

AUTO No. 1 DEL 17 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio del cual se rechaza una solicitud de revocatoria directa”

EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el numeral 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, modificado por el Decreto 2562 de 2012 y,

CONSIDERANDO

1. ANTECEDENTES

- 1.1. El Decreto 4302 de 2008, compilado en el Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, reglamentó el artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000, por medio del cual se previó la posibilidad de realizar, a través de autoridad competente, la declaratoria de interés público, emergencia o de seguridad nacional, previo a someter una patente a licencia obligatoria.
- 1.2. El mencionado Decreto reguló la competencia y el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público con el propósito de otorgar licencias obligatorias sobre productos o procedimientos objeto de patente.
- 1.3. En virtud de este procedimiento y atendiendo la facultad otorgada en el parágrafo 2 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, este Ministerio profirió la Resolución No. 881 del 02 de junio de 2023, por la cual se dio inicio al procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria.
- 1.4. La mencionada Resolución otorgó el término de diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente a su publicación en el Diario Oficial, para que los titulares de las patentes, del registro sanitario y los terceros

AUTO No. 1 DEL 17 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio del cual se rechaza una solicitud de revocatoria directa”

determinados e indeterminados se pronunciaran frente al mismo en los términos del artículo 38 de la Ley 1437 de 2011.

- 1.5. Dentro de la oportunidad prevista, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO solicitó que *“el MSPS: (i) revoque la Resolución; (ii) declare que no hay razones de interés público que ameriten un proceso de licenciamiento obligatorio; y (iii) archive y de por terminado el procedimiento ordenado por medio de la Resolución 881 del 2 de junio de 2023”*.

2. ARGUMENTOS DE LA SOLICITUD DE REVOCATORIA DIRECTA

Mediante memorial aportado el 21 de junio de 2023, AFIDRO solicita se revoque la Resolución No. 881 del 02 de junio de 2023, *“Por la cual se dio inicio al procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria”*, en virtud de las siguientes consideraciones:

En primer lugar, considera que el acto administrativo se encuentra falsamente motivado porque no existen falta de acceso a los tratamientos de VIH que justifique la declaración de interés público con fines de licencia obligatoria, contrario a ello, el porcentaje de personas que viven con la enfermedad en el país y tienen acceso al tratamiento, supera la media a nivel global.

En este sentido, asegura que, de acuerdo con el informe de la Cuenta de Alto Costo, para el año 2022 en Colombia la cobertura de la terapia de VIH aumentó a un 88 % de las personas diagnosticadas, lo cual acerca al país a las metas promovidas por ONUSIDA, pues la cifra se encuentra por encima de la reportada en América Latina y el Caribe, que se encuentran entre el 65 y 67%.

Manifiesta que además de ser accesibles, los tratamientos de VIH en el país son efectivos, pues las cifras oficiales demuestran que las terapias han tenido un efecto positivo en la disminución de la carga viral de los pacientes, por lo cual lo que

AUTO No. 1 DEL 17 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio del cual se rechaza una solicitud de revocatoria directa”

amerita revisión no es la efectividad de los tratamientos sino los diagnósticos y estos últimos no se pueden solucionar con la declaración de la licencia obligatoria.

En segundo lugar, argumenta que el acto administrativo carece de motivación porque no desarrolló la existencia de una situación de interés público que amerite a el licenciamiento obligatorio, tampoco identificó la subespecie del interés público a la que se refiere en la apertura del proceso.

En tercer lugar, sostiene que la declaratoria de interés público no puede ser usado por el Ministerio como un mecanismo para presionar la reducción de los precios de los medicamentos.

Por último, expone que la resolución supone el incumplimiento de los tratados internacionales celebrados con Reino Unido, Estados Unidos y Japón que protegen los derechos de los inversionistas extranjeros en asuntos de propiedad intelectual y el régimen de patentes, ello teniendo en cuenta que la licencia obligatoria debe ser un medio excepcionalísimo para limitarlos.

3. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

3.1. Improcedencia de la revocatoria frente a actos de trámite, preparatorios o de impulso

La Ley 1437 de 2011 prevé la revocatoria directa como una prerrogativa de la administración para volver sobre sus propios actos cuando se configuren algunas de las causales descritas en el artículo 93, tales como: (i) manifiesta la oposición a la Constitución Política o a la ley, (ii) contrariedad con el interés público o social, o atenten contra él y/o (iii) causación de un agravio injustificado a una persona.

La Corte Constitucional ha definido la revocatoria como “(...) una decisión invalidante de otro acto previo, decisión que puede surgir de oficio o a solicitud de parte, y en todo caso, con nuevas consecuencias hacia el futuro. En la primera hipótesis el acto de revocación lo dicta el funcionario que haya expedido el acto

AUTO No. 1 DEL 17 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio del cual se rechaza una solicitud de revocatoria directa”

*administrativo a suprimir, o también su inmediato superior. En la segunda hipótesis, el acto de revocación lo profiere el funcionario competente a instancias del interesado*¹ y tiene como propósito “dar a la autoridad la oportunidad de corregir lo actuado por ella misma”².

Respecto a esta figura jurídica administrativa, es importante precisar que procede únicamente sobre aquellos actos administrativos definitivos que contienen una decisión administrativa que cree, reconozca, modifique o extinga una situación jurídica, es decir, que den fin a la manifestación de voluntad de la autoridad en ejercicio de funciones administrativas porque deciden directa o indirectamente el fondo del asunto o hagan imposible continuar con la actuación.

Frente a este requisito de procedencia, el Consejo de Estado determinó concretamente lo siguiente:

“(…) En otras palabras, el requerimiento especial no se podía revocar, porque se trata de un acto de trámite.

5.8 En efecto, en virtud de la institución de la revocatoria directa, la administración, de oficio o a solicitud de parte, deberá revocar sus propios actos, siempre que hayan creado o modificado una situación jurídica o reconocido un derecho de igual categoría (..)

*5.9. De manera que, **cualquiera que sea la causal que dé lugar a la revocatoria directa, no cabe duda que esta figura procede contra los actos administrativos que generan situaciones jurídicas, más no contra actos de trámite o preparatorios (…)***³. (Negrilla fuera del texto)

Conforme a la postura acogida por la jurisprudencia, resulta claro que los actos de trámite por regla general no son objeto de revocatoria, salvo que se trate de actos que hagan imposible continuar con la actuación, caso en el cual se podrá evaluar la

¹ Corte Constitucional, sentencia C-835 de 2023. M.P.: Jaime Araujo Rentería.

² Corte Constitucional, sentencia C-742 de 1999. M.P.: Miguel Arcángel Villalobos Chavarrio.

³ Consejo de Estado. Sección Cuarta. Sentencia del 13 de agosto de 2015. Radiado No. 250002327000-2009-00069-02 (20162). C.P.: Jorge Octavio Ramírez Ramírez.

AUTO No. 1 DEL 17 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio del cual se rechaza una solicitud de revocatoria directa”

procedencia de la revocatoria porque materialmente podría producirse el mismo efecto que los actos definitivos⁴.

4. CASO CONCRETO

En el caso que nos ocupa AFIDRO solicita la revocatoria de la Resolución No. 881 del 02 de junio de 2023 proferida por este Ministerio para dar inicio al procedimiento administrativo tendiente a establecer si existen razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria.

No obstante, para este Despacho es claro que el solicitante pasa por alto que este acto administrativo no decide directa o indirectamente el fondo del asunto, por cuanto no es un acto definitivo en los términos del artículo 43 de la Ley 1437 de 2011.

Dadas las características de la Resolución No. 881 de 2023, se puede advertir que se trata de un acto de trámite, habida cuenta que, únicamente se limita a dar inicio a una actuación administrativa.

