

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 000453 DE 2026****(16 MAR 2026)**

"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

CONSIDERANDO**1. ANTECEDENTES****1.1 Normativos**

Que el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ratificado por medio de la Ley 74 de 1968 *"Por la cual se aprueban los "Pactos Internacionales de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de Derechos Civiles y Políticos, así como el Protocolo Facultativo de este último", aprobados por la Asamblea General de las Naciones Unidas en votación Unánime, en Nueva York, el 16 de diciembre de 1966"*, a través del artículo 12: *"1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental (...) 2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para: d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad"*.

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

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

Que el artículo 366 constitucional instituye como "finalidades sociales del Estado" el bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población, y que,

Continuación de la Resolución: *"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"*

de igual manera, es objetivo fundamental de su actividad, la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable.

Que el artículo 2 y el literal k) del artículo 6 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 establecen que "[e]l derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo", y que "[e]l sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población".

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

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

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

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

Que a través de la Ley 170 de 1994 *"Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el cual se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), suscrito en Marrakech el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la carne de Bovino"*, Colombia ratificó el Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). El referido tratado reconoció, mediante el artículo 31, "Otros usos sin autorización del titular de los derechos", previendo la posibilidad de que los países Miembro estuvieran habilitados para contemplar dentro de sus ordenamientos jurídicos la figura de licenciamiento obligatorio. Lo anterior, en cumplimiento de lo dispuesto por el tratado, y en particular, por los presupuestos enunciados en el aludido artículo 31.

Que la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública puso de relieve que *"el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC,*

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto."

1.2. Procedimentales

Que, el 28 de octubre de 2015, mediante documentos con radicados 201542301941122 y 201542301941432, la Fundación IFARMA dirigió la siguiente solicitud a este Ministerio:

"(...) QUE SE DECLARE DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO A LOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C, que incluye los principios activos telaprevir, boceprevir, sofosbuvir, simeprevir, daclatasvir, faldaprevir, ledipasvir, dasavubir, ombitasvir, elbasvir, gazoprevir, paritaprevir, ombitasvir, y todos aquellos principios activos del mismo grupo terapéutico que en el futuro sean producidos para tal tratamiento (...)"

Que, dentro de la solicitud, la Fundación IFARMA arguyó que para 2015, la Hepatitis C era una patología que afectaba a un aproximado de 130-150 millones de personas en el mundo, esto, de acuerdo con el reporte emitido en dicha anualidad por la Organización Mundial de la Salud (OMS). A su vez, manifestaron que la mentada afección es un problema de salud pública, toda vez que la Hepatitis C puede evolucionar a cirrosis, hepatocarcinoma y enfermedad hepática terminal, siendo que las últimas condiciones médicas habitualmente requieren de trasplantes hepáticos. Del mismo modo, indicaron que el costo de los fármacos prescritos para la patología, generan una ostensible afectación para el acceso al tratamiento. Ahora bien, para efectos de fundamentar su pedimento, adujeron que al Estado le corresponde ser garante del interés general, procurando la materialización efectiva del derecho a la salud. De esta suerte, se trata de situaciones en las que los derechos de los particulares han de ceder legítimamente, en aras de promover intereses superiores.

Que, la Corte Constitucional mediante Auto de 09 de febrero de 2016 requirió a este Ministerio para resolver las solicitudes elevadas por la Fundación IFARMA sobre la declaratoria de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C y el Tribunal Administrativo de Cundinamarca-Sección Cuarta-Subsección "A" en fallo del 24 de octubre de 2017, ordenó a esta Entidad para que: "(...) de manera coordinada y en el marco de sus competencias, en el término de tres (3) días siguientes a la notificación de esta providencia, se resuelvan de fondo y de manera clara, precisa y congruente las peticiones formuladas por la

Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

Fundación IFARMA (...), en el sentido de informarle el estado en que se encuentra la actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis "C" (...)"

Que, el 19 de octubre de 2017, la Fundación IFARMA allegó alcance a los radicados No. 201542201941122 y 201542301941432, mediante los cuales solicitó al Ministerio de Salud y Protección Social incorporar la información suministrada en el radicado inicial de declaratoria de interés público para el acceso a los Antivirales de Acción Directa para el tratamiento de la Hepatitis C, entregando información adicional sobre las patentes que amparan los medicamentos empleados para tratar la Hepatitis C en Colombia. Asimismo, requirió a este Gabinete para que de oficio se sirviera complementar dicha información, esto, considerando la dificultad que representaba obtener los datos referentes a las patentes que podrían estar sujetas a la medida de licenciamiento obligatorio.

Que, el 8 de noviembre de 2017, la Fundación IFARMA radicó ante el Ministerio de Salud y Protección Social un segundo “Alcance a [la] solicitud de interés público para los Antivirales de Acción Directa utilizados en el tratamiento de hepatitis C, bajo el radicado 201742302416572, con el propósito de dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la normatividad vigente para las solicitudes de declaratoria de interés público, presentó una individualización de las patentes de Antivirales de Acción Directa (AAD), que a su juicio, debían ser afectadas. En todo caso, manifestaron que tal aclaración no debía ser considerada como exhaustiva, por lo que era menester que fuera complementada por las autoridades competentes.

Que, la Fundación IFarma individualizó las patentes relacionadas a continuación, a saber:

I) En cuanto ADD Sofosbuvir, relacionó las siguientes patentes:

a) Patentes primarias concedidas.

Tabla 1

Familia	Identificación	Expediente SIC	Título	Concesión	Vigencia	Alcance
Familia 1	PCT/US2004/012472 (21 de abril de 2004), WO2005/003147	05-123296	Análogos de nucleósido fluorinado modificados	Resolución 5007 de 2011. 19 reivindicaciones (producto y proceso)	21 de abril de 2004 a 21 de abril de 2024	Solicitud primaria que protege de manera general molécula que abarca Sofosbuvir y derivados, formas farmacéuticas, composiciones que

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

						la contienen y métodos de síntesis.
Familia 2	PCT/US2008/058183 (26 de marzo de 2008), WO2008/121634	09-120744	Compuesto isopropil-2-[[[(2R, 3R, 4R, 5R)-5-(2,4-dioxo-3,4-dihidropirimidin-(2H)-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofuran-2-il]fosforilamino]-propano para el tratamiento de infección por hepatitis C	Resolución 14603 de 2013. 15 reivindicaciones (producto y proceso)	26 de marzo de 2008 a 26 de marzo de 2028	Molécula de Sofosbuvir en forma de profármaco, estereoisómeros, composiciones farmacéuticas que comprenden dichos compuestos, composiciones que los contienen y procesos de obtención.

b) Patentes secundarias concedidas:

Familia	Identificación	Expediente SIC	Título	Concesión	Vigencia	Alcance
Familia 7 (parcial)	PCT/US2012/055621 (noviembre 16, 2012), WO 2013/040492	14-78217	Composiciones farmacéuticas de un inhibidor análogo de nucleósido de NS5A e inhibidor de la proteasa NS3	Resolución 9773 de 2016. Concede 2 reivindicaciones (producto), niega 4 reivindicaciones.	14 de septiembre de 2012 a 14 de septiembre de 2032	Composición que comprende Vedoprevir y Ledipasvir
Familia 9	PCT/US2012/065681 (noviembre 16, 2012), WO2013/075029	13-122291	Compuestos antivirales derivados de [1H-imidazo-5-il]-1,11-dihidroisocromen [4',3':6,7]nafto [1'2-d]imidazol	Resolución 715 de 15 de enero de 2015. 30 reivindicaciones (producto)	16 de noviembre de 2012 a 16 de noviembre de 2032	Estructura tipo Markush de fórmula I que abarca inhibidores de la proteína NS5A del HCV y sus composiciones.
Familia 16 (parental)	PCT/US2010/023586 (febrero 9, 2010), WO 2010/093608	11-109501	Derivados del [5-(tieno[3,4-d]pirimidin-7-il)tetrahidrofuran-2-il]metanol, útiles como inhibidores de la replicación de flavivirus	Resolución 60182 de 17 de octubre de 2013. 14 reivindicaciones (producto)	9 de febrero de 2010 a 9 de febrero de 2030	Derivados de Sofosbuvir de fórmula I y composiciones que los contienen
Familia 16 (divisional)	PCT/US2010/023586 (febrero 9, 2010), WO 2010/093608	13-235103	Método para la síntesis de compuestos análogos de carba-nucleósidos, que son antivirales	Resolución 8195 de 27 de febrero de 2015. 7 reivindicaciones (proceso)	9 de febrero de 2010 a 9 de febrero de 2030	Métodos de preparación de compuestos de fórmula I

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

No familia OMS identificada	PCT/US2010/034600 (mayo 12, 2010), WO 2010/132601	11-164618	Compuestos derivados de 9,9-difluoro-9H-fluoreno	Resolución No. 31518 de fecha 14 de mayo de 2014, 9 reivindicaciones (producto)	12 de mayo de 2010 a 12 de mayo de 2030	Compuestos con actividad antiviral representados por la fórmula general que abarca Ledipasvir
-----------------------------	---	-----------	--	---	---	---

II) En lo que respecta al ADD daclatasvir, las siguientes:

a) Patentes primarias concedidas:

Familia	Identificación	Expediente SIC	Título	Concesión	Vigencia	Alcance
Familia 1	US2007/075544 (agosto 9 de 2007), WO2008021927	09-013323	Compuestos bifenilo sustituidos por imidazolilo y pirrolidinilo como inhibidores del virus de la Hepatitis C.	Resolución 9122 de 2013. 29 reivindicaciones (producto).	9 de agosto de 2007 a 9 de agosto de 2027.	Solicitud primaria que protege de manera general molécula que abarca Daclatasvir mediante estructura tipo Markush de fórmula I y sus sales farmacéuticamente activas.

b) Patentes secundarias concedidas:

Familia	Identificación	Expediente SIC	Título	Concesión	Vigencia	Alcance
Familia 2	PCT/US2008/071696 (julio 31 de 2008), WO2009020825.	10-009492	Procedimiento para sintetizar sal diclorohidrato de ((1S)-1-(((2S) sal diclorohidrato de ((1S)-1-(((2S)-2-/5-(4'-2-((2S)-1-((2S)-2-((metoxicarbonil)amino)-3-metilbutanoil)-2-pirrolidinil)-1H-imidazol-5-il)-4-bifenilil)-1H-imidazol-2-il)-1-pirrolidinol)carbonil)-2-metilpropil)carbamato de metilo para tratar la Hepatitis C.	Resolución 1762 de 2013. 22 reivindicaciones (proceso)	31 de julio de 2008 a 31 de julio de 2028	Procedimiento para preparar compuestos de fórmula 7 y fórmula 1.
Familia 3	PCT/US2007/075545 (agosto 9 de	09-12755	Compuestos que pueden inhibir la función de la	Resolución 5048 de 2013. 6	9 de agosto de 2007 a 9	Derivados de daclatasvir contemplados

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

	2007), WO20080219 28		proteína NSSA codificada por el virus de la Hepatitis C (HVC) y composiciones que comprenden tales compuestos.	reivindicacio nes (producto).	de agosto de 2027.	bajo estructura Markush, sus sales y composicione s que los contienen.
Familia 5 (parcialmente)	PCT/US2010/ 051898 (octubre 8, 2010), WO20110468 11	12- 059496	Composición que comprende asunaprevir y daclatasvir para inhibir el virus de la Hepatitis C.	Resolución 35948 de 2014. Concede 6 reivindicacio nes (producto). Niega 3 reivindicacio nes por falta de nivel inventivo.	8 de octubre de 2010 a 8 de octubre de 2030.	Composicion es farmacéuticas que comprenden asunaprevir y daclatasvir o sus sales.
No familia OMS	PCT/US2010/ 055045	12- 075545	Proceso para la síntesis de intermediarios derivados de imidazol de fórmula iii, necesarios para la elaboración de agentes para el tratamiento de la Hepatitis C.	Resolución 72850 de 2014. Concede 4 reivindicacio nes (proceso).	2 de noviembr e de 2010 a 2 de noviembr e de 2030.	Proceso para preparación de compuestos con fórmula general (III) y sus sales farmacéutica mente aceptables.

III) En lo que atañe al ADD ledipasvir, los enunciados a continuación:

a) Patentes primarias concedidas:

Familia	Identificación	Expedie nte SIC	Título	Concesión	Vigencia	Alcance
Familia 1	PCT/US2010/0 34600	11- 164618	Compuestos derivados de 9,9-difluoro-9h- fluoreno.	Resolución 31518 de 2014. 9 reivindicacio nes (producto)	12 de mayo de 2010 a 12 de mayo de 2030.	Solicitud primaria que protege de manera general la molécula que abarca Ledipasvir mediante estructura tipo Markush de la siguiente fórmula y sus sales farmacéutica mente activas.

b) Patentes secundarias concedidas.

Familia	Identificación	Expedi ente SIC	Título	Concesión	Vigencia	Alcance
---------	----------------	-----------------------	--------	-----------	----------	---------

Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

Familia 5	PCT/US2012/055621 (septiembre 14 de 2012), WO2013040492	14-078217	Composiciones farmacéuticas de un inhibidor análogo de nucleósido de ns5a y inhibidor de la proteasa ns3.	Resolución 23420 de 2017. Revoca concesión parcial y concede nuevas reivindicaciones de 1 a 3 (producto).	14 de septiembre de 2012 a 14 de septiembre de 2032.	Composición farmacéutica que comprende Ledipasvir en combinación con Vedroprevir (compuesto 3).
No familia OMS	PCT/US2008/058183 (marzo 26 de 2008), WO2008121634	9120744	Compuesto isopropil-2-([2r, 3r, 4r, 5r)-5-(2,4-dioxo-3,4-dihidropirimidin-(2h)-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4 metiltetrahidrofuran-2-il)]fosforilamino}}-propano para el tratamiento de infección por Hepatitis C.	Resolución 14603 de 2013. Concede 15 reivindicaciones (producto y proceso)	26 de marzo de 2008 a 26 de marzo de 2028.	Estereoisómeros de sofosbuvir, derivados de composiciones y proceso de obtención.

IV) En lo que corresponde al ADD Simeprevir:

a) Patentes primarias concedidas.

Familia	Identificación	Expediente SIC	Título	Concesión	Vigencia	Alcance
Familia 1	PCT/EP2006/064820 (julio 28 de 2006), WO2007014926	07-137644	Inhibidores macro cíclicos del virus de Hepatitis C, composiciones que lo contienen, su proceso de preparación y combinaciones con los mismos con ritonavir, interferón alfa pegilado y ribavirina.	Resolución 265523 de 2012. 25 reivindicaciones (producto y proceso).	28 de julio de 2006 a 28 de julio de 2026.	Solicitud primaria que protege de manera general la molécula que abarca Simeprevir mediante estructura tipo Markush de la fórmula I (reivindicaciones 1 a 20).

b) Patentes secundarias concedidas.

Familia	Identificación	Expediente SIC	Título	Concesión	Vigencia	Alcance
Familia 14	PCT/SE2005/000096 (enero 28 de 2005), WO2005073216.	06-082283	Compuestos derivados de ácido [(carbonil-2-vinil-ciclopropil)-pirrolidin-1-il]-carboxílico como inhibidores de	Resolución 9986 de 2012. Concede 11 reivindicaciones (producto).	28 de enero de 2005 a 28 de enero de 2025.	Derivados de Simeprevir protegidos de manera general mediante estructura tipo Markush de la fórmula I (reivindicacio

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

			serina proteasa ns-3 del VHC.			nes 1 a 10) y composición farmacéutica que comprende derivados en cuestión (reivindicación 11).
--	--	--	-------------------------------	--	--	---

V) En lo que respecta a VIEKIRA PAK (OMBITASVIR, PARITAPREVIR, DASABIVUR + RITONAVIR).

a) Patentes primarias concedidas.

Familia	Identificación	Expediente SIC	Título	Concesión	Vigencia	Alcance
Familia 1	PCT/US2010/38077 (septiembre 10 de 2009), WO2010030359.	11-028271 /11-028271 A.	Compuestos derivados de ciclopropilfonilcarbamoil-fenantridin-carboxamida como inhibidores macrocíclicos de serina proteasas de Hepatitis C / método para la obtención de inhibidores macrocíclicos de serina proteasas de Hepatitis C.	Resolución 42258 de 2013. 20 reivindicaciones (producto) / Resolución 13517 de 104. 10 reivindicaciones (proceso).	10 de septiemb re de 2009 a 10 de septiemb re de 2029.	Solicitud primaria que protege de manera general molécula de paritaprevir , sus sales, farmacéutica mente activas y composicione s que la contienen. Además, en su solicitud divisional se relaciona con proceso de obtención de paritaprevir.
Familia 2	PCT/US2009/005082 (junio 10 de 2010), WO2010144646	11-038996 A	Compuestos derivados de [(bis(2,2-pirrolidin)-bis-(2,5-benzoimidazol))-1-fenil-pirrolidin] útiles como inhibidores de la síntesis de proteínas del virus de la Hepatitis C.	Resolución 50331 de 2015. 2 reivindicaciones (producto) / Resolución 13517 de 2013. 10 reivindicaciones (proceso).	10 de junio de 2010 a 10 de junio de 2030.	Solicitud primaria que protege de manera general molécula de ombitasvir, sus sales, farmacéutica mente activas, a través de fórmula tipo Markush, y composicione s que la contienen. Además, en su solicitud divisional se relaciona el proceso de obtención de ombitasvir.

Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

Familia 3	PCT/US2008/076576 (septiembre 17 de 2008), WO2009039127	10030957/10030957 A.	Derivados de 1-fenil dihidropirimidin-2,4-diona, sus sales, sus cristales, composiciones que lo contienen y proceso para su preparación, los cuales son activos en el tratamiento de Hepatitis C.	Resolución 9128 de 2013. 25 reivindicaciones (producto y proceso) / Resolución 56922 de 2013. 18 reivindicaciones (producto y proceso).	17 de septiemb re de 2008 a 17 de septiemb re de 2028.	Solicitud primaria que potege de manera general la molécula de dasabuvir, sus sales, farmacéutica mente activas, derivados incluyendo poliformos, a través de fórmula tipo Markush, y composicione s que la contienen (reivindicacio nes 1 a 17); método in vitro para inhibir replicación de VHC (reivindicació n 18), proceso de preparación (reivindicacio nes de 19 a 25). Además, en su solicitud divisional se relaciona con derivados de dasabuvir y proceso de obtención de los mismos.
-----------	---	----------------------	---	---	--	---

B) Patentes secundarias concedidas.

Familia	Identificación	Expediente SIC	Título	Concesión	Vigencia	Alcance
Familia 5	PCT/US2011/039769 (junio 9 de 2011), WO2011156578	12-234723	Composiciones sólidas que comprenden derivados de oxobutan-2-il carbamato de metilo activos como agentes anti-HCV.	Resolución 33027 de 2014. Concede 17 reivindicaciones (producto)	9 de junio de 2011 a 9 de junio de 2031.	Formulación farmacéutica que comprende ombitasvir.
Familia 17	PCT/US2011/044282 (julio 15 de 2011). WO2012009698	15062552	Método para preparar derivados de un ligando fosfácíclico de seis miembros,	Resolución 42182 de 2016. Concede 14 reivindicaciones (proceso).	15 de julio de 2011 a 16 de julio de 2031.	Métodos para la preparación de un ligando fosfácíclico que se relaciona con

Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

			que actúa como catalizador			la molécula de dasabuvir.
Familia 18	PCT/US2011/044283 (julio 15 de 2011), WO2012009699	13025305	Método de preparación de n-(6-(3-ter-butil-5(2,4-dioxo-3,4-dihidropirimidin-1(2h)-il)-2-metoxifenil)naftalen-2-il)metanosulfonamida.	Resolución 87006 de 2016. 42 reivindicaciones (proceso).	15 de julio de 2011 a 15 de julio de 2031.	Proceso para la preparación de dasabuvir.
No familia OMS	PCT/US2011/056045 (octubre 12 de 2011), WO2012/051361.	13116472	Compuesto {(2S, 3R)-1-[2S)-2-{5-[2R,5R)-1-{3,5-difluoro-4-[4-(4-fluorofenil)piperidin-1-il]-5-(6-fluoro-2-{(2S)-1-[n-(metoxicarbonil)-o-metil-L-treonil]pírrolidin-1-il]-3-metoxi-1-oxobutan-2-il} carbamato de metilo, como inhibidor de la replicación del virus de Hepatitis C (HCV) y composición que lo contiene.	Resolución 33332 de 2012. Concede 2 reivindicaciones (producto).	12 de octubre de 2011 a 12 de octubre de 2031.	

Fuente: Construcción de los autores con base la información allegada por la Fundación IFARMA

Que, el 20 de diciembre de 2017, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 5246 de 2017¹, mediante la cual dio inicio a la actuación administrativa de declaratoria de existencia de razones de interés público sobre el acceso a los Antivirales de Acción Directa para el tratamiento de la Hepatitis C, para las patentes concedidas en el país hasta la fecha de publicación de dicho acto administrativo. Ahora bien, en el mismo acto administrativo se le solicitó a la Superintendencia de Industria y Comercio - SIC y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima-, la información respecto de las patentes y los Registros Sanitarios de los Antivirales de Acción Directa para el tratamiento de la Hepatitis C en el país, respectivamente.

Que, por medio de respuesta brindada por la Superintendencia de Industria y Comercio, de fecha 2 de febrero de 2018, la referida entidad adujo que: “No lleva registro de medicamentos comercializados en territorio colombiano amparados en una patente de invención que, en sus palabras, conformen el grupo terapéutico de antivirales de acción directa para el tratamiento de hepatitis C”.

¹ Resoluciónn 5246 de 2017 “Por la cual se inicia una actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C”.

Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

Que, el 9 de febrero de 2018 el Invima remitió comunicación dirigida al MSPS, relacionando la totalidad de los Registros Sanitarios de medicamentos indicados para la patología Hepatitis C, los cuales corresponden a los siguientes:

Tabla 2

Expediente	Producto	Principio Activo	Registro Sanitario	Fecha Expedición	Fecha Vencimiento	Titular
20019167	REVOLADE® TABLETAS 25 MG	ELTROMBOPAG OLAMINA	INVIMA 2017M-0011934-R1	2011-03-02	2022-08-10	NOVARTIS PHARMA AG
20019264	REVOLADE® TABLETAS 50 MG	ELTROMBOPAG OLAMINA	INVIMA 2017M-0011658-R1	2010-12-03	2022-08-10	NOVARTIS PHARMA AG
20092040	SOVALDI®	SOFOSBUVIR	INVIMA 2017M-0017665	2017-04-19	2022-05-05	GILEAD SCIENCE S IRELAND UC.
20106277	HARVONI®	SOFOSBUVIR Y LEDIPASVIR	INVIMA 2017M-0017842	2017-09-05	2022-09-22	GILEAD SCIENCE S IRELAND UC
19941229	COPEGUS® TABLETAS LACADAS 200 MG	RIBAVIRINA	INVIMA 2014M-0003243-R1	2004-03-29	2019-12-31	F. HOFFMAN N-LA ROCHE LTD.
199001708	INTRON A SOLUCION INYECTABLE (H.S.A.-FREE) 10 MUI	INTERFERON ALFA -2B.	INVIMA2009 M-013129-R1	1999-06-09	2019-10-21	MERCK SHARP & DOHME CORP.
199355810	PEG-INTRON PEN 100 MCG	PEG INTERFERON ALFA 2B	INVIMA2014 M-0002392-R1	2003-04-25	2019-03-27	MERCK SHARP & DOHME CORP.
199355810	PEG-INTRON PEN 120 MCG	PEG INTERFERON ALFA 2B	INVIMA2014 M-0002395-R1	2003-04-29	2019-03-27	MERCK SHARP & DOHME CORP.
19955174	HEPAVAX - GENE TF, 10 MCG	ANTÍGENO DE SUPERFICIE PURIFICADO HEPATITIS B	INVIMA2017 M-00063319-R1	2006-08-29	2022-05-18	JANSSSEN VACINES CORP.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

20089781	MODERIBA 200 MG	RIBAVIRINA	INVIMA 2015M-0016528	2015-11-10	2020-11-26	ABBVIE S.A.S.
230750	REBETOL CAPSULAS	RIBAVIRINA	INVIMA 2009M-013065 R1	1999-05-31	2019-10-09	MERCK SHARP & DOHME CORP.
20088150	VIEKIRA PAK	PARITAPREVIR (TABLETA 1); RITONAVIR (TABLETA 1); DASABUVIR SODICO; OMBITASVIR (TABLETA 1).	INVIMA 2016M-0016756	2016-01-25	2021-02-09	ABBVIE S.A.S.
20079427	SUNVEPRA 100MG CÁPSULAS BLANDAS	ASUNAPREVIR	INVIMA 2015M-0016103	2015-07-27	2020-08-12	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.
19932793	PEGASYS SOLUCIÓN INYECTABLE 180 MCG/0.5 ML	PEGINTERFERON ALFA-2ª (40KD)	INVIMA 2013M-0002024-R1	2002-10-31	2018-08-17	F. HOFFMAN N – LA ROCHE LTD.
20085307	OLYSIO	SIMEPREVIR SAL SODICA	INVIMA 2015M-0016076	2015-07-21	2020-08-06	JANSSEN CILAG S.A.
20105646	DAKLINZA 30 MG TABLETAS RECUBIERTAS	DACLATASVIR DICLORHIDRATO 33 MG	INVIMA 2017M-0017765	2017-07-17	2022-08-16	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.
199332792	PEGASYS SOLUCIÓN INYECTABLE 135 MCG/0,5 ML	PEGITERFERON ALFA-2A (40 KD)	INVIMA 2013M-0002022-R1	2002-10-29	2018-09-17	F. HOFFMAN N LA ROCHE LTD.
19906720	INTRON A MULTIDOSE PEN 60 MUI/DISPENSADOR	INTERFERON ALFA-2B.	INVIMA 2017M-014731-R2	1999-01-01	2022-03-28	MERCK SHARP & DOHME CORP.
19906721	INTRON A MULTIDOSE PEN 18 MUI/DISPENSADOR	INTERFERON ALFA-2B.	INVIMA 2017M-014691-R2	1999-01-01	2022-03-28	MERCK SHARP & DOHME CORP.

Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

19906722	INTRON A MULTIDOSE PEN 30 MUI/DISPENSA DOR	INTERFERON ALFA-2B.	INVIMA 2017M-14372-R2	1999-01-01	2022-03-28	MERCK SHARP & DOHME CORP.
20095149	JAKSTAT-C 150 MCG	PEG INTERFERON ALFA 2B	INVIMA 2016M-0017350	2016-09-22	2021-10-10	WILLOW PHARMA S.A.S.
20095147	JAKSTAT-C 100 MCG	PEG INTERFERON ALFA 2B	INVIMA 2016M-0017349	2019-09-22	2021-10-10	WILLOW PHARMA S.A.S.
20095153	JAKSTAT-C 80 MCG	PEG INTERFERON ALFA 2B	INVIMA 2016M-0017491	2016-12-12	2021-12-28	WILLOW PHARMA S.A.S.
20095143	JAKSTAT-C 120 MCG	PEG INTERFERON ALFA 2B	INVIMA 2016M-0017348	2016-09-22	2021-10-10	WILLOW PHARMA S.A.S.
20079424	DAKLINZA 60 MG TABLETAS RECUBIERTAS	DACLATASVIR DICLORHIDRATO	INVIMA 2015M-0016102	2015-07-27	2020-08-12	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Fuente: Construcción de los autores con base la información allegada por Invima

1.2.1. De las intervenciones allegadas por los interesados, en relación con la Resolución 5246 de 2017

Que, con ocasión a la facultad conferida en el parágrafo 2 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, este Ministerio profirió la Resolución No. 5246 del 20 de diciembre de 2017, por la cual se dio inicio al procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria.

Que la Resolución No. 5246 de 2017 fue publicada en el Diario Oficial 50.453 del 20 de diciembre de 2017, así como en el sitio web del Ministerio de Salud y Protección Social.

Que el mencionado acto administrativo otorgó el término de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente a la fecha de recibo de la comunicación del acto administrativo, para que los titulares de las patentes, del registro sanitario y los terceros determinados e indeterminados se pronunciaran frente al mismo en los términos del artículo 38 de la Ley 1437 de 2011.

Que, con ocasión a la posibilidad de presentar observaciones al inicio de la actuación administrativa, los siguientes interesados presentaron sus intervenciones y pronunciamientos:

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

Tabla 3

No.	TERCERO INTERESADO
1	ABBVIE S.A.S.
2	ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (AFRIDO).
3	BIOTECHNOLOGY INNOVATION ORGANIZATION
4	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.
5	CHAMBER OF COMMERCE UNITED STATES
6	CIPLA
7	SOCIEDAD CIVIL
8	FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (FIFARMA)
9	FUNDACIÓN MISIÓN SALUD
10	GILEAD SCIENCES INC
11	FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE ASOCIACIONES DE FABRICANTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (IFPMA)
12	JANNSEN CILAG S.A.
13	NOVARTIS AG
14	INVESTIGADORES Y PRODUCTORES FARMACÉUTICOS DE AMÉRICA (PHRMA)
15	PRODUCTOS ROCHE S.A. Y F. HOFFMANN LA ROCHE AG
16	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
17	COALITION PLUS y UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA.
18	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO - SIC.
19	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Fuente: Elaboración propia.

