

Señor

Ministro de Salud y Protección Social

Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

E. S. D.

**Asunto:** Recurso de Reposición en contra de la Resolución 1579 de 2 de octubre de 2023, por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando como apoderado designado por CAVELIER ABOGADOS para representar a VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. dentro del asunto en referencia, interpongo recurso de reposición en contra de la **Resolución 1579 de 2 de octubre de 2023**, con la cual su Despacho declaró la existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir a licencia obligatoria y frente a la cual me doy por notificado.

#### **I. MOTIVOS DE INCONFORMIDAD CON EL CONTENIDO DE LA RESOLUCIÓN**

Mis representadas son compañías comprometidas con la salud de los pacientes y es por esto que han trabajado constante y consistentemente en desarrollar medicamentos de alta calidad con el único objetivo de controlar y eventualmente erradicar completamente el VIH. Para ViiV los pacientes son y seguirán siendo la prioridad y es por esto que ha intentado demostrar en el curso de este proceso que el fin último que deben perseguir tanto el Ministerio como los actores en la cadena de fabricación y distribución de los medicamentos para el tratamiento de las personas viviendo con VIH debe ser cumplir con las metas de la OMS que no se logran con una disminución del precio de una de las alternativas disponibles en el mercado.

La Resolución 1579 declara la existencia de razones de interés público para someter la patente 1887, correspondiente al expediente 07115501A, a licencia obligatoria, decisión que se adoptó en contra de la evidencia que reposa en el proceso, sin practicar importantes pruebas que le fueron solicitadas oportunamente, que resultaban relevantes para el caso, ignorando argumentos técnicos basados en dichas pruebas presentadas durante el trámite,

llegando a una conclusión que de ninguna manera resulta como una medida apropiada para solucionar los problemas existentes en relación con VIH, lo que la hace poco idónea, desproporcionada e innecesaria bajo las circunstancias actuales, tal y como se detalla a continuación:

**1. Irregularidades sustanciales en el curso del procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público que contrarían derechos de rango constitucional y principios de la función administrativa.**

**a. El derecho fundamental al debido proceso y su aplicación en procedimientos administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público.**

El artículo 2 de la Constitución Política señala como uno de los fines esenciales del Estado el garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes allí consagrados. Uno de estos, es el derecho fundamental al debido proceso, el cual, en aplicación del principio de legalidad, constituye uno de los fundamentos esenciales del Estado, pues se define por la jurisprudencia de la Corte Constitucional, como un conjunto de lineamientos, parámetros o exigencias de aplicación obligatoria en cualquier actuación del Estado, bien sea judicial administrativa<sup>1</sup>.

El debido proceso es, además, uno de los principios rectores de la función administrativa señalados en el artículo 3 del CPACA, según el cual “(...) *Las actuaciones de la administración se deben adelantar de conformidad con las normas de procedimiento y competencia establecidas en la Constitución y la ley, y con plena garantía de los derechos de representación, defensa y contradicción*”. (Énfasis añadido).

En el curso de actuaciones administrativas, como es el caso del procedimiento iniciado de oficio por su Despacho a través de la Resolución 881, la Corte Constitucional ha definido el debido proceso administrativo como la regulación jurídica que limita los poderes del Estado y establece las garantías de protección a los derechos de los administrados, de modo que ninguna de las actuaciones de las autoridades públicas dependa de su propio arbitrio, sino que se encuentren sujetas siempre a los procedimientos señalados en la ley.<sup>2</sup>

Adicionalmente, esa misma Corporación ha señalado en repetidos pronunciamientos, que el debido proceso administrativo involucra las siguientes garantías:

*“(i) el derecho a conocer el inicio de la actuación, (ii) a ser oído durante el trámite, (iii) a ser notificado en debida forma, (iv) a que se adelante por la autoridad competente y con pleno respeto de las formas propias de cada juicio definidas por el*

---

<sup>1</sup> Corte Constitucional, sentencia C-034 de 2014, M.P. Dra. María Victoria Calle Correa.

<sup>2</sup> Corte Constitucional, sentencia T-982 de 2004, M.P. Dr. Rodrigo Escobar Gil

*legislador, (v) a que no se presenten dilaciones injustificadas, (vi) a gozar de la presunción de inocencia, (vii) a ejercer los derechos de defensa y contradicción, (viii) a solicitar, aportar y controvertir pruebas, (ix) a que se resuelva en forma motivada, (x) a impugnar la decisión que se adopte, y (xi) a promover la nulidad de los actos que se expidan con vulneración del debido proceso”<sup>3</sup>.*

Por lo tanto, todas las manifestaciones en cuanto a la formación, ejecución y decisión de la administración pública deben garantizar a plenitud las prerrogativas que constituyen el debido proceso administrativo.

En este caso, el procedimiento de existencia de razones de interés público se inició de oficio por el Ministerio de Salud, que es una entidad de orden nacional del poder público y cuya cabeza hace parte del Gabinete del Gobierno Nacional, en un proceso administrativo de única instancia, por lo que se esperaba que fuera plenamente garantista de los derechos de los administrados. Sin embargo, como explico a continuación, su Despacho no solo desconoció el derecho al debido proceso sino también el derecho fundamental de acceso a la información pública, y los principios de la función pública de imparcialidad y transparencia de mis representadas.

**b. Violación de los principios de transparencia y acceso a la información pública como manifestación a la violación del debido proceso dentro de este procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público.**

En virtud del principio de transparencia y del acceso a la información pública, las autoridades deben poner a disposición de los interesados, toda la información referente al proceso administrativo que se adelanta, pues solo así se podrán analizar y controvertir, si se considerara necesario. Sin embargo, ante la falta de publicación de documentos en la página web del Ministerio, mis representadas se vieron avocadas a solicitar activamente a su Despacho al acceso a información, en múltiples oportunidades durante el curso del - proceso:

- i. En derecho de petición radicado el 26 de junio de 2023 se pide al Ministerio se publique toda la información y documentación relacionada con el proceso por cuanto en la página web ni siquiera estaba publicado el documento con comentarios a la Resolución 881, presentado por mis representadas el 21 de junio de 2023, al igual que las demás intervenciones de terceros.

---

<sup>3</sup> Corte Constitucional, sentencia C-980 de 2010, M.P. Dr. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo; Corte Constitucional, sentencia C-248 de 2013, M.P. Dr. Mauricio González Cuervo

- ii. En derecho de petición radicado el 11 de agosto de 2023 se pide al Ministerio que informe las fuentes y publique los soportes con respecto a los precios actualizados de los medicamentos que incluyen dolutegravir según el reporte del SISMED y a los costos anuales de dichos medicamentos, esto, con ocasión de las afirmaciones contenidas en la Resolución 881 y en una entrevista radial de 25 de julio de 2023.
  
- iii. En derecho de petición radicado el 11 de septiembre de 2023 se pide al Ministerio que ponga a disposición de los interesados todos los memoriales, escritos, actuaciones, resultados de las consultas que formule el Comité y en general, todos los documentos allegados al proceso, por cuanto a la fecha no se habían publicado tres documentos (entre derechos de petición y memoriales) presentado por mis representadas, lo que hacía intuir que otros documentos tampoco lo estaban.
  
- iv. En memorial radicado el 11 de septiembre de 2023 se pide al Ministerio que publique el concepto técnico sobre las categorías de clasificación del grado de evidencia en las recomendaciones de la GPC recibido por su Despacho y el Comité técnico Interinstitucional desde el día 1 de agosto de 2023 y del cual solo se tuvo conocimiento por la mención hecha en las recomendaciones del Comité publicadas el 5 de septiembre de 2023.
  
- v. En alcance al memorial radicado el 11 de septiembre de 2023 se pide al Ministerio que de acceso a las actas de las sesiones del Comité Técnico Interinstitucional llevadas a cabo los días 1 y 18 de agosto de 2023.

Lo anterior lo menciono para ilustrar a su Despacho de las múltiples oportunidades en que mis representadas han tenido que solicitar el acceso a información pública, la cual, en los términos de la Ley Estatutaria 1712 de 2014, por medio de la cual se creó la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública, se debe proporcionar de manera amplia a los interesados, excluyendo solo aquello que esté sujeto a excepciones constitucionales y legales.

Ahora bien, la solicitud de acceso a información no obedece a un capricho de mis representadas, sino a la necesidad de conocer el contenido de toda la información relacionada con el proceso, a efectos de ejercer el derecho de defensa y contradicción, de considerarlo necesario. Es una labor supremamente difícil sino imposible, analizar un acto administrativo sin conocer la información que la administración tomó en consideración para motivar dicho acto.

Fue por esto, que en el derecho de petición radicado el 11 de agosto de 2023 mis representadas pidieron al Ministerio información con respecto las fuentes y soportes sobre los precios actualizados de los medicamentos que incluyen dolutegravir según el reporte del SISMED, con la esperanza de recibir respuesta antes del término para presentar observaciones a las recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional que vencía el 19 de septiembre de 2023; sin embargo, el 5 de septiembre de 2023, el Ministerio da respuesta al derecho de petición informando que daría respuesta el 20 de septiembre de 2023, es decir, un día después de vencido el término para presentar observaciones. Dicha respuesta se recibió finalmente el 23 de septiembre de 2023.

Lo anterior llevó a que en los memoriales radicados el 11 de septiembre de 2023, en los que se pedía la publicación del concepto técnico del IETS y las copias de las actas de las sesiones del 1 y 18 de agosto del Comité, mis representadas optaran por pedir la suspensión del término de traslado para presentar observaciones a las recomendaciones del Comité por el número de días que el Ministerio se demorara en poner a disposición la información requerida. Esto, por cuanto de poco sirve tener acceso a información que no se puede contradecir por falta de tiempo.

No obstante, el Ministerio respondió el mismo día que vencía el término para presentar observaciones al Comité, publicando los documentos requeridos y negando la solicitud de suspensión del término, argumentando lo siguiente:

*“(...) la publicación de este documento no constituye un requisito legal para adoptar la decisión y tampoco afecta el derecho de contradicción y defensa de los terceros interesados, pues precisamente a la luz del Decreto 1074 de 2015, se otorgó el término de 10 días para presentar observaciones al informe final que fue publicado el 5 de septiembre de 2023 en la página del Ministerio de Salud y Protección Social (...)*

*(...) no se requiere la suspensión de término hasta tanto se ponga a disposición el concepto técnico remitido por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS<sup>4</sup>, por cuanto no se afectan derechos de los interesados, más aún si se tiene en cuenta que la publicación de los anexos no fue contemplada por la ley como un requisito para la elaboración y/o contradicción del informe de recomendaciones publicado el 5 de septiembre de 2023.” (Mi subrayado).*

**c. Los vacíos en leyes especiales no pueden ser excusa para desconocer preceptos constitucionales como el derecho fundamental al debido proceso.**

---

<sup>4</sup> El Ministerio de Salud dio la misma respuesta (de 19 de septiembre de 2023, bajo radicado 202324001866691) con respecto a la solicitud de suspensión del término por el tiempo que el Ministerio se demorara en publicar las copias de las actas de las sesiones del 1 y 18 de agosto del Comité “tampoco se requiere la suspensión de término hasta tanto se ponga a disposición las actas de las sesiones del comité técnico interinstitucional, por cuanto, se reitera, su publicación no fue contemplada por la ley como un requisito para la elaboración y/o contradicción del informe de recomendaciones publicado el 5 de septiembre de 2023 (...)”