A este respecto, debe recordarse que, según la doctrina, los *actos de trámite o preparatorios* son aquellos que se expiden como parte de un procedimiento administrativo y posibilitan el acto definitivo. Por regla general, los actos de trámite o preparatorios no son recurribles, ni en vía administrativa ni judicial⁵. En sentido similar, la jurisprudencia los ha definido como aquellos actos que contienen decisiones administrativas necesarias para impulsar el trámite en aras de lograr la

⁴ Consejo de Estado. Sección Primera. Sentencia del 10 de febrero de 2011. Radicado No. 11001-03-24-000-2003-00360-01. C.P.: María Claudia Rojas Lasso.

⁵ Algunos autores como Gustavo Penagos, distinguen el acto de “trámite” del “preparatorio”, aduciendo que el acto de trámite “es aquel que se produce dentro de una actuación administrativa, con el fin de impulsarla hacia su conclusión (como los oficios que comunican a las partes de los trámites administrativos); mientras que los actos preparatorios se dictan para posibilitar un acto principal posterior (como el auto que decreta la práctica de pruebas dentro del procedimiento administrativo)” Penagos Gustavo. El Acto Administrativo, Séptima Edición, Editorial Librerías del Profesional, Bogotá, 1992, Pág. 193.

AUTO No. 1 DEL 17 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio del cual se rechaza una solicitud de revocatoria directa”

formación del acto definitivo, es decir, son meramente instrumentales y por sí mismos no concluyen la actuación⁶.

En este orden de ideas, como quiera que la Resolución No. 881 de 2023 no decide indirectamente el asunto objeto de la actuación, no imposibilitan continuar con la misma y tampoco generan derechos u obligaciones en favor de un tercero, no es procedente la revocatoria directa del acto administrativo. Por este motivo, este despacho procederá a rechazar la solicitud de revocatoria formulada por AFIDRO.

Lo anterior no obsta para que este despacho tenga en cuenta los argumentos expuestos y estudie posteriormente la solicitud de pruebas que se hizo por medio del escrito radicado el 21 de junio de 2023.

En mérito de lo expuesto,

DISPONE

Artículo 1. Objeto. Rechazar por improcedente la solicitud de revocatoria directa de la resolución No. 881 del 02 de junio de 2023, formulada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo, por las razones expuestas en la parte motiva de este auto.

Artículo 2. Notificaciones. Notificar personalmente el contenido de este acto administrativo a la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación - AFIDRO, identificada con Nit No. 8600089587, a través de la dirección de notificaciones informada: carrera 14 # 99-33, oficina 602 torre REM de la ciudad de Bogotá y a los correos electrónicos: rsorza@afidro.org y zvinez@afidro.org.

⁶ Consejo de Estado, Sección Quinta. Sentencia del 22 de octubre de 2009, radicado No. 1001-03-28-000-2008-00026-00. C.P.: Filemón Jiménez Ochoa; Sección Segunda, Subsección “B”, sentencia del 8 de marzo de 2012, radicado No. 11001-03-25-000-2010-00011-00(0068-10), C.P.: Víctor Hernando Alvarado Ardila y Sección Primera, auto del 11 de mayo de 2017, radicado No. 76001-23-33-003-2016-00768-01. C.P.: María Elizabeth García González, entre otros.

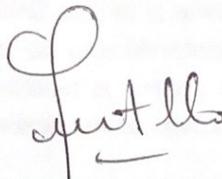
AUTO No. 1 DEL 17 DE AGOSTO DE 2023

"Por medio del cual se rechaza una solicitud de revocatoria directa"

Artículo 3. Recursos. Contra el presente acto no procede recurso de conformidad con el artículo 95 de la Ley 1437 de 2011.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **17 AGO 2023**



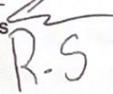
GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:

Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud

Subdirector de Asuntos Normativos / CAZ

Director Jurídico / **Rodolfo Enrique Salas**



 **Director Jurídico**