Durante el término otorgado en la Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017, los siguientes terceros interesados presentaron observaciones y pronunciamientos relacionados con el inicio de la actuación administrativa, en los siguientes términos:

1.2.1.1. ABBVIE S.A.S.

Guillermo Sossa González, identificado con tarjeta profesional No. 86.452 del Consejo Superior de la Judicatura, en su calidad de Apoderado Especial de Abbvie S.A.S., presentó pronunciamiento en el marco de la actuación administrativa iniciada por el MSPS mediante Resolución 5246 de 2017, notificada a su representada mediante oficio del 15 de enero de 2018, por medio del cual se le vinculó en calidad de tercero interesado.

En su escrito, solicitó que, conforme al principio de eficacia previsto en el artículo 11.3 de la Ley 1437 de 2011, se declarara la nulidad de la Resolución 5246 de 2017 y, en consecuencia, se retrotrajera la actuación a la fase preliminar, con el fin de determinar que la petición presentada por la Fundación IFARMA no cumplía con

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

los requisitos establecidos en el Decreto 1074 de 2015. En ese sentido, solicitó que se resolviera no darle continuidad al procedimiento orientado a una eventual declaratoria de interés público en relación con los medicamentos antivirales de acción directa contra la Hepatitis C. Para fundamentar su pretensión, adujo que en sede administrativa es procedente la declaratoria de nulidad, en virtud de la interpretación del artículo 3 del CPACA.

En cuanto a sus consideraciones, el apoderado sostuvo, en primer lugar, que la apertura de la actuación administrativa padeció de irregularidades procedimentales, dado que la solicitud de Ifarma no señaló las razones por las cuales las patentes debían ser objeto de licencia obligatoria, ni identificó las patentes específicas que resultarían afectadas, incumpliendo así lo previsto en el Decreto 1074 de 2015. En segundo término, cuestionó la validez de las afirmaciones de Ifarma sobre los altos costos que la Hepatitis C generaba al sistema de salud, por cuanto no fueron respaldadas con fuentes de información oficial. En tercer lugar, enfatizó que la petición debía cumplir de manera autónoma con todos los requisitos legales y no ser susceptible de subsanación por parte de la administración, señalando además que no se expuso por qué la declaratoria de interés público y el consecuente licenciamiento obligatorio serían la medida más efectiva para enfrentar la enfermedad. De esta manera, concluyó que lo planteado por Ifarma obedecía más a una inconformidad frente a la existencia de patentes vigentes que a una justificación de interés público.

En ese orden de ideas, advirtió que el incumplimiento de los requisitos señalados en el Decreto 1074 de 2015 hacía inviable la expedición del acto administrativo de apertura, configurando un vicio de motivación en la Resolución 5246 de 2017, en la medida en que el Ministerio no analizó, ni siquiera de manera sumaria, el material probatorio ni la documentación aportada, con lo cual se habría vulnerado el debido proceso al omitir la aplicación estricta del procedimiento reglado. Finalmente, resaltó la existencia de indebida acumulación de expedientes, toda vez que lo procedente era adelantar actuaciones individuales respecto de cada titular de patente y no acumularlas en un único trámite.

1.2.1.2. ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (AFIDRO).

La mentada asociación, a través de su representante legal Gustavo Morales Cobo, remitió su primer pronunciamiento el 15 de enero de 2018, siendo que en el mismo:

Solicitó el archivo de la actuación administrativa y, de manera subsidiaria, que se le reconociera como parte, que se designara un funcionario distinto a la doctora Carolina Gómez como delegada del MSPS en el Comité Técnico Interinstitucional y que las deliberaciones de dicho comité, conforme al artículo 2.2.2.24.6, se celebraran en audiencia pública. La asociación expuso que representa a 24 laboratorios farmacéuticos y de investigación en Colombia, titulares de derechos de patentes que podrían verse afectados con la decisión del MSPS, razón por la cual considera indispensable su vinculación como tercero interesado.

Además, señaló que la compra centralizada de medicamentos torna en innecesaria la declaratoria de interés público, y manifestó sus dudas frente a la imparcialidad

Continuación de la Resolución: *"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"*

de la entonces Directora de Medicamentos. De igual forma, argumentó que la solicitud presentada por IFarma no cumplió con los requisitos previstos en el Decreto 1074 de 2015, al no identificar las patentes de invención que podrían resultar afectadas. Lo anterior, acarrea una irregularidad del acto administrativo en cuestión, toda vez que carece de motivación, esto, ya que el MSPS no analizó el mérito de la solicitud. También precisó que, si bien un fallo de tutela reconoció el derecho fundamental de petición, este no obligaba a la administración a expedir un acto administrativo de apertura, sino únicamente a evaluar la solicitud de IFarma. Finalmente, solicitó copia del acta mediante la cual se asignó la secretaría técnica del Comité Técnico Interinstitucional a la entonces Directora de Medicamentos.

Posteriormente, mediante documento radicado el 26 de abril de 2018, allegó una segunda declaración, en la que alegó que:

La Resolución 5246 de 2017 no cumplió a cabalidad con los requerimientos exigidos por el Decreto 1074 de 2015, toda vez que en la misma no se relacionaron las patentes, ni las razones que fundamentaron la petición. Reconoció que en octubre de 2017 Ifarma allegó un alcance a la solicitud inicial, por medio del cual relacionó las patentes que, a su juicio, debían ser objeto de la medida; sin embargo, el MSPS no incluyó tal información en el acto de apertura de la actuación administrativa.

Por los motivos esbozados con anterioridad, expuso que hubo una violación al debido proceso por imposibilidad de ejercer el derecho de defensa, puesto que, de una parte, las personas que recibieron las comunicaciones de la Resolución de apertura el 15 de enero de 2018, no encontrarían sustento en el ordenamiento jurídico que soporte su vinculación a este proceso. Y, de otra parte, debido a que, para efectos de ejercer los derechos de defensa y contradicción dentro de la actuación, y pronunciarse de fondo sobre la existencia o no de razones de interés público, era indispensable que se conocieran las patentes sobre las cuales recaería la medida de licencia obligatoria.

Adicionalmente, refirió que era inviable declarar las razones de interés público sobre una serie de principios activos –tal como se relacionó en la solicitud inicial de Ifarma-, toda vez que la misma debe recaer sobre tecnologías patentadas. Así pues, adujo que la simple existencia de patentes de invención no es un argumento suficientemente robusto para justificar la utilización de una figura excepcional como el licenciamiento obligatorio.

Asimismo, manifestó que el ordenamiento jurídico colombiano prevé otros métodos de regulación de precios de medicamentos, siendo que, de hecho, ya la compra centralizada de los medicamentos empleados para el tratamiento de la hepatitis C, suple la demanda de dichos tratamientos.

Como colofón, expresaron que el procedimiento iniciado por la Resolución 5246 de 2017 está viciado desde su origen, y que carece por completo de sustento fáctico para continuar.

Continuación de la Resolución: *"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"*

1.2.1.3. BIOTECHNOLOGY INNOVATION ORGANIZATION.

La organización, a través de su Vicepresidente Ejecutivo Joseph M. Damond, manifestó su preocupación frente a la declaratoria de interés público, señalando que, de adoptarse, constituiría un precedente negativo para la protección de los derechos de propiedad intelectual en el país y generaría un desincentivo para la inversión extranjera en biotecnología. Destacaron además que sus miembros participan con un alto porcentaje de inversión en ensayos clínicos globales. En consecuencia, solicitaron reconsiderar la solicitud de Ifarma al estimar que no cumple con los requisitos establecidos en el Decreto 1074 de 2015, en tanto no se individualizaron las patentes ni se expusieron las razones de interés público que justificarían su sometimiento a licencia obligatoria. Así, instaron al MSPS revocar la Resolución correspondiente, reiterando que la compra centralizada resulta suficiente para atender la demanda del medicamento.

1.2.1.4. BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

La compañía, a través de su apoderado Andrés Moreno Quijano, expuso que la solicitud presentada no cumplía con los requisitos establecidos en el Decreto 1074 de 2015, en tanto no se identificaron las patentes sujetas a la eventual limitación, ni se desarrollaron las razones que justificaban la expedición del acto administrativo. Asimismo, advirtió que, para la época, los índices de Hepatitis C en el país se encontraban por debajo de las cifras globales. En consecuencia, solicitó el archivo de la actuación administrativa o, en subsidio, que se le reconociera como tercero interesado para participar ante el Comité Técnico Interinstitucional, con la petición adicional de que las deliberaciones de dicho comité se llevaran a cabo en audiencia pública.

1.2.1.5. CHAMBER OF COMMERCE UNITED STATES.

Expresó que la solicitud efectuada por Ifarma no identificó las patentes concretas que serían objeto de una eventual limitación, requisito esencial previsto en el Decreto 1074 de 2015, lo que conlleva a que la resolución de apertura carezca de sustento jurídico válido. Asimismo, se señaló que el Decreto 1074 de 2015 no faculta al MSPS para subsanar omisiones de los solicitantes, siendo estos quienes deben demostrar la incidencia en el interés público de los productos patentados. Por lo consiguiente, argumentaron que no se dio por satisfecho el estándar necesario para adelantar una actuación administrativa orientada a una declaratoria de interés público en relación con los medicamentos contra la Hepatitis C. Por lo anterior, se solicitó al Ministro de Salud revocar la Resolución 5246 de 2017, máxime cuando, en la actualidad, los pacientes cuentan con un acceso suficiente a dichos tratamientos.

1.2.1.6. CIPLA.

Adujeron encontrarse dispuestos a colaborar con el MSPS en la implementación de medidas orientadas a garantizar el acceso a medicamentos asequibles y de calidad, en beneficio de los pacientes que padecen hepatitis C. En ese sentido, resaltaron que cuentan con la capacidad de poner a disposición sus servicios farmacéuticos,

Continuación de la Resolución: *"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"*

mediante la comercialización del medicamento genérico sofosbuvir, lo cual permitiría contribuir de manera efectiva al cumplimiento del derecho fundamental a la salud en Colombia.

1.2.1.7. SOCIEDAD CIVIL.

Expresaron su apoyo frente a la expedición de la licencia obligatoria, y solicitaron al gobierno de los Estados Unidos abstenerse de ejercer presión política sobre el Estado colombiano, en lo que se refiere al procedimiento administrativo para declarar las razones de interés público para someter las patentes de unos antivirales de acción directa para el tratamiento de hepatitis C.

1.2.1.8. FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (FIFARMA).

Solicitaron ser reconocidos como terceros interesados y expresaron su disenso frente a la Resolución 5246 de 2017. Lo anterior, por cuanto en dicha resolución no se identificaron las patentes susceptibles de ser objeto de la medida, ni se expusieron las razones que justificarían la declaratoria de existencia de motivos de interés público para someter a licencia obligatoria las patentes relacionadas con Antivirales de Acción Directa para el tratamiento de la hepatitis C. En consecuencia, alegaron que la Resolución 5246 de 2017 adolece de falta de motivación.

De igual modo, manifestaron que, si bien reconocen la existencia del licenciamiento obligatorio como una flexibilidad prevista dentro del régimen de propiedad intelectual, tales excepciones no pueden aplicarse arbitrariamente. Por lo anterior, solicitaron al MSPS ponderar con cautela si los fines perseguidos mediante la declaratoria de interés público no podrían alcanzarse a través de mecanismos menos gravosos.

1.2.1.9. FUNDACIÓN MISIÓN SALUD.

Para empezar, solicitaron ser incluidos en calidad de terceros indeterminados, esto, en aras de pronunciarse frente a la Resolución 5246 de 2017. Acto seguido, manifestaron su voluntad de apoyar la medida, al considerar que la hepatitis C constituye un grave problema de salud pública a nivel global, que exige una respuesta efectiva por parte de países como Colombia, cuya población presenta una elevada carga de la enfermedad. En el mismo sentido, señalaron que el reconocimiento otorgado por Colombia a los derechos humanos, mediante la ratificación de diversos tratados internacionales, impone al Estado la obligación de asumir compromisos encaminados a garantizar la atención de las personas que padecen patologías como esta, asegurando tanto su prevención como su tratamiento. A su vez, refirieron que la legislación nacional, mediante la Ley Estatutaria 1751 de 2015, reconoce que el *"Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud"*. En consecuencia, expusieron su voluntad de apoyar la medida de licenciamiento obligatorio de aquellas patentes de determinados Antivirales de Acción Directa para el tratamiento de la hepatitis C.

Continuación de la Resolución: *"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"*

1.2.1.10. GILEAD SCIENCES INC.

La compañía, por intermedio de su apoderada Ana María Castro Wey, adujo que las licencias obligatorias son una herramienta excepcional que encuentra asidero jurídico en el artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y en el Capítulo VI de la Decisión Andina 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), normas internacionales aplicables en Colombia. Sin embargo, resaltó que la figura en mención se encuentra dentro del grupo de flexibilidades de las que los Estados disponen para limitar, en casos muy excepcionales y por causales determinadas, los derechos que ya existen en cabeza de los titulares de las patentes. Tan es así, que las licencias obligatorias se encuentran como excepciones a los derechos inherentes de la patente como se establece en ADPIC, y allí mismo se señalan las pautas y límites que se deben respetar para someter una patente a cualquiera de los mecanismos de flexibilización.

Ahora bien, dado que las licencias obligatorias son una clara afectación a un derecho de propiedad particular, el tratamiento que se le debe brindar durante todo el proceso administrativo exige que sea sumamente riguroso, circunstancia que no se evidenció en la actuación administrativa efectuada por el MSPS. Así, acusó a la Resolución 5246 de 2017 de carecer de motivación, toda vez que el MSPS no manifestó las razones que fundamentaron la apertura de la actuación administrativa, siendo que la citada resolución debió, como mínimo, "indicar cuales eran los elementos que preliminarmente indicaban la necesidad de iniciar un procedimiento para la declaratoria de razones de interés público sobre el acceso al tratamiento de antivirales de acción directa en Hepatitis C, para las patentes concedidas en Colombia". En consecuencia, argumentaron que la aludida resolución no cumplió con el procedimiento especial contemplado por el numeral 1 del artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015.

Sumado a ello, indicó que la compra centralizada garantiza el acceso al tratamiento de todos los pacientes, y que las cifras presentadas por Ifarma son inexactas, esto, en lo que corresponde a cantidad de pacientes y al costo de los tratamientos. Además, alegó que el licenciamiento obligatorio no puede ser empleado como método de reducción de precio; lo anterior, por cuanto el ordenamiento jurídico interno prevé otros métodos de regulación de precios de medicamentos. De igual manera, señaló que Colombia es signataria de distintos instrumentos internacionales, a través de los cuales se ha comprometido en garantizar la protección de la propiedad intelectual, por lo que es preciso que el país actúe conforme a lo convenido. Por su parte, refirió que la resolución no individualizó las patentes que podrían ser objeto de una eventual medida, y que, pese a que la misma determinó que la misma sería comunicada a los "terceros determinados", estos no fueron particularizados al interior de la mentada resolución.

Finalmente, y en virtud de los argumentos esbozados con anterioridad, solicitó que se deje sin valor y efecto la Resolución, por los vicios formales allí expuestos, y se ordene el archivo de la actuación administrativa respecto de GILEAD. Si no se accede a la primera solicitud, solicitaron que se declare que no hay razones de interés público que ameriten un de proceso licenciamiento obligatorio, y en

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

consecuencia se ordene el archivo de la actuación administrativa, respecto de GILEAD.

1.2.1.11. FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE ASOCIACIONES DE FABRICANTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (IFPMA).

Solicitó al MSPS revocar la Resolución 5246 de 2017, argumentando que presenta deficiencias probatorias y procedimentales que la hacen incompatible con las normas que regulan la emisión de licencias obligatorias en Colombia, lo cual afecta la seguridad jurídica y genera un impacto negativo en el entorno empresarial. Advirtió que no existe evidencia de salud pública que justifique la declaratoria de interés público, pues los peticionarios no aportaron razones suficientes para continuar con el procedimiento administrativo. En este sentido, adujo que la Resolución 5246 de 2017 desincentiva la inversión y afecta la confianza en el sistema de patentes colombiano, de modo que esto podría desestimular la inversión en investigación y desarrollo, especialmente en el sector biofarmacéutico, donde el proceso de innovación es costoso y de alto riesgo. Además, indicó que la medida rompe el equilibrio establecido en los tratados internacionales de propiedad intelectual y favorece intereses de corto plazo del Gobierno sobre los derechos legítimos de los innovadores.

1.2.1.12. JANNSEN CILAG S.A.

La compañía, mediante su apoderado Daniel Cardona García, manifestó que la figura de la licencia obligatoria se traduce en un mecanismo legítimo y excepcional por medio del cual el Estado busca remediar situaciones extremas en las cuales un interés Supremo debe ser satisfecho; éstas herramientas se encuentran consagradas en el Capítulo VI de la Decisión Andina 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y en el artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que son aplicables en Colombia.

A pesar de su legalidad, las licencias obligatorias son consagradas como una excepción y una limitación al derecho exclusivo de los titulares de las patentes, por lo que, para su implementación, se requiere de una razón de interés colectivo, con causas determinadas y excepcionales que la justifiquen. Esta prerrogativa o flexibilidad debe ordenarse mediante un procedimiento reglado, preciso y formal que cumpla con los requisitos procedimentales consagrados mediante el artículo 31 del ADPIC por realizar una afectación directa sobre un derecho exclusivo de propiedad particular. En el marco del desarrollo de esta figura, el derecho comparado para casos de licenciamiento obligatorio de patentes de medicamentos ha tenido como común denominador la declaratoria de interés público, siendo ésta la justificación para que dicha figura proceda. Esta clase de licenciamientos obligatorios se otorgan en virtud de situaciones excepcionales de Interés público a fin de enfrentar problemas de salud pública y de desarrollo económico, buscando promover la manufactura local de los productos patentados, de manera temporal, por terceros, para conjurar la crisis.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

Pese a lo enunciado con anterioridad, acusó al MSPS de no haber dado pleno cumplimiento al procedimiento especial contemplado por el numeral 1 del artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015, pues en la resolución no individualizó las patentes que podrían ser objeto de la medida, así como tampoco se desarrolló los motivos que, aun sumariamente, sustentaban la iniciación de la actuación administrativa. De la misma forma, señalaron que, debido a la falta de motivación, en la resolución se evidenció una irregularidad, toda vez que no se identificaron en debida forma los terceros interesados. Además, refirieron que las cifras allegadas por Ifarma, en lo que atañe a número de pacientes y valor de los medicamentos, eran inexactas, y que carecían de sustento real. En el mismo sentido, alegó que el licenciamiento obligatorio no puede ser empleado como método de reducción de precio; lo anterior, por cuanto el ordenamiento jurídico interno prevé otros métodos de regulación de precios de medicamentos. De igual manera, señaló que Colombia es signataria de distintos instrumentos internacionales, a través de los cuales se ha comprometido en garantizar la protección de la propiedad intelectual, por lo que es preciso que el país actúe conforme a lo convenido. Para ultimar, solicitó la exclusión de los medicamentos telaprevir y simeprevir del procedimiento, esto, puesto que son terapias alternativas que no hacen parte de la primera línea para el tratamiento de la hepatitis C.

Por lo consiguiente, solicitó que se dejara sin valor y efectos la Resolución 5246 de 2017 por vicios formales, y se ordenara el archivo de la actuación administrativa respecto de JANSSEN, o en su defecto, que el MSPS declare que no hay razón de interés público que amerite un proceso de licenciamiento obligatorio, así como la exclusión de los medicamentos telaprevir y simeprevir.

1.2.1.13. NOVARTIS AG.

La compañía, a través de su representante legal Carlos R. Olarte, indicó que la solicitud efectuada por Ifarma se dirige particularmente a las patentes que cubren antivirales para la hepatitis C. De esta suerte, considerando que Eltrombopag (REVOLADE) no es un antiviral y tampoco se encuentra indicado para pacientes con hepatitis C, solicitó su exclusión.

En consecuencia, se solicitó el archivo del trámite en lo que respecta a REVOLADE o, de manera subsidiaria, que dicho medicamento fuera excluido del procedimiento de declaratoria de razones de interés público para el tratamiento de la Hepatitis C.

1.2.1.14. INVESTIGADORES Y PRODUCTORES FARMACÉUTICOS DE AMÉRICA (PHRMA).

Se solicitó al MSPS revocar la Resolución 5246 de 2017 o, en su defecto, que el MSPS y el Comité Técnico Interinstitucional determinaran de manera expedita que no existe fundamento para emitir la declaratoria de interés público. Se advirtió que la actuación administrativa iniciada para considerar dicha declaratoria carece de sustento, por cuanto la solicitud presentada resulta incompatible con los compromisos internacionales adquiridos por Colombia y el procedimiento adelantado para la expedición de la resolución no garantizó la equidad procesal ni la transparencia frente a todos aquellos con un interés legítimo en el trámite.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

1.2.1.15. PRODUCTOS ROCHE S.A. Y F. HOFFMANN LA ROCHE AG.

En su pronunciamiento, indicaron no ser terceros determinados, puesto que no eran titulares de las patentes susceptibles de licenciamiento obligatorio. En consecuencia, solicitaron ser excluidos del procedimiento.

1.2.1.16. UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA.

El Plantel de Educación Superior esbozó estar de acuerdo con la DIP de los medicamentos de Hepatitis C. A su vez, adujo que la solicitud de DIP cumple con el requisito de identificar las patentes previsto en el artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015 para los 6 antivirales más relevantes, esto, toda vez que Ifarma, mediante los alcances allegados al MSPS entre octubre y noviembre de 2017, individualizó las patentes que podrían ser objeto de la medida.

Además, refirió que otros 3 antivirales pueden excluirse oficiosamente del trámite o a petición del solicitante, considerando que no tienen Registro Sanitario. Este escrito presentó de forma más clara datos que había presentado previamente la solicitante, desarrollando nuevamente el listado de patentes que podrían estar sujetas al licenciamiento obligatorio. En adición, incluyó datos complementarios para 2 antivirales.

Para ultimar, refirió que de conformidad con el Decreto Ley 19 de 2012 (antitrámites), no era indispensable que la solicitante aportara el listado de patentes, toda vez que no era procedente exigirle información que reposaba en otra entidad.

1.2.1.17. COALITION PLUS Y LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA.

Allegaron una serie de comunicaciones para expresar su interés por coadyuvar la solicitud de la declaratoria de interés público.

1.2.1.18. SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO – SIC.

Solicitó al MSPS información acerca de cuáles son las patentes de invención presentes en los medicamentos que conforman el grupo terapéutico de antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C; lo anterior, para tener la posibilidad para allegar la información de rigor.

1.2.1.19. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

Mediante la Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis, Claudia Yaneth Niño Cordero, la entidad allegó la información relacionada con los Registros Sanitarios vigentes y otros estados, de medicamentos indicados para la patología de hepatitis C. A su vez, a través del d Director de Operaciones Sanitarias, Javier Enrique Guzmán Carrascal, la entidad relacionó un listado de vitales no disponibles en el año 2017, siendo que en el mismo consta que, para 2017, solo se había importado el producto SOFOSBUVIR y otros productos combinados.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

1.2.2. De las solicitudes de revocatoria directa y de archivo presentadas en contra de la Resolución 5246 de 2017.

En el marco de las intervenciones descritas en el acápite anterior, **Abbvie S.A.S.; U.S. Chamber of Commerce; IFPMA y PhRMA** además de referirse y presentar sus consideraciones en cuanto al procedimiento administrativo, solicitaron la revocatoria directa de la Resolución No. 5246 de 2017, bajo el entendido en que el referido acto administrativo no se encontraba acorde con la Constitución Política y la ley, por cuanto a su juicio presuntamente no existen razones de interés público para someter las patentes objeto del procedimiento administrativo a una licencia obligatoria.

De otro lado, **AFIDRO; Bristol-Myers Squibb de Colombia, S.A.; Gilead Sciences Inc; Janssen Cilag S.A. y; Novartis AG**; solicitan por su parte que se deje sin efectos el referido acto administrativo por medio del cual se dio inicio a la actuación administrativa de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos y antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C y, en consecuencia, se proceda al archivo de la actuación administrativa. Esto, toda vez que consideran que la solicitud inicial de **IFARMA** incumplió los requisitos establecidos en el Decreto 1074 de 2015 al no identificar las patentes específicas ni justificar como se afectaba el interés público, lo que da lugar, a juicio de los peticionarios, a dejar sin efectos el acto administrativo de apertura del procedimiento establecido en el Decreto 1074 de 2015 y, en consecuencia a ordenar el archivo del trámite administrativo adelantado.

Al respecto, estas solicitudes elevadas tanto de revocatoria directa como de archivo del trámite administrativo, fueron resueltas por medio del Auto No. 001 del 10 de febrero de 2026, destacándose que, por tratarse la Resolución No. 5246 de 2017 de un acto preparatorio o de trámite, que no crea o modifica ninguna situación jurídica así como tampoco reconoce derecho alguno y únicamente se limita a iniciar un procedimiento administrativo en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015, razón por la cual, la revocatoria y el archivo del procedimiento administrativo resultan improcedentes, rechazando de plano las solicitudes.

1.2.3. Derechos de petición elevados durante el trámite del procedimiento administrativo.

Aunado a las peticiones efectuadas por los intervinientes relativas a solicitar la revocatoria directa del acto administrativo y el archivo del procedimiento administrativo, se recibió por parte de **Gilead Sciences Inc., y Gilead Pharmasset LLC.**, con memorial identificado bajo el radicado 201842300182542 del 09 de febrero de 2018 un derecho de petición en el cual pretendía: "(...) Solicitamos a usted se nos otorgue un plazo a efectos de tengamos la oportunidad de pronunciarnos respecto a los documentos que fueron cargados en la página del MSPS entre el 7 de febrero y 8 de febrero de 2018 (...)".

Continuación de la Resolución: *"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"*

Al respecto, encontrándonos en el presente estadio procesal, se tiene que en lo que concierne a esta petición ha operado lo establecido en el artículo 83 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que preceptúa:

"Artículo 83. Silencio negativo. Transcurridos tres (3) meses contados a partir de la presentación de una petición sin que se haya notificado decisión que la resuelva, se entenderá que esta es negativa.

En los casos en que la ley señale un plazo superior a los tres (3) meses para resolver la petición sin que esta se hubiere decidido, el silencio administrativo se producirá al cabo de un (1) mes contado a partir de la fecha en que debió adoptarse la decisión.

La ocurrencia del silencio administrativo negativo no eximirá de responsabilidad a las autoridades. Tampoco las excusará del deber de decidir sobre la petición inicial, salvo que el interesado haya hecho uso de los recursos contra el acto presunto, o que habiendo acudido ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo se haya notificado auto admisorio de la demanda".

Así pues, teniendo en cuenta que transcurrió un término superior al de tres (3) meses señalado por la ley, en el que debía haberse resuelto la petición elevada por **Gilead Sciences Inc.**, y **Gilead Pharmasset LLC.**, sin que existiera pronunciamiento por parte de la autoridad administrativa, se configuró el silencio administrativo negativo respecto de su petición. Por lo cual, la petición inicial elevada deberá entenderse como negada con fundamento en el artículo *ejusdem*, y deberá entenderse de igual manera que este pronunciamiento configura el cumplimiento del deber de decidir sobre la petición inicial de conformidad con lo dispuesto en el inciso tercero del artículo *ibidem*.

De otro lado, las mismas sociedades **Gilead Sciences Inc.**, y **Gilead Pharmasset LLC.**, por intermedio de apoderada y bajo el memorial identificado con el radicado MSPS 201842300132832 del 01 de febrero de 2018, manifestaron que al recibir la copia física del expediente administrativo relacionado con el presente procedimiento de declaratoria de razones de interés público sobre las patentes del medicamento de la Hepatitis C, "(...) evidencié que no se encuentran en copia ni en la página web de la Entidad, los siguientes documentos: (...)".

Al respecto, si bien en el memorial presentado por la apoderada no se indicó de manera expresa que se hacía uso del derecho de petición de documentos, la manifestación efectuada por medio del referido escrito será entendida y resuelta bajo dicha modalidad, teniendo en cuenta que en esencia la apoderada refiere que no se habían incluido una serie de documentos debidamente identificados por ella, que debían hacer parte de la copia del procedimiento administrativo que le fue entregada, esto en los términos del artículo 13 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, regulado por la Ley 1755 de 2015.

Así pues, de conformidad con el numeral 1° del artículo 14 del CPACA regulado por la Ley 1755 de 2015 y, teniendo en cuenta que en lapso estipulado de diez (10)

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

días no se dio respuesta a esta petición por parte de esta Cartera Ministerial, la apoderada deberá entender que su solicitud fue aceptada y se procederá a la entrega de los documentos a la peticionaria, dentro del término establecido en el artículo ibidem.

1.2.5. Del reconocimiento de personería jurídica.

- Obra en el expediente poder especial conferido por el representante legal de Abbvie S.A.S. (en adelante Abbvie)., identificada con NIT. 900514524-9, al doctor Eduardo José Vicente Molinari, portador de la T.P 86.452 del CSJ. Lo anterior, para adelantar los trámites relacionados con el procedimiento administrativo de DIP del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C.
- Obra en el expediente poder especial conferido por el representante legal de Bristol Myers Squibb de Colombia, identificada con NIT. 860002428-8, al doctor Andrés Moreno Quijano, para adelantar los trámites relacionados con el procedimiento administrativo de DIP para el acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C.
- Obra en el expediente poder especial conferido por el representante legal de Gilead Sciences Inc S.A.S. a la doctora Ana María Castro Wey portadora de la T.P 94951 del CSJ, y el representante legal de Gilead Pharmasset LLC., Enrique Álvarez, portador de la tarjeta profesional No. 55.007 del CSJ, para adelantar los trámites relacionados con el procedimiento administrativo de DIP para el acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C.
- Obra en el expediente poder especial conferido por el representante legal de Janssen Cilag S.A.S. al doctor Daniel Cardona García, portador de la tarjeta profesional No. 136.150 del CSJ, para adelantar los trámites relacionados con el procedimiento administrativo de DIP para el acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C.
- Obra en el expediente poder especial conferido por el representante legal de Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (PHRMA), al doctor Carlos R. Olarte, portador de la tarjeta profesional No. 74295 del CSJ, para adelantar los trámites relacionados con el procedimiento administrativo de DIP para el acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C.
- Obra en el expediente poder especial conferido por el representante legal de Productos Roche S.A., identificada con NIT No. 8600032146-8 a la doctora Ana María Castro Wey, Enrique Álvarez y Darío Cadena, portadores de las tarjetas profesionales Nos. 94951, 55007 y 137.344 del CSJ, respectivamente, para adelantar los trámites relacionados con el procedimiento administrativo de DIP para el acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C.