El Ministerio parece olvidar que, aunque el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público está regulado por el Decreto 1074 de 2015, en lo no previsto en las leyes especiales se aplicarán las disposiciones del CPACA<sup>5</sup> y siempre con sujeción a la Constitución y en cumplimiento de los fines estatales, el funcionamiento eficiente y democrático de la administración, y la observancia de los deberes del Estado y de los particulares<sup>6</sup>. Dicho esto, es apenas lógico que:

- El término de 10 días hábiles para responder al informe final del Comité, parte del supuesto de que los interesados tuvieron acceso a toda la información relacionada con el proceso, con anterioridad a la fecha de inicio de dicho término.
- Para presentar observaciones al informe final del Comité se requiere tener acceso a toda la información que el Comité tuvo en consideración para la preparación de sus recomendaciones, y no solo al informe como tal. Por lo tanto, la publicación de documentos el mismo día del vencimiento del término para presentar observaciones a las recomendaciones del Comité, constituye una violación al derecho al debido proceso de mis representadas, por cuanto para ejercer este derecho se requería tener acceso a dicha información con suficiente tiempo para analizarla y controvertirla dentro del término.
- Se sobreentiende que el derecho al acceso a la información pública supone toda la información relacionada con el proceso para la declaratoria de interés público, incluyendo los anexos y documentos que el Comité tuvo en cuenta para la elaboración de su informe.

La ley no tiene que señalar expresamente qué información se debe publicar, pues como ya mencioné, la administración debe tomar todas las medidas para garantizar los derechos al debido proceso y acceso a la información pública y actuar conforme a los principios de transparencia e imparcialidad, y por ende era deber del Ministerio publicar todos los documentos relacionados con el proceso, salvo si existiera reserva legal, algo que no sucede en este caso.

---

<sup>5</sup> Artículo 2 de la Ley 1437 de 2011 – CPACA “(...) Las autoridades sujetarán sus actuaciones a los procedimientos que se establecen en este Código, sin perjuicio de los procedimientos regulados en leyes especiales. En lo no previsto en los mismos se aplicarán las disposiciones de este Código.”

<sup>6</sup> Artículo 1 de la Ley 1437 de 2011 – CPACA “as normas de esta Parte Primera tienen como finalidad proteger y garantizar los derechos y libertades de las personas, la primacía de los intereses generales, la sujeción de las autoridades a la Constitución y demás preceptos del ordenamiento jurídico, el cumplimiento de los fines estatales, el funcionamiento eficiente y democrático de la administración, y la observancia de los deberes del Estado y de los particulares.”

Otra clara violación al debido proceso de mis representadas se evidencia en la Resolución 1579 (páginas 38 y 39). El Ministerio, sin haber puesto en consideración anteriormente este argumento, sostiene en la etapa final del proceso de declaratoria de interés público que no existe un suministro efectivo del dolutegravir y que esto se debe a que *“se tienen dificultades en la disponibilidad de este medicamento, situación que de no ser atendida puede agravarse teniendo en cuenta las dificultades mostradas en el abastecimiento de los medicamentos que actualmente se usan mayoritariamente”*. Así, a pesar de que no existen pruebas que demuestren que alguna vez existió desabastecimiento de medicamentos que incluyan dolutegravir, y que en los listados de productos desabastecidos del INVIMA nunca han figurado medicamentos que incluyan este principio activo, el Ministerio, simplemente introduce el supuesto desabastecimiento de dichos medicamentos como nuevo argumento para justificar la declaratoria de existencia de razones de interés público, sin aportar las fuentes de las EPS en los que soporta dichas afirmaciones, vulnerando una vez más el derecho al debido proceso de mis representadas por cuanto no tuvieron la oportunidad de controvertir dicha afirmación.<sup>7</sup>

**d.** La falta de imparcialidad del Ministerio transgrede el derecho al debido proceso de mis representadas.

El procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina fue regulado en nuestro derecho interno a través del Decreto 4302 de 2008, decreto que fue compilado en el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo 1075 de 2015, siendo este último modificado por el Decreto 670 de 2017.

Con la expedición de dicha reglamentación el Gobierno Nacional buscó implementar un procedimiento reglado y garantista de los derechos de los interesados, para lo cual ordena, en su Artículo 2.2.2.24.6., la creación de un Comité Técnico Interinstitucional conformado por, al menos, un delegado de la Autoridad Competente que en este caso es el Ministerio de Salud y Protección social, un delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo y un delegado del Director del Departamento Nacional de Planeación, quien deberá pertenecer a la división sectorial correspondiente a la materia de que trate la solicitud, y le asigna las funciones de:

*“1. Examinar y evaluar los documentos que se presenten;*

---

<sup>7</sup> Como se explica más adelante en este documento, el único requerimiento formulado por el Ministerio a GlaxoSmithKline en relación a la disponibilidad de medicamentos con dolutegravir se dio el 31 de agosto de 2023 respecto del producto TRIUMEQ® 50 MG / 600 MG / 300 MG. Requerimiento que fue respondido al día siguiente confirmando la disponibilidad de este producto.

2. Solicitar la información que deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria a la misma;
3. Solicitar conceptos o apoyo técnico requeridos de otras entidades o personas naturales o jurídicas;
4. Recomendar a la autoridad competente la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público y, la consecuente expedición del acto administrativo a que se refiere el numeral 6 del artículo 2.2.2.24.4., del presente capítulo (...).<sup>8</sup>

Asimismo, en los dos párrafos del mismo artículo, establece que la Autoridad competente, en este caso, el Ministerio de Salud y Protección Social, tendrá funciones secretariales y presidirá el Comité técnico, y a su vez, será quien valore y decida finalmente sobre la declaratoria de existencia de razones de interés público para cada caso particular:

*“(...) Parágrafo 1°. La Autoridad Competente definida de acuerdo con el artículo 2.2.2.24.2. del presente capítulo realizará la secretaría técnica y presidirá el Comité Técnico Interinstitucional. Esta será la responsable de coordinar e impulsar el proceso, asimismo será responsable de mantener registros y archivos de las actuaciones que se realicen en el marco del Comité Técnico Interinstitucional.*

*Parágrafo 2°. Sin perjuicio de las funciones asignadas al Comité Técnico Interinstitucional, la valoración del interés público correspondiente estará a cargo de la Autoridad Competente definida de acuerdo con el artículo 2.2.2.24.”<sup>9</sup>*

De lo anterior es claro que el Comité es quien debe analizar el acervo probatorio y preparar su informe con recomendaciones al Ministerio con respecto a la existencia de las razones de interés público y el Ministerio por su parte, tiene un rol secretarial dentro del Comité y por ende debe ponerse al servicio del Comité y los terceros interesados para hacer operativo el proceso.

Por lo tanto, lo razonable sería que el Ministerio emita su auto de pruebas decretando las pruebas que sean pertinentes, conducentes y útiles, y de un tiempo prudencial al Comité para este evalúe y examine dichas pruebas y a partir de allí tome una decisión con respecto al sentido en el que dará sus recomendaciones.

No obstante, en este caso, el 18 de agosto de 2023 el Ministerio emitió Auto 002, por medio del cual dio apertura a la etapa probatoria, y en él negó todas las pruebas testimoniales que eran relevantes para el proceso y decretó parte de las pruebas documentales presentadas por los interesados, las cuales debían ser analizadas por el Comité. Sin embargo, llama la atención que el mismo día, el Comité sesionó por segunda vez, y en dicha reunión, como se derivó posteriormente de la lectura de las actas, decidió por consenso la manera en que emitiría las recomendaciones de que en efecto se decretara el interés público:

---

<sup>8</sup> Artículo 2.2.2.24.6. del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo 1075 de 2015

<sup>9</sup> Ibid.

*“Los miembros del Comité aprueban de forma unánime la recomendación al Ministro de Salud y Protección Social, de declarar la existencia de razones de interés público sobre los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir, con fines de licencia obligatoria en su modalidad de uso gubernamental, la cual será dada en el documento de recomendaciones, una vez se realicen los ajustes pertinentes.” (Última página Acta No.2, Fecha 18/08/2023, Comité técnico interinstitucional).*

Es decir, el Comité tenía claro que iba a recomendar la declaratoria de existencia de razones de interés público incluso antes de conocer las pruebas que serían decretadas, lo cual pone en evidencia la falta de imparcialidad y transparencia que debe permear las actuaciones administrativas y constituye la vía de hecho administrativa por violación al debido proceso. Posteriormente, 18 días después de que ya estuvieran elaboradas las recomendaciones del Comité, el 5 de septiembre de 2003 estas finalmente se publicaron señalando que solo se tuvieron en cuenta los documentos que fueron aportados por los interesados dentro del término,<sup>10</sup> e indicando que dentro de los documentos aportados por fuera del plazo se encontraban los presentados por AMCHAM, la ANDI, AFIDRO y mis representadas.

Dado que dichos documentos sí se habían presentado en debido tiempo, mis representadas presentaron una solicitud de aclaración, a lo que el Ministerio respondió mediante una fe de erratas de 18 de septiembre de 2023 publicada en su página web, que dicha afirmación fue un error y que los documentos sí fueron objeto de análisis. Así que una vez más, queda la sensación de que el Comité actuó con absoluta falta de rigurosidad y emitió su informe con recomendaciones sin tomar en consideración la totalidad de las pruebas decretadas.

**e. Negación de pruebas documentales y testimoniales fundamentales con base en consideraciones subjetivas y a priori de supuesta falta de idoneidad.**

Como ya se mencionó, el 18 de agosto de 2023, mismo día en el que el Comité se reunía para adoptar por consenso la decisión de recomendar una declaratoria de interés público, su Despacho emitió el Auto 002, por medio del cual daba apertura a la etapa probatoria, negando injustificadamente pruebas que evidentemente guardaban relación con el caso, y que particularmente en el caso de las testimoniales eran fundamentales para dotar de contexto al comité, con lo que además consideró innecesario fijar, como se lo ordena la ley, un periodo razonable para su práctica, periodo que era para su Despacho por demás innecesario, considerando que la orientación de la decisión ya estaba fijada y el concepto

---

<sup>10</sup> El término de 10 días hábiles establecido en la Resolución 881 de 2 de junio de 2023, vencía el 21 de junio de 2023.

con recomendaciones del Comité ya había sido elaborado en borrador por el mismo Ministerio de Salud, como se deriva de la lectura del acta de 1 de agosto de 2023.

En efecto, sin justificación aparente especialmente considerando lo que posteriormente serían sus conclusiones para justificar una medida de declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria, en una valoración *a priori*, su Despacho negó los testimonios de los doctores Carlos Arturo Alvarez Moreno, magíster en Epidemiología Clínica de la Pontificia Universidad Javeriana, con especialización en Medicina Tropical de la Universidad de Alabama, Estados Unidos y un máster en VIH/SIDA de la Universidad Rey Juan Carlos, España, quien actualmente se desempeña como Vicepresidente de Salud de la Clínica Colsanitas y es miembro activo de la Asociación Colombiana de Infectología; Carlos Eduardo Pérez Díaz médico de la Universidad Nacional de Colombia, especialista en patología infecciosa de la misma universidad, con postgrado en enfermedades tropicales del Instituto de Medicina Tropical de la Universidad de Sao Pablo, Brasil, con maestría en manejo del VIH, miembro de la Academia Nacional de Medicina y Presidente del Grupo Soul, consultora de programas de pacientes y medicina de alta complejidad, actual Jefe de la Unidad de Infectología de la Clínica Marly y del Hospital Universitario La Samaritana; y Ernesto Martínez Buitrago médico de la Universidad del Valle de Cali, beneficiario del Programa de becas de inmunología especial de la Universidad de Miami, EE. UU., para recibir capacitación integral sobre el VIH en el Jackson Memorial Hospital de Miami, cofundador de la primera Cohorte Colombiana de VIH, REVIVA, que comprende la mayoría de los centros de atención integral de VIH del área de la ciudad de Cali, Presidente de la Sociedad Colombiana de Enfermedades Infecciosas (ACIN) entre 2007 y 2009; así como del doctor Luis Alfredo Mendoza Díaz, Gerente Médico VIH de GlaxoSmithkline Colombia, quienes con su amplia experiencia y conocimiento en epidemiología iban a referirse sobre las medidas perentorias que requiere el manejo de la epidemia del VIH, en particular en la población migrante, las cuales incluyen un manejo más efectivo de la prevención de nuevos contagios tanto con campañas de concientización como con un diagnóstico oportuno, y quienes aportarían información fundamental para entender el tema de autonomía médica y los criterios para la prescripción de antirretrovirales, así como aclarar el porqué de la baja prescripción de tratamientos basados en dolutegravir en Colombia (10,23% según lo reporta el reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo<sup>11</sup>) no está directamente ligada a su costo y que un aumento significativo en la utilización de este antirretroviral no necesariamente es la medida necesaria para manejar la situación actual de la epidemia del VIH en Colombia.