Continuación de la Resolución: *"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"*

Al realizar las verificaciones correspondientes, se evidencia que los referidos profesionales del derecho fueron debidamente facultados a través de poder otorgado por los representantes legales de las referidas empresas. Por lo anterior, de conformidad con lo previsto en el artículo 75 del C.G.P., este Ministerio reconocerá personería para actuar como apoderados a los abogados antes mencionados.

1.2.6. De las solicitudes probatorias de los interesados.

Con ocasión a la facultad conferida en el parágrafo 2 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, este Ministerio profirió la Resolución 5246 del 20 de diciembre 2017, por la cual se dio inicio a la actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C

La mencionada resolución fue publicada en el Diario Oficial 50.453 del 20 de diciembre de 2017, así como en el sitio web del Ministerio de Salud y Protección Social.

Que el mencionado acto administrativo otorgó un término máximo de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente a la fecha de recibo de su comunicación, para que los titulares de las patentes, del registro sanitario y los terceros determinados e indeterminados se pronunciaran sobre todos los documentos que componen la solicitud, de conformidad con lo previsto en el artículo 38 de la Ley 1437 de 2011 y el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA–, plazo que para los terceros determinados se contó desde la fecha de recibo de la comunicación del acto administrativo y, para los terceros indeterminados, desde la fecha de su publicación en un medio masivo de comunicación nacional.

Que el numeral 4 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015 dispone que durante la actuación administrativa se podrán pedir y decretar pruebas, así como allegar informaciones, de oficio o a petición de los interesados y, que el auto que decrete la práctica de pruebas indicará el día que vence el término probatorio.

Que el parágrafo 1 del mencionado artículo, prevé que el trámite que se surta ante la autoridad competente se registrará por lo previsto en las disposiciones legales vigentes, en aquellos aspectos procedimentales no previstos en el Capítulo 24 del referido decreto.

A su vez, el artículo 40 de la Ley 1437 de 2011 establece que durante la actuación administrativa y hasta antes de que se profiera la decisión de fondo se podrán aportar, pedir y practicar pruebas de oficio o a petición del interesado sin requisitos especiales.

Dados los motivos esbozados con antelación, se procede a transcribir las pruebas aportadas y solicitadas por los interesados, en los siguientes términos:

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

1.2.6.1. GILEAD SCIENCES INC.

Los profesionales del Derecho Ana María Castro Wey, en su calidad de apoderada de la sociedad GILEAD SCIENCES INC, y Enrique Álvarez Posada, en su condición de apoderado de la sociedad GILEAD PHARMASSET LLC, efectuaron una serie de peticiones probatorias, las cuales se relacionan a continuación:

1.2.6.1.1. Documentales.

- a) *Poder conferido por el Representante Legal de la sociedad Gilead Sciences Inc, debidamente apostillado, junto con su traducción oficial.*
- b) *Poder conferido por el Representante Legal de la sociedad Gilead Pharmasset LLC, debidamente apostillado, junto con su traducción oficial.*
- c) *Copia de la comunicación remitida por GADOR S.A.S al Ministerio de Salud y de Protección Social y Gilead para la adquisición a través del mecanismo de compra centralizada de la OPS de los medicamentos Sovaldi y Harvoni.*
- d) *Copia de los Estudios Previos para la adquisición de medicamentos para el tratamiento del Virus de la Hepatitis C por intermedio del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de productos estratégicos de salud pública OPS/OMS*
- e) *Copia del radicado 201724000998631 del 24 de mayo de 2017, del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS dirigido a IFARMA en el cual se informa que el MSPS había venido fortaleciendo el acceso al tratamiento de la Hepatitis C, a través de la compra centralizada de medicamentos adquiridos a través del Fondo estratégico de la OPS y así mismo, en el mismo escrito señaló que esa negociación permitía a Colombia adquirir los tratamientos hasta 14 veces por debajo del precio recobrado.*
- f) *Copia de la comunicación del día 5 de junio de 2017 del Director de la Administración de Fondos de la Protección Social y el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud a la OPS en la cual manifiesta que para promover el acceso a la última generación de tratamientos para la Hepatitis C el MSPS estaba interesado en adquirir un número determinado de medicamentos para dicho tratamiento, junto con su traducción oficial.*
- g) *Copia del radicado 201724000998631 del 24 de mayo de 2017, del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS dirigido a IFARMA en el cual se informa que el MSPS había venido fortaleciendo el acceso al tratamiento de la Hepatitis C, a través de la compra centralizada de medicamentos adquiridos a través del Fondo estratégico de la OPS y así mismo, en el mismo escrito señaló que esa negociación permitía a Colombia adquirir los tratamientos hasta 14 veces por debajo del precio recobrado.*
- h) *Copia de la comunicación del día 5 de junio de 2017 del Director de la Administración de Fondos de la Protección Social y el Director de*

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

- Medicamentos y Tecnologías en Salud a la OPS en la cual manifiesta que para promover el acceso a la última generación de tratamientos para la Hepatitis C el MSPS estaba interesado en adquirir un número determinado de medicamentos para dicho tratamiento, junto con su traducción oficial.*
- i) Copia de la factura del 19 de septiembre de 2017 emitida por GILEAD a la OPS en la que consta el despacho de la compra realizada por el MSPS por un valor total de USD 6.966.000.*
 - j) Copia del Editorial publicado el 24 de julio de 2017 en el periódico El Tiempo, bajo el título "La nueva estrategia de Minsalud para bajar costos de antihepatitis C". Recuperado de: <http://www.eltiempo.com/vida/salud/control-de-precios-de-medicamentos-para-la-hepatitis-c-112364>*
 - k) Copia del Editorial publicado el 24 de julio de 2017 en el periódico El Espectador, bajo el título "Desde hoy, medicamentos contra la hepatitis C serán 80% más baratos". Recuperado de: <https://www.elespectador.com/noticias/salud/desde-hoy-medicamentos-contra-la-hepatitis-c-seran-80-mas-baratos-articulo-704616>*
 - l) Copia del Editorial publicado el 24 de julio de 2017 en la revista Semana, bajo el título "Medicamento contra hepatitis C: ahora un 80 por ciento más barato". Recuperado de: <http://www.semana.com/nacion/articulo/medicamentos-mas-baratos-para-la-hepatitis-c/533655>*
 - m) Copia de nota de prensa publicada el 25 de julio de 2017 en el medio de comunicación Caracol Radio, bajo el título "Gobierno comprará medicamentos directamente Para combatir epidemias". Recuperado de: http://caracol.com.co/programa/2017/07/25/6am_hoy_por_hoy/1500987711601214.html*
 - n) Copia del Editorial publicado el 25 de agosto de 2017 en el periódico La Vanguardia, bajo el título "Pacientes con Hepatitis C recibirán los nuevos medicamentos en sus EPS". Recuperado de: <http://www.vanguardia.com/colombia/407637-pacientes-con-hepatitis-c-recibiran-los-nuevos-medicamentos-en-sus-eps>*
 - o) Copia de nota de prensa publicada el 11 de diciembre de 2017 en el medio de comunicación Radio Santafé, bajo el título "Colombia, ejemplo mundial en compra centralizada de medicamentos para la hepatitis C". Recuperado de: <http://www.radiosantafe.com/2017/12/11/colombia-ejemplo-mundial-en-compra-centralizada-de-medicamentos-para-la-hepatitis-c/>*
 - p) Copia del documento denominado "Estimado de Precios Numero REQ17-00002617" del 8 de mayo de 2017 de la OPS que hace parte del proceso de negociación centralizada se informa que el valor del producto Sovaldi (Sofosbuvir)*

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

1.2.6.1.2. Testimoniales

- a) Testimonio del Sr. Norton Oliveira, Vicepresidente de Acceso y Operaciones para Mercados Emergentes en Latinoamérica y el Caribe de GILEAD, con pasaporte número FM317970 de Brasil, quien se puede citar en la Calle 72 No. 5- 83 de la ciudad de Bogotá - Teléfono 3264270 correo electrónico Norton.Oliveira@gilead.com, y quien rendirá declaración en relación con la reunión sostenida con el MSPS el día 2 de marzo de 2017.
- b) Testimonio del Sr. Roberto de León, Director de Acceso para Mercados Emergentes del Cono Sur de GILEAD, con pasaporte número AAC503945 de Argentina, quien se puede citar en la Calle 72 No. 5 - 83 de la ciudad de Bogotá - Teléfono 3264270 correo electrónico Roberto.DeLeonSanchez@gilead.com, y quien rendirá declaración en relación con la reunión sostenida con el MSPS en la última semana de septiembre de 2017.
- c) Testimonio del Sr. Rafael Escofet, Director Asociado de Acceso para Mercados Emergentes en Centroamérica de GILEAD, con pasaporte número 561326666 de Estados Unidos, quien se puede citar en la Calle 72 No. 5 - 83 de la ciudad de Bogotá - Teléfono 3264270 correo electrónico Rafael.Escofet@gilead.com, y quien rendirá declaración en relación con la reunión sostenida con el MSPS el 2 de marzo de 2017.
- d) Testimonio del Sr. Luis Espinoza, Director de Salud Pública y de Asuntos Médicos para América Latina de GILEAD, quien se puede citar en la Calle 72 No. 5 - 83 de la ciudad de Bogotá - Teléfono 3264270 correo electrónico Luis.Espinoza@gilead.com, y quien rendirá declaración en relación con la prevalencia y acceso a los tratamientos de la hepatitis C.

1.2.6.2. JANSSEN CILAG S.A.

Mediante memorial aportado el 28 de febrero de 2017 por el abogado de **JANNSEN CILAG S.A.**, Daniel Cardona García, se solicitó se tuvieran como pruebas las siguientes:

1.2.6.2.1. Documentales.

- a) Certificado de Existencia y Representación Legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A.S.
- b) Poder conferido por el Representante Legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A. a los doctores ANA MARÍA CASTRO WEY Y ENRIQUE ÁLVAREZ POSADA.
- c) Sustitución de poder a DANIEL CARDONA GARCIA.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

- d) Copia de la Información pública de la base de datos del INVIMA del Registro Sanitario INVIMA 2017M-0006319-R1 donde se confirma que el producto HEPAVAX – GENE 10MCG tiene la indicación para la Hepatitis B.
- e) Copia de la "Guía Práctica Clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C* expedida por el Ministerio de Salud y Protección social en abril de 2016.
- f) Copia del radicado 201724000998631 del 24 de mayo de 2017, del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS dirigido a IFARMA en el cual se informa que el MSPS había venido fortaleciendo el acceso al tratamiento de la Hepatitis C, a través de la compra centralizada de medicamentos adquiridos a través del Fondo estratégico de la OPS y así mismo, en el mismo escrito señaló que esa negociación permitía a Colombia adquirir los tratamientos hasta 14 veces por debajo del precio recobrado.
- g) Copia de la comunicación del día 5 de junio de 2017 del Director de la administración de Fondos de la Protección Social y el Director de Medicamentos y tecnologías en Salud a la OPS en la cual manifiesta que para promover el acceso a la última generación de tratamientos para la Hepatitis C el MSPS estaba interesado en adquirir un número determinado de medicamentos para dicho tratamiento, junto con su traducción oficial.
- h) Copia del documento "Análisis proyecciones consumo de tratamientos para Hepatitis C crónica para el año 2018*", expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social el 15 de febrero de 2018.
- i) Opinión Profesional rendida por el Doctor Domenico Ruocco Pacheco, médico cirujano de la Escuela Colombiana de Medicina - Universidad del Bosque.
- j) Hoja de vida y títulos de acreditación del Dr. Domenico Ruocco Pacheco quien expide la Opinión Profesional relacionada en el presente acápite de pruebas en el numeral 6.1.10.

1.2.6.2.2. Testimoniales:

Solicitó se citara a las personas relacionadas a continuación para que rindieran su testimonio:

- a) Testimonio del SR. MARIO FRANCISCO PÉREZ ANZOLA, Gerente de la compañía JANSSEN CILAG S.A., Identificado con cédula de ciudadanía No. 79.656.956 de Bogotá D.C., quien se puede citar en la Calle 72 No. 5 - 83 de la ciudad de Bogotá - teléfono 3264270, correo electrónico mperezan@its.jnj.com, y quién rendirá declaración en relación con la situación de JANSSEN ante las afirmaciones de IFARMA y respecto de la Resolución el MSPS.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

- b) Testimonio del SR. DOMENICO RUOCCO PACHECO, médico cirujano de la Escuela Colombiana de Medicina - Universidad del Bosque, Identificado con Tarjeta Profesional No.6 4884/2010 y con cédula de ciudadanía No. 1.020.716.187, quien se puede citar en la Calle 72 No. 5 - 83 de la ciudad de Bogotá - teléfono 3264270, correo electrónico drubcco@hotmail.com, y quién rendirá declaración en relación con las afirmaciones étnicas relacionadas con la Hepatitis C y sus distintos tratamientos.

1.2.6.3. PRODUCTOS ROCHE S.A. y F HOFFMANN LA ROCHE AG.

A través de memorial aportado por **PRODUCTOS ROCHE S.A. y F HOFFMANN LA ROCHE AG** el 14 de marzo de 2018, su apoderado solicitó se tuvieran como pruebas documentales, las siguientes:

- a) Certificado de Existencia y Representación Legal de la sociedad ROCHE.
- b) Poder conferido por el Representante Legal de la sociedad F. HOFFMANN a los doctores ANA MARÍA CASTRO WEY y DARÍO CADENA LLERAS.; debidamente apostillado, junto con su traducción oficial.
- c) Poder conferido por el Representante Legal de la sociedad ROCHE a los doctores ANA MARÍA CASTRO WEY, ENRIQUE ÁLVAREZ POSADA y DARÍO CADENA LLERAS.
- d) Copia de la comunicación de la Resolución 5246 de 20 de diciembre de 2017, recibida en las Oficinas de ROCHE el 22 de febrero de 2018.
- e) Resolución 40681, mediante la cual la SIC concedió patente a F. HOFFMANN sobre el medicamento Pegasys.
- f) Resolución 5153, mediante la cual la SIC negó la patente presentada por F. HOFFMANN para el medicamento Copegus.
- g) Resolución 17017, mediante la cual la SIC resolvió el recurso de reposición interpuesto por F. HOFFMANN en contra de la Resolución 5153 de 2004 y confirmó la negación de la patente para el medicamento Copegus.
- h) Copia del radicado 201724000998631 del 24 de mayo de 2017, del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS dirigido a IFARMA en el cual se informa que el MSPS había venido fortaleciendo el acceso al tratamiento de la Hepatitis C, a través de la compra centralizada de medicamentos adquiridos a través del Fondo estratégico de la OPS y así mismo, en el mismo escrito señaló que esa negociación permitía a Colombia adquirir los tratamientos hasta 14 veces por debajo del precio recobrado.
- i) Copia de la comunicación del día 5 de junio de 2017 del Director de la Administración de Fondos de la Protección Social y el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud a la OPS en la cual manifiesta que

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

para promover el acceso a la última generación de tratamientos para la Hepatitis C el MSPS estaba interesado en adquirir un número determinado de medicamentos para dicho tratamiento, junto con su traducción oficial.

1.2.7. Decreto y práctica de pruebas en el procedimiento administrativo para la declaratoria de existencia de razones de interés público.

Las pruebas son elementos de convicción que deben ser apreciadas en conjunto de acuerdo con las reglas de la sana crítica del juzgador², antes de adoptar una decisión, por cuanto tienen como finalidad llevarlo a la certeza o conocimiento de los hechos que soportan el objeto de determinada solicitud.

Acerca de la importancia del análisis de las pruebas en todo procedimiento, la Corte Constitucional ha precisado que "solo a través de una vigorosa actividad probatoria, que incluye la posibilidad de solicitar, aportar y controvertir las que obran en cada trámite, puede el funcionario administrativo o judicial alcanzar un conocimiento mínimo de los hechos que dan lugar a la aplicación de las normas jurídicas pertinentes, y dar respuesta a los asuntos de su competencia ciñéndose al derecho sustancial."³

De lo anterior se desprende que, incluso durante una actuación administrativa, la administración debe garantizar el estudio detallado y cuidadoso de todos los medios de prueba necesarios de cara a la resolución de una actuación.

Ahora bien, en tratándose de las solicitudes probatorias en el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público, el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015 otorgó la competencia para pronunciarse sobre el decreto y práctica de las pruebas a la autoridad que dirija concretamente la actuación. Al respecto, el artículo 2.2.2.24.4 dispuso lo siguiente:

"Artículo 2.2.2.24.4. Procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público. Para efectos de la declaratoria de la existencia de razones de interés público, se tendrá en cuenta lo siguiente: (...)

4. Durante la actuación administrativa se podrán pedir y decretar pruebas y allegar informaciones, de oficio o a petición de los interesados. El auto que decrete la práctica de pruebas indicará el día que vence el término probatorio. (...)"

Parágrafo 1. El trámite que se surta ante la autoridad competente, en los aspectos procedimentales no previstos en el presente capítulo se regirá por lo dispuesto en las disposiciones legales vigentes. (...)" (Negrilla fuera del texto original).

Esta facultad para decidir sobre las solicitudes probatorias en la actuación administrativa debe estudiarse en concordancia con el artículo 40 de la Ley 1437 de 2011, el cual señala que durante la actuación se podrán aportar, pedir y practicar pruebas de oficio o a petición del interesado y para estos efectos, son admisibles

² Artículo 176 del Código General del Proceso.

³ Corte Constitucional. Sentencia C-034 de 2014 M.P.: Maria Victoria Calle Correa

Continuación de la Resolución: *"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"*

todos los medios probatorios señalados en el Código de Procedimiento Civil – hoy Código General del Proceso.

Igualmente, debe ser analizada en concordancia con lo dispuesto en el artículo 168 del Código General del Proceso, el cual establece la obligación de rechazar aquellas pruebas que resulten ilícitas, notoriamente impertinentes, inconducentes e inútiles.

De lo anterior se concluye que, en el trámite administrativo para decidir sobre la declaratoria de existencia de razones de interés público, surge para la autoridad competente la obligación de analizar las pruebas solicitadas en la actuación administrativa en el sentido de verificar si cumplen o no con los criterios de utilidad, conducencia y pertinencia respecto del objeto del procedimiento, para determinar si hay lugar o no a su decreto.

1.2.7.1. De los requisitos generales de la prueba

Con el fin de determinar si las solicitudes realizadas por los interesados, algunos mediante apoderado, constituyen medios probatorios idóneos que ayuden a tener certeza de los hechos que se pretenden probar con el fin de llegar a la verdad procesal, se hace necesario no solo observar la ley y los elementos fácticos, sino que también hay que tener en cuenta los criterios de conducencia, pertinencia y utilidad.

Sobre los mencionados criterios probatorios, el Consejo de Estado se ha ocupado de analizar cada uno de ellos, de la siguiente manera:

"(...) conforme con el criterio jurisprudencial establecido por el Consejo de Estado (...) para analizar si una prueba es legalmente prohibida o ineficaz, o si versa sobre hechos notoriamente impertinentes o es manifiestamente superflua, se debe verificar si cumple con los requisitos de pertinencia, conducencia, utilidad y licitud. (...) [S]e considera que para verificar: i) la pertinencia de una prueba se debe revisar que el medio probatorio guarde relación con los hechos que se pretenden demostrar; ii) en la conducencia de una prueba se debe revisar que el medio probatorio propuesto sea adecuado para demostrar el hecho, para lo cual: a) el medio probatorio respectivo debe estar autorizado y no prohibido expresa o tácitamente por la ley y b) el medio probatorio no debe estar prohibido en particular para el hecho que con él se pretende probar; iii) la utilidad de una prueba se debe revisar que no sea manifiestamente superflua, es decir, que no tenga razón de ser porque ya están probados los hechos o porque el hecho está exento de prueba y iv) la licitud de la prueba se debe revisar que no haya sido obtenida con violación de derechos fundamentales"⁴.

Del aparte transcrito es dable concluir que surge para el director del proceso no solo la facultad de decretar y practicar las pruebas necesarias para estudiar el asunto puesto a consideración, sino también la posibilidad de negar la práctica de

⁴ Consejo de Estado, Sección Primera. Auto del 8 de marzo de 2029. Radicado No. 11001-03-24-000-2007- 00390-00. C.P.: Hernando Sánchez Sánchez

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

las pruebas que incumplan con los requisitos generales, en tanto resulten ineficaces, ilegales, inconducentes, inútiles e impertinentes, por cuanto el funcionario debe velar por el correcto curso de la actuación y evitar dilaciones injustificadas que afecten los principios administrativos de eficacia, economía y celeridad, máxime cuando los requisitos generales de la prueba persiguen un fin que apunta a la economía procesal, evitando que se entorpezca y dificulte la actividad probatoria con medios que de antemano se sabe, no prestarán servicio alguno al proceso⁵.

Al momento de efectuar el análisis, deben considerarse los siguientes conceptos:

- **Conducencia:** "(...) la idoneidad legal que debe tener la prueba para demostrar determinado hecho. Supone que no exista norma legal que prohíba el empleo del medio para demostrar un hecho determinado, el sistema de la prueba legal, de otra parte, supone que el medio que se emplea, para demostrar el hecho, está consagrado en la ley. La conducencia es una comparación entre el medio probatorio y la ley, a fin de saber si el hecho se puede demostrar en el proceso, con el empleo de ese medio probatorio."⁶
- **Pertinencia:** "(...) adecuación entre los hechos que se pretenden llevar al proceso y los hechos que son tema de la prueba en éste. En otras palabras, es la relación de facto entre los hechos que se pretenden demostrar y el tema del proceso."⁷
- **Utilidad:** "(...) las pruebas allegadas al proceso deben prestar algún servicio en el mismo que conduzca a la convicción del juez, de tal manera, que, si una prueba que se pretende aducir no tiene ese propósito, debe ser rechazada de plano por aquel. (...) En términos generales, se puede decir que la prueba es inútil cuando sobra, por no ser idónea, no en sí misma sino con relación a la utilidad que le debe prestar al proceso, ya que este sólo puede recaudar las pruebas necesarias para el pronunciamiento del fallo. Si nos valiéramos de una metáfora, podríamos decir que el proceso debe consumir las pruebas que le sean absolutamente necesarias para el pronunciamiento del fallo y que no puede darse el lujo de recaudar pruebas que sobren, superfluas, redundantes o corroborantes, cuando esto no sea absolutamente necesario (...)."⁸

De acuerdo con estos conceptos de conducencia, pertinencia y utilidad, procede este Ministerio a pronunciarse sobre cada una de las solicitudes probatorias con el ánimo de establecer si cumplen con los requisitos generales de pertinencia, conducencia y utilidad de la prueba, es decir, si los medios probatorios son

⁵ Consejo de Estado, Sección Segunda, Subsección "A". Sentencia de fecha 9 de septiembre de 1999. Exp. 17635. M.P.: Ana Margarita Olaya Forero.

⁶ PARRA QUIJANO, Jairo. "Manual de derecho probatorio", Ediciones Librería El Profesional, Décima primera edición 2000. Página 109.

⁷ Ibídem

⁸ Procuraduría Primera Delegada para la Vigilancia Administrativa. Recurso de apelación contra el auto que niega algunas pruebas. Radicación: 093-09138-04. Bogotá DC, 8 de septiembre de 2006.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

concordantes con el ordenamiento jurídico y útiles para el proceso o aptos para "llevarnos a la verdad sobre los hechos objeto de procesamiento"⁹.

1.2.7.2. Análisis Probatorio en el Caso Concreto

Previo a realizar este análisis, se considera necesario recordar que el objeto de esta actuación administrativa es determinar si existen razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria en el país.

Teniendo en cuenta lo anterior, se estudiará si las pruebas aportadas y solicitadas guardan relación con el asunto principal del procedimiento administrativo, así:

1.2.7.2.1. GILEAD SCIENCES INC

1.2.7.2.1.1. Consideraciones respecto a los documentos aportados por GILEAD SCIENCES INC.

En primer lugar, resulta pertinente señalar que en el escrito de intervención presentado por GILEAD SCIENCES INC., la referida compañía incorporó un acápite de pruebas en el cual relacionó diversos anexos y solicitudes probatorias. No obstante, omitió indicar la finalidad específica de cada uno de los medios de prueba, circunstancia que impide verificar su pertinencia, conducencia y utilidad, y, en consecuencia, su admisibilidad.

Pese a lo anterior, este Ministerio procede a efectuar un análisis integral de cada uno de los elementos de convicción que GILEAD SCIENCES INC pretende hacer valer dentro de la presente actuación administrativa. Lo anterior, con el propósito de verificar si la evidencia allegada y solicitada satisface de manera cabal los requisitos de conducencia, pertinencia y utilidad expuestos en los apartados precedentes, en los siguientes términos:

- A) Copia de la comunicación remitida por GADOR S.A.S al Ministerio de Salud y de Protección Social y Gilead para la adquisición a través del mecanismo de compra centralizada de la OPS de los medicamentos Sovaldi y Harvoni.**

El elemento de convicción aportado por GILEAD SCIENCES INC. corresponde a una comunicación remitida por GADOR S.A.S. al MSPS el 10 de abril de 2017. En dicha comunicación, GADOR S.A.S., en su calidad de sociedad autorizada por GILEAD SCIENCES INC para la comercialización de los productos destinados al tratamiento de la hepatitis C, allegó información relativa a los medicamentos Sovaldi y Harvoni.

Aun cuando este material probatorio cumple con las condiciones de pertinencia, conducencia y licitud, no satisface el requisito de utilidad. Ello se debe a que dicha información ya reposa en el MSPS, en la medida en que fue el propio Ministerio el

⁹ Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Penal. Sentencia de junio 30 de 1998, M.P. Dr. Jorge Aníbal Gómez Gallego. Publicada en Jurisprudencia Penal primer semestre de 1998. Editora Jurídica.

Continuación de la Resolución: *"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"*

encargado de adelantar el trámite de compra centralizada de los mencionados medicamentos. En consecuencia, NO será incorporado al expediente.

B) Copia de los Estudios Previos para la adquisición de medicamentos para el tratamiento del Virus de la Hepatitis C por intermedio del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de productos estratégicos de salud pública OPS/OMS.

Se allegó copia de los Estudios Previos para la adquisición de medicamentos indicados para la patología de hepatitis C a través compra centralizada, correspondientes al año 2017.

No obstante, se precisa que, si bien esta prueba reúne las condiciones de pertinencia, conducencia y licitud, no cumple con el requisito de utilidad. Ello se debe a que dicha información ya reposa en el MSPS, en la medida en que fue el propio Ministerio el encargado de adelantar el trámite de compra centralizada de los mencionados medicamentos.

De igual manera, resulta pertinente destacar que los documentos allegados cuentan con una antigüedad superior a ocho años, circunstancia que les resta valor frente a la realidad actual del proceso de compra centralizada del tratamiento para la hepatitis C en el país. En efecto, la información contenida en dichos documentos no refleja la situación vigente ni resulta representativa para el análisis que ocupa al MSPS. En razón de lo anterior, se concluye que carecen de utilidad y, por ende, NO serán incorporados al expediente.

C) Copia del radicado 201724000998631 del 24 de mayo de 2017, del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS dirigido a IFARMA en el cual se informa que el MSPS había venido fortaleciendo el acceso al tratamiento de la Hepatitis C, a través de la compra centralizada de medicamentos adquiridos a través del Fondo estratégico de la OPS y así mismo, en el mismo escrito señaló que esa negociación permitía a Colombia adquirir los tratamientos hasta 14 veces por debajo del precio recobrado.

El documento referido se dirigió a la Fundación Ifarma para brindar respuesta a la solicitud de declaratoria de razones de interés público para someter a licencia obligatoria una serie de patentes relacionadas con Antivirales de Acción Directa para el tratamiento de la Hepatitis C. En dicha comunicación, el MSPS informó al peticionario que venía adelantando diversas actuaciones encaminadas a fortalecer el acceso al tratamiento de la Hepatitis C, particularmente, a través del mecanismo de compra centralizada.

Aunque en principio esta prueba satisface las condiciones de pertinencia, conducencia y licitud, no cumple con el requisito de utilidad. Ello se debe a que dicha información ya reposa en el MSPS, en la medida en que fue el propio Ministerio el encargado de dar respuesta al requerimiento efectuado por Ifarma.

Así mismo, es preciso resaltar que dicho documento presenta una antigüedad superior a ocho años, circunstancia que le resta actualidad y pertinencia frente al

Continuación de la Resolución: *"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"*

escenario presente de la compra centralizada del tratamiento para la hepatitis C en el país. En efecto, la información que contiene no refleja la situación vigente ni ofrece elementos representativos para el análisis que corresponde efectuar al MSPS, máxime si se tiene en cuenta que, tal como se expone en el presente acto administrativo, la realidad actual difiere sustancialmente de la de aquél entonces. Por consiguiente, se concluye que la prueba carece de utilidad y, en consecuencia, NO será incorporada al expediente.

- D) Copia de la comunicación del día 5 de junio de 2017 del Director de la Administración de Fondos de la Protección Social y el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud a la OPS en la cual manifiesta que para promover el acceso a la última generación de tratamientos para la Hepatitis C el MSPS estaba interesado en adquirir un número determinado de medicamentos para dicho tratamiento, junto con su traducción oficial.**

El documento en mención fue suscrito por el Director de la Administración de Fondos de la Protección Social y el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS, y remitido a la OPS. Mediante este, el Ministerio expresó su intención de adquirir un número determinado de medicamentos destinados al tratamiento de la hepatitis C.

Luego, aun cuando esta prueba satisface las condiciones de pertinencia, conducencia y licitud, no cumple con el requisito de utilidad. Lo precedente, toda vez que es información que ya reposa en el MSPS, en la medida en que fue el propio Ministerio el encargado de adelantar el trámite de compra centralizada de los mencionados medicamentos. Adicionalmente, presenta una antigüedad superior a ocho años, circunstancia que la hace desactualizada y carente de relevancia frente a la situación vigente. Por lo consiguiente, se concluye que dicha prueba carece de utilidad y, por tanto, NO será incorporada al expediente.

- E) Copia de la factura del 19 de septiembre de 2017 emitida por GILEAD a la OPS en la que consta el despacho de la compra realizada por el MSPS por un valor total de USD 6.966.000.**

En efecto, GILEAD aportó la factura fechada el 19 de septiembre de 2017, mediante la cual consta el despacho correspondiente a la compra centralizada por un valor de USD 6.966.000. No obstante, aunque en principio dicha prueba satisface las condiciones de pertinencia, conducencia y licitud, no cumple con el requisito de utilidad, toda vez que, se trata de información que ya reposa en el MSPS, en la medida en que fue el propio Ministerio el encargado de adelantar el trámite de compra centralizada de los mencionados medicamentos. En consecuencia, se concluye que dicha prueba carece de utilidad y, por tanto, NO será incorporada al expediente.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

- F) Copia del Editorial publicado el 24 de julio de 2017 en el periódico El Tiempo, bajo el título "La nueva estrategia de Minsalud para bajar costos de antihepatitis C". Recuperado de: <http://www.eltiempo.com/vida/salud/control-de-precios-de-medicamentos-para-la-hepatitis-c-112364>**

En el material de prensa aportado se señala que el entonces Ministro de Salud, Doctor Alejandro Gaviria, presentó la compra centralizada como una estrategia destinada a contrarrestar los elevados precios de los medicamentos, los cuales estaban poniendo en riesgo la sostenibilidad financiera del sistema de salud y de seguridad social.

Sin embargo, pese a que en principio esta prueba satisface las condiciones de pertinencia, conducencia y licitud, no cumple con el requisito de utilidad, en tanto presenta una antigüedad superior a ocho años. Esta circunstancia la hace desactualizada y carente de relevancia frente a la situación vigente del proceso de compra centralizada del tratamiento para la hepatitis C en el país. En consecuencia, se concluye que la prueba carece de utilidad y, por tanto, NO será incorporada al expediente.

- G) Copia del Editorial publicado el 24 de julio de 2017 en el periódico El Espectador, bajo el título "Desde hoy, medicamentos contra la hepatitis C serán 80% más baratos". Recuperado de: <https://www.elespectador.com/noticias/salud/desde-hoy-medicamentos-ontra-la-hepatitis-c-seran-80-mas-baratos-articulo-704616>**

En el material de prensa allegado se informó que, con la implementación de la nueva política farmacéutica de compra centralizada de los medicamentos Harvoni, Daklinza y Sovaldi, se generarían ahorros cercanos a 292.000 millones de pesos, lo que, según el diario El Espectador, representaría una reducción aproximada del 90% en el precio de los fármacos destinados al tratamiento de esta patología. Asimismo, se incluyeron estimaciones sobre el número aproximado de pacientes diagnosticados con dicha enfermedad.

No obstante, aunque esta prueba cumple en principio con las condiciones de pertinencia, conducencia y licitud, no satisface el requisito de utilidad, dado que cuenta con una antigüedad superior a ocho años. Tal circunstancia la torna desactualizada y, por ende, de escasa relevancia frente a la situación actual del proceso de compra centralizada del tratamiento para la hepatitis C en el país. En adición a ello, la información contenida en el diario no es de carácter oficial, por lo cual no resulta claro el propósito de su aporte dentro de la presente actuación. Por consiguiente, se concluye que carece de utilidad y, en consecuencia, NO será incorporada al expediente.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

- H) Copia del Editorial publicado el 24 de julio de 2017 en la revista Semana, bajo el título "Medicamento contra hepatitis C: ahora un 80 por ciento más barato". Recuperado de: <http://www.semana.com/nacion/articulo/medicamentos-mas-baratos-para-la-hepatitis-c/533655>**

La nota de prensa señaló que, con la implementación de la compra centralizada de los medicamentos destinados al tratamiento de la hepatitis C, el precio de estos alcanzaría una reducción de un 80%. Asimismo, incluyó estimaciones tanto sobre el costo individual de cada fármaco como sobre el número aproximado de colombianos que, para ese momento, padecían la enfermedad.

Sin embargo, aunque esta prueba cumple en principio con las condiciones de pertinencia, conducencia y licitud, no satisface el requisito de utilidad, en la medida en que presenta una antigüedad superior a ocho años. Esta circunstancia la hace desactualizada y, por tanto, con escaso valor frente a la situación actual del proceso de compra centralizada del tratamiento para la hepatitis C en el país. En adición a ello, la información contenida en el diario no es de carácter oficial, por lo cual no resulta claro el propósito de su aporte dentro de la presente actuación. Por lo consiguiente, se concluye que carece de utilidad y, por lo mismo, NO será incorporada al expediente.

- i) Copia de nota de prensa publicada el 25 de julio de 2017 en el medio de comunicación Caracol Radio, bajo el título "Gobierno comprará medicamentos directamente Para combatir epidemias". Recuperado de: http://caracol.com.co/programa/2017/07/25/6am_hoy_por_hoy/1500987711_601214.html**

En el material de prensa se indicó que los medicamentos destinados al tratamiento de la hepatitis C experimentarían una reducción de aproximadamente el 80% en su precio, y que su llegada a territorio colombiano estaba prevista para julio de 2017.

No obstante, aunque esta prueba cumple con las condiciones de pertinencia, conducencia y licitud, no satisface el requisito de utilidad, dado que cuenta con una antigüedad superior a ocho años. Esta circunstancia la hace desactualizada y, por ende, de escaso valor frente a la situación actual del proceso de compra centralizada del tratamiento para la hepatitis C en el país. En adición a ello, la información contenida en el diario no es de carácter oficial, por lo cual no resulta claro el propósito de su aporte dentro de la presente actuación. Así pues, se concluye que carece de utilidad y NO será incorporada al expediente.

- j) Copia del Editorial publicado el 25 de agosto de 2017 en el periódico La Vanguardia, bajo el título "Pacientes con Hepatitis C recibirán los nuevos medicamentos en sus EPS". Recuperado de:**

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

<http://www.vanguardia.com/colombia/407637-pacientes-con-hepatitis-c-recibiran-los-nuevos-medicamentos-en-sus-eps>

Según informó el periódico La Vanguardia el 25 de agosto de 2017, un mes después de que el MSPS anunciara la adquisición de nuevos tratamientos para la hepatitis C, los pacientes comenzarían a recibirlos a través de sus EPS. Asimismo, señaló que más de un millón de colombianos se verían beneficiados por la negociación y que la Nación podría ahorrar aproximadamente 292.000 millones de pesos.

Sin embargo, a pesar de que esta prueba cumple con los criterios de pertinencia, conducencia y licitud, no cumple con el requisito de utilidad, toda vez que presenta una antigüedad superior a ocho años. Dicha circunstancia la hace desactualizada y, por ende, poco representativa frente a la situación actual del proceso de compra centralizada del tratamiento para la hepatitis C en el país. En adición a ello, la información contenida en el diario no es de carácter oficial, por lo cual no resulta claro el propósito de su aporte dentro de la presente actuación. Por consiguiente, se concluye que carece de utilidad y NO será incorporada al expediente.

- k) Copia de nota de prensa publicada el 11 de diciembre de 2017 en el medio de comunicación Radio Santafé, bajo el título "Colombia, ejemplo mundial en compra centralizada de medicamentos para la hepatitis C". Recuperado de: <http://www.radiosantafe.com/2017/12/11/colombia-ejemplo-mundial-en-compra-centralizada-de-medicamentos-para-la-hepatitis-c/>**

En el material de prensa, Radio Santafé informó que, para ese momento, ya se había distribuido a las EPS el 74% de los tratamientos, y que 606 pacientes habían recibido sus prescripciones a través de MIPRES. Asimismo, refirió que Colombia se constituía en un referente a nivel mundial en materia de compra centralizada de estos fármacos, avanzando hacia la cobertura universal contra la hepatitis C y garantizando el derecho a la salud. Adicionalmente, se mencionó la primera orden de compra, realizada el 1 de junio de 2017.

No obstante, aunque esta prueba cumple con los criterios de pertinencia, conducencia y licitud, no satisface el requisito de utilidad, dado que cuenta con una antigüedad superior a ocho años. Esta circunstancia la hace desactualizada y, por ende, de escaso valor frente a la situación actual del proceso de compra centralizada del tratamiento para la hepatitis C en el país. En adición a ello, la información contenida en el diario no es de carácter oficial, por lo cual no resulta claro el propósito de su aporte dentro de la presente actuación. Por consiguiente, se concluye que carece de utilidad y NO será incorporada al expediente.

- l) Copia del documento denominado "Estimado de Precios Numero REQ17-00002617" del 8 de mayo de 2017 de la OPS que hace parte del**

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

proceso de negociación centralizada se informa que el valor del producto Sovaldi (Sofosbuvir)

Anexó copia del documento mencionado en el título, el cual hace parte del proceso de negociación centralizada, y en el que se informaba el valor del medicamento Sovaldi.

No obstante, aunque en principio esta prueba cumple con las condiciones de pertinencia, conducencia y licitud, no satisface el requisito de utilidad. Esto se debe a que dicha información ya reposa en el MSPS, en la medida en que fue el propio Ministerio el encargado de adelantar el trámite de compra centralizada de los mencionados medicamentos. Adicionalmente, presenta una antigüedad superior a ocho años, lo que la hace desactualizada y de escaso valor frente a la situación vigente. Por consiguiente, se concluye que la prueba carece de utilidad y NO será incorporada al expediente.

1.2.7.2.1.2. Consideraciones frente a las solicitudes probatorias de GILEAD SCIENCES INC

1.2.7.2.1.2.1. De las pruebas testimoniales

GILEAD SCIENCES INC solicitó al MSPS que se citara a las personas relacionadas a continuación, con el fin de que rindieran testimonio. Sin embargo, aunque la compañía indicó que los primeros tres testimonios se referían a la reunión sostenida con el MSPS el 2 de marzo de 2017, no precisaron los hechos que pretendían acreditar mediante dichos testimonios. Por lo tanto, si bien las solicitudes cumplieron con los requisitos de conducencia y licitud, no satisfacen las condiciones de pertinencia ni de utilidad, dado que no se individualizaron las situaciones específicas que se pretendían probar, impidiendo determinar el tipo de valor probatorio que los testimonios podrían aportar.

En cuanto al último testigo, cuyo propósito era declarar sobre la prevalencia y el acceso a los tratamientos de la hepatitis C, se considera que su testimonio no resulta útil, dado que dichas circunstancias ya se encuentran registradas en la documentación oficial del MSPS, la cual obra en el archivo de la entidad y ha sido previamente analizado para determinar la existencia o no de fundamentos que justifiquen la declaratoria de razones de interés público con miras a someter a licencia obligatoria las patentes de ciertos Antivirales de Acción Directa para el tratamiento de la hepatitis C.

De este modo, NO se decretarán ni se incorporarán al expediente las referidas solicitudes probatorias, cuyo listado se detalla seguidamente:

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

- a) Testimonio del Sr. Norton Oliveira, Vicepresidente de Acceso y Operaciones para Mercados Emergentes en Latinoamérica y el Caribe de GILEAD, con pasaporte número FM317970 de Brasil, quien se puede citar en la Calle 72 No. 5- 83 de la ciudad de Bogotá - Teléfono 3264270 correo electrónico Norton.Oliveira@gilead.com, y quien rendirá declaración en relación con la reunión sostenida con el MSPS el día 2 de marzo de 2017.
- b) Testimonio del Sr. Roberto de León, Director de Acceso para Mercados Emergentes del Cono Sur de GILEAD, con pasaporte número AAC503945 de Argentina, quien se puede citar en la Calle 72 No. 5 - 83 de la ciudad de Bogotá - Teléfono 3264270 correo electrónico Roberto.DeLeonSanchez@gilead.com, y quien rendirá declaración en relación con la reunión sostenida con el MSPS en la última semana de septiembre de 2017.
- c) Testimonio del Sr. Rafael Escofet, Director Asociado de Acceso para Mercados Emergentes en Centroamérica de GILEAD, con pasaporte número 561326666 de Estados Unidos, quien se puede citar en la Calle 72 No. 5 - 83 de la ciudad de Bogotá - Teléfono 3264270 correo electrónico Rafael.Escofet@gilead.com, y quien rendirá declaración en relación con la reunión sostenida con el MSPS el 2 de marzo de 2017.
- d) Testimonio del Sr. Luis Espinoza, Director de Salud Pública y de Asuntos Médicos para América Latina de GILEAD, quien se puede citar en la Calle 72 No. 5 - 83 de la ciudad de Bogotá - Teléfono 3264270 correo electrónico Luis.Espinoza@gilead.com, y quien rendirá declaración en relación con la prevalencia y acceso a los tratamientos de la hepatitis C.

1.2.7.2.2. JANNSEN CILAG S.A.

1.2.7.2.2.1. Consideraciones frente a los documentos aportados por JANNSEN CILAG S.A.

Cabe destacar que, en el escrito de intervención presentado por JANNSEN CILAG S.A., la compañía incluyó un acápite de pruebas en el que relacionó diversos anexos y solicitudes probatorias, sin precisar la finalidad de cada una de ellas ni justificar su pertinencia, conducencia y utilidad para acreditar los hechos.

No obstante, este Ministerio procede a efectuar un análisis integral de cada uno de los elementos de convicción que JANNSEN CILAG S.A. pretende hacer valer en la presente actuación administrativa, con el fin de verificar si la evidencia aportada y las solicitudes presentadas cumplen de manera plena con los requisitos de conducencia, pertinencia y utilidad establecidos en los apartados precedentes, así:

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

- A) Copia de la Información pública de la base de datos del INVIMA del Registro Sanitario INVIMA 2017M-0006319-R1 donde se confirma que el producto HEPAVAX – GENE 10MCG tiene la indicación para la Hepatitis B.**

El documento contiene información que confirma que el producto HEPAVAX – GENE 10MCG tiene indicación para el tratamiento de la Hepatitis B. Teniendo en cuenta que dicho producto no es utilizado para el tratamiento de la Hepatitis C, se concluye que la información aportada no guarda relación con el objeto de análisis de la presente actuación administrativa, razón por la cual se rechaza por falta de conducencia y pertinencia, y no será considerada dentro del estudio de la declaratoria de razones de interés público.

- B) Copia de la "Guía Práctica Clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C* expedida por el Ministerio de Salud y Protección social en abril de 2016.**

El documento en cuestión consiste en una guía destinada a los encargados de formular políticas públicas en salud, con el propósito de apoyar el desarrollo de los planes nacionales de prevención y tratamiento de la hepatitis C. Asimismo, prevé que las agencias gubernamentales, profesionales de la salud y entidades prestadoras de servicios utilicen sus recomendaciones para definir los elementos necesarios que permitan prestar dichos servicios en condiciones de calidad y equidad.

No obstante, aunque en principio esta prueba cumple con las condiciones de pertinencia, conducencia y licitud, no satisface el requisito de utilidad. Esto se debe a que la información ya obra en poder del MSPS, habida cuenta que la misma fue expedida por este Ministerio. En consecuencia, se concluye que la prueba carece de utilidad y NO será incorporada al expediente.

- C) Copia del radicado 201724000998631 del 24 de mayo de 2017, del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS dirigido a IFARMA en el cual se informa que el MSPS había venido fortaleciendo el acceso al tratamiento de la Hepatitis C, a través de la compra centralizada de medicamentos adquiridos a través del Fondo estratégico de la OPS y así mismo, en el mismo escrito señaló que esa negociación permitía a Colombia adquirir los tratamientos hasta 14 veces por debajo del precio recobrado.**

El documento referido se dirigió a la Fundación Ifarma para brindar respuesta a la solicitud de declaratoria de razones de interés público para someter a licencia obligatoria una serie de patentes relacionadas con Antivirales de Acción Directa para el tratamiento de la Hepatitis C. En dicha comunicación, el MSPS informó al peticionario que venía adelantando diversas actuaciones encaminadas a fortalecer

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

el acceso al tratamiento de la Hepatitis C, particularmente, a través del mecanismo de compra centralizada.

Aunque en principio esta prueba satisface las condiciones de pertinencia, conducencia y licitud, no cumple con el requisito de utilidad. Ello se debe a que dicha información ya reposa en el MSPS, en la medida en que fue el propio Ministerio el encargado de dar respuesta al requerimiento efectuado por Ifarma.

Así mismo, es preciso resaltar que dicho documento presenta una antigüedad superior a ocho años, circunstancia que le resta actualidad y pertinencia frente al escenario presente de la compra centralizada del tratamiento para la hepatitis C en el país. En efecto, la información que contiene no refleja la situación vigente ni ofrece elementos representativos para el análisis que corresponde efectuar al MSPS, máxime si se tiene en cuenta que, tal como se expone en el presente acto administrativo, la realidad actual difiere sustancialmente de la de aquél entonces. Por consiguiente, se concluye que la prueba carece de utilidad y, en consecuencia, NO será incorporada al expediente.

- D) Copia de la comunicación del día 5 de junio de 2017 del Director de la administración de Fondos de la Protección Social y el Director de Medicamentos y tecnologías en Salud a la OPS en la cual manifiesta que para promover el acceso a la última generación de tratamientos para la Hepatitis C el MSPS estaba Interesado en adquirir un número determinado de medicamentos para dicho tratamiento, junto con su traducción oficial.**

El documento en mención fue suscrito por el Director de la Administración de Fondos de la Protección Social y el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS, y remitido a la OPS. Mediante este, el Ministerio expresó su intención de adquirir un número determinado de medicamentos destinados al tratamiento de la hepatitis C.

Luego, aun cuando esta prueba satisface las condiciones de pertinencia, conducencia y licitud, no cumple con el requisito de utilidad. Lo precedente, toda vez que es información que ya reposa en el MSPS, en la medida en que fue el propio Ministerio el encargado de adelantar el trámite de compra centralizada de los mencionados medicamentos. Adicionalmente, presenta una antigüedad superior a ocho años, circunstancia que la hace desactualizada y carente de relevancia frente a la situación vigente. Por lo consiguiente, se concluye que dicha prueba carece de utilidad y, por tanto, NO será incorporada al expediente.

- E) Copia del documento "Análisis proyecciones consumo de tratamientos para Hepatitis C crónica para el año 2018*", expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social el 15 de febrero de 2018.**

El documento en cuestión expone de manera detallada las necesidades de adquisición previstas para el año 2018, con el fin de que los distintos oferentes

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

podrían presentar sus propuestas y, de esta manera, determinar el mecanismo más adecuado para la compra de los medicamentos.

Sin embargo, aun cuando esta prueba satisface en principio los requisitos de pertinencia, conducencia y licitud, no cumple con el criterio de utilidad. Ello obedece a que, por un lado, la información ya obra en poder del MSPS y, por otro, corresponde a un insumo con una antigüedad superior a ocho años, lo que la hace desactualizada y carente de relevancia frente al contexto actual. En consecuencia, se concluye que dicha prueba no resulta útil y, por lo tanto, NO será incorporada al expediente.

F) Opinión Profesional rendida por el Doctor Domenico Ruocco Pacheco, médico cirujano de la Escuela Colombiana de Medicina - Universidad del Bosque.

Dentro del referido documento, el profesional expuso un panorama general sobre los aspectos médicos de la Hepatitis C y señaló que, con el avance en las alternativas terapéuticas, *"a medida que el tratamiento ha venido evolucionando ha quedado claro que simeprevir y telaprevir ya no constituyen una opción de primera línea para la hepatitis C, lo que ha conducido a una disminución en su utilización"*. Se admite la valoración de este documento dentro de la presente actuación administrativa, toda vez que su contenido resulta pertinente, conducente y útil para el análisis, en tanto aporta elementos técnicos que permiten contextualizar la evolución de las terapias disponibles para la Hepatitis C y contribuye a la comprensión del objeto específico de la actuación.

G) Hoja de vida y títulos de acreditación del Dr. Domenico Ruocco Pacheco quien expide la Opinión Profesional relacionada en el presente acápite de pruebas en el numeral 6.1.10.

La información será tomada en cuenta en la presente actuación administrativa, esto, de conformidad con lo considerado en el punto inmediatamente anterior.

1.2.7.2.2.2. Consideraciones frente a las solicitudes probatorias de JANNSEN CILAG S.A.

1.2.7.2.2.2.1. De las pruebas testimoniales.

JANNSEN CILAG S.A. solicitó al MSPS decretar la práctica de los testimonios de las personas que se relacionan a continuación. No obstante, aunque la compañía indicó que el primero de ellos comparecería para *"rendir declaración en relación con la situación de JANNSEN ante las declaraciones de Ifarma y respecto de la Resolución del MSPS"*, y el segundo *"quien rendirá declaración en relación con las afirmaciones técnicas relacionadas con la hepatitis C y sus distintos tratamientos"*, se considera que, si bien tales solicitudes cumplen con los requisitos de conducencia, pertinencia y licitud, no satisfacen la condición de utilidad. Lo anterior, en la medida en que, mediante la intervención allegada al MSPS el 28 de febrero de 2018, **JANNSEN CILAG S.A.S.** contó con la oportunidad de presentar las

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

manifestaciones pertinentes tanto frente a la resolución de apertura, como respecto de las afirmaciones formuladas por Ifarma en su solicitud inicial.

De este modo, NO se decretarán ni se incorporarán al expediente las referidas solicitudes probatorias, cuyo listado se detalla a continuación:

- a) **Testimonio del SR. MARIO FRANCISCO PÉREZ ANZOLA**, Gerente de la compañía **JANSSEN CILAG S.A.**, Identificado con cédula de ciudadanía No. 79.656.956 de Bogotá D.C., quien se puede citar en la Calle 72 No. 5 - 83 de la ciudad de Bogotá - teléfono 3264270, correo electrónico mperezan@its.inj.com, y quién rendirá declaración en relación con la situación de **JANSSEN** ante las afirmaciones de **IFARMA** y respecto de la Resolución el **MSPS**.
- b) **Testimonio del SR. DOMENICO RUOCCO PACHECO**, médico cirujano de la Escuela Colombiana de Medicina - Universidad del Bosque, Identificado con Tarjeta Profesional No.6 4884/2010 y con cédula de ciudadanía No. 1.020.716.187, quien se puede citar en la Calle 72 No. 5 - 83 de la ciudad de Bogotá - teléfono 3264270, correo electrónico drubcco@hotmail.com, y quién rendirá declaración en relación con las afirmaciones étnicas relacionadas con la Hepatitis C y sus distintos tratamientos.

1.2.7.2.3. PRODUCTOS ROCHE S.A. y F HOFFMANN LA ROCHE AG.

1.2.7.2.3.1. Consideraciones respecto a los documentos aportados por PRODUCTOS ROCHE S.A. y F HOFFMANN LA ROCHE AG.

Es preciso indicar que, en el escrito de intervención presentado por **PRODUCTOS ROCHE S.A.** y **F HOFFMANN LA ROCHE AG**, la compañía incorporó un apartado probatorio en el que relacionó diversos anexos. Sin embargo, no precisó la finalidad de cada uno de los medios invocados para acreditar su pertinencia, conducencia y utilidad, aspectos necesarios para verificar su admisibilidad.

No obstante, este Ministerio procederá a efectuar un examen detallado de cada uno de los elementos de convicción aportados por **PRODUCTOS ROCHE S.A.** y **F HOFFMANN LA ROCHE AG** dentro de la presente actuación administrativa, con el propósito de establecer si los mismos satisfacen en debida forma los requisitos de conducencia, pertinencia y utilidad señalados en los apartados precedentes, en los siguientes términos:

- a) **Copia de la comunicación de la Resolución 5246 de 20 de diciembre de 2017, recibida en las Oficinas de ROCHE el 22 de febrero de 2018.**

A través del aludido documento, se comunicó a **PRODUCTOS ROCHE S.A.** y **F HOFFMANN LA ROCHE AG** la Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017 "Por la cual se inicia una actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C".

Empero, aun cuando esta prueba satisface en principio los requisitos de pertinencia, conducencia y licitud, no cumple con el criterio de utilidad. Ello obedece a que la información ya obra en poder del MSPS, circunstancia por la que se concluye que dicha prueba carece de utilidad y, por tanto, NO será incorporada al expediente.

b) Resolución 40681, mediante la cual la SIC concedió patente a F. HOFFMANN sobre el medicamento Pegasys.

No resulta necesario tener en cuenta la Resolución 40681 en el marco de la presente actuación administrativa, toda vez que la patente allí concedida a F. HOFFMANN corresponde al medicamento Pegasys, el cual no es un antiviral de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C. En esa medida, dicho documento no guarda relación con el objeto del procedimiento, que se circunscribe de manera exclusiva a las patentes vinculadas con antivirales de acción directa susceptibles de licenciamiento obligatorio.

c) Resolución 5153, mediante la cual la SIC negó la patente presentada por F. HOFFMANN para el medicamento Copegus.

No resulta necesario tener en cuenta la Resolución 5153 en el marco de la presente actuación administrativa, por cuanto la decisión allí contenida se limita a negar la patente solicitada por F. HOFFMANN para el medicamento Copegus, el cual no corresponde a un antiviral de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C. En consecuencia, dicho documento carece de relación con el objeto del procedimiento, el cual se circunscribe exclusivamente a las patentes vinculadas con antivirales de acción directa susceptibles de licenciamiento obligatorio.

d) Resolución 17017, mediante la cual la SIC resolvió el recurso de reposición interpuesto por F. HOFFMANN en contra de la Resolución 5153 de 2004 y confirmó la negación de la patente para el medicamento Copegus.

No resulta necesario tener en cuenta la Resolución 17017 dentro de la presente actuación administrativa, en tanto dicha decisión únicamente confirma la negativa de la patente solicitada por F. HOFFMANN para el medicamento Copegus, el cual no corresponde a un antiviral de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C. En esa medida, el documento carece de pertinencia frente al objeto del procedimiento, que se limita a las patentes relacionadas con antivirales de acción directa susceptibles de licenciamiento obligatorio.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

- e) Copia del radicado 201724000998631 del 24 de mayo de 2017, del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS dirigido a IFARMA en el cual se informa que el MSPS había venido fortaleciendo el acceso al tratamiento de la Hepatitis C, a través de la compra centralizada de medicamentos adquiridos a través del Fondo estratégico de la OPS y así mismo, en el mismo escrito señaló que esa negociación permitía a Colombia adquirir los tratamientos hasta 14 veces por debajo del precio recobrado.**

El documento referido se dirigió a la Fundación Ifarma para brindar respuesta a la solicitud de declaratoria de razones de interés público para someter a licencia obligatoria una serie de patentes relacionadas con Antivirales de Acción Directa para el tratamiento de la Hepatitis C. En dicha comunicación, el MSPS informó al peticionario que venía adelantando diversas actuaciones encaminadas a fortalecer el acceso al tratamiento de la Hepatitis C, particularmente, a través del mecanismo de compra centralizada.

Aunque en principio esta prueba satisface las condiciones de pertinencia, conducencia y licitud, no cumple con el requisito de utilidad. Ello se debe a que dicha información ya reposa en el MSPS, en la medida en que fue el propio Ministerio el encargado de dar respuesta al requerimiento efectuado por Ifarma.

Así mismo, es preciso resaltar que dicho documento presenta una antigüedad superior a ocho años, circunstancia que le resta actualidad y pertinencia frente al escenario presente de la compra centralizada del tratamiento para la hepatitis C en el país. En efecto, la información que contiene no refleja la situación vigente ni ofrece elementos representativos para el análisis que corresponde efectuar al MSPS, máxime si se tiene en cuenta que, tal como se expone en el presente acto administrativo, la realidad actual difiere sustancialmente de la de aquél entonces. Por consiguiente, se concluye que la prueba carece de utilidad y, en consecuencia, NO será incorporada al expediente.

- f) Copia de la comunicación del día 5 de junio de 2017 del Director de la Administración de Fondos de la Protección Social y el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud a la OPS en la cual manifiesta que para promover el acceso a la última generación de tratamientos para la Hepatitis C el MSPS estaba interesado en adquirir un número determinado de medicamentos para dicho tratamiento, junto con su traducción oficial.**

El documento en mención fue suscrito por el Director de la Administración de Fondos de la Protección Social y el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS, y remitido a la OPS. Mediante este, el Ministerio expresó su intención de adquirir un número determinado de medicamentos destinados al tratamiento de la hepatitis C.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

Luego, aun cuando esta prueba satisface las condiciones de pertinencia, conducencia y licitud, no cumple con el requisito de utilidad. Lo precedente, toda vez que es información que ya reposa en el MSPS, en la medida en que fue el propio Ministerio el encargado de adelantar el trámite de compra centralizada de los mencionados medicamentos. Adicionalmente, presenta una antigüedad superior a ocho años, circunstancia que la hace desactualizada y carente de relevancia frente a la situación vigente. Por lo consiguiente, se concluye que dicha prueba carece de utilidad y, por tanto, NO será incorporada al expediente.