---

<sup>11</sup> Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, “Situación de VIH en Colombia 2022”, febrero de 2023, tabla 28, página 76. Disponible en [https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO\\_VIH\\_2022.pdf](https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf)

Por todo lo anterior, el actuar irregular de su Despacho y del Comité Técnico Interinstitucional dentro del procedimiento de existencia de razones de interés público no solo desconoce el derecho y principio del debido proceso sino también el derecho fundamental de acceso a la información pública, y los principios de la función pública de imparcialidad y transparencia.

**2. Las licencias obligatorias son medidas contempladas en la ley, que resultan sin duda legítimas cuando se decretan bajo circunstancias extraordinarias que sólo pueden ser superadas con la excepcionalidad de la medida. En el presente caso dichas circunstancias extraordinarias no existen en relación con dolutegravir y las que se mencionan no se superan con esta declaratoria de interés público.**

Si bien ADPIC y la declaración de Doha contemplan la posibilidad de implementar usos no autorizados por el titular de una patente, como sucede con las licencias obligatorias de la manera como se encuentran contempladas en la Decisión 486 de 2000, dichas medidas están reservadas a ser de carácter excepcional y a imponerse en perjuicio de un titular de patente únicamente cuando las circunstancias sean tales que resulte una medida indispensable para poder alcanzar el fin perseguido, lo que implica que no existe otra alternativa viable para lograr dicho fin.

Esto lo reitera el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en su interpretación 144-IP-2019, cuando señala que el alcance de lo establecido por el Artículo 65 de la Decisión 486 *“debe ser interpretado en forma restrictiva”* (numeral 3.3. página 11 144-IP-2019). Dicha interpretación restrictiva aplica igualmente cuando se alegan razones de interés público, en el sentido de que no cualquier circunstancia puede considerarse como que constituye un interés público suficiente para ameritar una licencia obligatoria de un activo de propiedad industrial.

Por otro lado, es también crucial señalar que el interés público en sentido general es diferente al interés público para decretar una licencia obligatoria. Mientras que el primero implica el desarrollo de políticas estructuradas y a largo plazo que permitan manejar una situación que afecta al público en general, el segundo obedece a una situación fuera de lo común que significa una amenaza inminente y perentoria, más allá de lo previsible, y que requiere medidas drásticas inmediatas para lograr un control eficiente de dicha situación.

Siendo así, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina señala que se requiere acreditar *“la ‘causa’ (existencia de razones) que justifican la declaratoria y no simplemente mencionar la consecuencia o el ‘efecto’ que es el interés público que se busca salvaguardar.”* (Numeral

3.7. a) página 13, 144-IP-2019), indicando además qué: *“no basta, por tanto, que la autoridad competente del País Miembro alegue en términos generales la existencia de razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional, sino que, tomando en consideración las particularidades de cada caso, tiene que acreditar debidamente las circunstancias que, por ejemplo, constituyen una situación de emergencia o la puesta en peligro de la seguridad nacional; y, del mismo modo, debe fundamentar las razones que justifican que, ante estas circunstancias, resulta indispensable otorgar una licencia obligatoria.”* (Numeral 3.6., página 12, 144-IP-2019, énfasis añadido).

En vista de lo anterior resulta claro que únicamente si la circunstancia actual es inesperada o incontrolable por otros medios se puede considerar que dicha circunstancia es de interés público que amerita el otorgamiento de una licencia obligatoria, además cuando el control de esa circunstancia no puede realizarse de ninguna otra manera.

Como se ha discutido a lo largo del trámite administrativo que inició la Resolución 881, la situación actual del VIH en Colombia no es tal que amerite una licencia obligatoria y, mucho menos, sobre una patente que cubre uno solo de los principios activos disponibles para el tratamiento de las personas viviendo con VIH, ya que existen otros mecanismos no solo posibles sino necesarios, para asegurar la cobertura eficiente de las personas viviendo con VIH.

Adicionalmente, en la Resolución recurrida el Ministerio nuevamente insiste en que la modalidad de licencia obligatoria se ha empleado ampliamente en otros países (páginas 23 a 25), nuevamente olvidando el contexto particular que cada país tenía al momento de tomar la decisión, y señalando que incluso en los Estados Unidos el gobierno tiene potestad de emplear una invención protegida por patente, sin la autorización del titular. Sin embargo, falla en señalar que estos usos se han realizado en circunstancias excepcionales, relacionadas con la seguridad nacional.<sup>12</sup>

Consecuentemente, si bien las licencias obligatorias, o el uso gubernamental de productos protegidos por patente (que es algo diferente) son mecanismos disponibles, aceptados y legales de acuerdo con la normativa de cada Estado, la intención de estos mecanismos es de ser una medida extraordinaria que obedece a circunstancias particulares y que no desconoce los derechos del titular, proporcionando una compensación en virtud de sus derechos.

---

<sup>12</sup> 28 USC § 1498(a) <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title28/pdf/USCODE-2011-title28-partIV-chap91-sec1498.pdf>

**3. El estado actual de la epidemia de VIH en Colombia no constituye una situación extraordinaria que va a desaparecer o se va a mitigar con una declaratoria de interés público sobre una patente de dolutegravir.**

Tanto en el escrito presentado por mis Representadas el 21 de junio de 2023, como en las observaciones al informe técnico del Comité presentadas el 19 de septiembre del mismo año, se proporcionaron pruebas que evidencian que la situación del VIH en Colombia no constituye una emergencia inminente que requiera tomar medidas extraordinarias como la concesión de una licencia obligatoria, de uno solo de los principios activos disponibles para su tratamiento.

La Resolución recurrida desconoce que el reporte de 2022 del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA<sup>13</sup> (UNAIDS/ONUSIDA, prueba 20, solicitada en el escrito de 21 de junio de 2023), evidencia cómo en los últimos 10 años Colombia presentó una disminución del número de nuevas infecciones, esto es casos incidentes, disminuyendo en un 10%.

Así mismo, el Boletín Epidemiológico Semanal del Instituto Nacional de Salud, de la semana epidemiológica 47 del 20 al 26 de noviembre de 2022 (prueba 23, solicitada en el escrito de 21 de junio de 2023) evidencia una mayor tasa de notificación, que no puede ser de ninguna manera atribuida únicamente a un aumento en los nuevos casos (aumento de incidencia), sino que este claramente señala que *“incluye los casos diagnosticados en años diferentes al periodo de notificación y los procedentes del exterior”*<sup>14</sup>

Entonces, el Ministerio persiste en el error de usar el reporte de casos de VIH del Instituto Nacional de Salud, para conceptuar sobre la incidencia (nuevos casos), sin embargo, como se indicó anteriormente este reporte incluye los casos diagnosticados en años diferentes al periodo de notificación y los procedentes del exterior, y no es correcta su afirmación: *“Es importante tener en cuenta que, aunque la información contenida en el Informe de recomendaciones aclara que se incluye casos de personas diagnosticadas con infección de larga data, ello se debe a que tienen un nuevo diagnóstico, de forma que el número absoluto de casos ha presentado un incremento significativo de 32,5%, pasando de 14.474 casos en 2018 a 19.183 casos en 2022”* (Página 30 Resolución 1579 de 02 octubre de 2023).

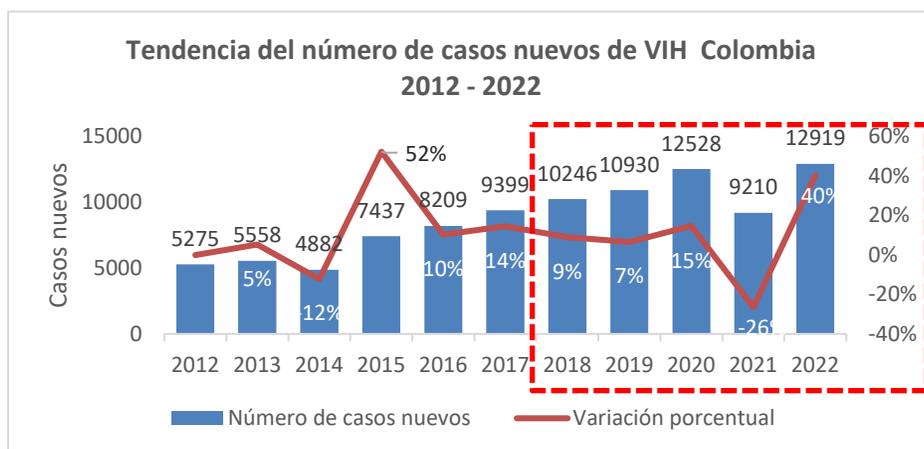
---

<sup>13</sup> UNAIDS. UNAIDS *Data 2022*. Página 196. Disponible en [https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/data-book-2022\\_en.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/data-book-2022_en.pdf) y AIDSinfo, Global data on HIV epidemiology and response, Fact sheets, graphs, *“Trends of new HIV infections”*, *“Trends of AIDS-related deaths”*, Latin America, <https://aidsinfo.unaids.org/>.

<sup>14</sup> INS (2021), VIH/SIDA Periodo epidemiológico XI, disponible en: [Presentación de PowerPoint \(ins.gov.co\)](#)

Resulta pertinente resaltar que, para evaluar las tendencias del comportamiento epidemiológico del VIH, la fuente más adecuada de análisis es la Cuenta de Alto costo, que no solo consolida la mayoría de los datos del país dada la obligatoriedad del reporte y las altas tasas de cobertura a nuestro sistema de salud<sup>15</sup> sino que cuenta con una metodología de auditoría y análisis de la información rigurosa que permite identificar cada uno de los sujetos incluidos, esto garantiza la calidad y confiabilidad de los datos, y no responde a estimaciones. De esta forma, el reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo (prueba 18 solicitada en el escrito de 21 de junio de 2023)<sup>16</sup>, señala que el aumento respecto a la vigencia anterior puede relacionarse con el impacto de la pandemia de Covid-19, ya que se disminuyó la notificación de casos por la afectación de las actividades del servicio de salud y, cuando se retomó la notificación regular, se vio un aumento porcentual mayor al real.

De esta forma, el incremento en el número absoluto de casos nuevos entre 2018 y 2022 ha sido de 26% pasando de 10246 a 12919 (Gráfica 1), lo cual es de esperarse dado que uno de los mayores retos en Colombia frente al VIH es el diagnóstico y cualquier avance en este sentido se verá reflejado en este indicador. Por otra parte, durante el año 2022 según la CAC el aumento en los casos nuevos de VIH obedece al rezago de casos no diagnósticos durante la pandemia por COVID-19. Por lo cual este incremento no puede considerarse como un indicador. Si se analiza la tendencia en este periodo de tiempo (2018 a 2022) y se excluye el comportamiento atípico de 2021 (Grafica 2) podemos observar como la variación porcentual año a año tiene una tendencia a decrecer.

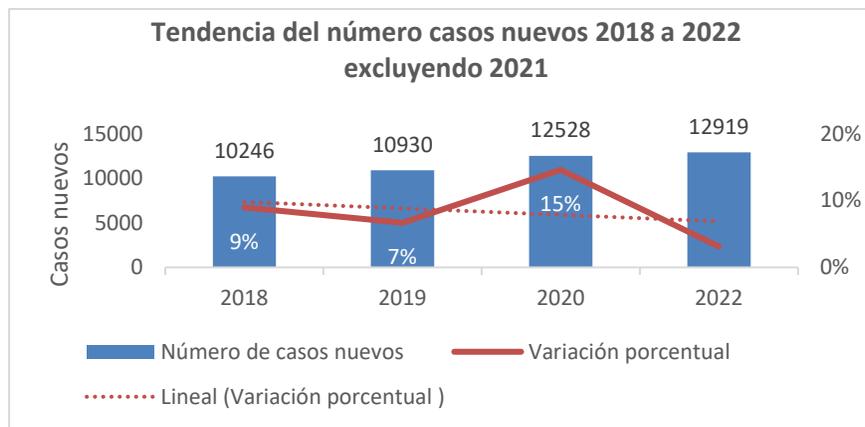


**Grafica 1.** Construcción propia a partir de la figura 4 del reporte CAC<sup>17</sup>.

<sup>15</sup> En cumplimiento de la Resolución 273 de 2019 del ministerio de Salud y Protección Social

<sup>16</sup> Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, "Situación de VIH en Colombia 2022", febrero de 2023, página 38. Disponible en [https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO\\_VIH\\_2022.pdf](https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf)

<sup>17</sup> Cuenta de Alto Costo (CAC), Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del VIH en Colombia, 2022; Bogotá, D.C. 2023



**Grafica 2.** Construcción propia a partir de la figura 4 del reporte CAC<sup>18</sup>, excluyendo los datos atípicos de 2021 y que fueron afectados por la situación de pandemia COVID 19

Sumado a lo anterior, si se observan los datos de prevalencia del mismo reporte de la Cuenta de Alto Costo, es decir el *número total de personas viviendo con VIH* (casos nuevos y casos ya existentes), se evidencia un comportamiento similar, es decir, el número absoluto de casos crece, sin embargo, la *tasa de crecimiento o variación porcentual* año a año, va en decrecimiento.

**Figura 9.** Tendencia del número de personas prevalentes viviendo con el VIH, Colombia 2012 - 2022



[Descargar figura](#)

**Grafica 3.** figura 9 del reporte CAC<sup>19</sup>

Por otro lado, la Resolución recurrida hace también una interpretación errada de la situación epidemiológica del VIH en la población migrante cuando afirma que:

*“la prevalencia reportada en el estudio Bienvenir (0,9%), al ser comparada con la prevalencia estimada en la población general colombiana (0,5%), muestra que dicha prevalencia es casi el doble de la prevalencia en personas nacionales, lo cual, sumado a que la prevalencia en Barranquilla y Soledad es mayor al 1% en población general venezolana, significa que, en esta población, se estaría presentando una epidemia generalizada.”* (Página 48, Resolución 1579 de 02 de octubre de 2023).

<sup>18</sup> Cuenta de Alto Costo (CAC), Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del VIH en Colombia, 2022; Bogotá, D.C. 2023

<sup>19</sup> Cuenta de Alto Costo (CAC), Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del VIH en Colombia, 2022; Bogotá, D.C. 2023

Es importante resaltar nuevamente que, como se ha discutido en los escritos anteriores aportados a ese Despacho, la OMS en el documento Pautas para la Vigilancia de Infecciones de Transmisión Sexual, define una epidemia generalizada como aquella que se sostiene por sí sola a través de la transmisión heterosexual.<sup>20</sup> En una epidemia generalizada, **la prevalencia del VIH entre las mujeres embarazadas** que acuden a una clínica de atención prenatal **suele ser superior al 1%**. Es erróneo por tanto clasificar la epidemia de toda la población migrante como generalizada, basados únicamente en los datos de prevalencia de una subpoblación (Barranquilla y Soledad) y sin hacer referencia a los datos de prevalencia en mujeres embarazadas tal y como lo recomienda la OMS. Por el contrario, la condición epidemiológica guarda relación con una epidemia concentrada que, por definición de la OMS, es aquella en la que el VIH se ha propagado rápidamente por una o más poblaciones, pero aún no se ha extendido entre la población general: *“Típicamente, su prevalencia es superior al 5% en las subpoblaciones e inferior al 1% en la población general”*, condiciones que se cumplen tanto para la población general colombiana como para la población migrante.

En este sentido se requiere precisar que, a pesar de que el estudio *Bienvenir* (prueba 19 solicitada en el escrito de 21 de junio de 2023)<sup>21</sup> muestra que la población migrante tendría una prevalencia mayor a la de la población general colombiana, las recomendaciones del estudio se enfocan en la necesidad de brindar acceso a atención en salud, independientemente del estatus migratorio, hacer campañas preventivas y de salud sexual y reproductiva, promover estrategias para el diagnóstico oportuno, dar apoyo para reducir la discriminación y acceso a métodos preventivos, entre otras.

Resulta pertinente resaltar que todas estas cifras fueron discutidas en la comunicación de 21 de junio de 2023 de mis Representadas y en las observaciones de 19 de septiembre de 2023, y que estas son prueba indiscutible de que, si bien el VIH requiere esfuerzos constantes para su control, la situación actual del país no es tal que se considere que existe una emergencia que desborde la capacidad de nuestro sistema ni se proyecta que pueda ocurrir en el futuro cercano.

Considero importante insistir en que esta inexactitud en el análisis situacional del VIH en Colombia no es menor dado que el juicio de proporcionalidad realizado por el Comité se

---

<sup>20</sup> Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud y Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida. Pautas para la Vigilancia de Infecciones de Transmisión Sexual. 1999. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67818/WHO\\_CHS\\_HS1\\_99.2\\_spa.pdf?sequence=1&isAllo wed=Y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67818/WHO_CHS_HS1_99.2_spa.pdf?sequence=1&isAllo wed=Y)

<sup>21</sup> Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social y Universidad Johns Hopkins. Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia. Informe final. Bogotá y Baltimore. Octubre de 2022. Disponible en <https://www.redsomos.org/single-post/informe-final-encuesta-bioconductual-sobre-el-vih-s%C3%ADfilis-y-el-estado-de-salud-de-los-venezolanos>

basó en una clasificación errada de la situación epidemiológica del VIH frente a la realidad del país. Es, por tanto, la licencia obligatoria una medida de afectación excesiva y más aún cuando no se han descartado todas las posibles intervenciones menos gravosas y de mayor efectividad para resolver una situación epidemiológica concentrada en población migrante.

**4. Existen medidas prioritarias que contribuirían mucho más al uso eficiente de los recursos del sistema de salud, relacionadas con la necesidad de mejorar los indicadores de diagnóstico oportuno**

Tal como lo señaló en sus recomendaciones el mismo estudio *Bienvenir*, prueba interpretada de forma incorrecta tanto por su Despacho como por el Comité ( y como se discutió en el escrito de mis Representadas de 21 de junio de 2023), el diagnóstico oportuno es una de las acciones prioritarias para el mejor control de la epidemia dentro de la población migrante, máxime cuando apenas el 47,9% de las personas migrantes que se estima que viven con VIH están diagnosticadas.<sup>22</sup> Así mismo, campañas de prevención, de concientización en salud sexual y reproductiva y acceso al sistema de salud en general y a métodos profilácticos son medidas apremiantes que son recomendadas por el estudio y que no tienen nada que ver con problemas de acceso a cualquiera de los tratamientos antirretrovirales disponibles en Colombia.

El hecho de que el Gobierno haya adelantado campañas para aumentar el diagnóstico de poblaciones vulnerables, que es el verdadero problema, no implica que este tema ya está atendido de manera suficiente y que ahora debe acudir a otros mecanismos extraordinarios como el de licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos para tratarlos, máxime cuando dichos tratamientos se encuentran plenamente disponibles para quienes resultan efectivamente diagnosticados con la enfermedad. Finalmente, para suministrar cualquier tratamiento a una persona, sea cual sea su condición de salud, primero hay que diagnosticarla. Así mismo, el reporte del Fondo de Enfermedades de Alto Costo señala que casi el 90% de las personas diagnosticadas están bajo tratamiento con antirretrovirales.<sup>23</sup> .

Adicionalmente, el ya mencionado reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo es claro al mostrar que la no detección temprana de los casos incidentes conlleva un mayor costo al sistema de salud, tanto en atención ambulatoria como hospitalaria.<sup>24</sup>

---

<sup>22</sup> Ibid. Páginas 74 y 75.

<sup>23</sup> Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, "Situación de VIH en Colombia 2022", febrero de 2023, página 72. Disponible en [https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO\\_VIH\\_2022.pdf](https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf)

<sup>24</sup> Ibid. Página 130

Contrario a lo afirmado en la Resolución 1579, la “urgencia de atender a la población afectada” implica acciones de mayor impacto que el suministrar una sola de las alternativas terapéuticas ya que se requiere tener un diagnóstico más oportuno y eficiente que reduzca la carga presupuestal en el sistema de salud, y medidas de prevención que permitan un control de la incidencia de la enfermedad y eviten la “expansión de la epidemia a la población general”.

Incluso el mismo informe de Recomendaciones del Comité Técnico reconoció que existe *“la necesidad de continuar el fortalecimiento de la oferta de la prueba de VIH a través de estrategias que cubran diferentes puntos de entrada, al diagnóstico y a las atenciones en salud utilizando el auto-test (...)”* (Página 55 del informe).

Evidencia sobre la necesidad de medidas de mayor prioridad para el manejo de la epidemia del VIH lo constituían los testimonios solicitados como prueba en el escrito de mis representadas del 21 de junio de 2021, que su Despacho inexplicablemente en un Auto extemporáneo para el Comité y que no admite recurso ordinario de la parte afectada, no consideró necesario decretar, según Auto 002 de 18 de agosto de 2023, los cuales, dada la amplia experiencia y conocimiento en epidemiología de los profesionales llamados a testificar, iban a referirse con respecto a las medidas perentorias que requiere el manejo de la epidemia del VIH, en particular en la población migrante, las cuales incluyen un manejo más efectivo de la prevención de nuevos contagios tanto con campañas de concientización como con un diagnóstico oportuno.

En vista de los hechos discutidos anteriormente, resulta claro que la concesión de una licencia obligatoria no es una medida necesaria en este momento para manejar la situación actual del VIH en Colombia. Lo necesario es aumentar la vinculación al sistema de salud, el diagnóstico oportuno, realizar campañas para la reducción del estigma y la discriminación y fomentar mecanismos para la prevención de la enfermedad.

**5. Dolutegravir no es el único antirretroviral recomendado por las guías de práctica clínica, ni tampoco está indicado en todos los pacientes, por tanto, no es pertinente tratar de unificar el tratamiento usando un mecanismo tan excepcional como la licencia obligatoria**

De acuerdo con lo señalado por mis Representadas tanto en el escrito de 21 de junio de 2023 de comentarios con respecto a la Resolución 881, como en las observaciones el informe técnico del Comité, de 19 de septiembre de 2023, si bien es cierto que el dolutegravir es recomendado tanto por la OMS como por la Guía de Práctica Clínica,

ninguna de estas fuentes señala que sea este principio activo la única alternativa de tratamiento posible para brindar a las personas que viven con VIH.

De esta forma, la señalada Guía de Práctica Clínica (prueba 29 solicitada en el escrito de 21 de junio de 2023) recomienda bictegravir como opción de tratamiento con igual perfil de seguridad y efectividad<sup>25</sup>, condicionado a la obtención del registro sanitario, situación que se cumplió, como lo prueba el registro sanitario INVIMA 2021M-0020165 obtenido desde 2021 (prueba 30 solicitada en el escrito de 21 de junio de 2023).

Esto es también reiterado en el mismo Concepto Técnico aportado por el IETS el 1ro de agosto pasado a petición de su Despacho, y que fue referenciado en el Informe Técnico del Comité, en el que se indica que, tal como lo muestra la Guía de Práctica Clínica, existen varios factores que son tomados en cuenta para las recomendaciones y de ninguna manera el dolutegravir es el único tratamiento costo-efectivo recomendado (páginas 3 a 5 del Concepto Técnico). Esta prueba también ha sido abiertamente ignorada por su Despacho.

Ahora bien, aun cuando es cierto lo que se indica en la página 41 de la Resolución recurrida que el IETS realizó el estudio de costo-efectividad del tratamiento bictegravir sódico 50mg/1U + emtricitabina 200 mg/1U + tenofovir alafenadima fumarato 25mg/1U y este “quedó en la posición número 20, última posición en la tabla”, este hecho de ninguna manera permite concluir que la terapia con dolutegravir es entonces la única recomendada, especialmente cuando la misma Guía en el numeral 10.17, páginas 513 y 514 aclara que “Así mismo, los esquemas más costosos son: TAF/FTC+DOR, TDF/FTC+DOR y TAF/FTC/BIC. Esto se debe a que el cálculo de los costos de dichos esquemas se hizo por medio de referenciación internacional. Por ende, el costo del tratamiento está sesgado.” (énfasis añadido). Adicionalmente, resulta importante resalta que, de acuerdo con lo señalado en el escrito de mis representadas de 21 de junio de 2023, el medicamento comercial que contiene bictegravir sódico 50mg/1U + emtricitabina 200 mg/1U + tenofovir alafenadima fumarato 25mg/1U tiene un precio mucho menor al considerado en la señalada guía, por lo que el estudio de costo-efectividad daría resultados diferentes.

---

<sup>25</sup> “Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Guía Completa 2021” del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-vih-adultos-2021.pdf>

Adicionalmente, tanto la Guía de Práctica Clínica como las Recomendaciones de la OMS<sup>26</sup> señalan como régimen alternativo de primera línea las terapias con raltegravir, principio activo del cual existe medicamento genérico en el mercado colombiano desde 2022.<sup>27</sup>

Resulta pertinente reiterar que no solamente el dolutegravir no es el único principio activo recomendado, sino que su prescripción está determinada por el criterio y la autonomía del médico tratante quien debe considerar, entre otras, las posibles alergias de la persona a tratar, sus comorbilidades y los medicamentos que ya está consumiendo de forma permanente. Por ejemplo, dolutegravir no puede ser empleado en pacientes tomando dofetilida o medicamentos de estrecho margen terapéutico, o en pacientes con daños hepáticos o con historia de virus de hepatitis B o C, ya que pueden desarrollar o empeorar la condición hepática, y debe ser administrado con precaución en el primer trimestre de embarazo debido a riesgos de defectos en el tubo neuronal.<sup>28</sup> Al establecer las poblaciones priorizadas a tratar con el genérico de dolutegravir, el Ministerio omite estas consideraciones tan básicas, pero a su vez tan importantes desde un punto de vista médico.

Por lo tanto, sigue sin ser claro por qué ese Despacho se concentra únicamente en un principio activo considerando que debe administrarlo indistintamente a toda la población señalada en la Resolución 1579, cuando para cumplir con las metas de la OMS de 95-95-95 se requiere la disponibilidad de todas las alternativas terapéuticas posibles y una gran cantidad de un solo medicamento puede no llegar a ser realmente beneficioso para las personas viviendo con VIH. El Ministerio está partiendo de la presunción de que todos los pacientes nuevos deben ser tratados con el mismo esquema, por ejemplo, cuando señala que existe una necesidad de *“unificar el tratamiento de las personas diagnosticadas con la enfermedad, toda vez que claramente en Colombia no se utiliza el esquema basado en este medicamento en primera y segunda línea”*. (página 59, Resolución 1579), desconociendo que es el médico tratante el que debe ponderar muchos factores antes de decidir cuál es el tratamiento más adecuado a seguir en cada caso específico.

Esta línea de argumentación reiterada por el Ministerio desconoce:

- a. La existencia de alternativas terapéuticas para la misma población en la cual está indicado el uso de dolutegravir y con el mismo nivel de preferencia en la Guía de Práctica Clínica como lo son los también inhibidores de integrasa bictegravir y raltegravir.

---

<sup>26</sup> WHO, Consolidated Guidelines on HIV Prevention, Testing, Treatment, Service Delivery and Monitoring: Recommendations for a Public Health Approach, July 2021. Páginas 87, 131, 133, 134 disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

<sup>27</sup> Neovir, registro INVIMA 2022M-0020807.

<sup>28</sup> <https://www.tivicayhcp.com/risks-and-side-effects/>

- b. Que la Guía de Práctica Clínica (GPC) de VIH estuvo desactualizada durante un periodo de tiempo amplio 2014 a 2021 y esto dificultó la adopción de los inhibidores de integrasa como primeras líneas de tratamiento en Colombia. Es de resaltar que a partir de 2022 con base en las recomendaciones de GPC se observa un incremento en el uso de dolutegravir y raltegravir y a su vez una disminución en el uso de efavirenz, como lo muestra la gráfica 7, página 40 del informe de recomendaciones del comité técnico.
- c. Las dinámicas de contratación realizada entre aseguradores, prestadores y operadores logísticos, basadas en comportamiento de prescripción/usos históricos, limita la velocidad de adopción de una nueva tecnología que no cuenta con esos registros históricos,<sup>29</sup> y se profundiza en instituciones que realizan sus procesos de contratación a larga data entre 18 y 24 meses, por ejemplo., temas que fueron abordados en las observaciones al informe del Comité técnico de mis Representadas de 19 de septiembre de 2023.
- d. La Autonomía y criterio médico que debe primar en el sistema de salud, dado que es el médico tratante quien tiene la potestad de prescribir cualquiera de las opciones cubiertas por dicho sistema

Resulta de especial preocupación la limitación de la autonomía médica frente al planteamiento de la Resolución 1579 relacionado con la necesidad de “unificación” de tratamiento de las personas viviendo con VIH.

Es importante resaltar que las decisiones de tratamiento se deben basar en las necesidades particulares de cada persona que vive con VIH y es el médico en su criterio quien define la terapia más conveniente para el inicio de tratamiento, teniendo en cuenta las recomendaciones dentro o fuera de la guía, primando las necesidades individuales de sus pacientes.

En relación con el uso de dolutegravir luego del primer fallo se debe considerar lo indicado por la GPC<sup>30</sup> en su recomendación 16a menciona: *“Se recomienda realizar pruebas de genotipo para evaluar la resistencia a antirretrovirales en personas que viven con VIH a partir de la primera falla virológica”*. El panel considera que el uso de genotipo para dirigir el cambio de tratamiento frente a falla virológica es una estrategia estándar que está

---

<sup>29</sup> De esta situación se cuenta con evidencia empírica con el medicamento Anoro, una alternativa terapéutica para los pacientes diagnósticos con EPOC, que a pesar de ser una alternativa costo-ahorradora y más económica frente a los comparadores terapéuticos de su misma clase, su adopción fue típica y no acelerada como se esperaba a un medicamento que generaba mayores beneficios en salud y optimización presupuestal al SGSSS para la atención de pacientes con EPOC.

<sup>30</sup> Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Guía Completa 2021” del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social. Página 43 Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-vih-adultos-2021.pdf>

soportada por la evidencia, el panel indica que una vez descartada la falta de adherencia como causa de la falla, la presencia de mutaciones que confieren resistencia son una causa importante de falla. Sin embargo, debido a las variaciones en mutaciones que pueden conferir mutaciones cruzadas y perfiles de resistencia específicos en los pacientes, es necesario utilizar el genotipo como herramienta para dirigir el cambio de tratamiento frente a la falla y que no considerarlo, diagnosticarlo y utilizar estos resultados para reorientar la terapia, puede tener consecuencias potencialmente catastróficas, incluyendo mortalidad, por lo cual la decisión del régimen antirretroviral luego de la falla debe realizarse con base en los resultados del genotipo y nuevamente las necesidades particulares de cada paciente.

Adicionalmente, y como fue discutido en el escrito de mis Representadas de 21 de junio de 2023, el reporte del Fondo de Cuenta de Alto Costo señala que sólo el 10,23% de las personas viviendo con VIH reciben tratamientos que comprenden dolutegravir <sup>31</sup>, lo cual de ninguna manera puede considerarse que es debido a su costo o a problemas de acceso, ya que los medicamentos con este principio activo son parte del plan de beneficios con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC), y no existe evidencia que los médicos tratantes no prescriban este tipo de terapias por ninguna razón distinta a su criterio y evaluación del caso particular de cada persona viviendo con VIH.

Sobre este punto, vale mencionar que el interviniente AHF indicó, y así lo aceptó el Ministerio, que cuando los migrantes son regularizados pasan a recibir un tratamiento “con esquemas de menor tolerabilidad y menor barrera a las resistencias, principalmente por razones de costos”.

Al respecto, cabe entonces hacerse las siguientes preguntas:

- ¿Confirmó el Ministerio de Salud o las entidades que conforman el Comité Técnico que esto efectivamente se está presentando y que es por razones de costo?
- Si es por razones de costo, ¿cómo es posible que esto suceda si dolutegravir es un medicamento **ya cubierto por la UPC?**

Las respuestas a estas y otras inquietudes o elementos de hecho son las que se extrañan tanto en el informe del Comité como en la Resolución recurrida y de allí la falta de rigor en el análisis previo a tomar la decisión de declarar el interés público para dolutegravir.

Es importante señalar que esta autonomía médica y criterios para la prescripción de antirretrovirales iba a ser discutida en los testimonios de los doctores Carlos Arturo Alvarez

---

<sup>31</sup> Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, “Situación de VIH en Colombia 2022”, febrero de 2023, páginas 76 y 77. Disponible en [https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO\\_VIH\\_2022.pdf](https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf)

Moreno, Carlos Eduardo Pérez Díaz y Ernesto Martínez Buitrago, solicitados como prueba en el escrito de mis Representadas del 21 de junio de 2023, y que inexplicablemente fueron negadas en el Auto 002 de 18 de agosto de 2023, por considerarlas subjetivamente y *a priori*, como irrelevantes.

De dichos testimonios habría sido claro que existen muchos factores a ser considerados para prescribir terapias antirretrovirales específicas, y que, como consecuencia de esto, una licencia obligatoria para una de esas alternativas no es ni el mecanismo adecuado, ni resulta indispensable con el fin de asegurar la meta de que el 95% de las personas viviendo con VIH tengan acceso a terapias antirretrovirales.

**6. Ya que dolutegravir no es el único antirretroviral recomendado y disponible el impacto económico de una licencia obligatoria sobre esta molécula no sería tan significativo**

Los ya mencionados testimonios de los doctores Carlos Arturo Alvarez Moreno, Carlos Eduardo Pérez Díaz y Ernesto Martínez Buitrago también habrían demostrado que, contrario a lo que parece ser la creencia de su Despacho, la baja prescripción de tratamientos basados en dolutegravir en Colombia (qué cómo se indicó anteriormente es de 10,23% según lo reporta el reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo<sup>32</sup> y no de 8,38% cómo es indicado en la página 59 de la Resolución recurrida) no está directamente ligada a su costo y que un aumento significativo en la utilización de este antirretroviral no necesariamente es la medida necesaria para manejar la situación actual de la epidemia del VIH en Colombia.

La Resolución recurrida insiste que el propósito debe ser el proporcionar terapias basadas en dolutegravir a todas las poblaciones priorizadas, pero este supuesto desconoce la autonomía médica porque implica que el médico tratante estaría obligado a prescribir este tipo de tratamiento y no otro, lo que va en completa contravía con la autonomía médica y la práctica clínica.

Así mismo, al revisar en detalle los cálculos del impacto económico sobre los cuales se soporta una medida tan excepcional como la declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria, se encuentran varias inconsistencias que llevan a la sobreestimación del verdadero impacto de la medida. De esta forma la tabla 14 de la página 53 del informe

---

<sup>32</sup> Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, “Situación de VIH en Colombia 2022”, febrero de 2023, tabla 28, página 76. Disponible en [https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO\\_VIH\\_2022.pdf](https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf)

de recomendaciones del Comité, que corresponde a la tabla 10 de la página 64 de la Resolución 1579 indica que:

Tabla 14 Estimación de costos de TAR con dolutegravir con un horizonte temporal de 2 años

Población	2023 (n)	2024 (n)	2025 (n)
A. Migrantes regularizados en atención integral de VIH <sup>106</sup>	2.800	4.800	7.100
B. Migrantes irregulares atendidos por ONG	3.273	3.823	4.377
C. Personas que viven con VIH recién diagnosticadas	13.406	14.177	14.948
D. Personas en falla virológica (15,21%)**	20.540	22.009	23.478
E. Personas que requieren profilaxis post exposición	2.519	2.596	2.673
<b>Total población priorizada</b>	<b>42.537</b>	<b>47.405</b>	<b>52.576</b>
Costo anual A+B+C+D+E con patente	\$ 193.856.548.286	\$ 215.968.269.428	\$ 241.549.852.306
Costo anual A+B+C+D+E (OPS)	\$ 6.995.451.038	\$ 5.382.082.780	\$ 7.955.384.593
<b>Carga presupuestal adicional</b>	<b>\$ 186.861.097.248</b>	<b>\$ 210.586.186.649</b>	<b>\$ 233.594.467.713</b>

Fuente: Cálculo de los autores

Sin embargo, en esta tabla se observa que:

- a. El precio estimado de dolutegravir a través de OPS debió ser \$14.491 que incluye 30% adicional de gastos logísticos, de los cuales el 20% corresponde a lo sugerido en el manual de la OPS y 10% de gastos de transporte local<sup>33</sup>. Sin embargo, el precio usado en el cálculo de impacto fue de \$13.704 en 2023, \$9.461 en 2024 y \$12.609 en 2025.<sup>34</sup> Esto hace que los valores totales calculados sean significativamente menores al costo esperado empleando el mismo precio estimado por el Ministerio.
- b. Se utilizó un precio errado de dolutegravir con patente, \$379.771 en 2023, \$ 379.651 en 2024 y \$ 382.858 en 2025 cuando se ha probado en las comunicaciones de mis Representadas a ese Despacho que el precio actual de los medicamentos que contienen dolutegravir es de \$360.000, de acuerdo con la última reducción de precio realizada entre enero y febrero de 2023
- c. No es posible incluir la población con profilaxis post exposición (Grupo E) dado que no cuenta con aprobación del INVIMA para este tipo de indicación. Adicionalmente, no es correcto asumir un tratamiento de 1 año, dado que la dosificación para este subgrupo es de 28 a 30 días y tampoco es correcto asumir que el 100% de personas usarían dolutegravir, dado que la Guía de práctica Clínica recomienda varios regímenes alternativos.<sup>35</sup>
- d. No es posible asumir que el 100% de las personas que viven con VIH recién diagnosticadas (Grupo C) reciban tratamiento basado en dolutegravir (DTG), dado

<sup>33</sup> Informe recomendaciones comité técnico. página 46, página 62 de la Resolución 1579

<sup>34</sup> Valores obtenidos al dividir “costo anual A+B+C+D+E (OPS)” entre total “población priorizada”

<sup>35</sup> **Recomendación 5**, Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Guía Completa 2021” del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-vih-adultos-2021.pdf>

que no todos los pacientes cumplen criterios para inicio de terapia con dolutegravir y además existen cuatro regímenes adicionales recomendados por la GPC como lo son bictegravir, doravirina, raltegravir y elvitegravir/cobicistat. No debería por tanto asumirse más de un 50% de uso de DTG en este subgrupo, en un escenario optimista.

- e. Tampoco es posible asumir que el 100% de las personas en falla virológica sean tratadas con DTG, dado que algunos ya vienen de terapias basadas en DTG, presentan resistencia a alguno de los componentes del esquema o simplemente no se recomienda su uso dadas las características particulares de cada paciente. Nuevamente un escenario optimista no debería ser superior al 50%.
- f. Con respecto al subgrupo A de migrantes regularizados es importante tener en cuenta que, al estar regularizados, hacen parte del sistema de salud y están afiliados a alguno de los regímenes de aseguramiento contributivo o subsidiado, por tanto, ya hacen parte las estadísticas de los subgrupos C y D
- g. Finalmente, respecto al subgrupo de migrantes no regularizados, no es correcto asumir 12 meses de tratamiento dado que el proceso de regularización tarda entre 6 a 9 meses.<sup>36</sup>

Aplicando los ajustes descritos previamente se obtiene **un impacto de la medida en 2025 equivalente al 40% de lo estimado inicialmente por el Comité Técnico**, esto es, \$ 93.269.809.041, lo cual contrasta frente a \$ 233.594.467.713 considerado por el Ministerio. Este valor de \$ 93.269.809.041 es equivalente al **0,15%** del total del gasto de salud financiado con la UPC, para el 2022<sup>37</sup> y asume escenarios optimistas de cambios en las pautas de prescripción frente a falla virológica e inicio de terapia en población incidente. Siendo así, la tabla debería verse así:

Población	2023	2024	2025
A. Migrantes regularizados en atención integral de VIH	NA	NA	NA
B. Migrantes irregulares atendidos por ONG	3.273	3.823	4.377
C. Personas que viven con VIH recién diagnosticadas (ajustado 50%)	6.703	7.089	7.474
D. Personas en falla virológica (15,21%) (ajustado 50%)	10.270	11.005	11.739
E. Personas que requieren profilaxis post exposición	NA	NA	NA
<b>Total población priorizada</b>	<b>20.246</b>	<b>21.916</b>	<b>23.590</b>
Costo anual A+B+C+D+E con DTG \$360.000	\$ 83.927.880.000	\$ 90.548.280.000	\$ 97.181.640.000
Costo anual A+B+C+D+E (OPS) <b>\$14.491</b>	\$ 3.378.330.303	\$ 3.644.819.793	\$ 3.911.830.959
<b>Carga presupuestal adicional</b>	<b>\$ 80.549.549.697</b>	<b>\$ 86.903.460.207</b>	<b>\$ 93.269.809.041</b>

<sup>36</sup> Informe recomendaciones Comité Técnico. página 56

<sup>37</sup> Estimación realizada con base en los datos entregados por el Ministerio de salud en respuesta al derecho de petición con radicado 202342301941622. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/respuesta-dp-rad-202342301941622.pdf>

**Tabla 1.** Cálculos ajustados del impacto económico, corrigiendo errores descritos previamente. Construcción propia a partir de los datos presentados en el informe de recomendaciones del Comité Técnico.

Siendo así, la proyección de personas beneficiarias y el ahorro calculado no serían los que establece el Ministerio (el ahorro sería máximo de un 40% del valor considerado por el Ministerio), , y de ninguna manera puede ser considerado un factor extraordinario que justifique la medida (este ahorro solo corresponde al 0.15% del valor total financiado por la UPC), especialmente porque las medidas para controlar la epidemia van más allá de obtener uno solo de los medicamentos antirretrovirales disponibles, sino en asegurar el acceso a todas las alternativas terapéuticas existentes.

**7. No existe prueba de que el costo de las terapias que incluyen dolutegravir sea la causa de una baja prescripción y supuestas barreras de acceso a estos medicamentos.**

Por otro lado, en la Resolución 1579 indica que *“el aumento del costo de este medicamento dificulta el acceso y limita la cantidad de personas con acceso al medicamento recomendado.”* (Página 60), sin embargo, ni el Informe del Comité ni el Ministerio en la Resolución recurrida presentan pruebas de la relación entre el precio y las supuestas dificultades de acceso generadas por este y mucho menos teniendo en cuenta que, como se ha discutido anteriormente, que la decisión del cambio de esquema de terapia antirretroviral depende netamente del criterio médico de acuerdo con las necesidades particulares de cada paciente.

Dado que se está limitando un derecho constitucional, el Ministerio debería probar, no simplemente afirmar, entre otros aspectos, el aumento del costo de dolutegravir, las dificultades en el acceso y las limitaciones para que más personas accedan a él.

En cuanto al aumento del costo del medicamento, no les resultará posible probarlo, pues, de hecho, dolutegravir ha venido reduciendo sostenidamente su precio desde 2015. Además, Colombia tiene el menor precio dentro de los países de referencia internacional, tiene el menor precio comparado con otros inhibidores de integrasa disponibles en Colombia con el mismo nivel de recomendación<sup>38</sup> y adicionalmente el precio de dolutegravir es muy inferior a COP \$500.000 por tanto no está dentro del grupo de medicamentos de mayor precio por presentación comercial en Colombia y prioridad para

---

<sup>38</sup> Comentarios a la Resolución 881 de 2 de junio de 2023 presentados a nombre de VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.- Radicados: 202324001097841, 202324001098001, 202324001098811. Pag 24 - 29

el Gobierno de acuerdo con análisis presentado por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud<sup>39</sup>.

Respecto de las alegadas barreras de acceso, tampoco han sido probadas. Ya se ha explicado en escritos anteriores, que el acceso a terapias antirretrovirales se encuentra en el 88.7%. Ahora bien, en cuanto a las barreras de acceso de la profilaxis post-exposición, el mismo Informe del Comité Técnico se concluye que no están relacionadas con la protección de patente o la disponibilidad de DTG en Colombia. El Informe en su página 43 lista las principales causas como: *“el estigma y la discriminación; el desconocimiento por parte del talento humano en salud de los servicios de urgencia para la atención de estos casos; la no disponibilidad de los medicamentos en los servicios de urgencias; la falta de información entre los usuarios de la disponibilidad de este tipo de intervenciones”*. Por tanto, no es proporcional el uso de una medida tan excepcional para resolver una problemática que nada tiene que ver con la protección de patente o la disponibilidad de la terapia de dolutegravir.

Otro aspecto que no es menor; al incluir dentro de la población priorizada con dolutegravir genérico a quienes requieran profilaxis post exposición el Ministerio está asumiendo funciones del INVIMA, entidad encargada de verificar la seguridad y eficacia de dolutegravir para esa indicación. El Ministerio debe conocer que, a la fecha, ningún producto que contiene dolutegravir cuenta actualmente con aprobación INVIMA para su uso en profilaxis post exposición.

Con respecto a los recursos del sistema de salud, la Resolución recurrida señala que:

*“Que los recursos con los cuales se cubren los medicamentos incluidos en el Plan de Beneficios en Salud (PBS) son de carácter público; en consecuencia, los costos de los medicamentos que son pagados a partir de estos dineros son de especial relevancia pública. 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.”* (Página 1 y 2, Resolución 1579).

Con base en este precepto, se entendería que todas las tecnologías incluidas en el plan de beneficios con cargo a la UPC deberían ser consideradas de manera general de interés

---

<sup>39</sup> Ponencia titulada Política Farmacéutica: Innovación, regulación de precios y valor y acceso sostenible, presentada por Dra. Claudia Vargas, Directora de Medicamentos y Tecnologías en salud en el marco del congreso de consultor salud el día 18 de agosto de 2023. El 30% del total del mercado farmacéutico, tiene precios superiores o iguales a \$500.000 por presentación comercial.

público lo cual es contrario al concepto de la Corte Constitucional en Sentencia SU-157 de 1999, la cual señala que el interés público puede considerarse como un concepto jurídicamente indeterminado, pero determinable, cuya definición debe acotarse a una situación concreta.<sup>40</sup>

Adicionalmente, no es claro cómo la patente sobre un medicamento puede afectar “*el pleno disfrute y acceso de la población colombiana al derecho fundamental a la salud*”, más aún cuando:

- a) se ha demostrado con información objetiva que en la actualidad no existen en Colombia problemas de acceso a medicamentos antirretrovirales, pues 88,3%<sup>41</sup> de las personas viviendo con VIH se encuentran en tratamiento;
- b) dolutegravir se encuentra incluido dentro del plan de beneficios desde el año 2018 por lo cual el uso o prescripción de este medicamento depende netamente de las necesidades individuales de cada paciente y el criterio médico;
- c) existen otras alternativas terapéuticas diferentes a dolutegravir con igual grado de recomendación en la GPC<sup>42</sup>;
- d) el precio de dolutegravir es el más bajo comparado con los países de referencia internacional, el menor comparado con otros inhibidores de integrasa disponibles en Colombia y ha venido reduciéndose progresivamente de manera significativa desde el 2016 hasta la fecha<sup>43</sup>. Tanto así que su precio actual es \$360.000 COP tratamiento mes que corresponde al 25% del precio máximo fijado en la circular 13 de 2022 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM).

Si la intención del Ministerio es generar mayores eficiencias en el sistema de salud, sus esfuerzos deberían enfocarse en lo que conlleva un mayor esfuerzo presupuestal en el sistema, que para el caso de VIH es la falta de diagnóstico en estadios tempranos<sup>44</sup>, o en entender y corregir las distorsiones del mercado de medicamentos de VIH donde se presentan porcentajes de intermediación entre 76% a 356% entre la transacción primaria institucional y la transacción secundaria institucional, tal como lo evidencia la tabla 1 de la respuesta de ese Despacho a mi derecho de petición del 11 de agosto:

---

<sup>40</sup> Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional sobre la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir con fines de licencia obligatoria. 2023 pág. 21

<sup>41</sup> Cuenta de Alto Costo (CAC), Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del VIH en Colombia, 2022; Bogotá, D.C. 2023

<sup>42</sup> Concepto Técnico IETS 1 de agosto de 2023.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/iets-concepto-dolutegravir-01082023.pdf>

<sup>43</sup> Comentarios a la Resolución 881 de 2 de junio de 2023 presentados a nombre de VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.- Radicados: 202324001097841, 202324001098001, 202324001098811. Pag 24 - 29

<sup>44</sup> Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, “Situación de VIH en Colombia 2022”, febrero de 2023, página 130. Disponible en [https://cuentadealtocosto.org/wpcontent/uploads/2023/05/LIBRO\\_VIH\\_2022.pdf](https://cuentadealtocosto.org/wpcontent/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf)

**Imagen 1.** Precios de Dolutegravir reportados por Minsalud en respuesta a derecho de petición con radicado 202342301941622

Tabla 1. Precio promedio segundo trimestre de 2023 de dolutegravir por UMD

CUM	DESCRIPCIÓN PRODUCTO	Transacción primaria institucional UMD (tableta)	Transacción primaria comercial UMD (tableta)	Transacción secundaria institucional UMD (tableta)	Transacción secundaria comercial UMD (tableta)
20081132-1	DOLUTEGRAVIR 50 mg LAMIDUBINA 300mg. ABACAVIR 600mg.	\$ 12.953,80	\$ 13.300,00	\$ 22.874,85	\$ 27.823,23
20171830-1	DOLUTEGRAVIR 50 mg y LAMIVUDINA 600 mg	\$ 12.953,80	\$ 13.300,00	\$ 22.874,85	\$ 27.823,23
20071938-1	DOLUTEGRAVIR 50mg	\$ 13.011,71	\$ 13.116,94	\$ 59.382,55	\$ 109.973,90
20165014-1	DOLUTEGRAVIR 50 mg y RILPIVIRINA 25 mg	Sin reporte	Sin reporte	Sin reporte	Sin reporte

Fuente: Elaboración del MSPS con datos SISMED segundo trimestre 2023

Consecuentemente, son este tipo de situaciones las que deberían ser atendidas prioritariamente, en lugar de generar medidas tan excepcionales como una licencia obligatoria para un tratamiento que representa tan solo el 0,049% del gasto total en salud, financiado con la UPC y 0,36% dentro del gasto de medicamentos para el año 2022, según reporte del mismo Ministerio.<sup>45</sup>

**8. Una licencia obligatoria sobre una sola alternativa terapéutica no resolvería los problemas de acceso a terapias antirretrovirales cuando el mismo Ministerio indica que existen problemas logísticos que limitan dicho acceso.**

Ahora bien, la Resolución 1579 insiste en indicar que existen problemas de disponibilidad de medicamentos antirretrovirales siendo una de las causas principales los problemas logísticos (página 37, Resolución 1579), señalando simplemente que esta información es la “reportada por los gestores farmacéuticos de manera genérica ante la no claridad por parte de los titulares de registro sobre la verdadera causa asociada ante la no entrega o entrega incompleta de medicamentos” (página 41, Resolución 1579), pero sin mostrar cómo una licencia obligatoria sobre una de las alternativas terapéuticas va a producir una solución a dichos problemas logísticos que no son determinados.

Resulta también sorprendente que en esta Resolución el Ministerio aporta datos que no habían sido discutidos antes respecto a una supuesta escasez de dolutegravir (página 38), indicando que la fuente de la información son las EPS y que estas aseguran que el 96,55%

<sup>45</sup> Respuesta de 22 de septiembre de 2023 de MinSalud a derecho de petición con radicado 202342301941622. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/respuesta-dp-rad-202342301941622.pdf>

de los casos son debidos a disminución en la oferta. Sin embargo, ese Despacho no muestra la fuente de dichos datos, ni el número de EPS que hicieron el reporte o las situaciones particulares en la que dicho reporte fue hecho y en cualquier caso, esta afirmación nunca pudo ser controvertida durante el trámite.

Así mismo, el Ministerio asegura que *“aunque se tenga un aparente incremento en la prescripción y comercialización del dolutegravir, lo mismo no se traduce en un suministro efectivo del mismo ya que como se observaba con la información antes presentada, se tienen dificultades en la disponibilidad de este medicamento, situación que de no ser atendida puede agravarse teniendo en cuenta las dificultades mostradas en el abastecimiento de los medicamentos que actualmente se usan mayoritariamente.”* (páginas 38 y 39 Resolución 1579) sin aportar pruebas reales de que exista una falta de disponibilidad de dolutegravir para las personas viviendo con VIH que ya están siendo tratados con este principio activo, y tratando de justificar la medida que se está tomando, sin fundamentos sólidos para asegurar que existe un problema de abastecimiento de las terapias que comprenden dolutegravir y que dichos problemas se solucionarán con la licencia obligatoria.

Resulta entonces importante señalar que durante el año 2023 no se han reportado problemas de desabastecimiento relacionados con DTG por parte de GSK /ViiV, tampoco se encuentran reportes de desabastecimiento de dolutegravir en los listados publicados por INVIMA<sup>46</sup> De hecho, el único requerimiento formulado por el Ministerio a GlaxoSmithKline en relación con dolutegravir se dio el 31 de agosto de 2023 respecto del producto TRIUMEQ® 50 MG / 600 MG / 300 MG. Dicho requerimiento fue respondido al día siguiente y en él se confirmó la disponibilidad de este producto. Incluso, de acuerdo con el sistema de información interno de la compañía, la efectividad de suministro ha sido del 99.88 % en el periodo enero a septiembre de 2023.

Mis Representadas no tienen conocimiento, ni mucho menos responsabilidad por las dificultades generadas en las siguientes etapas de la cadena de suministro que pudieron llevar a los supuestos reportes de problemas en la disponibilidad de dolutegravir por parte de las EPS. Lo cierto es que dichas dificultades nada tienen que ver con una falta de capacidad de GSK/ViiV para responder a la demanda local y su tendencia incremental y mucho menos tienen que ver con la protección de patente que el principio activo tiene en el país.

---

<sup>46</sup> Listados de desabastecimientos disponibles en:  
<https://www.invima.gov.co/en/web/guest/desabastecimientos>

Si bien mis Representadas concuerdan con el Ministerio respecto a la necesidad urgente de atender la situación relacionada con dificultades de abastecimiento de medicamentos y es por eso que insistimos en que los esfuerzos y recursos del Gobierno se enfoquen en entender la verdadera problemática y generar soluciones reales para garantizar el suministro efectivo, en lugar de buscar la afectación de una patente que como se ha demostrado objetivamente, nada tiene que ver con los principales problemas identificados alrededor de la gestión del VIH en Colombia.

**9. Existen mecanismos aún no empleados para disminuir el gasto en dolutegravir**

Como se discutió en el escrito de mis Representadas de 19 de septiembre de 2023, y, contrario a lo que considera ese Despacho, existen mecanismos alternativos a una licencia obligatoria que pueden reducir el gasto del sistema de salud en terapias que comprenden dolutegravir, como son las compras centralizadas y la negociación directa con el importador de los medicamentos.

Es importante resaltar nuevamente que la Ley 972 faculta al Ministerio de Salud y Protección social a implementar un mecanismo de negociación centralizada, que fue ratificado en el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 y que el Ministerio de Salud omitió como alternativa, optando por buscar la declaratoria de interés público con intención de licencia obligatoria de medicamentos con dolutegravir, pese a que la Ley en mención establece el deber de explorar el mecanismo de negociación o compra centralizada.

Este tipo de mecanismo sí brinda una posibilidad real de disminución de precio, ya que este tiene una relación directa con la agregación de demanda, que se tendría en un escenario de negociación centralizada. Sin embargo, ese Despacho simplemente descarta como inviable esta posibilidad, sin brindar evidencia real de que no sea posible o conveniente.

Así mismo, no se realizó una negociación real con el titular del derecho, brindando información detallada de las condiciones de una cooperación a largo plazo, por lo que de ninguna manera se agotó este mecanismo antes de buscar la licencia obligatoria.

Respecto de la alegada reunión del 18 de octubre de 2022, es preciso indicar:

No es cierto que se discutiera sobre “explorar alternativas para dar solución a los problemas de acceso a dolutegravir en el país”. La discusión se centró en la posibilidad de tener terapia con dolutegravir para migrantes venezolanos no regularizados. El Ministerio también planteó su preocupación por lo que consideraba un precio alto de dolutegravir, pero a ello

se le respondió con algunos de los argumentos ya planteados en los escritos que forman parte de este proceso.

Por otro lado, la solicitud de licencia voluntaria, planteada de manera informal dentro de la solicitud de la donación anteriormente mencionada, no puede considerarse como un intento fallido en los términos planteados por el Ministerio.

El resultado de esa reunión fue la solicitud formulada por el Ministerio tanto respecto del precio (referencia a Wambo) como de la donación a tres años, se limitaba únicamente a población migrante venezolana no regularizada. No se entiende ahora cómo se extiende el alcance de la licencia obligatoria más allá de las necesidades planteadas por el propio Ministerio, máxime cuando tiene como fundamento de la decisión esta solicitud concreta del 18 de octubre de 2022.

Resulta importante señalar que el hecho de que mis Representadas no hayan atendido la solicitud del Ministerio para una situación específica no es una negociación directa para reducir por un tiempo prolongado los precios de los medicamentos ya que, primero una negociación es un proceso que generalmente requiere más de un acercamiento de propuesta/contrapropuesta para buscar un punto de acuerdo que beneficie a ambas partes. Esto de ninguna manera ocurrió en el caso de dolutegravir, ya que el Ministerio únicamente hizo este acercamiento, no manifestó que la finalidad fuera otra que atender una necesidad particular de los migrantes y no buscó hacer una nueva propuesta que incluyera población adicional.

**10. Contrario a lo afirmado por el Ministerio, el test de razonabilidad demuestra en este caso que no es requerida una licencia obligatoria**

Como se explicó anteriormente, no existe una extrema urgencia que amerite una medida extraordinaria como una licencia obligatoria y el test de razonabilidad realizado por ese Despacho justifica sin sustento fáctico ni jurídico la medida, cuando un análisis objetivo consideraría que, al contrario, la licencia obligatoria no es la medida idónea (ya que existen alternativas disponibles y no empleadas), no es una medida necesaria (porque dichos mecanismos pueden contribuir al objetivo final que es alcanzar las metas 95-95-95 y no simplemente brindar una alternativa terapéutica a toda una población) y mucho menos es una medida proporcional (ya que pone toda la carga del manejo de la situación a un solo actor del mercado el cual no tiene ni siquiera una participación alta en los gastos generales<sup>47</sup>

---

<sup>47</sup> 19,65% en 2021 y 21,05% en 2022 según lo indica el Ministerio en la respuesta de 22 de septiembre de 2023 a mi derecho de petición de 11 de agosto de 2023, con radicado 202342301941622.

de antirretrovirales del sistema de salud, existiendo, además, muchas otras medidas más prioritarias para realizar).

### **10.1. Juicio de Idoneidad**

No hay que perder de vista que el objetivo que se busca con el procedimiento para la declaratoria de razones de existencia de interés público sobre medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir es llegar a los objetivos 95-95-95; esto es, que el 95% de las personas que viven con VIH conozcan su estatus, 95% de las personas que saben su estatus estén recibiendo tratamiento con antirretrovirales, y el 95% de las personas recibiendo tratamiento tengan una carga viral suprimida.

Ciertamente, la consecución de este objetivo no se logra con la imposición de una licencia obligatoria pues no hay pruebas de que esta medida garantice el acceso a las personas que viven con VIH ni que dicho acceso esté relacionado con el precio del medicamento, y, como lo reconoció el Comité, el acceso está asociado con otras circunstancias como lo son la deficiencia en la incorporación al sistema de salud de migrantes u otras poblaciones vulnerables, así como el estigma, la discriminación y la falta de información y conocimiento de los usuarios y de algunas instituciones prestadoras de salud. Además, existen reportes de una falta de suministro de antirretrovirales por “problemas logísticos” que de ninguna manera serán solucionados con una licencia obligatoria sobre un principio activo específico.

Ahora bien, en cuanto al gasto propiamente dicho, y de ser este realmente una barrera de acceso, existen otras medidas como la compra centralizada que podrían contribuir a la disminución del precio, por lo que la licencia obligatoria no es la medida idónea para buscar este fin.

Al respecto, existe una manifiesta contradicción del Comité Técnico al señalar que no es posible una negociación centralizada por cuanto ello implicaría recalcular la UPC, pero, por otro lado, señalar que va a acudir a una compra centralizada para atender población cuya atención se encuentra también cubierta con la UPC, como son los migrantes venezolanos ya regularizados; las personas viviendo con VIH y con alta carga virológica; los nuevos diagnosticados y aquellos que requieren profilaxis post exposición, todos ellos cubiertos por el Sistema de salud en sus regímenes contributivo y subsidiado.

Así, los esfuerzos para lograr los objetivos 95-95-95 deben ir encaminados a asegurar un diagnóstico temprano y oportuno, lo que a su vez reduciría la carga económica para el sistema; a que se aumente la cobertura de personas viviendo con VIH con tratamiento de

antirretrovirales, independientemente de cuál sea el tratamiento; y a que un mayor número de personas recibiendo tratamiento tengan una carga viral suprimida.

### **10.2. Juicio de necesidad**

Las licencias obligatorias son medidas de carácter excepcional que deben ser concebidas como *ultima ratio*, y, por lo tanto, únicamente se puede acudir a esta medida cuando la misma resulta indispensable, y tal como lo establece el artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (“ADPIC”), cuando exista una emergencia nacional o una situación de extrema urgencia.

En este caso, la imposición de una licencia obligatoria no es indispensable para lograr el objetivo que, en este caso, es el aumento del porcentaje de los pacientes que tienen acceso al tratamiento para VIH, pues existen otras alternativas terapéuticas diferentes a aquellas con dolutegravir dentro del mercado, y la supuesta falta de suministro de medicamentos con este principio activo de ninguna manera pueden atribuirse ni a mis representadas ni al hecho de estar cubiertas por patente.

Además, la situación del VIH en Colombia de acuerdo con las definiciones de la OMS y ONUSIDA debe ser catalogada como una epidemia concentrada, el precio del dolutegravir es el más bajo de los países de referencia y cumple los requisitos para estar sometido al régimen de libertad vigilada, lo que implica que no exista una situación de emergencia nacional ni de extrema urgencia.

### **10.3. Juicio de proporcionalidad**

La aplicación de una licencia obligatoria únicamente será proporcional si la restricción de los derechos del titular de la patente resulta equivalente a los beneficios que reporta. En este caso, una licencia obligatoria sobre la patente que cubre el dolutegravir de ninguna manera es proporcionada, ya que los medicamentos con este principio activo son solo una de las alternativas terapéuticas existentes en el mercado para el tratamiento de las personas que viven con VIH, y existen mecanismos adicionales con los que se puede lograr una mayor cobertura y reducción de precios de dichos medicamentos.

A lo largo de todo el procedimiento se ha podido evidenciar como las cifras usadas por su Despacho y por el Comité carecen de evidencia y sobredimensionan el impacto económico que tendría una licencia obligatoria sobre el gasto público. Esto, a pesar de que ya se ha demostrado, el precio no constituye una barrera de acceso del medicamento. Así, los problemas derivados del funcionamiento del sistema de salud y de la falta diagnóstico

oportuno, no se solucionan con la aplicación de una licencia obligatoria y por tal la imposición de esta medida resultaría plenamente desproporcionada.

Consecuentemente, el test de razonabilidad claramente muestra que no es indispensable otorgar una licencia obligatoria sobre la patente 1887, correspondiente al expediente 07115501A para atender la situación actual del VIH en Colombia.

**11. No existió una real negociación de una licencia voluntaria con el titular de la patente.**

Como se discutió anteriormente la reunión del Ministerio con representantes de GSK y Viiv de 18 de octubre de 2022 referenciada en la Resolución 1579 únicamente tuvo como objetivo buscar atender una situación particular de los migrantes y nunca se manifestó, primero, que la intención era atender otro tipo de poblaciones, ni, segundo, que se buscara una licencia voluntaria para ser otorgada al Gobierno.

Resulta importante señalar que una negociación de licencia implica establecer condiciones específicas de la ejecución de la licencia como el beneficiario, la duración, el alcance y el valor de la contraprestación que recibirá el titular. Esto mismo es indicado en el Artículo 61 de la Decisión Andina 486 cuando se indica que se requiere este paso previo a la concesión de una licencia obligatoria:

*“Sólo se concederá licencia obligatoria cuando quien la solicite hubiere intentado previamente obtener una licencia contractual del titular de la patente, en términos y condiciones comerciales razonables y este intento no hubiere tenido efectos en un plazo prudencial.”*

Consecuentemente una petición de licencia voluntaria implica al menos tener claros dichos “términos y condiciones comerciales” y que estos sean “razonables” para llegar a un acuerdo. La señalada comunicación del Ministerio de ninguna manera muestra ni una solicitud expresa de licencia voluntaria, ni mucho menos una propuesta de los términos y condiciones de la misma.

Resulta entonces infundada la afirmación de la página 65 de la Resolución 1579, ya que dicha reunión, única que se llevó a cabo, fue atendida por empleados de mis representadas sin ningún poder decisorio y, segundo, no se presentó una propuesta completa en la que se especificaran los términos y condiciones de dicha licencia.

Consecuentemente, no existe justificación alguna para asumir que se agotaron todos los mecanismos disponibles para reducir el gasto de un principio activo que sólo corresponde al 0,049% del gasto total de salud financiado por la UPC, y para el cual de ninguna manera el Ministerio presentó una propuesta formal de licencia voluntaria exponiendo términos y condiciones comercialmente razonables para este fin.

## **12. Conclusiones**

1. Tanto el procedimiento administrativo de declaratoria de interés público adelantado por el Ministerio, como la actuación del mismo Comité dentro de este procedimiento se han adelantado de manera irregular, no han garantizado los principios de transparencia e imparcialidad y han vulnerado el debido proceso de mis representadas y otros terceros interesados.

2. Si bien las licencias obligatorias pueden llegar a traer como efecto una eventual reducción del precio de un determinado medicamento, no puede ser esta la razón de una declaratoria extraordinaria de interés público, máxime cuando para ese propósito existen otras medidas, como las compras centralizadas incluso establecidas en la Ley 972 de 2005, que no solo son menos gravosas.

3. El precio de los medicamentos que contienen dolutegravir, que como se ha insistido es cuatro veces más bajo que el fijado por control de precios y es el más bajo de las demás alternativas terapéuticas, no es un obstáculo para cumplir con los objetivos 95-95-95, máxime cuando dicho medicamento no se encuentra entre el grupo de medicamentos más costosos existentes, **constituye apenas el 0,049% del gasto total en salud financiado por la UPC y el 0,36% del gasto total en medicamentos**. El verdadero obstáculo radica en que no se pueden formular antirretrovirales de ningún tipo de los disponibles en Colombia, a personas viviendo con VIH que no han sido diagnosticadas y que resulta muy difícil poder diagnosticar al no estar vinculadas al sistema de salud, lo cual todavía es un reto en este momento.

4. Tanto las recomendaciones de la OMS como las de la GPC y el concepto técnico del IETS comprueban sin lugar a duda que el dolutegravir no es el único antirretroviral disponible o recomendado para el tratamiento de las personas viviendo con VIH, y que incluso este no puede ser prescrito en todos los casos por lo que la “unificación” del tratamiento que plantea el Ministerio iría en contra de la autonomía médica y excede las recomendaciones de la OMS y la GPC.

6. Los cálculos incluidos en la Resolución 1579 sobre el ahorro estimado de contar con una licencia obligatoria para dolutegravir no corresponden a la realidad, porque presumen que a todas las personas diagnosticadas se les debe brindar el mismo esquema terapéutico con dolutegravir. Además, emplea datos que no corresponden a lo establecidos por el mismo Ministerio y desconoce que, por ejemplo, en el caso de la profilaxis post-exposición esta indicación no está aprobada por el INVIMA y el tratamiento nunca es superior a 1 mes. **Así mismo, dicho ahorro, en el mejor de los escenarios sería sólo del 40% del valor presupuestado por el Ministerio.**

7. Las circunstancias actuales, tanto de la epidemia, como de las condiciones de acceso no son extraordinarias como para buscar una limitación a derechos de propiedad industrial de particulares mediante el otorgamiento de una licencia obligatoria, ya que esta medida no resulta idónea, necesaria y mucho menos proporcional, lo que la hace irrazonable en los términos del test de razonabilidad descrito por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

## **II. PETICIONES**

### **1. PETICIÓN PRINCIPAL**

Con base en los argumentos expuestos y la información técnica y jurídica suministrada, solicito respetuosamente tanto a su Despacho que revoque su decisión de declarar de interés público la patente 1887, que tiene como co-titulares a VIIV HEALTHCARE COMPANY y SHIONOGI & CO., LTD.

### **2. PETICIÓN SUBSIDIARIA**

Que se revoque la Resolución 1579 de 2 de octubre de 2023 y se emita un nuevo Auto que de apertura a la etapa probatoria en el que se decreten todas las pruebas que fueron negadas a pesar de que cumplían con los requisitos de utilidad, pertinencia y conducencia, y con base en ellas se otorgue un término prudencial de no menos de 10 días hábiles al Comité Técnico Interinstitucional para que con base en un análisis real de dichas pruebas, emita sus recomendaciones al Ministerio con respecto a la declaratoria de existencia de razones de interés público.

**III. NOTIFICACIONES**

GLAXOSMITHKLINE, Viiv, SHIONOGI y el suscrito recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho y en CAVELIER ABOGADOS S.A.S en la carrera 4 72ª-35 Piso 2 de Bogotá, D.C., así como en los correos electrónicos andresrincon@cavelier.com y cavelier@cavelier.com.

Del Señor Ministro,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908