En atención a las consideraciones previamente expuestas, y con fundamento en los argumentos desarrollados en este acápite, el MSPS decide NEGAR la incorporación del siguiente material probatorio allegado por los intervinientes, conforme a lo señalado en precedencia:

Tabla 4

PRUEBAS NEGADAS	
GILEAD SCIENCES INC	
Anexadas por GILEAD SCIENCES INC	
Número	Prueba
1	Copia de la comunicación remitida por GADOR S.A.S al Ministerio de Salud y de Protección Social y Gilead para la adquisición a través del mecanismo de compra centralizada de la OPS de los medicamentos Sovaldi y Harvoni.
2	Copia de los Estudios Previos para la adquisición de medicamentos para el tratamiento del Virus de la Hepatitis C por intermedio del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de productos estratégicos de salud pública OPS/OMS.
3	Copia del radicado 201724000998631 del 24 de mayo de 2017, del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS dirigido a IFARMA en el cual se informa que el MSPS había venido fortaleciendo el acceso al tratamiento de la Hepatitis C, a través de la compra centralizada de medicamentos adquiridos a través del Fondo estratégico de la OPS y así mismo, en el mismo escrito señaló que esa negociación permitía a Colombia adquirir los tratamientos hasta 14 veces por debajo del precio recobrado.
4	Copia de la comunicación del día 5 de junio de 2017 del Director de la Administración de Fondos de la Protección Social y el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud a la OPS en la cual manifiesta que para promover el acceso a la última generación de tratamientos para la Hepatitis C el MSPS estaba

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

	interesado en adquirir un número determinado de medicamentos para dicho tratamiento, junto con su traducción oficial.
5	Copia de la factura del 19 de septiembre de 2017 emitida por GILEAD a la OPS en la que consta el despacho de la compra realizada por el MSPS por un valor total de USD 6.966.000.
6	Copia del Editorial publicado el 24 de julio de 2017 en el periódico El Tiempo, bajo el título "La nueva estrategia de Minsalud para bajar costos de antihepatitis C". Recuperado de: http://www.eltiempo.com/vida/salud/control-de-precios-de-medicamentos-para-la-hepatitis-c-112364
7	Copia del Editorial publicado el 24 de julio de 2017 en el periódico El Espectador, bajo el título "Desde hoy, medicamentos contra la hepatitis C serán 80% más baratos". Recuperado de: https://www.elespectador.com/noticias/salud/desde-hoy-medicamentos-ontra-la-hepatitis-c-seran-80-mas-baratos-articulo-704616
8	Copia del Editorial publicado el 24 de julio de 2017 en la revista Semana, bajo el título "Medicamento contra hepatitis C: ahora un 80 por ciento más barato". Recuperado de: http://www.semana.com/nacion/articulo/medicamentos-mas-baratos-para-la-hepatitis-c/533655
9	Copia de nota de prensa publicada el 25 de julio de 2017 en el medio de comunicación Caracol Radio, bajo el título "Gobierno comprará medicamentos directamente Para combatir epidemias". Recuperado de: http://caracol.com.co/programa/2017/07/25/6am_hoy_hoy/1500987711_601214.html
10	Copia del Editorial publicado el 25 de agosto de 2017 en el periódico La Vanguardia, bajo el título "Pacientes con Hepatitis C recibirán los nuevos medicamentos en sus EPS". Recuperado de: http://www.vanguardia.com/colombia/407637-pacientes-con-hepatitis-c-recibiran-los-nuevos-medicamentos-en-sus-eps
11	Copia del Editorial publicado el 25 de agosto de 2017 en el periódico La Vanguardia, bajo el título "Pacientes con Hepatitis C recibirán los nuevos medicamentos en sus EPS". Recuperado de: http://www.vanguardia.com/colombia/407637-pacientes-con-hepatitis-c-recibiran-los-nuevos-medicamentos-en-sus-eps
12	Copia de nota de prensa publicada el 11 de diciembre de 2017 en el medio de comunicación Radio Santafé, bajo el título "Colombia, ejemplo mundial en compra centralizada de medicamentos para la hepatitis C". Recuperado

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

	de: http://www.radiosantafe.com/2017/12/11/colombia-ejemplo-mundial-en-compra-centralizada-de-medicamentos-para-la-hepatitis-c/
13	Copia del documento denominado "Estimado de Precios Numero REQ17-00002617" del 8 de mayo de 2017 de la OPS que hace parte del proceso de negociación centralizada se informa que el valor del producto Sovaldi (Sofosbuvir).
Solicitadas por GILEAD SCIENCES INC	
1	Testimonio del Sr. Norton Oliveira, Vicepresidente de Acceso y Operaciones para Mercados Emergentes en Latinoamerica y el Caribe de GILEAD, con pasaporte número FM317970 de Brasil, quien se puede citar en la Calle 72 No. 5- 83 de la ciudad de Bogotá - Teléfono 3264270 correo electrónico Norton.Oliveira@gilead.com , y quien rendirá declaración en relación con la reunión sostenida con el MSPS el día 2 de marzo de 2017.
2	Testimonio del Sr. Roberto de León, Director de Acceso para Mercados Emergentes del Cono Sur de GILEAD, con pasaporte número AAC503945 de Argentina, quien se puede citar en la Calle 72 No. 5 - 83 de la ciudad de Bogotá - Teléfono 3264270 correo electrónico Roberto.DeLeonSanchez@gilead.com , y quien rendirá declaración en relación con la reunión sostenida con el MSPS en la última semana de septiembre de 2017.
3	Testimonio del Sr. Rafael Escofet, Director Asociado de Acceso para Mercados Emergentes en Centroamérica de GILEAD, con pasaporte número 561326666 de Estados Unidos, quien se puede citar en la Calle 72 No. 5 - 83 de la ciudad de Bogotá - Teléfono 3264270 correo electrónico Rafael.Escofet@gilead.com , y quien rendirá declaración en relación con la reunión sostenida con el MSPS el 2 de marzo de 2017.
4	Testimonio del Sr. Luis Espinoza, Director de Salud Pública y de Asuntos Médicos para América Latina de GILEAD, quien se puede citar en la Calle 72 No. 5 - 83 de la ciudad de Bogotá - Teléfono 3264270 correo electrónico Luis.Espinoza@gilead.com , y quien rendirá declaración en relación con la prevalencia y acceso a los tratamientos de la hepatitis C.
JANSSEN CILAG S.A.S.	
Anexadas por JANNSEN CILAG S.A.	
1	Copia de la Información pública de la base de datos del INVIMA del Registro Sanitario INVIMA 2017M-0006319-R1 donde se

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

	confirma que el producto HEPAVAX – GENE 10MCG tiene la indicación para la Hepatitis B.
2	Copia de la "Guía Práctica Clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C* expedida por el Ministerio de Salud y Protección social en abril de 2016.
3	Copia del radicado 201724000998631 del 24 de mayo de 2017, del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS dirigido a IFARMA en el cual se informa que el MSPS había venido fortaleciendo el acceso al tratamiento de la Hepatitis C, a través de la compra centralizada de medicamentos adquiridos a través del Fondo estratégico de la OPS y así mismo, en el mismo escrito señaló que esa negociación permitía a Colombia adquirir los tratamientos hasta 14 veces por debajo del precio recobrado.
4	Copia de la comunicación del día 5 de junio de 2017 del Director de la administración de Fondos de la Protección Social y el Director de Medicamentos y tecnologías en Salud a la OPS en la cual manifiesta que para promover el acceso a la última generación de tratamientos para la Hepatitis C el MSPS estaba interesado en adquirir un número determinado de medicamentos para dicho tratamiento, junto con su traducción oficial.
5	Copia del documento "Análisis proyecciones consumo de tratamientos para Hepatitis C crónica para el año 2018*", expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social el 15 de febrero de 2018.
Solicitudes probatorias JANSSEN CILAG S.A.	
1	Testimonio del SR. MARIO FRANCISCO PÉREZ ANZOLA, Gerente de la compañía JANSSEN CILAG S.A., Identificado con cédula de ciudadanía No. 79.656.956 de Bogotá D.C., quien se puede citar en la Calle 72 No. 5 - 83 de la ciudad de Bogotá - teléfono 3264270, correo electrónico mperezan@its.jnj.com , y quién rendirá declaración en relación con la situación de JANSSEN ante las afirmaciones de IFARMA y respecto de la Resolución el MSPS.
2	Testimonio del SR. DOMENICO RUOCCO PACHECO, médico cirujano de la Escuela Colombiana de Medicina - Universidad del Bosque, Identificado con Tarjeta Profesional No.6 4884/2010 y con cédula de ciudadanía No. 1.020.716.187, quien se puede citar en la Calle 72 No. 5 - 83 de la ciudad de Bogotá - teléfono 3264270, correo electrónico drubcco@hotmail.com , y quién

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

	rendirá declaración en relación con las afirmaciones étnicas relacionadas con la Hepatitis C y sus distintos tratamientos.
PRODUCTOS ROCHE S.A. y HOFFMANN LA ROCHE AG	
Anexadas por PRODUCTOS ROCHE S.A. y HOFFMANN LA ROCHE AG	
Número	Prueba
1	Copia de la comunicación de la Resolución 5246 de 20 de diciembre de 2017, recibida en las Oficinas de ROCHE el 22 de febrero de 2018.
2	Copia del radicado 201724000998631 del 24 de mayo de 2017, del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS dirigido a IFARMA en el cual se informa que el MSPS había venido fortaleciendo el acceso al tratamiento de la Hepatitis C, a través de la compra centralizada de medicamentos adquiridos a través del Fondo estratégico de la OPS y así mismo, en el mismo escrito señaló que esa negociación permitía a Colombia adquirir los tratamientos hasta 14 veces por debajo del precio recobrado.
3	Copia de la comunicación del día 5 de junio de 2017 del Director de la Administración de Fondos de la Protección Social y el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud a la OPS en la cual manifiesta que para promover el acceso a la última generación de tratamientos para la Hepatitis C el MSPS estaba interesado en adquirir un número determinado de medicamentos para dicho tratamiento, junto con su traducción oficial.
4	Resolución 40681, mediante la cual la SIC concedió patente a F. HOFFMANN sobre el medicamento Pegasys.
5	Resolución 5153, mediante la cual la SIC negó la patente presentada por F. HOFFMANN para el medicamento Copegus.
6	Resolución 17017, mediante la cual la SIC resolvió el recurso de reposición interpuesto por F. HOFFMANN en contra de la Resolución 5153 de 2004 y confirmó la negación de la patente para el medicamento Copegus.

Fuente: Elaboración propia

A su vez, el MSPS decide INCORPORAR el siguiente material probatorio allegado por los intervinientes, conforme a lo señalado en precedencia:

Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

Tabla 5

PRUEBAS INCORPORADAS	
Anexadas por GILEAD SCIENCES INC	
Número	Prueba
1	Opinión Profesional rendida por el Doctor Domenico Ruocco Pacheco, médico cirujano de la Escuela Colombiana de Medicina - Universidad del Bosque.
2	Hoja de vida y títulos de acreditación del Dr. Domenico Ruocco Pacheco quien expide la Opinión Profesional relacionada en el presente acápite de pruebas en el numeral 6.1.10.

Fuente: Elaboración propia.

1.2.8. De la conformación, instalación y decisión del Comité Técnico interinstitucional.

En primera instancia, para la declaratoria de razones de interés público, se conformó un Comité Técnico Interinstitucional integrado por el Viceministro de Salud y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social, el Viceministro de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y la Subdirectora General de Prospectiva y Desarrollo Nacional del Departamento Nacional de Planeación.

Para el propósito antes enunciado, el 5 de abril de 2018, el Ministro de Salud y Protección Social, a través de la Resolución 1187 de 2018, delegó en el Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios y en la Viceministra de Protección Social, así como en el Director de Jurídica y en el Director de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud de este Ministerio, la función de representar al Ministerio de Salud y Protección Social en el Comité Técnico Interinstitucional de que trata el artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074. Sumado a ello, el referido acto administrativo, asignó a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio, la secretaría técnica del Comité Técnico Interinstitucional. A su vez, el 5 de abril de 2018, el Director del Departamento Nacional de Planeación, mediante Resolución 860 de 2018, delegó a la Subdirección General Prospectiva y Desarrollo Nacional, la facultad de representar al Departamento Nacional de Planeación ante el Comité Técnico Interinstitucional.

En segunda instancia, en cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo 5 del artículo 2.2.2.24.6. del Decreto 1074 de 2015, el Comité Técnico Interinstitucional elaboró un documento de recomendaciones relativo al proceso de declaratoria de existencia de razones de interés público, orientado a garantizar el acceso a los Antivirales de Acción Directa (AAD) para el tratamiento de la Hepatitis C, con el fin de sustentar la procedencia de una licencia obligatoria.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

En el mentado documento se realizó el análisis de la situación actual de la Hepatitis C en Colombia, el comportamiento de la enfermedad y avances en la detección temprana, el tratamiento y comportamiento de la prescripción de medicamentos No PBS para el tratamiento de la Hepatitis C, así como los análisis de costos y aspectos legales del proceso.

En este documento se constató que la infección crónica por el virus de la Hepatitis C constituye un problema de salud pública, con riesgo de progresión a cirrosis y cáncer hepático, y que las terapias antivirales de acción directa (AAD) ofrecen altas tasas de curación, menores efectos adversos y mejor adherencia. Sin embargo, sus precios elevados han generado históricamente presión sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

Adicionalmente el Comité examinó las acciones desarrolladas por el Ministerio de Salud y Protección Social, que incluyen la adopción de guías de práctica clínica actualizadas para el año 2018, la implementación de estrategias de detección temprana, la supervisión del tratamiento y la compra centralizada de medicamentos a través del Fondo Estratégico de la OPS. Estas medidas, manifestó el comité, han permitido garantizar el acceso oportuno y continuo a los AAD pangenotípicos más efectivos, con una tasa de curación reportada del 96,2 % en pacientes tratados, sin evidencia de demanda insatisfecha. Entre 2017 y 2020, las compras centralizadas generaron ahorros acumulados superiores a 400 mil millones de pesos para el SGSSS.

En materia económica, se evaluó el potencial impacto de una licencia obligatoria, concluyéndose que, dado que la primera opción terapéutica (sofosbuvir/velpatasvir) no cuenta con genéricos disponibles, la medida solo permitiría acceder a la combinación genérica de sofosbuvir/daclatasvir, menos conveniente desde el punto de vista clínico y de adherencia. El ahorro estimado en un escenario de sustitución parcial sería de alrededor de 86 mil millones de pesos en 12 años, pero con riesgos asociados a un cambio de línea terapéutica y posibles efectos en la eficacia del tratamiento.

De igual manera, el Comité Técnico Interinstitucional identificó riesgos jurídicos y comerciales relevantes, incluyendo la necesidad de cumplir estrictamente con los requisitos establecidos en la Decisión 486 de la CAN, el Acuerdo sobre los ADPIC y el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015, así como la posibilidad de controversias internacionales de inversión y afectación del clima de negocios si se otorgara la licencia sin justificación suficiente. Adicionalmente, advirtió que un uso injustificado de esta flexibilidad podría debilitar la legitimidad del mecanismo para casos futuros de real urgencia sanitaria.

El Comité Técnico Interinstitucional en sesión del 06 de abril de 2021 recomendó al Ministro de Salud y Protección Social no declarar la existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria las patentes de los AAD para el tratamiento de la hepatitis C, considerando que en el contexto estudiado el acceso está garantizado, se lograron reducciones sustanciales de precio mediante negociaciones y compras centralizadas, y que existían alternativas menos

Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

riesgosas para continuar mejorando la eficiencia del gasto sin comprometer el tratamiento óptimo de los pacientes.

Por último, de conformidad con lo establecido en el Parágrafo 5 del artículo 2.2.2.24.6. del Decreto 1074 de 2015, del 06 al 21 de julio de 2022 se publicó en el siguiente enlace, el documento de “recomendaciones del proceso de declaratoria de existencia de razones de interés público - el acceso a los Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C con fines de licencia obligatoria”, para que el peticionario, titulares de registro sanitario, titulares de patentes, autoridades públicas, terceros determinados y cualquier otro interesado presentara observaciones:

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

Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015, el Comité Técnico Interinstitucional tiene como función recomendar a la autoridad competente la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público; sin embargo, dichas recomendaciones constituyen un insumo técnico y jurídico de carácter orientador que no resulta vinculante para el Ministro de Salud y Protección Social, quien, en el marco de sus competencias legales y reglamentarias, puede apartarse de las mismas siempre que motive su decisión en los términos previstos por la normativa aplicable.

1.2.9. OBSERVACIONES AL INFORME DE RECOMENDACIONES

1.2.9.1. De los argumentos expuestos por los terceros interesados

Dentro del periodo establecido, se recibieron las siguientes observaciones al “Documento de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional del proceso de declaratoria de existencia de razones de interés público al acceso de Antivirales de Acción Directa – ADD para el tratamiento de la Hepatitis C con fines de licencia obligatoria”:

Tabla 6

No.	TERCERO INTERESADO / ENTIDAD PÚBLICA
1	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO – SIC
2	GILEAD SCIENCES INC
3	JANSSEN CILAG S.A.
4	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.
5	FUNDACIÓN IFARMA
6	ABBVIE S.A.S.
7	ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (AFIDRO)
8	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Fuente: Elaboración propia

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

El Secretario Técnico remitió el informe de recomendación del Comité al despacho del Ministro, al cual se adjuntaron los comentarios allegados por los diferentes interesados al Ministerio de Salud y Protección Social, esto, en el marco de la actuación administrativa por los diferentes interesados.

1.2.9.1.1. SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO:

La entidad manifestó no tener observaciones respecto del informe emitido por el Comité Técnico Interinstitucional y expresó, a su vez, su disposición para atender la información que, sobre el particular, le remitiera el Ministerio de Salud y Protección Social.

1.2.9.1.2. GILEAD SCIENCES INC:

Por su parte, Gilead manifestó estar de acuerdo con lo concluido por el Comité Técnico Interinstitucional en el informe de recomendación. Así pues, indicó lo siguiente: "En tal sentido, GILEAD resalta que, dentro de los documentos y pruebas obrantes en el expediente del proceso de estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C, no existe evidencia alguna que permita dar cumplimiento a los requisitos de excepcionalidad exigidos para declarar razones de interés público con fines de licencia obligatoria. Al contrario, conforme lo anota el Informe de Recomendaciones, la evidencia existente demuestra que la demanda de medicamentos se encuentra debidamente cubierta con base en fórmulas costo-eficientes para el SGSSS, mediante las compras centralizadas y las demás medidas que el Ministerio de Salud ha desarrollado para la atención de la Hepatitis C que se reseñan el Informe de Recomendaciones".

Acto seguido, solicitó al Ministerio de Salud y Protección Social acoger la recomendación del Comité Técnico Interinstitucional y, en tal sentido, NO DECLARAR LA EXISTENCIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO SOBRE EL ACCESO A LOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA -AAD PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C, CON FINES DE LICENCIA OBLIGATORIA.

1.2.9.1.3. JANSSEN CILAG S.A.

Janssen Cilag S.A. manifestó su conformidad con la recomendación del Comité Técnico Interinstitucional y reiteró que el SGSSS, mediante la compra centralizada, ha garantizado tanto el acceso como el seguimiento de los pacientes con Hepatitis C en tratamiento, lo que ha contribuido a alcanzar altas tasas de curación de la enfermedad. Además, señaló que este mecanismo de adquisición ha generado ahorros significativos para el SGSSS, optimizando el gasto en salud del país y desvirtuando la premisa según la cual la existencia de patentes de invención impediría la reducción de dicho gasto.

De igual manera, puntualiza que la expedición de una declaratoria de interés público genera un riesgo jurídico, toda vez que se *"incumple el ordenamiento interno y con los compromisos adquiridos por el país en los acuerdos internacionales, ya que no se acatan los elementos de excepcionalidad, oportunidad, necesidad y delimitación de la figura."*

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

En vista de los argumentos expuestos, procede a efectuar la siguiente petición, a saber:

"Acoger la recomendación del Comité Técnico Interinstitucional y, en tal sentido, NO DECLARAR LA EXISTENCIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO SOBRE EL ACCESO A LOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA -AAD PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C, CON FINES DE LICENCIA OBLIGATORIA."

1.2.9.1.4. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA.

En la intervención, la entidad inquirió al Gabinete Ministerial acerca de si en el contexto del documento de recomendaciones, el término "licencia obligatoria" tenía relación con el Registro Sanitario.

1.2.9.1.5. FUNDACIÓN IFARMA.

Por su parte, la Fundación IFARMA arguyó que el comité recomendó no declarar el interés público con base en razonamientos que no se ajustan a la realidad. Señalaron que el argumento central apunta al hecho de que, a pesar del alto precio de los Antivirales de Acción Directa, se ha garantizado el acceso a todos los pacientes que los han requerido. Con el fin de probar esta tesis, el Comité argumentó que, de acuerdo con los datos de la Cuenta de Alto Costo, todos los pacientes que han sido prescritos recibieron tratamiento, agregando que los resultados terapéuticos son excelentes, con supresión viral sostenida por encima del 95%.

No obstante, refirieron que la Cuenta de Alto Costo solamente registra los tratamientos entregados, sin contar con un sistema de registro de los tratamientos negados, no suministrados o suministrados de manera incompleta.

A su vez, adujeron que el Comité argumentó que no había evidencia de demanda insatisfecha; empero, IFARMA, en asocio con un aproximado de 20 organizaciones de base comunitaria en cerca de 12 ciudades, recopiló y puso en manos de la Dirección de Medicamentos del Ministerio la documentación de casos específicos de pacientes con diagnóstico de hepatitis C que tenían períodos de 1 año y más, sin recibir el tratamiento. Algunos casos fueron resueltos, pero muchos otros no.

Por añadidura, IFARMA agregó que se hacía preciso considerar que se dio origen a la compra centralizada en el año 2017, algo menos de 2 años después de haber sido presentada la solicitud. En ese período seguramente se presentaron casos de pacientes positivos que no recibieron el tratamiento como consecuencia de su alto precio, lo que, per se, justificaba la Declaratoria de Interés Público. Pese a que el Comité lo presentó como una iniciativa espontánea y en nada relacionada con la solicitud de declaratoria de Interés Público, la compra centralizada se surtió como respuesta a la solicitud efectuada por IFARMA. En todo caso, alude que los comisionados no fueron informados que, de 2017 a 2019, la compra centralizada benefició exclusivamente a pacientes del régimen contributivo, una inequidad inaceptable y un error grave desde la óptica del manejo de una enfermedad

Continuación de la Resolución: *"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"*

transmisible. De nuevo, en esos dos años, no hay registro de que los pacientes del régimen subsidiado hayan requerido tratamiento.

Acto seguido, argumentó que Colombia se ha comprometido con los objetivos de desarrollo sostenible, dentro de los que se comprende la eliminación de las hepatitis virales. Señaló que en las solicitudes realizadas por estos hicieron notar que, si se estima que el número de personas que requieren tratamiento es de algo así como 200.000 (siendo esta una estimación conservadora), con 1.000 tratamientos por año (que es la cifra reportada por la Cuenta de Alto Costo), se está lejos de su cumplimiento. En cualquier caso, indican que no hay búsqueda activa de casos, promoción del diagnóstico y facilitación del acceso al tratamiento.

Por añadidura, alegaron que, en un sistema de salud en crisis financiera y con un déficit que es materia de un intenso debate entre prestadores, aseguradores y Ministerio, no es congruente despreciar un ahorro de más de \$13.000.000.000 millones de pesos al año. Ahora, frente a este raciocinio el Comité responde con la tesis de que los ahorros no se justifican frente a los riesgos jurídicos, de arbitramento y de pérdida de la confianza de inversión extranjera, ya que una DPI y la consecuente Licencia Obligatoria, se tratan de una situación excepcional que no se ajusta a la normatividad nacional y regional.

No obstante, IFARMA disiente frente a la anterior apreciación, advirtiendo que ni en el mundo ni en el país existe caso alguno en el que un país, desarrollado o en proceso de desarrollo, haya sido llevado a un tribunal de arbitramento por haber expedido una Licencia Obligatoria con base en un proceso de declaración de interés público. Los acuerdos internacionales, la OMC y la OMPI, reconocen el derecho de cualquier país a someter una patente a licencia obligatoria, fijando regalías, por razones de emergencia, interés público o seguridad nacional. Es el sentido de la Declaración de DOHA sobre propiedad intelectual y acceso a medicamentos, que forma parte integral del ADPIC y de todos los Tratados De Libre Comercio.

1.2.9.1.6. ABBVIE S.A.S.:

A su vez, Abbvie S.A.S. solicitó que se aceptaran íntegramente las recomendaciones contenidas en el Informe del Comité Técnico Interinstitucional, en el sentido de NO declarar la existencia de razones de interés público con fines de licencia obligatoria para patentes de medicamentos de tratamiento de la Hepatitis C y, en consecuencia, se diera por terminado de forma definitiva el presente trámite".

1.2.9.1.7. ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (AFIDRO):

AFIDRO solicitó que se acogiera la recomendación del Comité Técnico Interinstitucional, y en consecuencia, no se declare la existencia de razones de interés público sobre el acceso a los Antivirales de Acción Directa (AAD) para el tratamiento de la Hepatitis C con fin de licencia obligatoria. A su vez, pidió que la actuación administrativa se diera por terminada.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

1.2.9.1.8. UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA.

Finalmente, adujeron que en el informe de recomendaciones hizo falta que el MSPS profundizara con mayor amplitud en lo relacionado con los recursos interpuestos por Ifarma y otras organizaciones, orientados a lograr, por la vía judicial, "la declaratoria de la Hepatitis C como asunto de interés público". Por añadidura, refirieron que en el informe de recomendaciones no se tuvo en cuenta a los "conceptos relacionados con pertinencia y costos".

La Secretaría Técnica remitió el informe de recomendación del Comité al despacho del Ministro de Salud y Protección Social, al cual se adjuntaron los comentarios allegados por los diferentes interesados al MSPS, esto, en el marco de la actuación administrativa adelantada.

2. EXISTENCIA DE LOS ELEMENTOS PARA DECLARAR INTERÉS PÚBLICO

La doctrina ha definido el interés público como "la guía o criterio para tomar decisiones políticas y económicas que buscan promover la realización del bienestar o interés general de una sociedad por intermedio de la búsqueda de la satisfacción de las necesidades básicas de los ciudadanos"¹⁰.

Correa Fontecilla definió el interés público desde dos ámbitos, a saber: "[d]esde el punto de vista normativo o formal, el interés público estará representado por las intenciones elegidas y sancionadas por las autoridades mediante un procedimiento jurídico. Una concepción sustantiva o finalista, por su parte, se constituirá por el objetivo buscado con la actividad decisional de los poderes públicos. En estas dos situaciones es muy probable que la evaluación ética esté presente en la toma de decisión, con el propósito de mantener valores constantes."

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

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

¹⁰ Marta Franch i Saguer: *La idea del interés público nace como sustituto de la noción de "bien común"*, en: *La ética pública del derecho administrativo*, p. 406.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

De ahí que, el interés público se instituye como un instrumento para alcanzar ciertas metas socialmente deseables o el interés general¹¹. En consecuencia, el interés público conlleva la toma de una serie de acciones encaminada a lograr la realización del bienestar o interés, que en ocasiones imponen la necesidad de limitar determinadas libertades o derechos de carácter individual.

Así pues, para determinar la existencia de un asunto de interés público se deben tener en cuenta las siguientes características: (i) que tenga contenidos estrechamente vinculados al bien común; (ii) que su aplicación contribuya a la realización de la dignidad humana; (iii) que fortalezca los principios democráticos y la convivencia pluralista; (iv) que permita la evaluación de normas que contienen derechos y deberes constitucionales y legales; y (v) que integre un proceso de toma de decisión, materializado por órganos del Estado¹².

De este modo, puede afirmarse que las condiciones enunciadas anteriormente se encuentran satisfechas, en virtud de que:

En primer lugar, la salud, además de ser un derecho fundamental, constituye un servicio público a cargo del Estado y, por ende, se trata de un asunto de interés público, en la medida en que protege la vida, la integridad, dignidad humana, y promueve la equidad y el desarrollo de la sociedad en general¹³. Lo cierto es que el precepto aludido goza de reconocimiento constitucional mediante el artículo 49, cuyo tenor reza que "corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes (...) conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad (...)", así como del artículo 366 de la Carta Política, cuyo contenido indica que "El bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado. Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud (...) Para tales efectos, en los planes y presupuestos de la Nación y de las entidades territoriales, el gasto público social tendrá prioridad sobre cualquier otra asignación".

En segunda medida, este derecho se encuentra íntimamente ligado a la dignidad humana, en tanto "garantiza las condiciones materiales de existencia y asegura la integridad física y moral de las personas"¹⁴. Su realización efectiva no solo fortalece los principios democráticos y la convivencia pluralista, sino que también promueve la igualdad y la no discriminación en el acceso a los servicios, contribuyendo a la reducción de las desigualdades y al fortalecimiento de la solidaridad social. De esta manera, se consolidan las bases de una democracia que protege la dignidad

¹¹ Jorge Correa Fontecilla; *Algunas consideraciones sobre el interés público en la Política y el Derecho*, p. 159. Recuperado de: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2254414.pdf>.

¹² Ibidem.

¹³ Ley Estatutaria 1751 de 2015 "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones".

¹⁴ Corte Constitucional, Sala Tercera de Revisión. Sentencia T-121 de 2015. M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

Continuación de la Resolución: *"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"*

humana, previene tensiones sociales y fomenta una convivencia plural sustentada en el respeto a la diversidad y la cohesión social.

Lo enunciado con antelación encuentra asidero en la Ley Estatutaria 1751 de 2015, que define a la salud como un derecho fundamental autónomo e irrenunciable, y que indica que este precepto *"Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado"*¹⁵.

Finalmente, la protección de la salud trasciende el interés individual, pues constituye un bien colectivo indispensable para la efectividad de otros derechos y deberes constitucionales y legales, como la vida y la dignidad humana¹⁶. Ahora bien, junto con los demás actores que integran las distintas Ramas del Poder Público, como los Jueces de la República y los Honorables Congresistas, la materialización del proceso de toma de decisiones en salud recae de manera especial en la Administración. A esta le corresponde impulsar la formulación y ejecución de las políticas públicas, asegurar la prestación efectiva de los servicios y garantizar la satisfacción oportuna de las necesidades de la población¹⁷, lo anterior, en cumplimiento del artículo 2 de la Constitución Política y de lo previsto en los artículos 155, 156 (literal a) y 170 de la Ley 100 de 1993.

En este marco, el Ministerio de Salud y Protección Social, como cabeza del sector, tiene la función de dirigir y coordinar las acciones estatales en materia sanitaria, contando para ello con la potestad conferida en el artículo 170 ibídem, según el cual deberá *"atender las políticas, planes, programas y prioridades del gobierno frente a la salud pública, en la lucha contra las enfermedades endémicas y epidémicas y el mantenimiento, educación, información y fomento de la salud"*.

Por las razones esbozadas, a continuación, este Ministerio entrará a estudiar si hay suficientes motivos para declarar la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa para el tratamiento de Hepatitis C:

2.1. De la supuesta falta de motivación de la Resolución 5246 de 2017.

En relación con la supuesta falta de motivación de la Resolución 5246 de 2017, es necesario precisar que dicho acto administrativo tiene naturaleza de acto de apertura y no de decisión de fondo, por lo cual su finalidad no es agotar en ese

¹⁵ Ley Estatutaria 1751 de 2015 *"Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones"*.

¹⁶ Corte Constitucional, Sala Cuarta de Revisión. Sentencia T-926 de 1999. M.P. Carlos Gaviria Díaz.

¹⁷ Ley 100 de 1993 *"Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones"*, artículo 155, artículo 156 (literal a), y artículo 170.

Continuación de la Resolución: *"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"*

momento el análisis sobre las razones de interés público, sino habilitar la actuación administrativa prevista en el Decreto 1074 de 2015.

Ahora bien, el artículo 2.2.2.24.7 de dicho decreto estableció la apertura del procedimiento de convocatoria del Comité Técnico Interinstitucional, instancia que es la encargada de emitir una recomendación técnica y jurídica que complementa y robustece la motivación inicial del acto de apertura.

En el *Documento de Recomendaciones del Comité para la Licencia de Acceso a AAD para VHC* de 2022, el comité manifestó lo siguiente:

"La motivación del acto administrativo consiste en dejar constancia de las auténticas razones por las que la Administración adopta la decisión y tiene como fin permitir al destinatario poder enfrentarse y, en su caso, combatir, ese acto administrativo, en otras palabras, se trata de expresar los motivos que justifican el acto administrativo. El requisito de la motivación se traduce en que la Administración Pública exprese las razones de hecho y de derecho en las que el acto administrativo descansa: con este requisito se controla la causa del acto.

Para el caso en particular la Resolución 5246 de 2017 dentro de sus considerandos se expresan claramente los motivos que condujeron a la expedición de dicho acto, tales como las facultades para el desarrollo del proceso, la solicitud la cual contiene los argumentos encaminados para que el MSPS determine la necesidad de la declaratoria del interés público, circunstancias de modo, tiempo y lugar bajo la cual se desarrolla la parte resolutive y por último explica que no se trata de una decisión de fondo sino de un trámite reglado".

En consecuencia, la Resolución 5246 de 2017 no adolece de falta de motivación, pues el acto de apertura no exige una exposición exhaustiva de las razones de fondo, sino que se justifica plenamente en la medida en que abrió el procedimiento reglado que debía surtirse con el análisis técnico del Comité. Es justamente el documento de recomendaciones del Comité y el análisis realizado en la presente resolución el que complementa y desarrolla la motivación, expresando con suficiencia las circunstancias fácticas, jurídicas y económicas que sustentaban la posibilidad de declarar la existencia de razones de interés público sobre los AAD para la Hepatitis C, en los términos del artículo 65 de la Decisión 486 de 2000.

2.2. De la ausencia de afectación a la innovación y la inversión en el país

Algunos intervinientes han señalado que la eventual concesión de licencias obligatorias podría generar un desincentivo a la innovación en el país, en la medida en que limitaría el retorno de la inversión realizada por quienes desarrollan los medicamentos. Sin embargo, este argumento no resulta de recibo, toda vez que la normativa vigente en materia de propiedad industrial contempla expresamente mecanismos de flexibilidades —como la licencia obligatoria— cuyo uso en situaciones excepcionales permite limitar de manera temporal el alcance de los

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

derechos exclusivos, sin que ello implique un menoscabo permanente a la innovación.

En este aspecto, es importante resaltar que las licencias obligatorias deben cumplir algunos requisitos adicionales. En particular, no pueden otorgarse en exclusiva a los licenciarios (es decir, el titular de la patente puede continuar la producción), y normalmente deben concederse principalmente para abastecer el mercado interno.

En este sentido, debe recordarse que el Acuerdo sobre los ADPIC prevé la figura de las licencias obligatorias precisamente como un instrumento orientado a equilibrar la protección de la propiedad intelectual con el acceso a medicamentos esenciales. Así lo ha señalado la Organización Mundial del Comercio, al indicar que este tipo de medidas hacen parte del objetivo general de dicho acuerdo, el cual busca armonizar el fomento de la investigación y el desarrollo con la necesidad de garantizar tratamientos a las poblaciones que los requieren.

De manera concordante, ONUSIDA ha resaltado que " (...) estas opciones de políticas y otras flexibilidades pueden contribuir, directa o indirectamente, a incrementar el suministro y la disponibilidad de los medicamentos necesarios, permitiendo que los países con ingresos bajos y medios alcancen un equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y prioridades específicas de desarrollo como la consecución de los objetivos nacionales en materia de salud pública" (ONUSIDA) (Subrayado fuera del texto original)¹⁸.

En igual dirección, se ha reiterado que, si bien los derechos de propiedad intelectual constituyen un incentivo para la innovación, su observancia debe atender tanto a los intereses de los titulares como a los de los usuarios y consumidores, asegurando un beneficio recíproco.

Por otra parte, la evidencia internacional muestra que no existe prueba que permita concluir que la expedición de licencias obligatorias desincentive la innovación. Tal como lo ha señalado la doctrina, "no existe evidencia que concluya que las licencias obligatorias perjudiquen los incentivos para innovar". Ejemplo de ello se encuentra en la experiencia de Alemania, donde en 2016 se otorgó una licencia obligatoria para el medicamento antirretroviral raltegravir sin que se afectara el desarrollo científico, así como en Israel, país líder en innovación, que en 2020 declaró licencia obligatoria sobre ritonavir ante la eventual utilidad de este fármaco frente al COVID-19.

En consecuencia, con fundamento en lo expuesto, no puede sostenerse que la declaratoria de interés público y el eventual otorgamiento de licencias obligatorias sobre los medicamentos objeto de este trámite tengan un efecto adverso sobre la innovación y la inversión en el país. Por el contrario, se trata de medidas reconocidas a nivel internacional que buscan garantizar el acceso efectivo a medicamentos esenciales, sin comprometer el desarrollo científico ni el marco de incentivos previsto en el sistema de propiedad intelectual.

¹⁸ ONUSIDA. "Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment"

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

2.3. De la inclusión de todas las patentes y solicitudes presentadas hasta la expedición de la Resolución 5246 de 2017

La Resolución 5246 de 2017 precisó expresamente que no es posible extender la actuación administrativa a principios activos que en el futuro puedan ser producidos para el tratamiento de la hepatitis C, lo cual delimita con claridad el alcance del procedimiento.

En consecuencia, el marco de análisis debe comprender únicamente los principios activos objeto de solicitudes o patentes ya presentadas y concedidas a la fecha de expedición de la Resolución 5246 de 2017 (20 de diciembre de 2017). Esto significa que, aunque no se admite la incorporación de principios activos a futuro, sí es procedente examinar de manera integral todos los que existían y estaban radicados dentro del sistema de propiedad industrial al momento de la apertura del procedimiento.

De esta forma, la actuación administrativa iniciada con la Resolución 5246 incluye legítimamente todas las solicitudes y patentes vigentes hasta esa fecha, en la medida en que correspondan al grupo terapéutico objeto del trámite. Así, no se configura indebida acumulación de expedientes, sino una delimitación coherente con el acto de apertura, que permite valorar todas las tecnologías relevantes disponibles en el país a diciembre de 2017.

2.4. De la no exigencia de negociaciones previas para el otorgamiento de licencias obligatorias en casos de interés público

De acuerdo con lo previsto en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, relativo a los usos sin autorización del titular de los derechos, los Estados Miembros de la OMC pueden autorizar el uso de una patente sin consentimiento previo del titular en determinadas circunstancias. En particular, el literal b) establece que, si bien la regla general exige que el potencial usuario intente previamente obtener la autorización del titular en condiciones comerciales razonables, los Miembros pueden eximir de esta obligación en casos de emergencia nacional, circunstancias de extrema urgencia o cuando se trate de un uso público no comercial.

En este sentido, cuando se trata de proteger un interés público de carácter esencial, como lo es la garantía del acceso a medicamentos para la atención de problemas de salud pública, la normativa internacional reconoce expresamente que no se requiere adelantar negociaciones previas con el titular de la patente, dado que el carácter público de la medida justifica la omisión de ese requisito.

Por tanto, la declaratoria de existencia de razones de interés público que habilita una licencia obligatoria en materia de medicamentos no desconoce las obligaciones internacionales de Colombia, sino que se ajusta a lo previsto en el literal b) del artículo 31 de los ADPIC, al enmarcarse dentro de una circunstancia de interés público que exime de la carga de negociar previamente con el titular de la patente.

En armonía con lo anterior, el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones establece que, previa declaratoria de razones de interés público, emergencia o seguridad nacional por parte de un País Miembro, la

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

oficina nacional competente podrá otorgar licencias obligatorias respecto de patentes vigentes, disponiendo únicamente que el titular sea notificado cuando ello sea razonablemente posible, sin que se exija como requisito habilitante la realización de negociaciones previas.

Que, en consecuencia, en el marco del ordenamiento jurídico aplicable, la declaratoria de existencia de razones de interés público constituye el único presupuesto habilitante para el otorgamiento de una licencia obligatoria, resultando suficiente la notificación posterior al titular de la patente en los términos previstos en la Decisión 486 de 2000 y en el Acuerdo sobre los ADPIC, sin que pueda derivarse obligación alguna de adelantar negociaciones previas para la procedencia de la medida.

2.5. De la existencia de la versión genérica del medicamento sofosbuvir + velpatasvir (Epclusa®) al momento de la celebración del comité técnico interinstitucional.

En el documento "Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional del proceso de declaratoria de existencia de razones de interés público el acceso a los Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C con fines de licencia obligatoria", publicado en el año 2022, se afirmó que "El medicamento sofosbuvir + velpatasvir (Epclusa®) no cuenta con una alternativa de medicamento genérico en Colombia, ni en el resto del mundo." y que, "... bajo un escenario donde la licencia obligatoria es decretada, se tendría que el medicamento Sofosbuvir + Velpatasvir, que ha venido adquiriendo Colombia a través del Fondo Estratégico de la OPS no podría adquirirse a un menor costo debido a que aún no existen versiones genéricas de esta tecnología".

No obstante, esta conclusión no reflejaba la situación real del mercado internacional en ese momento. Desde 2015, Gilead había otorgado licencias voluntarias a múltiples fabricantes genéricos en India que incluían sofosbuvir, velpatasvir y su combinación, lo que permitió la producción y distribución de versiones genéricas en más de 100 países de ingresos bajos y medios ^{19,20}.

Asimismo, la Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS) documentó en su Progress Report on Access to Hepatitis C Treatment (WHO/CDS/HIV/18.4, 2018) que estas licencias, canalizadas a través del Medicines Patent Pool (MPP), ya facilitaban la fabricación y disponibilidad de versiones genéricas de antivirales pangenotípicos como sofosbuvir y velpatasvir ²¹.

¹⁹ Médecins Sans Frontières. Voluntary licenses and acces to medicines, 2020. Disponible en: https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-10/IP_VoluntaryLicenses_full-brief_Oct2020_ENG.pdf

²⁰ Bryony Simmons, Graham S Cooke, Marisa Miraldo. Effect of voluntary licences for hepatitis C medicines on access to treatment: a difference-in-differences analysis. *The Lancet Global Health*, 7 (9), 2019. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(19\)30266-9](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(19)30266-9)

²¹ World Health Organization. Progress report on acces to hepatitis C treatment, marzo de 2018. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/260445/WHO-CDS-HIV-18.4-eng.pdf>

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

En consecuencia, al momento de la sesión de 2022 sí existían versiones genéricas de sofosbuvir, velpatasvir y su combinación, disponibles en el mercado internacional, respaldadas por licencias voluntarias de Gilead y acuerdos gestionados por el MPP. Estas condiciones objetivas demostraban la posibilidad real de producción y distribución de genéricos en países de ingresos bajos y medios, por lo que la conclusión del Comité no reflejaba el estado vigente del mercado global.

2.6. De la inexistencia de licencias voluntarias a través del Medicines Patent Pool (MPP)

El Medicines Patent Pool es una iniciativa internacional que facilita la firma de acuerdos de licenciamiento voluntario entre titulares de patentes y fabricantes de medicamentos genéricos, con el fin de ampliar el acceso en países de ingresos bajos y medianos.

Revisada la base de datos oficial del Medicines Patent Pool (MedsPaL), se constató que las combinaciones farmacológicas sofosbuvir + velpatasvir y sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, objeto de la presente actuación, no cuentan con licencias voluntarias que incluyan a Colombia dentro de su ámbito de aplicación.

2.7. Identificación de las situaciones que afectan el interés general

2.7.1. Análisis de la situación de la hepatitis C a nivel global, regional y en Colombia.

De acuerdo con la opinión profesional rendida por el Dr. Domenico Ruocco Pacheco en el contexto de la Resolución 5246 de 2017, la hepatitis C es una enfermedad que afecta el hígado y es causada por el virus de la hepatitis C (VHC). Existen al menos seis genotipos conocidos del virus, y la adecuada identificación de estos es fundamental para la elección correcta del tratamiento antiviral.

Según datos del Instituto Nacional de Salud (INS), el número de casos reportados en Colombia aumentó de 288 en el año 2016 a 295 en 2017. Se estima que cerca del 80 % de las infecciones por VHC progresan a una forma crónica, lo cual hace indispensable implementar un manejo farmacológico oportuno. De no realizarse, los pacientes pueden desarrollar complicaciones graves, entre ellas cirrosis hepática o carcinoma hepatocelular.

Durante más de tres décadas, el tratamiento estándar consistió en la administración de interferón en combinación con ribavirina, un esquema que, si bien lograba la eliminación viral en un porcentaje variable de pacientes, se caracterizaba por provocar efectos adversos significativos y elevadas tasas de abandono terapéutico.

La situación cambió a partir del año 2011 con la incorporación de los primeros antivirales de acción directa (AAD), que representaron un avance sustancial al lograr la cura en una alta proporción de pacientes infectados con el genotipo 1,

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

tanto en aquellos naïve al tratamiento como en quienes habían presentado falla terapéutica con interferón-ribavirina:

Posteriormente, a finales de 2013, se introdujo la combinación de simeprevir y sofosbuvir, el primer esquema libre de interferón, que mostró tasas de curación significativamente más altas en pacientes infectados con los genotipos 1 y 4. Más adelante, en 2015, se produjo una rápida expansión de opciones terapéuticas, con esquemas capaces de tratar a pacientes con cirrosis descompensada, coinfección con VIH, trasplante hepático, insuficiencia renal crónica, así como aquellos infectados por genotipos distintos al 1 y 4.

En la actualidad, el tratamiento de la hepatitis C ha experimentado una evolución notable gracias al uso de antivirales de acción directa con eficacia mejorada, excelente tolerabilidad y actividad pan-genotípica. Estos avances han transformado el abordaje terapéutico del VHC y representan un hito en la lucha contra las enfermedades infecciosas virales.

El virus de la hepatitis C (en adelante VHC), perteneciente a la familia Flaviviridae, se caracteriza por su alta variabilidad genética, con al menos ocho genotipos y más de 86 subtipos identificados²². Clínicamente, puede provocar tanto infección aguda como crónica; sin embargo, en su fase aguda, sus manifestaciones clínicas no permiten distinguirlo de otros virus hepatotrópicos. Si bien, la infección aguda es asintomática y rara vez resulta mortal, se estima que entre el 55% y el 85% de las personas con el VHC desarrollan una infección crónica, con un riesgo de progresar a cirrosis hepática del 15% al 30% en un plazo de 20 años²³.

Según los datos publicados por el Observatorio Polaris²⁴, de la Fundación del Centro para el Análisis de Enfermedades (CDA por sus siglas en inglés) estimó que, en el año 2023, 71 millones de personas en todo el mundo estaban infectadas con el virus de la hepatitis C (VHC), que aproximadamente 400.000 personas mueren cada año por causas relacionadas con el VHC que pudieron ser prevenibles mediante esfuerzos coordinados de prevención y tratamiento a nivel global. A partir del año 2017, solo el 20% de esos pacientes infectados han sido diagnosticados y, actualmente, solo el 2% del total de pacientes infectados reciben tratamiento anualmente. Solo 9 países / territorios están actualmente en camino de alcanzar los objetivos de eliminación del VHC propuestos por la OMS para 2030²⁵, que son: 90% de casos diagnosticados, 80% de casos tratados, disminución de la mortalidad en 65% y disminución de la incidencia en 80%²⁶

²² Hedskog C et al. Identification of 19 novel hepatitis C virus subtypes - further expanding HCV classification. Open Forum Infect Dis. 2019 Feb 22;6(3):ofz076. doi: 10.1093/ofid/ofz076

²³ World Health Organization. Fact Sheet Hepatitis C. Última revisión 9 de abril de 2024. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/hepatitis-c>

²⁴ Observatorio polaris: proporciona datos epidemiológicos, herramientas de modelado, capacitación y análisis de decisiones para ayudar a eliminar la hepatitis B y C a nivel mundial para 2030.

²⁵ Fundación CDA. Hepatitis C, 2025. Consultado 26 de agosto de 2025. Disponible en: <https://cdfound.org/es/polaris/dashboard/>

²⁶ Estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el periodo 2022-2030, OMS. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/361201/9789240053830-spa.pdf?sequence=1>

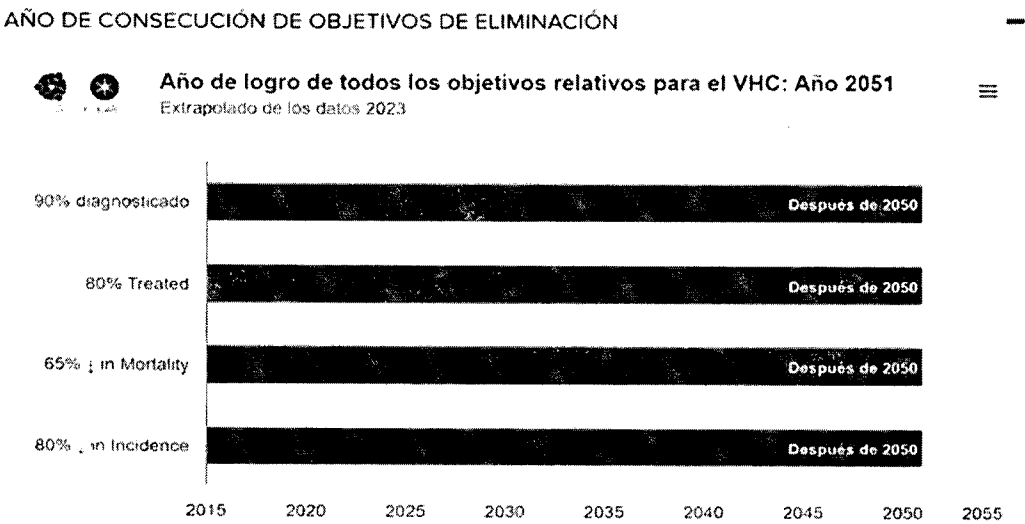
Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

Para la región de América Latina y el Caribe, en el mismo año estimó que alrededor de 2.824.189 personas tenían infección por VHC, con una prevalencia menor al 1%, solo el 13% de los casos habían sido diagnosticados, de ellos el 1% recibían tratamiento anual. Además, se calculó que 18.263 personas fallecieron anualmente por esta patología, esto se traduce, en que, 2 personas mueren cada hora, evidenciando un retraso de más de 20 años, en el logro de las metas propuestas para la eliminación de esta enfermedad²⁷.

Así mismo, el Observatorio Polaris estimo para Colombia, que en el 2023 cerca de 305.890 mil personas tenían infección por el VHC, con una prevalencia del 1%. También estimó que solo el 10% de las personas estaban diagnosticadas, de las cuales se trata menos del 1% cada año y que se presentan cerca de 2775 muertes anuales, es decir, alrededor de 8 muertes al día²⁸.

Frente a las metas propuestas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la eliminación de la hepatitis C al año 2030, se estima que, partiendo de los datos del año 2023, Colombia alcanzaría las metas en el año 2050, es decir 20 años después de lo propuesto por la OMS (Ver Gráfica 1).

Gráfica 1. Año de consecución de los objetivos de eliminación VHC



Fuente: Observatorio Polaris (<https://cdafound.org/es/polaris/>)

De acuerdo con las estimaciones del Observatorio, para que Colombia logre alcanzar las metas propuestas por la OMS para la eliminación de VHC al 2030, deberá a partir del año 2026 diseñar estrategias que le permitan diagnosticar 50.856 casos por año y tratar 50.517 pacientes por año.

Es importante indicar que, aunque Colombia no cuenta con estudios recientes de prevalencia en la población general que permitan determinar con precisión el número de personas afectadas por el VHC, en el año 2017 se desarrollaron

²⁷ Observatorio polaris: proporciona datos epidemiológicos, herramientas de modelado, capacitación y análisis de decisiones para ayudar a eliminar la hepatitis B y C a nivel mundial para 2030.
²⁸ Observatorio polaris: proporciona datos epidemiológicos, herramientas de modelado, capacitación y análisis de decisiones para ayudar a eliminar la hepatitis B y C a nivel mundial para 2030.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

estimaciones colaborativas con el objetivo de evaluar la situación nacional frente a esta infección. Este ejercicio fue llevado a cabo en conjunto con el Center for Disease Analysis (CDA), la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), la Cuenta de Alto Costo (CAC), la Asociación Colombiana de Hepatología, organizaciones de la sociedad civil, el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).

De este ejercicio se consensuó que, la prevalencia de infección activa por hepatitis C en Colombia estaría alrededor del 0,66% en población general, lo que correspondería a aproximadamente 325.000 personas. Estas estimaciones fueron actualizadas posteriormente por el CDA en su artículo *Global change in hepatitis C virus prevalence and cascade of care between 2015 and 2020: a modelling study*, según el cual la prevalencia virémica al 2020 sería de alrededor del 0,6% (IC 0,6-0,9) para un estimado de 320.000 personas virémicas en dicho año²⁹ y para el año 2024, calculó que el número de personas con la infección estaría en 302.146.³⁰

Ahora bien, el país en los últimos años ha mejorado la vigilancia de las hepatitis, disponiendo de los datos del comportamiento de la hepatitis C en los informes elaborados por la Cuenta de Alto Costo-CAC denominado "*Situación de la Hepatitis C Crónica en los Regímenes Subsidiado y Contributivo de Colombia*" (en adelante informe situación de la hepatitis C Crónica CAC³¹) en cumplimiento de la Resolución 1692 de 2017 y los informes de *evento de hepatitis B, C y coinfección B-Delta* publicados por el Instituto Nacional de Salud-INS (en adelante informe evento hepatitis ³²), los cuales han evidenciado un aumento significativo en el número de casos diagnosticados de hepatitis C en Colombia.

Es necesario clarificar que, el informe de la Situación de la Hepatitis C Crónica de la CAC toma la población con este diagnóstico perteneciente a los regímenes subsidiado y contributivo, entre tanto los informes del INS toman a las personas con diagnóstico de Hepatitis C perteneciente al régimen contributivo, subsidiado, así como, a las personas no aseguradas, aquellas con estado indeterminado/pendiente, por lo que, corresponde a toda la población.

En relación con la información contenida en el informe de la CAC "*Situación de la Hepatitis C Crónica en los Regímenes Subsidiado y Contributivo de Colombia 2024*"³³, se evidencia que persiste una tendencia creciente en los casos incidentes diagnosticados de VHC, pasando de 314 casos en 2020 a 1.255 en 2024, tal como se puede observar en la gráfica 2.

²⁹ The Polaris Observatory HCV Collaborators, Lancet Gastroenterol Hepatol 2022, [https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(21\)00472-6](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(21)00472-6)

³⁰ Fundación CDA. Hepatitis C, 2025. Consultado el 14/08/2025. Disponible en: <https://cdafound.org/es/polaris/dashboard/>

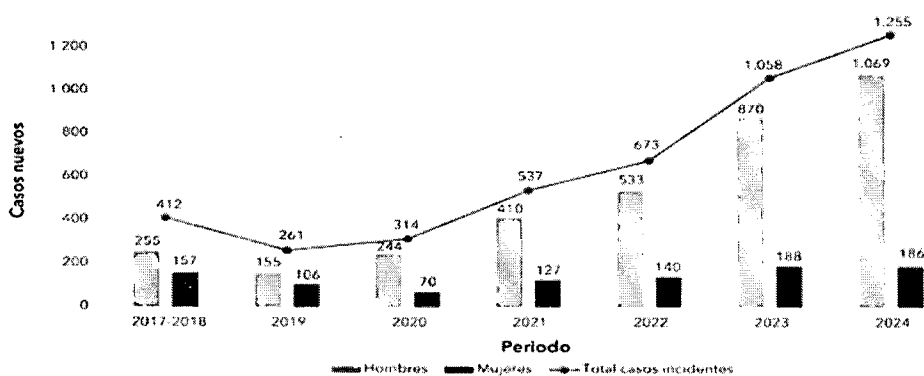
³¹ Cuenta de Alto Costo. Hepatitis C. Disponible en <https://cuentadealtocosto.org/enfermedades-de-alto-costo/hepatitis-c/>

³² Instituto Nacional de Salud. Informes disponibles en: <https://www.ins.gov.co/Paginas/Inicio.aspx>

³³ Cuenta de Alto Costo. Situación de la Hepatitis C Crónica en los Regímenes Subsidiado y Contributivo de Colombia 2024. Disponible en <https://cuentadealtocosto.org/enfermedades-de-alto-costo/hepatitis-c>

Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

Gráfica 2. Tendencia del número de los casos incidentes de hepatitis C Crónica. Colombia 2017 - 2024



Fuente: Informe de la situación de la hepatitis C- Cuenta de Alto Costo, Colombia 2024.

Frente a los casos prevalentes de VHC, se evidencia un aumento en el número de casos de hepatitis C, pasando de 626 casos de VHC en 2020 a 3.318 casos en 2024. El análisis del último año evidencia un aumento del 18,62% comparado con el año 2023 e indica que los hombres constituyen el grupo más afectado: por cada mujer diagnosticada, se reportaron aproximadamente 5,75 hombres, lo que refleja una marcada predominancia masculina en la presentación de la enfermedad³⁴.

Igualmente, se identificó que en el 69,40% de los casos los pacientes tenían coinfección con VIH, siendo el mecanismo de transmisión más frecuente la vía sexual (67,49%) y el 48,69% tenían fibrosis al momento del diagnóstico.

Adicionalmente, se observaron 197 casos de VHC de reingreso a la cohorte, atribuidos a una reinfección por el virus, de los cuales un paciente tuvo doble reinfección en el mismo periodo. El principal motivo de esta reinfección puede estar asociado a la presencia de conductas de riesgo, específicamente las prácticas sexuales sin protección con una o varias parejas. Es de resaltar que, del total de las reinfecciones, el 97,97% presentan coinfección con VIH³⁵.

Por otro lado, el informe de evento de hepatitis B, C y coinfección B-Delta publicado por el Instituto Nacional de Salud-INS³⁶, puso de manifiesto el aumento de casos diagnosticados de VHC en los últimos años, pasando de 893 casos en el año 2021 a 1.883 casos en el año 2024. Así mismo, se observó un incremento significativo con la tasa de incidencia de hepatitis C en los últimos años, que pasó de 1.7 casos

³⁴ Cuenta de Alto Costo. Situación de la Hepatitis C Crónica en los Regímenes Subsidiado y Contributivo de Colombia 2024. Disponible en <https://cuentadealtocosto.org/enfermedades-de-alto-costo/hepatitis-c>

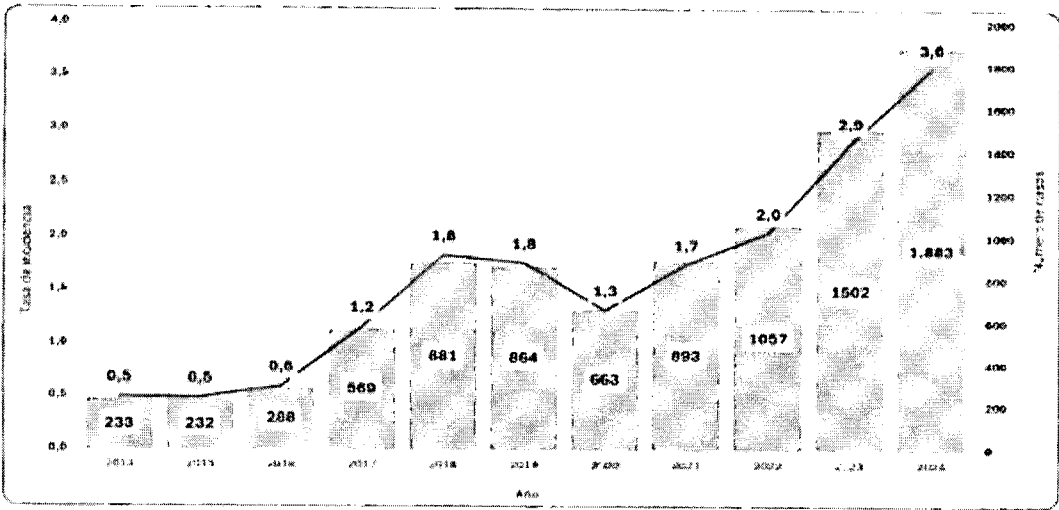
³⁵ Cuenta de Alto Costo. Situación de la Hepatitis C Crónica en los Regímenes Subsidiado y Contributivo de Colombia 2024. Disponible en <https://cuentadealtocosto.org/enfermedades-de-alto-costo/hepatitis-c>

³⁶ Informe INS <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/INFORME%20DE%20EVENTO%20HEPATITIS%20BCD%202024.pdf>

Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

por cada 100.000 habitantes en 2021 a 3.6 casos por cada 100.000 habitantes en 2024. (Ver gráfica 3).

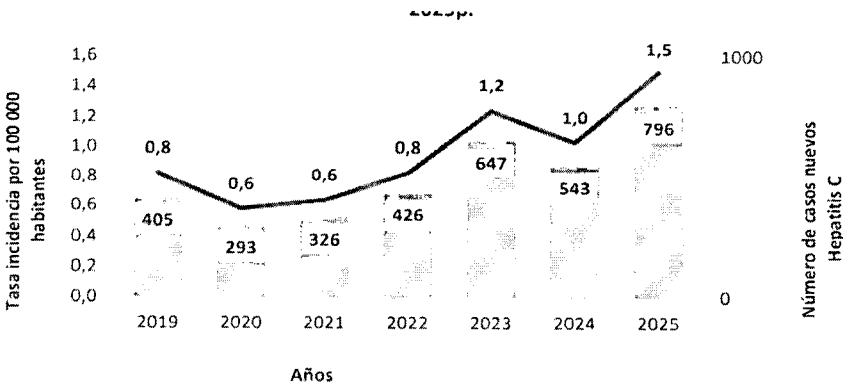
Gráfica 3. Casos diagnosticados de hepatitis C, Colombia 2015 - 2024



Fuente: Informes de evento de hepatitis B, C y coinfección B-Delta, INS 2014 - 2024

Ahora bien, en lo transcurrido del año 2025, el Instituto Nacional de Salud publicó el informe de evento de hepatitis con corte a periodo epidemiológico VI, donde se evidencia que se han notificado 796 casos, lo que equivale a un incremento del 46,6% en el número de casos diagnosticados con VHC en comparación con el mismo periodo epidemiológico del año 2024 que notificaron 543 casos de VHC, como se puede evidenciar en la siguiente gráfica³⁷.

Gráfica 5. Tasa de incidencia de hepatitis C, Colombia 2019 a 2025 periodo epidemiológico VI



Aclaración: se incluyen los casos confirmados procedentes de Colombia (excluidos procedencia exterior) y del año epidemiológico

Fuente: Informes de evento de hepatitis B, C y coinfección B-Delta, INS 2019 – 2025*. *Dato parcial periodo epidemiológico VI.

³⁷ Infografía de evento de hepatitis B, C y coinfección B-Delta [ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/HEPATITIS BCD PE VI 2025.pdf](https://ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/HEPATITIS%20BCD%20PE%20VI%2025.pdf)

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

De lo anterior, se infiere que, desde una perspectiva epidemiológica el mecanismo de vigilancia para el comportamiento de la hepatitis C en Colombia ha tenido mejoras en el proceso. No obstante, persiste la necesidad de continuar optimizando las acciones orientadas al diagnóstico temprano y al tratamiento, puesto que los esfuerzos actuales siguen siendo insuficientes frente al número estimado de personas que viven con hepatitis C en el país y frente al tratamiento que requieren.

A continuación, se presenta, en la tabla 2, la síntesis del comportamiento de la notificación al sistema SIVIGILA para los años 2021 a 2024³⁸.

Tabla 6. Síntesis del comportamiento de la notificación al Sistema de vigilancia - Sivigila sobre la hepatitis C, Colombia 2021-2024

Tabla 7

VARIABLE		2020	2021	2022	2023	2024
N° nuevos Casos notificados		666	897	1063	1512	1883
Entidad territorial de procedencia Casos Notificados	Bogotá	228	307	363	569	704
	Antioquia	147	142	Cali 156	Medellín 180	Medellín 260
	Valle del Cauca	82	127	Medellín 131	Cali 153	Cali 158
	Quindío	32	66	Barranquilla 32	Pereira 49	Armenia-Quindío 76
	Cundinamarca	25	43	Dos Quebradas 25	Barranquilla 39	Barranquilla 68
Procedencia	Colombia	663	893	1020	1414	1883
	Venezuela	SD	SD	40	65	SD
	Exterior	SD	SD	3	33	10
Sexo	Hombres	488	706	842	1178	1583
	Mujeres	178	191	221	334	300
Grupos de edad con la mayor notificación de casos	0 a 14 años	3	2	SD	8	3
	15 a 24 años	44	64	SD	111	108
	25 a 34 años	203	339	SD	532	753
	35 a 44 años	130	191	SD	328	431
	45 a 54 años	69	86	SD	156	198
	55 a 64 años	96	89	SD	140	135
Régimen de afiliación al SGSSS	65 años y más	121	126	SD	237	255
	Contributivo	496	640	780	1123	1383
	Subsidiado	121	201	236	307	417
	No asegurado	12	18	13	25	23
	Especial	1	0	0	0	0
	Excepción	29	28	30	49	48

³⁸ Instituto Nacional de Salud. Link: [nforme de evento y tableros de control](#)

Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

	Indeterminado	7	10	4	8	12
--	---------------	---	----	---	---	----

Fuente: Informe de evento de hepatitis B, C y coinfección B-Delta, INS 2020 - 2024

Por otra parte, el *Documento de Recomendaciones del Comité para la Licencia de Acceso a Antivirales de Acción Directa (AAD) para VHC*, publicado en 2022, recopiló los principales datos epidemiológicos sobre la infección por el virus de la hepatitis C (VHC) en Colombia durante el período 2015–2020. En dicho informe se evidenció una ligera disminución en el número de casos reportados entre 2019 y 2020, posiblemente atribuible a las limitaciones impuestas por la emergencia sanitaria derivada del SARS-CoV-2. Sin embargo, en los años posteriores, se ha observado un cambio en la tendencia epidemiológica, con un incremento progresivo en el número de casos diagnosticados, lo cual sugiere una reactivación en la identificación y notificación de esta infección

2.7.2. Distribución de casos por vía de transmisión

En relación con la distribución por vía de transmisión, si bien la literatura científica identifica la vía parenteral o sanguínea como la principal en la infección por hepatitis C, en Colombia se ha observado un cambio en este patrón. De acuerdo con la información más reciente reportada por el Instituto Nacional de Salud (INS) en los informes de evento de hepatitis B, C y coinfección B-Delta, la vía sexual fue la más frecuente en los casos notificados durante el año 2024, representando el 73,32 % del total de casos reportados. Esta situación está relacionada principalmente con el grupo poblacional que se viene tamizando con mayor frecuencia (personas que viven con VIH, y personas con conductas de riesgo). Otras vías de transmisión relevantes fueron, en su orden, la transmisión parenteral/cutánea con 16,53% y la transmisión horizontal con 10,14% para el mismo período.

2.7.3. Coinfecciones

Del total de casos reportados de hepatitis C en el año 2024, el 63,02% tenían coinfección con VIH, observando un aumento frente al año inmediatamente anterior que fue del 59,79%³⁹.

2.7.4. Acciones realizadas desde el Ministerio de Salud y Protección Social para fortalecer la respuesta ante la hepatitis C.

El *documento de recomendaciones del comité para licencia de acceso a AAD para VHC*, indicó en el numeral 3 que, este Ministerio ha desarrollado estrategias orientadas a promover la detección temprana de la infección. Entre estas, la incorporación del tamizaje para hepatitis B y C en la Resolución 518 de 2015, en el marco de las actividades del Plan de Intervenciones Colectivas (PIC), modificada por la Resolución 295 de 2023.

³⁹ <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/INFORME%20DE%20EVENTO%20HEPATITIS%20BCD%202024.pdf>

Continuación de la Resolución: *"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"*

Asimismo, mencionó que la Resolución 3280 de 2018⁴⁰ modificada por la Resolución 276 de 2019, contempló en su anexo técnico "Ruta Integral de Atención para la Promoción y el Mantenimiento de la Salud", el tamizaje para hepatitis C y otros eventos de interés en salud pública en poblaciones vulnerables, dentro de las intervenciones colectivas y el tamizaje para hepatitis C a toda persona de 50 años o más, en el marco de las atenciones individuales; igualmente, en personas menores de 50 años se indica la prueba ante la presencia de factores de riesgo, señalados en la guía de práctica clínica vigente. Además, establece la utilización de pruebas rápidas para el tamizaje de estos eventos en las intervenciones individuales definidas en las rutas de atención.

Ahora bien, este informe no incluyó la Resolución 1314 del 2020⁴¹, que adopta la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de infecciones, entre las cuales se encuentra la hepatitis C, que se debe ofrecer a cualquier persona con antecedentes de comportamientos o exposiciones de riesgo descritas en el anexo técnico de la citada resolución y a otras personas según criterio médico o que soliciten voluntariamente la prueba.

Asimismo, en el año 2022 se emitió el Plan Nacional de Respuesta ante las ITS, el VIH, la coinfección Tuberculosis (TB)/VIH y las hepatitis B y C 2022 – 2025 que tiene como objetivo general *"Fortalecer las capacidades institucionales y comunitarias para la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, gestión integral del riesgo, atención integral e integrada y gestión en salud pública frente a las ITS, el VIH, la coinfección TB/VIH y las hepatitis B y C, con participación comunitaria"*.

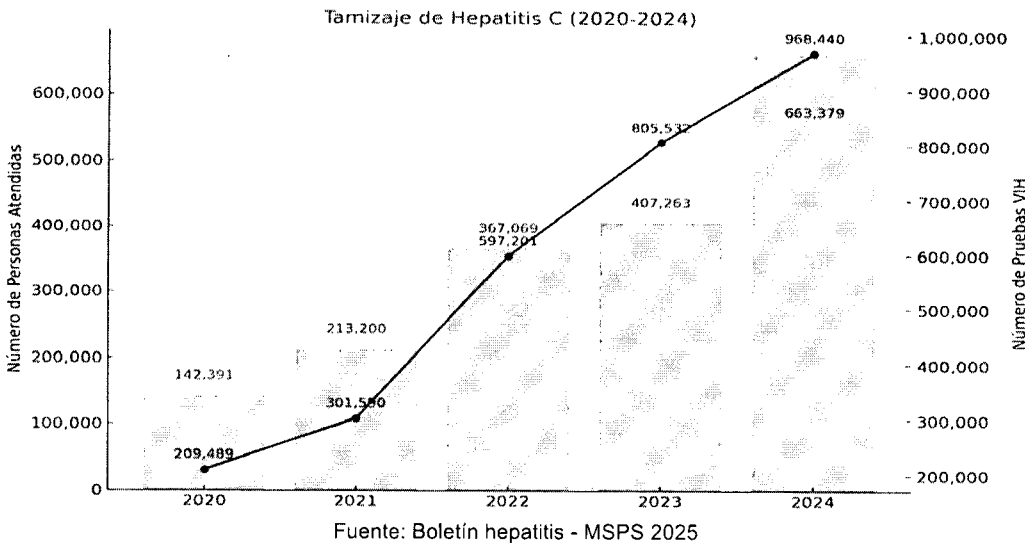
En respuesta a este Plan nacional, se ha venido realizando tamizajes a las personas para la detección del VHC, evidenciando una evolución en el periodo comprendido entre 2020 y 2024, lo cual revela una tendencia ascendente sostenida tanto en el número de personas atendidas como en el número de pruebas realizadas, lo que refleja una intensificación progresiva de las estrategias de detección en el país. Teniendo como resultado que, en 2020 se registraron 142.391 personas tamizadas y 209.489 pruebas realizadas, cifras que se incrementaron a un 49,6% y 43,9% respectivamente en 2021, alcanzando 213.200 personas y 301.580 pruebas. Este crecimiento moderado dio paso a un aumento más marcado en 2024, alcanzando el mayor nivel de cobertura del periodo: 663.379 personas tamizadas (incremento del 62,9% respecto a 2023) y 968.440 pruebas realizadas (aumento del 20,2%). (Ver gráfica 6)

⁴⁰ Por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud para la Población Materno Perinatal y se establecen las directrices para su operación. Link: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203280%20de%2020183280.pdf

⁴¹ Por la cual se adoptan los lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C. Link: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201314%20de%202020.pdf

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

Gráfica 6. Número de pruebas realizadas y personas tamizadas para hepatitis C, Colombia, 2020– 2024.



Esto refleja un fortalecimiento en la oferta de pruebas, posiblemente asociado a estrategias de tamizaje en poblaciones con factores de riesgo específicas, por ejemplo, en el informe de la CAC sobre la situación del VIH en Colombia 2024, que cubre las atenciones ofrecidas en el periodo del 01 de febrero del 2023 al 31 enero del 2024, se reporta que a 147.777 personas se les realizó pruebas de hepatitis C, de las cuales 145.302 fueron negativas y 2.475 fueron positivas. Es de anotar, que estas 2.475 personas con resultados positivos en el tamizaje no corresponden necesariamente todos a casos virémicos, dado que el tamizaje se realiza con pruebas de anticuerpos que nos hablan de haber tenido contacto con el virus. Estos datos indican una tendencia ascendente en la oferta de pruebas de hepatitis C, reflejando una mayor atención dedicados a la identificación temprana de esta enfermedad.

Esta tendencia confirma que el país ha mejorado de manera progresiva la identificación de casos, aunque los retos persisten en asegurar la vinculación oportuna a tratamiento y garantizar el acceso a pruebas confirmatorias en todos los niveles del sistema. Sin embargo, estos esfuerzos no son suficientes frente a la estimación de personas que viven con hepatitis C en Colombia y frente al tratamiento que requieren.

Frente a los avances en la atención integral y el tratamiento de pacientes con infección por el virus de la hepatitis C, este Ministerio ha elaborado la Guía de Práctica Clínica Para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

infección por el virus de la hepatitis C (GPC VHC)⁴² y la Vía clínica para el tratamiento de hepatitis C crónica (VC VHC)⁴³

Actualmente este Ministerio en articulación con los agentes del SGSSS están trabajado en la descentralización de los servicios y delegación de tareas, basado en las nuevas recomendaciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OPS) en el año 2022 para la simplificación de los servicios en el documento *Recomendaciones actualizadas sobre el tratamiento de adolescentes y niños con infección crónica por VHC y prestación de servicios y diagnósticos simplificados del VHC*⁴⁴.

Por tal razón, se llevó a cabo entre 2023 y 2025 la adopción de tales recomendaciones con la propuesta de actualización parcial de la *Guía de Práctica Clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C-Colombia 2025* y la *Vía clínica para el tratamiento de hepatitis C crónica-Colombia 2025*, con miras al fortalecimiento del diagnóstico, tratamiento y atención integral de las personas con hepatitis C. Las estrategias adoptadas para la implementación de las recomendaciones incluyen: la inclusión de nuevas tecnologías como la prueba de antígeno Core y la inclusión de la prueba refleja en las estrategias diagnósticas a fin de reducir el tiempo a la confirmación del diagnóstico; el inicio del tratamiento antiviral por parte de médicos generales capacitados en hepatitis C en el caso de personas en estadios tempranos; la descentralización del tratamiento a instituciones de primer nivel cerca de las personas afectadas (programas de sustitución con metadona en el caso de personas que se inyectan drogas, oferta del tratamiento en establecimientos penitenciarios, entre otros).

Así las cosas, la implementación de estas medidas permitiría reducir los tiempos de confirmación diagnóstica, incrementar el acceso al tratamiento y acercar los servicios a las personas a través de la delegación de tareas en talento humano que hasta ahora no estaba involucrado en la prescripción del tratamiento. Esto, aunado a la intensificación del tamizaje, que busca acelerar los esfuerzos del país hacia las metas de eliminación de este evento como problema de salud pública al 2030.

2.7.5. De los antivirales de acción directa (AAD)

Aunque no existe una vacuna contra la hepatitis C, esta infección puede tratarse eficazmente con antivirales cuyo objetivo es curar la enfermedad y prevenir el daño

⁴² https://www.acin.org/images/guias/GPC_Hep_C_2018_FINAL.pdf

⁴³ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/via-clinica-tratamiento-hepatitisc.pdf>

⁴⁴ Recomendaciones actualizadas sobre el tratamiento de adolescentes y niños con infección crónica por VHC y prestación de servicios y diagnósticos simplificados del VHC. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052734>

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

hepático a largo plazo. Los antivirales de acción directa (AAD) han demostrado tasas de curación superiores al 95 %, constituyéndose en pilares terapéuticos. Está demostrado que algunas personas pueden combatir la infección por sí solas, por lo que en las infecciones agudas se da algunas veces un tiempo de espera antes de iniciar tratamiento, sin embargo, como ya se ha mencionado en este documento, entre el 55% y el 85% de las personas con infección aguda evolucionan a infección crónica, casos en los cuales siempre se debe dar tratamiento farmacológico acompañado de cambios comportamentales ante prácticas de riesgo, limitar o evitar el consumo de alcohol y controlar el peso²².

La OMS recomienda el tratamiento con antiviricos de acción directa (AAD) pangenotípicos para todos los adultos, adolescentes y niños a partir de los 3 años de edad con infección crónica por el VHC. Se dispone de tratamientos orales de corta duración con AAD para curar la enfermedad, los cuales tienen pocos o ningún efecto secundario. Los AAD pueden curar a la mayoría de las personas infectadas por el VHC. La duración del tratamiento es corta (normalmente, de 12 a 24 semanas), dependiendo de la ausencia o presencia de cirrosis. En 2022, la OMS emitió nuevas recomendaciones para tratar a los niños y adolescentes con los mismos tratamientos pangenotípicos que se prescriben a los adultos^{45,46}.

La prescripción del tratamiento obedece a lo establecido en los algoritmos de prescripción y suministro del tratamiento en adultos y adolescentes de 13 años o más de la Vía clínica para el tratamiento de hepatitis C crónica, el esquema de elección para Colombia justificado en su disponibilidad y características es Sofosbuvir + velpatasvir, el cual se encuentra indicado en paciente con hepatitis C crónica genotipos 1-6 (Pangenotípico), sin cirrosis o con cirrosis compensada (Child A) o descompensada (Child B y C) y sin tratamiento previo o con tratamiento previo con peg-IFN y RBV o con tratamiento previo con inhibidores de proteasas de primera generación (telaprevir o boceprevir) o con tratamiento previo con SOF + RBV o con tratamiento previo con SOF + DCV + RBV. Desde 2019 la FDA aprobó el uso de Sofosbuvir en todos los grados de compromiso renal incluido enfermedad renal terminal / diálisis. A pesar de que la GPC de hepatitis C plantea otras alternativas terapéuticas, la Vía Clínica para el tratamiento de hepatitis C crónica da prelación a los esquemas pangenotípicos y su disponibilidad.

En ese sentido, la combinación sofosbuvir + velpatasvir se ha consolidado como uno de los tratamientos más eficaces, seguros y fáciles de administrar para la hepatitis C crónica, cubriendo todos los genotipos del virus (1-6) con un único comprimido diario durante 12 semanas. El sofosbuvir es un inhibidor nucleotídico de la polimerasa NS5B, una proteína no estructural del VHC encargada de la síntesis del ARN viral, que provoca la terminación prematura de la cadena de ARN y, por tanto, la interrupción de la replicación viral. El velpatasvir, es un inhibidor de

⁴⁵ World Health Organization. Updated recommendations on simplified service delivery and diagnostics for hepatitis C infection - Policy brief: World Health Organization; 2022. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052697>

⁴⁶ World Health Organization. Updated recommendations on treatment of adolescents and children with chronic HCV infection - Policy brief: World Health Organization; 2022. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052710>

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

la proteína no estructural NS5A, posee actividad pangenotípica, lo que en combinación con sofosbuvir permite tratar todos los genotipos del virus. Este esquema alcanza tasas de respuesta virológica sostenida a las 12 semanas (RVS12) superiores al 97 % en la mayoría de los genotipos y grupos de pacientes, incluidas personas con cirrosis compensada, experiencia previa en tratamiento y coinfecciones como VIH. En el genotipo 3, históricamente más difícil de tratar, también se han registrado tasas de RVS12 superiores al 92 %, superando la eficacia de regímenes previos como sofosbuvir + ribavirina⁴⁷.

Desde el punto de vista de la seguridad, sofosbuvir + velpatasvir presenta un perfil favorable, los efectos adversos más comunes, como cefalea, fatiga o náuseas, suelen ser leves y transitorios, y la necesidad de interrumpir el tratamiento por reacciones adversas graves es poco frecuente (<1 % en estudios clínicos). En comparación con esquemas que incluyen ribavirina, este régimen reduce de forma notable el riesgo de anemia y otras toxicidades hematológicas^{48,49}.

En cuanto a la adherencia, la simplificación posológica que ofrece esta combinación —un único comprimido al día— supone una ventaja frente a esquemas antiguos que exigían múltiples dosis y fármacos. Esto es particularmente relevante en pacientes con comorbilidades que ya reciben varios medicamentos y en quienes los regímenes complejos podrían comprometer la continuidad terapéutica. La elevada eficacia del esquema también se mantiene en personas con experiencia terapéutica previa, y la recurrencia viral suele estar asociada a reinfecciones más que a resistencia, lo que permite su uso exitoso en retratamientos³⁴.

Diversos metanálisis y ensayos clínicos aleatorizados han demostrado que sofosbuvir + velpatasvir no solo ofrece una eficacia pangenotípica sobresaliente, sino que también acorta la duración de la terapia en personas con cirrosis, elimina la necesidad de ribavirina en la mayoría de los casos y mejora la aceptabilidad del tratamiento por parte de los pacientes. Estos factores, combinados con su alta tasa de curación y bajo perfil de toxicidad, hacen de este régimen una opción óptima para programas de salud pública orientados a la eliminación de la hepatitis C⁵⁰.

No obstante, en pacientes que han fracasado a tratamientos previos con antivirales de acción directa (AAD), especialmente con inhibidores de NS5A, surge la necesidad de esquemas de rescate de alta barrera genética. En este contexto, la triple combinación sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir (Vosevi®) constituye la principal alternativa recomendada a nivel internacional y nacional. Voxilaprevir es un inhibidor de la proteasa NS3/4A, esencial para el procesamiento de polipéptidos virales y la formación de virus funcionales. Al actuar en una etapa distinta a la de

⁴⁷ Ren, Xiao-Dan; Fu, Xue; He, Yuan-Qun; Li, Chun-Yan; Guo, Meng; Qiao, Min. Safety and efficacy of sofosbuvir-velpatasvir: A meta-analysis. *Medicine* 101(42):p e31183, October 21, 2022.

⁴⁸ Feld JJ, Jacobson IM, et al. *Sofosbuvir and velpatasvir for HCV genotype 2 and 3 infection*. *N Engl J Med*; 373:2608–2617, 2015.

⁴⁹ Di Marco, L.; Cannova, S.; Ferrigno, E.; Landro, G.; Nonni, R.; Mantia, C.L.; Cartabellotta, F.; Calvaruso, V.; Di Marco, V. A Comprehensive Review of Antiviral Therapy for Hepatitis C: The Long Journey from Interferon to Pan-Genotypic Direct-Acting Antivirals (DAAs). *Viruses* 17, 163; 2025.

⁵⁰ World Health Organization-WHO. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Ginebra, Suiza 2018.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

sofosbuvir (NS5B) y velpatasvir (NS5A), refuerza la barrera contra la resistencia genética viral^{51, 52}.

La evidencia clínica respalda esta estrategia. Diferentes revisiones sistemáticas y metaanálisis de estudios que incluyen pacientes tratados con sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir después de fallar tratamientos previos con AAD, reportan tasas de RVS12 entre el 93 y 96.7%. Se observó además que los efectos adversos relacionados al tratamiento fueron raros y leves, con una tasa de interrupción por eventos adversos del 0.2%^{53,54}.

De igual manera, en la propuesta de la tercera edición de la Guía de Práctica Clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C en Colombia reporta que la combinación triple logró tasas de RVS12 que oscilaron entre 81 % y 98 % en pacientes con o sin experiencia en tratamiento, con evidencia disponible para todos los genotipos. En pacientes sin tratamiento previo, los resultados fueron aún más robustos, alcanzando entre 93 % y 97 % de RVS12, mientras que, en pacientes con experiencia terapéutica, los porcentajes oscilaron entre 75 % y 98 %. El balance beneficio-daño se consideró altamente favorable, dado que los eventos adversos fueron en su mayoría leves (fatiga, cefalea, náuseas, diarrea) y no se reportaron muertes ni suspensiones del tratamiento por toxicidad⁵⁵.

En conjunto, la evidencia confirma que sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir constituye la opción más eficaz y segura para pacientes con fracaso terapéutico previo a AAD, ofreciendo un régimen de tableta única, pangenotípico, con altas tasas de curación, bajo riesgo de resistencia y aceptabilidad elevada por parte de los pacientes.

2.7.5.1. Acceso a los AAD por parte de la población

El esquema de manejo para la hepatitis C crónica detalla el proceso de atención que deben recibir las personas con diagnóstico confirmado. Este contempla la evaluación de criterios para la remisión a diversas especialidades médicas, según las necesidades individuales y factores clínicos relevantes, como la cirrosis hepática, antecedentes de trasplante, coinfección con VIH o fracaso previo con AAD.

⁵¹ Bourlière M, Gordon SC, Flamm SL, Cooper CL, Ramji A, Tong M, Ravendhran N, Vierling JM, Tran TT, Pianko S, Bansal MB, de Ledinghen V, Hyland RH, Stamm LM, Dvory-Sobol H, Svarovskaia E, Zhang J, Huang KC, Subramanian GM, Brainard DM, McHutchison JG, Verna EC, Buggisch P, Landis CS, Younes ZH, Curry MP, Strasser SI, Schiff ER, Reddy KR, Manns MP, Kowdley KV, Zeuzem S. Sofosbuvir, Velpatasvir, and Voxilaprevir for Previously Treated HCV Infection. *N Engl J Med*. Jun 1;376(22):2134-2146, 2017.

⁵² Heo YA, Deeks ED. Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir: A Review in Chronic Hepatitis C. *Drugs*. Apr;78(5):577-587, 2018.

⁵³ Ren, et al. Safety and efficacy of sofosbuvir-velpatasvir A meta-analysis. *Medicine*, 21;101(42), 2022.

⁵⁴ Rustam, R., Qaisar, A. A systematic review of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir in HCV patients previously treated with direct-acting antivirals. *Egypt Liver Journal* 14, (67), 2024.

⁵⁵ Guía de Práctica Clínica, 3.ª edición, 2025

Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

La cobertura terapéutica para las personas con VHC aumentó del 88,52% al 99,41% en comparación con el periodo anterior; de los casos que iniciaron tratamiento, más del 99% accedió a través del mecanismo de compra centralizada.

Tabla 9: Indicadores de proceso según régimen de afiliación, Colombia 2024

RÉGIMEN	Proporción de personas que iniciaron tratamiento (%)	Proporción de personas con resultados de estadificación para fibrosis (%)	Proporción de personas que iniciaron el tratamiento fuera de la compra centralizada (%)	Proporción de personas con diagnóstico que abandonaron el tratamiento (%)
Contributivo	99,37	90,4	0,21	1,69
Subsidiado	99,79	75,68	0,48	9,42
Nacional	99,41	87,62	0,25	3,01

Fuente:

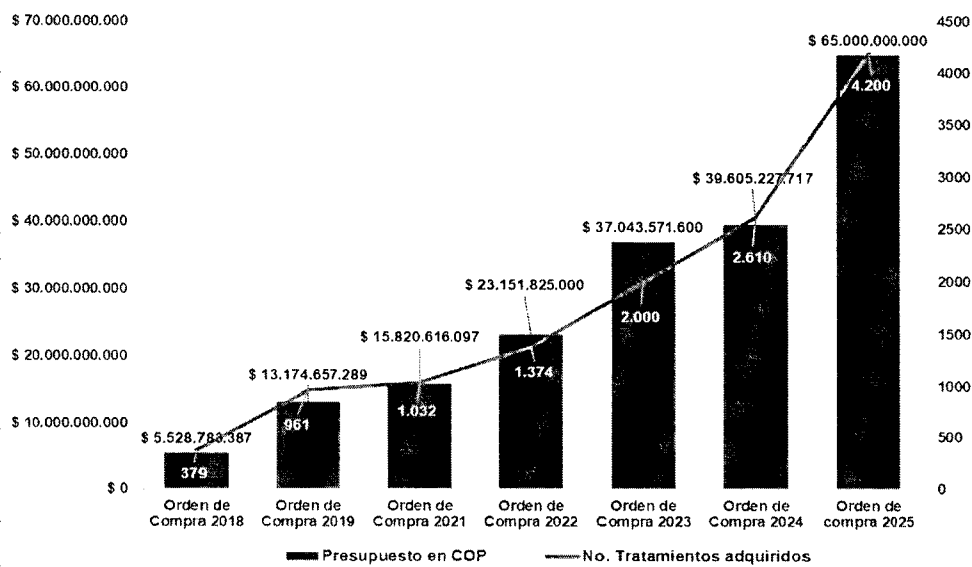
3. CIRCUNSTANCIAS QUE LLEVAN A LA DECLARACIÓN DE INTERÉS PÚBLICO FRENTE A LOS MEDICAMENTOS SOFOSBUVIR + VELPATASVIR Y SOFOSBUVIR + VELPATASVIR + VOXILAPREVIR

3.1. Del aumento progresivo del diagnóstico de la hepatitis C y sus implicaciones en la disponibilidad de tratamientos

El comportamiento epidemiológico de la hepatitis C en Colombia en los últimos años muestra un aumento sostenido de casos diagnosticados, lo cual ha derivado en un crecimiento significativo en la adquisición de tratamientos a través del mecanismo de compra centralizada. Desde 2018, año en que se inició la compra del medicamento patentado sofosbuvir + velpatasvir (Epclusa®), hasta 2025, tanto el presupuesto aprobado por la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), como el número de tratamientos adquiridos han aumentado de manera progresiva (tal como se observa en la gráfica 7), reflejando el impacto creciente de la demanda asistencial sobre los recursos del sistema de salud. Esta tendencia se evidencia en la evolución de las órdenes de compra, que pasaron de 379 tratamientos (de los medicamentos Daklinza™, Sovaldi® y Epclusa®) en 2018, a 4.200 tratamientos en 2025 (desde el año 2019 se compra exclusivamente el medicamento Epclusa®), con un incremento del gasto que superó los 60 mil millones de pesos en este último año.

Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

Gráfica 7. Evolución del presupuesto y número de tratamientos para la hepatitis C adquiridos por compra centralizada (2018-2025)



Fuente: Órdenes de compra emitidas y publicadas por la ADRES en SECOP.

Si bien el mecanismo de compra centralizada ha permitido que más del 99% de los pacientes reportados por la Cuenta de Alto Costo (CAC) accedan al tratamiento con AAD en el último periodo, la proyección de la demanda plantea un riesgo inminente: de mantenerse la tendencia al alza en los casos diagnosticados y tratados, el presupuesto disponible podría llegar a ser insuficiente para garantizar el acceso universal y oportuno. Este escenario se ve reforzado por la actualización de la Guía de Práctica Clínica de 2025, la cual elimina la exigencia de que la prescripción de estos medicamentos sea realizada exclusivamente por especialistas hepatólogos, facultando también a los médicos generales. Este cambio normativo, positivo en términos de acceso, incrementará previsiblemente el volumen de prescripciones y, por tanto, la presión presupuestal sobre el sistema.

3.2. De la necesidad de garantizar el acceso a tratamientos para pacientes con resistencias a antivirales de acción directa

Adicionalmente, persiste una brecha crítica en la atención de pacientes que presentan resistencia a los antivirales de acción directa (AAD), como ocurre en el caso del esquema con sofosbuvir/velpatasvir. Aunque la CAC solo identificó un paciente en esta condición en su último informe, la información registrada en la herramienta MIPRES entre 2024 y 2025 da cuenta de 90 prescripciones del esquema sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, correspondientes a 76 pacientes. La dificultad radica en que este medicamento no está disponible en el país, dado que se clasifica como vital no disponible, lo cual obliga a que cada solicitud dependa de la autorización del INVIMA realizada de conformidad con el Decreto 481 de 2004. Esta situación genera barreras de acceso y dilaciones en el inicio del tratamiento, con el consecuente riesgo clínico para los pacientes y la pérdida de efectividad en términos de salud pública.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

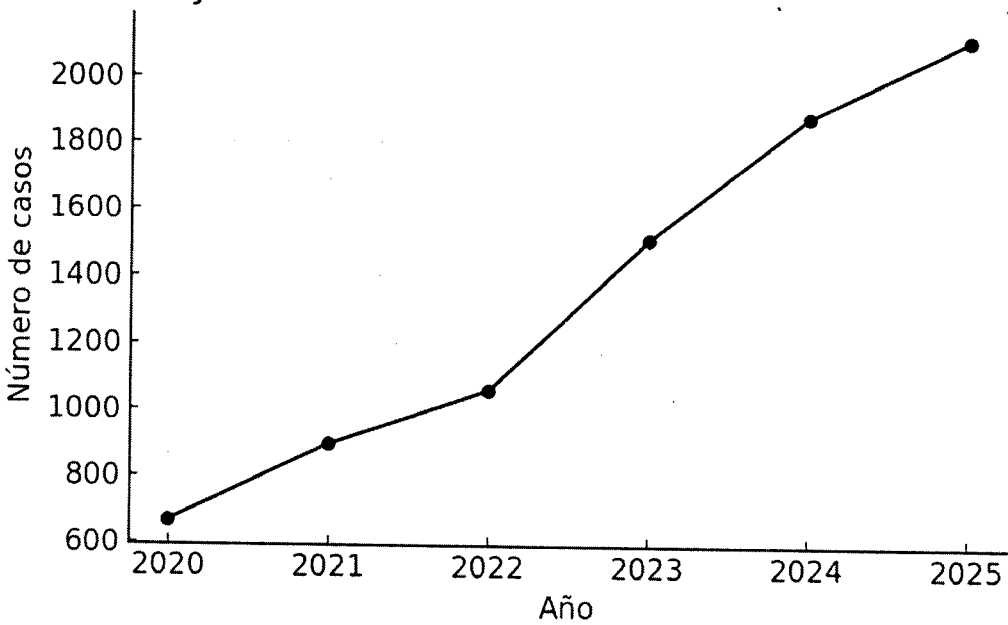
En este contexto, la declaratoria de interés público respecto a los medicamentos sofosbuvir + velpatasvir y sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir se configura como una medida necesaria para garantizar la sostenibilidad financiera del sistema, ampliar la disponibilidad de opciones terapéuticas seguras y eficaces, y asegurar que todos los pacientes con hepatitis C, incluyendo aquellos con resistencia a AAD previos, puedan acceder a los tratamientos recomendados en las guías de práctica clínica nacionales e internacionales.

3.3. Impacto financiero en el uso de recursos de naturaleza pública

3.3.1. EPCLUSA® - Sofosbuvir + Velpatasvir

Para el cálculo del impacto económico se partió del número de casos reportados por el Instituto Nacional de Salud (INS) entre 2020 a 2024, a partir de esta información se proyectó el número esperado de casos para 2025 (gráfica 8). Esta aproximación permite identificar la tendencia general en la evolución de los casos en el tiempo.

Gráfica 8. Proyección de casos de hepatitis C 2025.



Fuente: Instituto Nacional de Salud

Con base en la proyección de casos estimados, se calculó un total de 2.119 pacientes para 2025, cifra sobre la cual se realizó el análisis de impacto económico. La estimación comparativa evidencia que el tratamiento de la hepatitis C con el medicamento de marca EPCLUSA®, adquirido a través del mecanismo de compra de la OPS, tendría un costo unitario por frasco de \$4.095.343 COP. En contraste, bajo un esquema de licencia obligatoria que permitiera el acceso a la versión genérica Sofosbuvir + Velpatasvir, el costo por frasco se reduciría a aproximadamente \$311.908 COP, lo que implica una disminución superior al 90% en el precio unitario.

Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

Esta diferencia se traduce en un gasto anual total estimado que pasaría de alrededor de \$ 26.034 mil millones a \$1.992 mil millones, lo que representa una eficiencia presupuestal del 92,4% en el costo de tratamiento para los 2.119 casos proyectados (gráfica 9).

En la siguiente tabla se presentan los costos del tratamiento de la hepatitis C con el medicamento Sofosbuvir + Velpatasvir

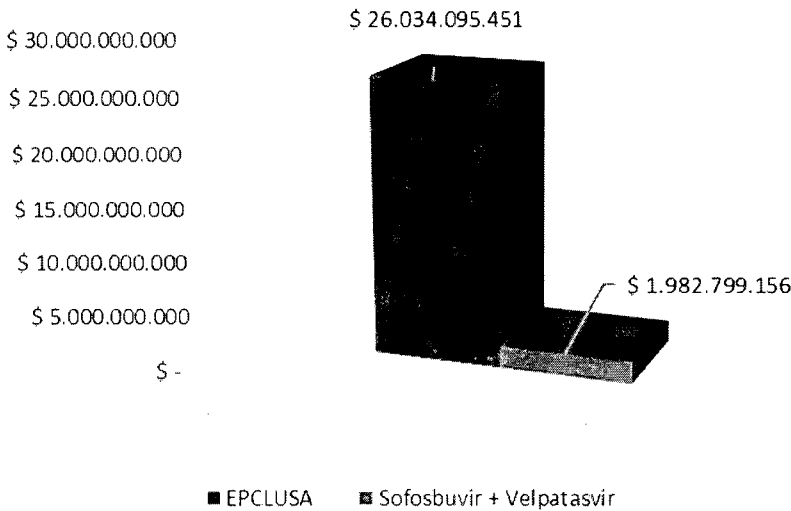
Tabla 10: Costo tratamiento con Sofosbuvir + Velpatasvir a 2025

Medicamento	USD	Valor frasco en COP	Valor frasco	No casos	Vr total anual
EPCLUSA	990	\$ 4.095.343,00	\$ 12.286.029,00	2119	\$ 26.034.095.451,00
Sofosbuvir + Velpatasvir	58	\$ 311.908,00	\$ 935.724,00	2119	\$ 1.982.799.156,00

Fuente: Estimaciones realizadas a partir de los datos del listado de precios de la OPS

TRM Banco de la República 4 de agosto de 2025
**Incluye 30% adicional de gastos logísticos, de los cuales el 20% corresponde a lo sugerido en el manual de la OPS⁵⁶ y 10% de gastos de transporte local.
**Se toma el precio mínimo (del rango) reportado en el listado de la OPS⁵⁷

Gráfica 9. Comparativo de costos totales entre medicamento innovador y genérico.



⁵⁶ Lista de Precios de Acuerdos a Largo Plazo (LTA1) del Fondo Estratégico 2023.
⁵⁷ Organización Panamericana de la Salud. Price List. Disponible en: <https://www.paho.org/es/fondo-estrategico-ops>

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

Fuente: Estimaciones realizadas a partir de los datos de la lista de precios de OPS

En la actualidad, Colombia adquiere EPCLUSA® a través de la compra centralizada con la OPS a un precio aproximado de \$12 millones COP por tratamiento (3 frascos). Si bien este mecanismo ha logrado reducir el costo frente a los precios del mercado local, el valor sigue siendo sustancialmente más alto en comparación con la alternativa genérica de Sofosbuvir + Velpatasvir, cuyo precio según el listado publicado por la OPS, podría ser aproximadamente \$1 millón de pesos colombianos por tratamiento.

El cambio hacia la adquisición del medicamento genérico permitiría redistribuir más del 90% del gasto anual actualmente destinado a este medicamento, lo cual se traduciría en la posibilidad de, robustecer los programas de detección temprana y mejorar el seguimiento de pacientes, todo ello sin necesidad de aumentar el presupuesto disponible. Esta transición, además de contribuir a la sostenibilidad financiera del SGSSS, materializa el principio de eficiencia en el uso de los recursos públicos, al garantizar los mismos resultados clínicos con una inversión mucho menor y maximizando el impacto del gasto en salud.

3.3.2 VOSEVI® - Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir - Sólido - Oral

De acuerdo con la información reportada en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) con corte al primer trimestre de 2025, el precio promedio por presentación comercial equivalente a un frasco de 28 tabletas es de **\$90.385.000 COP**. Considerando que la duración del tratamiento corresponde a tres meses, el costo total estimado por paciente asciende a **\$271.155.000 COP**.

3.4. Aumento en el número de casos diagnosticados con Hepatitis C en Colombia.

- a. Los informes de la situación de hepatitis C Crónica publicados por la CAC evidencian un aumento en el número de nuevos diagnósticos pasando de 314 casos de hepatitis C en el 2020 a 1.255 casos hepatitis C en 2024.
- b. Por su parte, en el Informe de Evento de las Hepatitis del Instituto Nacional de Salud (INS), se evidenció un aumento progresivo en la detección de casos de infección por el virus de la hepatitis C (VHC), pasando de 232 diagnósticos en 2015 a 1.883 en 2024. Esta tendencia se confirma en el análisis de los casos notificados al SIVIGILA durante el primer semestre de 2025, en el cual se reportaron 796 diagnósticos de VHC, lo que corresponde a un incremento del 46,6 % en comparación con el mismo período epidemiológico de 2024, donde notificaron 543 casos de VHC.

4. DEL NUEVO TEST DE PROPORCIONALIDAD BASADO EN LOS ARGUMENTOS EXPUESTOS EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN

De acuerdo con el Tribunal Andino de Justicia, en Interpretación Prejudicial 144IP-2019, la concesión de una licencia obligatoria exige que la autoridad competente del País miembro evidencie, explique y fundamente de forma adecuada y suficiente

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

las razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional y el porqué de la necesidad de adoptar dicha medida, de modo que se justifique plenamente el otorgar a un tercero interesado la posibilidad de explotar una patente, sin el consentimiento del titular. En relación con la necesidad de adoptar la medida, "como cualquier medida estatal que restrinja derechos, debe cumplir los tres presupuestos del test de razonabilidad: el juicio de idoneidad, el juicio de necesidad, y el juicio de proporcionalidad"⁵⁸.

En la misma línea, el Tribunal Federal de Justicia de Alemania dictaminó que la pregunta de si existe un interés público que exija la concesión de una licencia obligatoria debe responderse sopesando todas las circunstancias pertinentes en el caso concreto y los intereses en cuestión, y que no puede haber una definición universalmente válida del término. Sin embargo, puesto que la concesión de una licencia obligatoria representa una intromisión considerable en los derechos exclusivos legales del titular de la patente protegidos por la Constitución, el equilibrio de intereses debe someterse al principio de razonabilidad⁵⁹.

Teniendo en cuenta lo anterior, aunque el Tribunal Andino no desarrolla el contenido de los 3 juicios que componen el test de razonabilidad, estos han sido ampliamente referidos en la jurisprudencia constitucional colombiana. En particular, la Corte Constitucional, tomando como referente el Tribunal Constitucional Federal, ha evidenciado cómo el concepto de razonabilidad puede ser aplicado satisfactoriamente sólo si se concreta en otro más específico, el de proporcionalidad:

*"El concepto de proporcionalidad comprende tres conceptos parciales: la adecuación de los medios escogidos para la consecución del fin perseguido, la necesidad de la utilización de esos medios para el logro del fin (esto es, que no exista otro medio que pueda conducir al fin y que sacrifique en menor medida los principios constitucionales afectados por el uso de esos medios), y la proporcionalidad en sentido estricto entre medios y fin, es decir, que el principio satisfecho por el logro de este fin no sacrifique principios constitucionalmente más importantes"*⁶⁰.

En la misma línea, la Sentencia C-144 de 2015 establece que:

"En la jurisprudencia han sido reconocidos como elementos fundamentales o esenciales que deben ser considerados por el juez constitucional a la hora de realizar un test de proporcionalidad: a. La idoneidad o adecuación de la medida, la cual hace relación a que la intervención o la injerencia que el Estado pueda generar

⁵⁸ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Interpretación Prejudicial 144IP-2019. M.P. Luis Rafael Vergara Quintero.

⁵⁹ BGH, sentencia de 5 de diciembre de 1995, ref.: X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – Polyferon

⁶⁰ Corte Constitucional-Sala Plena. Sentencia C-022 de 1996. M.P. Carlos Gaviria Díaz.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

en la efectividad de un derecho fundamental resulte lo "suficientemente apta o adecuada para lograr el fin que se pretende conseguir". Finalidad que debe propender por un objetivo constitucionalmente legítimo o deseable y el cual debe evidenciarse como de imperiosa consecución. b. La necesidad hace referencia a que la limitación a un derecho fundamental debe ser indispensable para la obtención del objetivo previamente descrito como legítimo y que, de todos los medios existentes para su consecución, debe ser el que, en forma menos lesiva, injiere en la efectividad del derecho intervenido. c. El test de proporcionalidad en sentido estricto, el cual permite entrar a evaluar o ponderar si la restricción a los derechos fundamentales que genera la medida cuestionada resulta equivalente a los beneficios que reporta, o si, por el contrario, ésta resulta desproporcionada al generar una afectación mucho mayor a estos intereses jurídicos de orden superior. En otras palabras, es a partir de este específico modelo de test que resulta posible poner en la balanza los beneficios que una medida tiene la virtualidad de reportar y los costos que su obtención representa, de forma que sea posible evidenciar si ésta se encuentra ajustada al ordenamiento superior al propender por una relación de costo-beneficio que, en general, resulta siendo favorable a los intereses constitucionales en controversia⁶¹.

Con fundamento en lo anterior, a continuación, se presentan los argumentos utilizados en la aplicación del test de razonabilidad, en el que se basa la decisión:

Tabla 11

TEST DE RAZONABILIDAD	JUSTIFICACIÓN
Juicio de idoneidad ¿Se evidencia que el medio es adecuado para obtener el fin que se busca?	La declaratoria de razones de interés público para someter a licencia obligatoria las patentes que protegen las combinaciones Sofosbuvir + Velpatasvir y Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir resulta idónea porque constituye un medio eficaz y adecuado para alcanzar un fin constitucionalmente legítimo: garantizar el acceso oportuno y equitativo a tratamientos de alta eficacia para las personas diagnosticadas con Hepatitis C para salvaguardar su derecho a la salud. Estos medicamentos, clasificados como antivirales de acción directa pangenotípicos, cuentan con tasas de

⁶¹ Corte Constitucional-Sala Plena. Sentencia C-144 de 2015. M.P. Martha Victoria Sánchez Méndez.

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

	curación superiores al 95% y representan la opción terapéutica de referencia en las guías internacionales y nacionales. No obstante, el acceso ha estado restringido debido a sus altos precios y a la ausencia de alternativas en el mercado, lo cual ha limitado el número de pacientes efectivamente tratados. La declaratoria habilita la entrada de versiones genéricas al mercado nacional, lo que permite ampliar el número de pacientes atendidos y optimizar el uso de los recursos del sistema de salud. De esta manera, la medida contribuye a una mejor redistribución de dichos recursos, garantizando que un mayor número de personas con diagnóstico de hepatitis C accedan a tratamiento efectivo y se avance en las metas de eliminación de esta enfermedad como problema de salud pública. Adicionalmente, según la base de datos del Medicines Patent Pool (MedsPaL), Colombia no fue incluida en las licencias voluntarias otorgadas para estas combinaciones, lo que impide que versiones genéricas ingresen al mercado nacional por esa vía. En este sentido, la medida cumple, en tanto que constituye una intervención estatal suficientemente apta y adecuada para lograr un fin de imperiosa consecución: proteger la salud de la población mediante el aumento de la cobertura de atención y el uso más eficiente de los recursos disponibles.
Juicio de necesidad ¿Se evidencia que no existen medios alternativos igualmente adecuados para la	La declaratoria de razones de interés público para las combinaciones Sofosbuvir + Velpatasvir y Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir resulta necesaria porque no existen otros

Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

obtención del fin, pero menos restrictivos de los derechos afectados?	medios que, con igual eficacia, permitan alcanzar el objetivo constitucionalmente legítimo de ampliar la atención de las personas diagnosticadas con Hepatitis C y optimizar el uso de los recursos del sistema de salud. En el caso colombiano, estos medicamentos constituyen las alternativas terapéuticas de mayor efectividad frente a la infección por Hepatitis C, con tasas de curación superiores al 95% y la ventaja de ser pangenotípicos, lo cual simplifica los esquemas de tratamiento y favorece la adherencia. No obstante, su uso extensivo se ha visto limitado debido a los altos precios, lo que ha restringido el número de pacientes que pueden acceder al tratamiento dentro del sistema de salud. En primer lugar, la combinación Sofosbuvir + Velpatasvir constituye la base terapéutica pangenotípica de referencia, con tasas de curación superiores al 95%, que permite tratar a la gran mayoría de los pacientes diagnosticados sin necesidad de pruebas adicionales de genotipo. Su inclusión masiva es indispensable para ampliar de manera efectiva la cobertura de atención en el país. En segundo lugar, la combinación Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir cumple un papel esencial como esquema de rescate, indicado para pacientes que presentan fallas terapéuticas previas o resistencias a inhibidores de NS5A. Contar con esta opción garantiza que los pacientes más complejos no queden sin alternativa de tratamiento y asegura la integralidad en la respuesta del sistema de salud frente a la Hepatitis C.
---	---

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

	Las herramientas regulatorias existentes, como el control de precios por referenciación internacional, no han resultado suficientes, pues los valores de referencia en otros países también son elevados y no permiten liberar los recursos necesarios para aumentar de forma significativa la cobertura. Asimismo, aunque los mecanismos de compra internacional han logrado optimizar los precios, los niveles alcanzados no son comparables a los que podrían alcanzarse mediante la adquisición del medicamento genérico de Sofosbuvir + Velpatasvir. En el caso de de Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir, no se encuentra disponible en mecanismos de compra internacional. En este contexto, la licencia obligatoria se configura como la única medida capaz de remover las barreras de exclusividad sobre estos medicamentos y permitir el ingreso de versiones genéricas, haciendo posible ampliar el número de pacientes tratados y redistribuir los recursos del sistema de salud en beneficio de más personas diagnosticadas con Hepatitis C. De esta manera, representa la opción necesaria y menos lesiva para lograr un fin de imperiosa consecución: garantizar la atención en salud de quienes requieren el tratamiento con Sofosbuvir + Velpatasvir y Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir.
Juicio de proporcionalidad ¿Se evidencia que la efectividad del fin que se persigue se alcanza en una medida mayor a la afectación de los principios que sufren restricción (PI)?	La declaratoria de razones de interés público para someter a licencia obligatoria las combinaciones Sofosbuvir + Velpatasvir y Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir resulta proporcional en sentido estricto, pues los beneficios constitucionales y de salud pública que genera la medida superan ampliamente los costos derivados de la limitación temporal de

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

	los derechos de propiedad industrial de los titulares de las patentes. En primer lugar, el beneficio principal radica en garantizar el derecho fundamental a la salud de las personas diagnosticadas con Hepatitis C. El acceso a estas combinaciones antivirales de acción directa permite tasas de curación superiores al 95%, lo que se traduce en la posibilidad real de eliminar esta enfermedad como problema de salud pública, conforme a las metas trazadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas por Colombia. La disponibilidad de versiones genéricas a precios sostenibles posibilita que un mayor número de pacientes reciba tratamiento efectivo, mejorando su calidad de vida y reduciendo la mortalidad asociada. En segundo lugar, la medida genera un efecto estructural positivo sobre el sistema de salud, al permitir una redistribución más eficiente de los recursos disponibles. El ingreso de versiones genéricas de Sofosbuvir + Velpatasvir permitirá tratar a un mayor número de pacientes dentro de la misma capacidad presupuestal, ampliando la cobertura de atención. A su vez, la disponibilidad de Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir como esquema de rescate asegura que aquellos pacientes que desarrollen resistencias o fallen al tratamiento inicial no queden desprovistos de alternativas, garantizando la integralidad en la atención. En tercer lugar, la afectación a los derechos de los titulares de las patentes es limitada y razonable. La Decisión 486 de la Comunidad Andina, el Acuerdo sobre los ADPIC y el Capítulo 24 del Decreto 1074 de
--	---

Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

	2015 prevén expresamente la figura de la licencia obligatoria por razones de interés público. La ponderación entre los beneficios y los costos es claramente favorable al interés general. Mientras la restricción se limita al ámbito económico del titular, los beneficios recaen sobre miles de pacientes que acceden a un tratamiento curativo y sobre el sistema de salud en su conjunto, que logra responder de manera más equitativa y eficiente a una enfermedad de alta carga epidemiológica. En consecuencia, la medida se ajusta plenamente al estándar de proporcionalidad en sentido estricto señalado reiteradamente por la Corte Constitucional, ya que los beneficios superan con creces los sacrificios impuestos. Se trata pues de una intervención que equilibra de manera justa la protección de los derechos de propiedad industrial con la prevalencia del derecho a la salud y el interés general, principios rectores del orden constitucional colombiano.
--	--

Fuente: Elaboración propia

5. IDENTIFICACIÓN DE LAS PATENTES SOBRE LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES SOFOSBUVIR + VELPATASVIR Y SOFOSBUVIR + VELPATASVIR + VOXILAPREVIR, QUE DEBERÍAN SER LICENCIADAS

PRINCIPIO ACTIVO	EXPEDIENTE	TITULAR	VIGENCIA
Sofosbuvir	09120744	GILEAD PHARMASSET LLC	26 de marzo de 2028.

Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

Velpatasir	13122291	GILEAD SCIENCES, INC.	16 de noviembre de 2032.
Daclatasvir	09013323	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY	9 de agosto de 2027.
Voxilaprevir	15005727	GILEAD SCIENCES, INC.	2 de julio de 2033.
Sofosbuvir y Velpatasir	13122291	GILEAD SCIENCES, INC.	16 de noviembre de 2032

6. MEDIDAS O MECANISMOS NECESARIOS QUE SE DEBAN ADOPTAR PARA CONJURAR DICHA AFECTACIÓN

Con la expedición de la declaratoria de razones de interés público se habilita la posibilidad de otorgar licencias obligatorias sobre las combinaciones sofosbuvir + velpatasvir y sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, lo que permitirá garantizar la disponibilidad de medicamentos genéricos y, con ello, ampliar las opciones terapéuticas seguras y eficaces para el tratamiento de la hepatitis C en Colombia. Esta medida contribuirá a que i) las personas recientemente diagnosticadas accedan oportunamente al tratamiento; ii) los pacientes con estadios avanzados de la enfermedad inicien de forma oportuna la terapia prescrita; y iii) los pacientes con resistencia documentada a los antivirales de acción directa puedan acceder al esquema que incluye voxilaprevir, conforme a la evidencia clínica nacional e internacional.

Así las cosas y en cumplimiento de los principios de eficacia, economía, transparencia e imparcialidad, y por tratarse de un proceso de declaratoria de existencia de razones de interés público, toda la información relativa a esta actuación administrativa ha sido publicada y puesta a disposición de los interesados a través de los canales oficiales del Ministerio de Salud y Protección Social.

Una vez este despacho ha revisado y valorado los documentos y análisis técnicos remitidos por las instancias competentes, cuenta con suficientes razones que justifican la presente decisión.

En mérito de lo expuesto,

Continuación de la Resolución: “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria”

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Objeto. Declarar la existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria, de conformidad con lo previsto en el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina, las patentes vigentes en Colombia relacionadas con los medicamentos sofosbuvir + velpatasvir y sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, destinadas al tratamiento de la hepatitis C, en razón a la necesidad de garantizar la ampliación del acceso a estos tratamientos esenciales y atender de manera efectiva el incremento de casos diagnosticados en el país, que se identifican y discriminan a continuación:

PRINCIPIO ACTIVO	EXPEDIENTE	TITULAR	VIGENCIA
Sofosbuvir	09120744	GILEAD PHARMASSET LLC	26 de marzo de 2028.
Velpatasir	13122291	GILEAD SCIENCES, INC.	16 de noviembre de 2032.
Voxilaprevir	15005727	GILEAD SCIENCES, INC.	2 de julio de 2033.
Sofosbuvir y Velpatasir	13122291	GILEAD SCIENCES, INC.	16 de noviembre de 2032

ARTÍCULO 2. Notificaciones. Notificar el contenido de la presente resolución a **Gilead Sciences Inc.**, y **Gilead Pharmasset L.L.C.**, en su calidad de titular de las patentes objeto de esta declaratoria.

ARTÍCULO 3. Comunicación del procedimiento administrativo. Notificar el contenido de la presente resolución a la Fundación IFARMA, en calidad de solicitante.

ARTÍCULO 4. Comunicación del procedimiento administrativo. Comunicar la presente resolución a los terceros interesados que intervinieron en el procedimiento administrativo.

ARTÍCULO 5. Comunicación para los trámites de licencias obligatorias. Comunicar la presente resolución a la Superintendencia de Industria y Comercio, para que en el ámbito de su competencia proceda a adelantar el trámite

Continuación de la Resolución: "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria"

correspondiente para la expedición de las licencias obligatorias, en los términos del artículo 65 de la Decisión 486 de 2000.

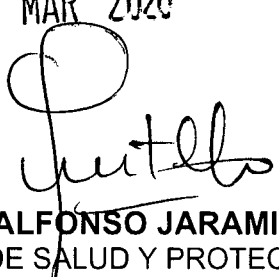
ARTÍCULO 6. Publicidad del procedimiento administrativo. Ordenar la publicación del presente acto administrativo en el Diario Oficial, así como en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, de conformidad con lo previsto en el numeral 6 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015.

ARTÍCULO 7. Recursos. Contra el presente acto administrativo procede el recurso de reposición, el cual podrá ser interpuesto dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO 8. La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los 16 MAR 2026


GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL