

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de las facultades constituciones y legales, en especial las conferidas en el artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo modificado por el Decreto 670 de 2017, procede a resolver la solicitud de pruebas realizada en el marco del proceso 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, conforme a lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

1.1. Normativos

- 1.1.1. Que el artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000 establece la obligación del País Miembro de realizar, a través de su autoridad competente, la declaratoria de interés público, emergencia o de seguridad nacional previo a someter una patente a licencia obligatoria.
- 1.1.2. Que la Decisión Andina fue reglamentada por el Decreto 4302 de 2008, compilado en el Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en el que se reguló la competencia y el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público con el propósito de otorgar licencias obligatorias sobre productos o procedimientos objeto de patente.
- 1.1.3. Que el parágrafo 2 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015 otorgó la facultad a la autoridad competente para iniciar de oficio el procedimiento administrativo procedimiento para la declaratoria de

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

existencia de razones de interés público con el propósito de otorgar licencias obligatorias.

1.2. Procedimentales

- 1.2.1.** Que, con ocasión a la facultad conferida en el párrafo 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.
- 1.2.2.** Que la Resolución No. 881 de 2023 fue publicada en el Diario Oficial No 52.417 del 05 de junio de 2023, así como en el sitio web del Ministerio de Salud y Protección Social.
- 1.2.3.** Que el mencionado acto administrativo 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 determinados e indeterminados se pronunciaran frente al mismo en los términos del artículo 38 de la Ley 1437 de 2011.
- 1.2.4.** Durante el término otorgado en la Resolución No. 881 del 02 de junio de 2023, los siguientes terceros interesados presentaron observaciones y pronunciamientos relacionados con el inicio de la actuación administrativa:

No.	FECHA	TERCERO INTERESADO
1	13/06/2023	Aurobindo

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

2	16/06/2023	Blanver farmoquímica e farmacéutica
3	16/06/2023	Andrea Boccardi Vidarte – ONUSIDA para los países andinos
4	19/06/2023	José Alberto León – Fundación Bases
5	20/06/2023	AHF Colombia
6	20/06/2023	Oswaldo Adolfo Rada
7	20/06/2023	Federación Latinoamericana De La Industria Farmacéutica Fifarma
8	20/06/2023	Global Humanitarian Progress Corporation
9	20/06/2023	Fundación Ancla - La Organización Pacientes Colombia, la Asociación Colombia Saludable y El Mecanismo De Apoyo Control en Vih de Colombia – MSACVCO
10	20/06/2023	Public Citizen y otras 111 organizaciones civiles
11	21/06/2023	Germán Velásquez - South Centre
12	21/06/2021	Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga - ICP
13	21/06/2023	Innos Instituto De Prospectiva E Innovación En Salud -
14	21/06/2023	CEA (consejo de empresas americanas) Colombia - Ricardo Triana
15	21/06/2023	María Clara Escobar Peláez AFIDRO (Asociación de laboratorios farmacéuticos de investigación y desarrollo)
16	21/06/2023	<i>Property Rights Alliance</i>
17	21/06/2023	Luis Ángel Madrid – Universidad Sergio Arboleda
18	21/06/2023	Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia – Asinfar-
29	20/06/2023	Pablo Felipe Robledo
20	20/06/2023	Misión Salud 14 - Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (Cvcs)



AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

21	20/06/2023	Carlos Olarte – Rivanima Therapeutics DE Corp.
22	21/06/2023	ViiV Healthcare Company Shionogi & CO – Glaxosmithkline Colombia S.A.
23	21/06/2023	Reyes y Reyes Abogados

- 1.2.5.** Que en sus escritos de observaciones y pronunciamientos sobre el inicio del procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO; ViiV Healthcare Company; Shionogi & Co LTD; Glaxosmithkline Colombia S.A. y el señor José Luis Reyes Villamizar realizaron unas solicitudes probatorias para adoptar la decisión de fondo dentro de la actuación administrativa.
- 1.2.6.** Que el numeral 4 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015 dispone que durante la actuación administrativa se podrán pedir y decretar pruebas, así como allegar informaciones, de oficio o a petición de los interesados y, que el auto que decrete la práctica de pruebas indicará el día que vence el término probatorio.
- 1.2.7.** Que el párrafo 1 del mencionado artículo, prevé que el trámite que se surta ante la autoridad competente, se registrá por lo previsto en las disposiciones legales vigentes, en aquellos aspectos procedimentales no previstos en el Capítulo 24 del referido Decreto.
- 1.2.8.** A su vez, el artículo 40 de la Ley 1437 de 2011 establece que durante la actuación administrativa y hasta antes de que se profiera la decisión de

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

fondo se podrán portar, pedir y practicar pruebas de oficio o a petición del interesado sin requisitos especiales.

II. CONSIDERACIONES

2.1. DEL RECONOCIMIENTO DE PERSONERÍA JURÍDICA

Obran en el expediente los poderes especiales conferidos por los representantes legales GlaxosmithKline Colombia S.A., identificada con Nit. 830.012.969-4.; (ii) ViiV Healthcare Company, sociedad extranjera con domicilio en Wilmington, Estados Unidos y (iii) Shionogi & CO., LTD, persona jurídica extranjera con domicilio en Japón, a la firma de abogados colombiana Cavellier Abogados S.A.S, para adelantar los tramites relacionados con el 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.

Al realizar las verificaciones correspondientes, se evidencia que el abogado José Andrés Rincón Uscátegui, identificado con C.C. No. 79.780.910 y portador de la T.P. 114.908 del Consejo Superior de la Judicatura, se encuentra inscrito ante la Cámara de Comercio de Bogotá como apoderado de procesos judiciales y administrativos.

Por lo anterior, de conformidad con lo previsto en el artículo 75 del C.G.P., este Ministerio reconocerá personería para actuar como apoderado de GlaxosmithKline Colombia S.A., ViiV Healthcare Company y (iii) Shionogi & CO., LTD, al Doctor José Andrés Rincón Uscátegui, en los términos y para los efectos conferidos en los poderes aportados.

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

2.2. DE LAS SOLICITUDES PROBATORIAS DE LOS TERCEROS INTERESADOS

2.2.1. Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO

Mediante memorial aportado el 21 de junio de 2023, AFIDRO solicita el decreto de las siguientes pruebas documentales:

“(…)

6.1.1. *Cuenta de Alto Costo. Situación del VIH en Colombia. Febrero, 2023.*

Disponible en:

https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf

6.2.2. *Organización Mundial de la Salud. VIH y sida. 2023. Disponible en:*

<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>

6.2.3. *Organización Panamericana de la Salud. Epidemia del VIH y respuesta en América*

Latina y el Caribe. Octubre, 2022. Disponible en:

<https://www.paho.org/es/documentos/epidemia-vih-respuesta-america-latina-caribeoctubre-2022>

6.3.3. *ONUSIDA Actualización mundial sobre el Sida, 2022. Disponible en:*

https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2022-global-aids-updatesummary_es.pdf

6.3.4. *World Health Organization (WHO). Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach.*

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

Julio, 2021. Disponible en:
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

6.3.5. ADPIC, disponible en:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_trip sandconventions_s.pdf

6.3.6. TLC con Japón, disponible en:

[https://www.tlc.gov.co/getattachment/acuerdos/ainternacional-de-inversion/contenido/acuerdos-internacionales-de-inversionsuscritos/japon/texto-del-acuerdo/texto-final-japon.pdf.aspx \(...\)](https://www.tlc.gov.co/getattachment/acuerdos/ainternacional-de-inversion/contenido/acuerdos-internacionales-de-inversionsuscritos/japon/texto-del-acuerdo/texto-final-japon.pdf.aspx (...))”.

2.2.2. ViiV Healthcare Company, Shionogi & Co. LTD y Glaxosmithkline Colombia S.A.

El apoderado solicita se decrete el testimonio de Carmen Yadira García Nuncira; Luis Alfredo Mendoza Díaz; Carlos Álvarez Moreno; Carlos Eduardo Pérez Díaz y Ernesto Martínez Buitrago, para que, en su calidad de expertos declaren acerca lo que les conste sobre el acceso a medicamentos, precios, esquemas de tratamiento para el VIH y las principales problemáticas en el manejo de la epidemia del VIH en Colombia.

Así mismo, solicita se tengan como pruebas documentales, las siguientes publicaciones recuperadas de diferentes sitios web:

1. Enfoques Innovadores en la prevención del VIH. Estudios de caso seleccionados, de ONUSIDA.
2. Continued improvement in survival among HIV-infected individuals with newer forms of highly active antiretroviral therapy de Lima VD, Hogg RS, Harrigan PR, Moore D, Yip B, Wood É, Montaner JS.

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

3. Life expectancy after 2015 of adults with HIV on long-term antiretroviral therapy in Europe and North America: a collaborative, analysis of cohort studies de The Lancet HIV, trickey.
4. Hoja informativa 2021. Estadísticas mundiales sobre el VIH de ONUSIDA.
5. Capítulo 4 de la publicación Estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el periodo 2022-2030 de la Organización Mundial de la Salud.
6. Our position on intellectual property de GSK.
7. GSK announces £1 billion R&D investment over ten years to get ahead of infectious diseases in lower-income countries.
8. Medicines Patent Pool, una fundación que facilita el acceso al tratamiento contra el VIH de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.
9. Licences de Medicines Patent Pool.
10. Viiv Healthcare y el Medicines Patent Pool firman un nuevo acuerdo de licencia voluntaria para ampliar el acceso a un medicamento de acción prolongada de prevención del VIH de Medicines Patent Pool.
11. Dolutegravir – Paediatrics (DTG) de Medicines Patent Pool.
12. Viiv Healthcare y el Medicines Patent Pool amplían el acceso a los regímenes basados en el dolutegravir para personas viviendo con VIH en Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán y Malasia con un nuevo e innovador acuerdo de licencia.
13. Extracto “Dolutegravir” de Update on progress of MPP sublicensees, Till December 2022 de Medicines Patent Pool.
14. Improving Access to HIV Medicines de Viiv Healthcare.
15. World Bank Country and Lending Groups del Banco Mundial.
16. Global Policy Briefing Access to medicines de Viiv Healthcare.
17. Los métodos judiciales de ponderación y coexistencias entre derechos fundamentales. De Jaime Araujo Rentería.
18. Situación de VIH en Colombia 2022 del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, págs. 38, 49, 65, 72, 76, 115 y 130.

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

19. Encuesta Bioconductual sobre el VIH, la Sifilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia de Red somos, Ministerio de Salud y Protección Social y la Universidad Johns Hopkins.
20. UNAIDS Data 2022 de UNAIDS.
21. Informe de Evento VIH/SIDA. Periodo epidemiológico XIII Colombia 2022 del Instituto Nacional de Salud.
22. Protocolo de vigilancia de VIH/SIDA del Instituto Nacional de Salud.
23. Boletín epidemiológico Semanal #47 del Instituto Nacional de Salud.
24. Pautas para la vigilancia de las Infecciones de Transmisión Sexual de la Organización Panamericana de Salud, la OMS y ONUSIDA, págs. 38 y 39.
25. Ser migrante y luchar contra el VIH: una carrera de obstáculos por la vida del Ministerio de Salud y Protección Social.
26. Fast Track ending the AIDS pandemic by 2023 de UNAIDS.
27. VIH y SIDA de la Organización Mundial de la Salud.
28. Policy brief. Update of Recommendations on First and second line antiretroviral regimens HIV Treatment. De la Organización Mundial de la Salud.
29. 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 2021 del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social. Págs. 41, 42, 219, 221, 439, 441, 590, 591, 1505, 1507 y 1509.
30. Sistema de trámites en línea – consultas públicas del INVIMA. Captura de pantalla.
31. Registro INVIMA 2021M-0020165 el Neovir (Raltegravir).
32. Revised surveillance case definitions for HIV infection among adults, adolescents and children aged <18 months and for HIV infection and AIDS among children aged 18 months to <13 years-United States 2008 de Schneider E, Whitmore S, Glynn KM, Dominguez K, Mitsch A, McKenna Mt, Centers for Disease Control and Prevention.
33. Lista de precios de acuerdos a largo plazo del Fondo Estratégico OPS. Pág. 7.



AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

2.2.3. José Luis Reyes Villamizar – Fundación Misión Salud

Por su parte, el fundador y miembro de la Junta Directiva de la Fundación Misión Salud, solicita que se decrete de oficio y con cargo a los recursos de este Ministerio, un dictamen pericial rendido por un economista. La finalidad de la prueba es aclarar los fundamentos económicos que justifican las razones de interés público para someter a licencia obligatoria las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir.

Igualmente, requiere que se oficie a la Comisión Nacional de Previós de Medicamentos y Dispositivos Médicos y a los responsables del SISMED del Ministerio de Salud, con el objeto de que se aclare la información de la Resolución No. 881 de 2023, según la cual el precio de venta máximo para la presentación comercial en frasco por 30 tabletas del Dolutegravir de 50 mg es de \$401.574 COP, circunstancia a su juicio no coincide con lo establecido en la Circular No. 13 de 2022

2.3. FUNDAMENTOS JURÍDICOS PARA DECIDIR

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

Las pruebas son elementos de convicción que deben ser apreciadas en conjunto de acuerdo con las reglas de la sana crítica del juzgador,¹ antes de adoptar una decisión, por cuanto tienen como finalidad llevar al juez a la certeza o conocimiento de los hechos que soportan el objeto de determinada solicitud.

¹ Artículo 176 del Código General del Proceso.

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

Acerca de la importancia del análisis de las pruebas en todo procedimiento, la Corte Constitucional ha precisado que *“solo a través de una vigorosa actividad probatoria, que incluye la posibilidad de solicitar, aportar y controvertir las que obran en cada trámite, puede el funcionario administrativo o judicial alcanzar un conocimiento mínimo de los hechos que dan lugar a la aplicación de las normas jurídicas pertinentes, y dar respuesta a los asuntos de su competencia ciñéndose al derecho sustancial.”*²

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

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

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

(...)

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

(...)

² Corte Constitucional. Sentencia C-034 de 2014 M.P.: Maria Victoria Calle Correa



AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

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

Esta facultad para decidir sobre las solicitudes probatorias en la actuación administrativa, debe estudiarse en concordancia con el artículo 40 de la Ley 1437 de 2011, el cual señala que durante la actuación se podrán aportar, pedir y practicar pruebas de oficio o a petición del interesado y para estos efectos, son admisibles todos los medios probatorios señalados en el Código de Procedimiento Civil – hoy Código General del Proceso.

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

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

2.3.2. De los requisitos generales de la prueba

Con el fin de determinar si las solicitudes realizadas por los interesados, algunos mediante apoderado, constituyen medios probatorios idóneos que ayuden a tener certeza de los hechos que se pretenden probar con el fin de llegar a la verdad procesal, se hace necesario no solo observar la Ley y los elementos fácticos, sino

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

que también hay que tener en cuenta los criterios de conducencia, pertinencia y utilidad.

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

“(…) conforme con el criterio jurisprudencial establecido por el Consejo de Estado (…) para analizar si una prueba es legalmente prohibida o ineficaz, o si versa sobre hechos notoriamente impertinentes o es manifiestamente superflua, se debe verificar si cumple con los requisitos de pertinencia, conducencia, utilidad y licitud. (…) [S]e considera que para verificar: i) la pertinencia de una prueba se debe revisar que el medio probatorio guarde relación con los hechos que se pretenden demostrar; ii) en la conducencia de una prueba se debe revisar que el medio probatorio propuesto sea adecuado para demostrar el hecho, para lo cual: a) el medio probatorio respectivo debe estar autorizado y no prohibido expresa o tácitamente por la ley y b) el medio probatorio no debe estar prohibido en particular para el hecho que con él se pretende probar; iii) la utilidad de una prueba se debe revisar que no sea manifiestamente superflua, es decir, que no tenga razón de ser porque ya están probados los hechos o porque el hecho está exento de prueba y iv) la licitud de la prueba se debe revisar que no haya sido obtenida con violación de derechos fundamentales”.³

Del aparte transcrito es dable concluir que surge para el director del proceso no solo la facultad de decretar y practicar las pruebas necesarias para estudiar el asunto puesto a consideración, sino también la posibilidad de negar la práctica de las pruebas que incumplan con los requisitos generales, en tanto resultan ineficaces, ilegales, inconducentes, inútiles e impertinentes, por cuanto el funcionario debe velar por el correcto curso de la actuación y evitar dilaciones

³ Consejo de Estado, Sección Primera. Auto del 8 de marzo de 2029. Radicado No. 11001-03-24-000-2007-00390-00. C.P.: Hernando Sánchez Sánchez-

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

injustificadas que afecten los principios administrativos de eficacia, economía y celeridad, máxime cuando los requisitos generales de la prueba persiguen un fin que apunta a la economía procesal, evitando que se entorpezca y dificulte la actividad probatoria con medios que de antemano se sabe, no prestarán servicio alguno al proceso.⁴

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

La CONDUCTENCIA corresponde a “(...) la idoneidad legal que debe tener la prueba para demostrar determinado hecho. Supone que no exista norma legal que prohíba el empleo del medio para demostrar un hecho determinado, el sistema de la prueba legal, de otra parte, supone que el medio que se emplea, para demostrar el hecho, está consagrado en la ley. La conducencia es una comparación entre el medio probatorio y la ley, a fin de saber si el hecho se puede demostrar en el proceso, con el empleo de ese medio probatorio”.⁵

Por su parte, la PERTINENCIA es la: “(...) adecuación entre los hechos que se pretenden llevar al proceso y los hechos que son tema de la prueba en éste. En otras palabras, es la relación de facto entre los hechos que se pretenden demostrar y el tema del proceso.”⁶

En cuanto al concepto de UTILIDAD, por este se deduce que “(...) las pruebas allegadas al proceso deben prestar algún servicio en el mismo que conduzca a la convicción del juez, de tal manera, que si una prueba que se pretende aducir no tiene ese propósito, debe ser rechazada de plano por aquel. (...) En términos generales, se puede decir que la prueba es inútil cuando sobra, por no ser idónea,

⁴ Consejo de Estado, Sección Segunda, Subsección “A”. Sentencia de fecha 9 de septiembre de 1999. Exp. 17635. M.P.: Ana Margarita Olaya Forero.

⁵ PARRA QUIJANO, Jairo. “Manual de derecho probatorio”, Ediciones Librería El Profesional, Décima primera edición 2000. Página 109.

⁶ Ibidem.

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

no en sí misma sino con relación a la utilidad que le debe prestar al proceso, ya que este sólo puede recaudar las pruebas necesarias para el pronunciamiento del fallo. Si nos valiéramos de una metáfora, podríamos decir que el proceso debe consumir las pruebas que le sean absolutamente necesarias para el pronunciamiento del fallo y que no puede darse el lujo de recaudar pruebas que sobren, superfluas, redundantes o corroborantes, cuando esto no sea absolutamente necesario (...).”⁷

De acuerdo con estos conceptos de conducencia, pertinencia y utilidad, procede este Ministerio a pronunciarse sobre cada una de las solicitudes probatorias con el ánimo de establecer si cumplen con los requisitos generales de pertinencia, conducencia y utilidad de la prueba, es decir, si los medios probatorios son concordantes con el ordenamiento jurídico y útiles para el proceso o aptos para “llevarnos a la verdad sobre los hechos objeto de procesamiento”⁸.

III. ANÁLISIS PROBATORIO EN EL CASO CONCRETO

Previo a realizar este análisis, consideramos necesario recordar en primer lugar que el objeto de esta actuación administrativa es determinar si existen de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en el país.

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

⁷ Procuraduría Primera Delegada para la Vigilancia Administrativa. Recurso de apelación contra el auto que niega algunas pruebas. Radicación: 093-09138-04. Bogotá DC, 8 de septiembre de 2006.

⁸ Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Penal. Sentencia de junio 30 de 1998, M.P. Dr. Jorge Aníbal Gómez Gallego. Publicada en Jurisprudencia Penal primer semestre de 1998. Editora Jurídica



AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

3.1. Consideraciones respecto a los documentos aportados por AFIDRO

La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo solicita el decreto de las pruebas documentales allegadas a través de enlaces electrónicos que corresponden a una serie de artículos de internet relacionados con el VIH y el TLC con Japón, pero no argumenta el objeto de la prueba.

Frente a esta solicitud, debe indicar el Despacho que a pesar de que no expresa la finalidad de las pruebas aportadas a efectos de justificar su pertinencia y admisibilidad, lo cierto es que, al realizar un análisis integral de cada uno de los enlaces y el objeto de la actuación administrativa, se logra determinar que cumplen con los criterios de conducencia, pertinencia y utilidad para resolver de fondo el procedimiento.

Para comprender este argumento debe tenerse en cuenta el contenido de cada prueba documental aportada, así:

- **Cuenta de Alto Costo. Situación del VIH en Colombia**

Este libro presenta la información relacionada con las características sociodemográficas y clínicas de las personas que viven con VIH en Colombia, hace un seguimiento de la enfermedad en el país e incluye un análisis tanto económico como cuantitativo de los datos reportados por la Cuenta de Alto Costo durante los últimos años de la atención de la enfermedad.

- **VIH y sida de la Organización Mundial de la Salud**

El artículo contiene datos y cifras relacionados con el VIH y los objetivos de la OMS para el año 2025 a fin de obtener una cobertura integral para el tratamiento de la enfermedad. Establece un panorama general del VIH, así como los signos,

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

síntomas, factores de riesgo, diagnóstico, prevención y tratamiento que deben atenderse para alcanzar los objetivos estratégicos planteados.

- **Epidemia del VIH y respuesta en América Latina y el Caribe**

La presentación de la OPS (Organización Panamericana de la Salud), contiene un análisis periódico y gráfico de las nuevas infecciones de VIH, así como un estimado de la cobertura del tratamiento antirretroviral desde 1995 hasta 2021 en América Latina.

- **Actualización mundial sobre el Sida**

Este informe recopila los últimos datos de ONUSIDA que muestran que, si bien las nuevas infecciones por el VIH disminuyeron a nivel mundial el año 2021, la caída fue de sólo el 3.6% en comparación con el 2020. Indica que, como resultado de ello, muchas regiones, países y comunidades tienen que abordar el aumento de las infecciones por el VIH junto con otras crisis en curso.

- **Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach**

Este documento contiene una consolidación de las directrices y orientaciones relevantes de la OMS sobre el VIH. Incluye información sobre nuevos enfoques de prevención y tratamientos.

- **Acuerdo sobre los ADPIC**

El documento aportado contiene el texto del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (el "Acuerdo sobre los ADPIC"), contenido en el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio de 15 de abril de 1994, que entró en vigencia el 1º de enero de 1995.

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

- **Tratado TLC Japón**

El tratado con Japón establece parámetros de carácter comercial que involucran el uso de la propiedad intelectual. Consolida normas relacionadas con el acceso de bienes y servicios para favorecer la inversión privada y contar con reglas que faciliten el flujo comercial de bienes, servicios e inversiones para fortalecer la relación económica entre los países parte.

Conforme a ello, se evidencia que los documentos allegados son: **(i)** conducentes en tanto resultan adecuados para poder determinar técnicamente cuales han sido las recomendaciones por parte de la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y ONUSIDA para la prevención y tratamiento de la enfermedad, **(ii)** son útiles para el objeto de la actuación porque se trata de artículos y estudios técnicos que permiten analizar la situación actual del VIH en Colombia y **(iii)** son pertinentes en tanto es evidente que tienen relación directa con el objeto del procedimiento administrativo iniciado a través de la resolución No. 881 del 02 de junio de 2023

En consecuencia, la entidad decidirá **decretar e incorporar** al expediente de la actuación la siguiente prueba documental allegada por AFIDRO:

NOMBRE DE LOS ARTÍCULOS APORTADOS:	AÑO PUBLICACIÓN
Cuenta de Alto Costo. Situación del VIH en Colombia.	2023
Organización Mundial de la Salud. VIH y sida.	2023
Organización Panamericana de la Salud. Epidemia del VIH y respuesta en América Latina y el Caribe.	2022
ONUSIDA Actualización mundial sobre el Sida	2022
World Health Organization (WHO). Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. Julio, 2021.	2021

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

Tratado TLC Japón	2011
Acuerdo sobre los ADPIC	1995

3.2. Consideraciones frente a las solicitudes probatorias de Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co. LTD y Glaxosmithkline Colombia S.A.

3.2.1. De las pruebas testimoniales

El apoderado judicial de los titulares de la patente, solicitó las declaraciones de los siguientes expertos: Carmen Yadira García Nuncira; Luis Alfredo Mendoza Díaz; Carlos Álvarez Moreno; Carlos Eduardo Pérez Díaz y Ernesto Martínez Buitrago. Sin embargo, advierte este despacho que no cumplen con los requisitos de pertinencia, conducencia y utilidad, por las razones que pasan a exponerse:

a) Carmen Yadira García Nuncira:

El solicitante expone que la finalidad de la prueba es declarar “*sobre todos los temas de acceso y precio de terapias de VIH en Colombia*”. Esta solicitud probatoria, aunque se encuentra permitida en el ordenamiento jurídico colombiano (artículo 212 del C.G.P), en criterio de este despacho no resulta conducente ni pertinente para establecer el costo del tratamiento del VIH con Dolutegravir, por cuanto ello se puede determinar de un análisis detallado del precio máximo de venta y el precio por unidad regulado en la **Circular No. 013 del 25 de julio de 2022** de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Tampoco es útil para obtener claridad sobre los costos de la atención por VIH, toda vez que ya existe otro medio de prueba documental que contiene un estudio técnico, actualizado y cuantitativo con esta información, como es el artículo de la Cuenta de



AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

Alto Costo, denominado “*Situación del VIH en Colombia*”. Febrero, 2023, así como la **Circular No. 013 del 25 de julio de 2022** de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que contiene el precio máximo de venta y el precio por unidad de regulación de medicamentos vitales no disponibles.

b) Luis Alfredo Mendoza Díaz:

En cuanto a la declaración del Doctor Luis Alfredo, el solicitante argumenta que su objeto es exponer lo que “*sepa y le conste sobre epidemiología del VIH en Colombia cifras, tendencias y retos en la gestión del VIH*”, en relación con el estudio “Bienvenir”.

Al respecto, resulta importante acotar que el estudio Bienvenir, corresponde a la “*Encuesta Bioconductual sobre el VIH, la Sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia*” realizado por la Corporación Red Somos y la Universidad Johns Hopkins, con el apoyo del Ministerio de Salud y Protección Social, el cual contiene un estudio epidemiológico del VIH en el país, sectorizado en las ciudades de Bogotá, Soacha, Barranquilla y Soledad.

Por lo anterior, si lo que se pretende es informar acerca de los resultados obtenidos con este estudio técnico, el medio de prueba adecuado es el documento en sí mismo y, de esta manera estudiar de primera mano el artículo para entender las conclusiones arrojadas, de manera que el testimonio en este caso resulta inconducente.

Asimismo, es impertinente para determinar la existencia o no de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en el país, por cuanto el solicitante no argumentó

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

claramente la finalidad de la prueba, en tanto deja abierta la declaración sobre las “cifras, tendencias y retos de la gestión del VIH”, sin precisar puntualmente en qué podría aportar la prueba testimonial para el objeto de esta actuación administrativa. Ello deriva también en la falta de utilidad de prueba por cuanto no permite demostrar un hecho específico o adicional a lo que ya se encuentra contemplado en el estudio técnico “Bienvenir”.

Es importante recordar en este punto que, en virtud de la carga probatoria (artículo 167 del CGP), corresponde a la parte interesada argumentar la finalidad de la prueba, más aún cuando el artículo 212 del CGP establece el deber de enunciar concretamente los hechos objeto de la prueba.

c) Carlos Arturo Álvarez Moreno, Carlos Eduardo Pérez Díaz y Ernesto Martínez Buitrago:

En cuanto al decreto y práctica de estos testimonios, el solicitante argumenta que con ellos se busca declarar acerca de lo que “sepan” sobre los diferentes esquemas de tratamiento para el VIH en Colombia y sobre las principales problemáticas en el manejo de la epidemia del VIH en el país.

No obstante, la prueba resulta inconducente e inútil porque existen otros medios de prueba que permiten estudiar los esquemas del tratamiento y las principales problemáticas en el país, es decir, el objeto de la prueba puede ser resuelto con los artículos y estudios técnicos que ya obran como prueba documental en el expediente.

Lo anterior deriva también en la impertinencia de la prueba para llevar al director de este procedimiento a determinar si existen o no de razones de interés público para



AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en el país, en cuanto no indican hechos concretos que deban ser demostrados, contrario a ello deja abierta la posibilidad para declarar sobre aspectos generales del VIH en el país, lo cual, se reitera, puede ser consultado en literatura médica y en estudios técnicos actualizados que ya obran en el expediente.

El anterior análisis frente a cada una de las pruebas testimoniales, necesariamente conlleva a este Despacho a negar la prueba solicitada.

Respecto a la negativa de la práctica de las pruebas, la corte Constitucional ha sostenido lo siguiente:

“La negativa a la práctica o valoración de un medio probatorio por un juez dentro del proceso que dirige, puede estar sustentada en la ineficacia de ese medio para cumplir con la finalidad de demostrar los hechos en que se soporta una determinada pretensión, toda vez que constituye un derecho para todas las personas presentar pruebas y controvertir las que se presenten en su contra. La Corte manifestó que “...la negativa a la práctica de pruebas sólo puede obedecer a la circunstancia de que ellas no conduzcan a establecer la verdad sobre los hechos materia del proceso o que estén legalmente prohibidas o sean ineficaces o versen sobre hechos notoriamente impertinentes o se las considere manifiestamente superfluas (arts. 178 C.P.C y 250 C.P.P); pero a juicio de esta Corte, la impertinencia, inutilidad y extralimitación en la petición de la prueba debe ser objetivamente analizada por el investigador y ser evidente, pues debe tenerse presente que el rechazo de una prueba que legalmente sea conducente constituye una violación del derecho de defensa y del debido proceso”⁹.

⁹ Corte Constitucional. Sentencia SU-132 de 2002. M.P.: Álvaro Tafur Galvis.

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

En general, la prueba que se solicita para declarar acerca de (i) la epidemiología del VIH en el país, (ii) el acceso, (iii) los retos y (iv) los precios de los tratamientos, en nuestro criterio, válidamente se suple con los informes y estudios incorporados al expediente tales como “Situación del VIH en Colombia de la Cuenta de Alto Costo”, “VIH y sida de la Organización Mundial de la Salud”, “Epidemia del VIH y respuesta en América Latina y el Caribe de la Organización Panamericana de la Salud”, “Actualización mundial sobre el Sida de ONUSIDA” e incluso la “Encuesta Bioconductual sobre el VIH, la Sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia”

Por lo anterior, la Entidad considera que no es pertinente, ni útil acceder a la solicitud de la totalidad de las declaraciones, en consecuencia, **se niega la práctica de los testimonios solicitados.**

3.2.2. De las pruebas documentales

Además de la prueba testimonial antes desarrollada, el apoderado solicita el decreto e incorporación de treinta y tres (33) documentos aportados con las observaciones de la Resolución No. 881 de 2023. De esta solicitud, se deben realizar **dos** consideraciones a saber:

- La primera, consiste en que trece (13) de los documentos aportados no cumplen con los criterios de pertinencia y utilidad para analizar la existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en el país, principalmente por dos razones: La primera, es que siete (7) de los archivos allegados corresponden a estudios antiguos que no tienen la capacidad de ilustrar al Despacho sobre la situación **actual** del VIH en Colombia, como se puede ver a continuación:



AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

- **Enfoques Innovadores en la prevención del VIH. Estudios de caso seleccionados**

Version original en inglés, UNAIDS/00.35E, octubre de 2000 :
Innovative Approaches to HIV Prevention; Selected Case Studies
Traducción - ONUSIDA

- **Continued improvement in survival among HIV-infected individuals with newer forms of highly active antiretroviral therapy**

AIDS 2007, 21:685-692

Keywords: Boosted regimens, dual therapy, life expectancy, mono therapy, population-based cohort, survival analysis, triple therapy

- **Pautas para la vigilancia de las Infecciones de Transmisión Sexual, págs. 38 y 39.**

Pautas para la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual



Ver/Abrir
 WHO_CHS_HSI_99.2_spa.pdf
(532Kb)

Otros títulos
Guidelines for sexually transmitted infections surveillance



Citación
World Health Organization. Epidemic Disease Control Team. UNAIDS & UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS and STD Surveillance (1999) Pautas para la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual Organización Mundial de la Salud. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/67818>

Descripción
WHO/CHS/HSI/99.2
WHO/CDS/CSR/EDC/99.3
UNAIDS/99.33E
49 p

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

- **Fast Track ending the AIDS epidemic by 2023**

ONUSIDA/ JC2686
ISBN 978-92-9253-063-1

Copyright © 2014.
Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA)

- **Revised surveillance case definitions for HIV infection among adults, adolescents and children aged <18 months and for HIV infection and AIDS among children aged 18 months to <13 years-United States 2008**

Recommendations and Reports

December 5, 2008 / 57(RR10);1-8

- **Medicines Patent Pool, una fundación que facilita el acceso al tratamiento contra el VIH de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.**

Inicio > Revista de la OMPI > 2011 > 3/2011

- **Dolutegravir – Paediatrics (DTG) de Medicines Patent Pool.**

Patent Holder: ViiV Healthcare

Date: April 2014

Nótese que los documentos aportados tienen más de nueve años de antigüedad y se refieren a estudios y/o artículos generales del VIH que no involucran concretamente el impacto, evolución y retos del VIH en Colombia en los últimos años.

De conformidad con esta situación, se debe acotar que la finalidad de la prueba es llevar al juzgador a la certeza de los hechos que se pretenden demostrar y soportar la decisión de cada actuación, de allí que los medios aportados tengan relación con



AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

el objeto del proceso y ello es precisamente lo que se pretende evaluar con la pertinencia de la prueba, de forma que los elementos aportados **“deben versar sobre hechos que conciernen al debate”**, pues si en nada tienen que ver con el mismo, forzoso es declarar la impertinencia porque en nada aporta al objeto de la litis.¹⁰

Conforme a lo expuesto, es evidente en este caso que la prueba documental relacionada no tiene relación con el objeto de la actuación, debido a que con ella - se insiste- se pretende demostrar la situación del VIH hace más de 9 años, pero no da cuenta de la situación real y la evolución de la enfermedad en nuestro país actualmente, asunto que se persigue en este procedimiento administrativo para lograr determinar si existe motivos para declarar interés público frente a uno de los medicamentos patentados. Luego, mal haría en tenerse en cuenta artículos que no tienen la convicción para demostrar la situación del VIH y el impacto que se ha presentado con la situación de población migrante.

La segunda razón consiste en que los seis (6) archivos que se mencionarán a continuación no tienen relación con el objeto de estudiar la realidad de la enfermedad en Colombia y menos aún, con la aplicación o alternativas de los tratamientos contra el VIH en el país. Para entender este argumento, procede el Despacho a realizar un breve comentario de cada uno de estos documentos:

¹⁰ Consejo de Estado, Sección Quinta. Auto del 05 de marzo de 2015. Radicado No. 11001-03-28-000-2014-00111-00(S). C.P.: Alberto Yepes Barreiro (E)

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

- **Our position on intellectual property de GSK**

Este documento corresponde a un artículo de la compañía Glaxosmithkline que contiene los comentarios de la sociedad frente a la propiedad intelectual de medicamentos.

Allí menciona que GSK está de acuerdo en que, para permitir la competencia genérica y evitar pruebas repetitivas en animales y humanos, los competidores deben poder aprovechar los datos del originador. Sin embargo, la confianza directa o indirecta en los datos del originador debe prohibirse durante un período razonable como cuestión de equidad.

Concluye que la protección de la propiedad intelectual permite un ciclo de innovación y la sociedad se encuentra comprometida en garantizar que sus medicamentos lleguen a los pacientes.

- **GSK announces £1 billion R&D investment over ten years to get ahead of infectious diseases in lower-income countries**

En este artículo web, GSK realiza una serie de comentarios subjetivos relacionados con la inversión en salud global. Por ello, anuncia una inversión de 1.000 millones de libras esterlinas en Investigación y Desarrollo durante diez años para adelantarse a las enfermedades infecciosas en los países de bajos ingresos.

Expone que “esta investigación se centrará en vacunas y medicamentos nuevos y disruptivos para prevenir y tratar la malaria, la tuberculosis, el VIH (a través de ViiV Healthcare), las enfermedades tropicales desatendidas (NTD) y la resistencia a los antimicrobianos (AMR)”.

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

Comenta que GSK ha formado una Unidad de Salud Global dedicada y no comercial cuyo éxito se mide solo por el impacto en la salud. El modelo está diseñado para priorizar la prevención y el tratamiento de enfermedades infecciosas en países de bajos ingresos donde la ciencia de la Compañía puede afectar la salud de millones en áreas de enfermedades con pocas perspectivas de retorno comercial de la inversión.

Finalmente, alude que “la Compañía reafirmó su compromiso de suministrar albendazol, la mayor donación de medicamentos jamás realizada, hasta que la filarisis linfática y la morbilidad por *geohelminthiasis* sean eliminadas como problemas de salud pública en todas partes. GSK también confirmó que está duplicando la producción de su adyuvante AS01 para su uso en la vacuna contra la malaria RTS,S para ayudar a satisfacer la demanda proyectada de la vacuna a mediano plazo”.

- **Viiv Healthcare y el Medicines Patent Pool firman un nuevo acuerdo de licencia voluntaria para ampliar el acceso a un medicamento de acción prolongada de prevención del VIH de Medicines Patent Pool**

El artículo de Viiv Healthcare informa acerca de la firma de un acuerdo suscrito con el Medicines Patent Pool, para la obtención de una licencia voluntaria en las patentes relacionadas con el Cabotegravir de acción prolongada para la profilaxis preexposición al VIH, con el propósito de “ayudar a facilitar el acceso en los países menos adelantados, de ingreso bajo, de ingreso mediano bajo y de África Subsahariana”.

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

Expone que el *Cabotegravir* de acción prolongada es un inyectable que, obtuvo su primera aprobación reglamentaria para la utilización en la prevención del VIH en los Estados Unidos para adultos y adolescentes de al menos 35 mg de peso en situación de riesgo, por lo que para el 28 de julio de 2022 solo está aprobada su utilización en ese país.

- **Viiv Healthcare y el Medicines Patent Pool amplían el acceso a los regímenes basados en el dolutegravir para personas viviendo con VIH en Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán y Malasia con un nuevo e innovador acuerdo de licencia**

El Medicines Patent Pool publica este comunicado de prensa para informar que firmó un nuevo acuerdo con el ViiV Healthcare para permitir el acceso de dolutegravir en países como Azerbaiyán, Bielorrusia, Kazajstán y Malasia.

Asegura que con este acuerdo se otorga a los fabricantes de genéricos, la oportunidad para suministrar regímenes basados en Dolutegravir a un precio reducido en cada uno de los países antes mencionados.

- **Global Policy Briefing Access to medicines**

El informe de ViiV Healthcare expone las políticas globales de la empresa, hace referencia a los retos para prevención y atención del VIH, a las políticas de acceso a medicamentos de esta sociedad y a las metas de Viiv para el desarrollo y registro de los productos.

Por último, incluye también los comentarios generales de la sociedad frente a las patentes y licencias de los medicamentos.

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

- **Los métodos judiciales de ponderación y coexistencias entre derechos fundamentales**

Esta obra en términos generales expone las técnicas de control de constitucionalidad a través de los juicios de proporcionalidad y razonabilidad que debe emplear el juez.

Como se puede apreciar, estos 6 archivos carecen de pertinencia, como quiera que no tienen relación con el objeto de la actuación administrativa. Si bien corresponden a artículos y comunicados de prensa que se refieren al VIH y a las actividades adelantadas por ViiV Healthcare para lograr licencias voluntarias, lo hace en términos generales y no incluyen el caso particular de Colombia que permitan determinar si existen razones para declarar o no el interés público en aras de someter una patente a licencia obligatoria.

Carecen de utilidad para analizar la enfermedad en el país, por cuanto se reitera, se refieren a situaciones ajena a las del país y no pueden servir de referencia para el análisis que ocupa el interés de esta actuación administrativa.

Conclusión similar ocurre con el documento denominado “Los métodos judiciales de ponderación y coexistencias entre derechos fundamentales”, el cual se considera impertinente, como quiera que no se justifica la relación directa con el objeto de la actuación administrativa.

Por las anteriores consideraciones, el Despacho decide **negar el decreto e** incorporación al expediente de la prueba documental que se relacionada en el siguiente cuadro:

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

NOMBRE DEL ARCHIVO	AÑO PUBLICACIÓN
“Enfoques Innovadores en la prevención del VIH. Estudios de caso seleccionados”	2000
“Continued improvement in survival among HIV-infected individuals with newer forms of highly active antiretroviral therapy”	2007
Pautas para la vigilancia de las Infecciones de Transmisión Sexual”, págs. 38 y 39.	1999
“Fast Track ending the AIDS epidemic by 2023”	2014
“Revised surveillance case definitions for HIV infection among adults, adolescents and children aged <18 months and for HIV infection and AIDS among children aged 18 months to <13 years-United States 2008”.	2008
Medicines Patent Pool, una fundación que facilita el acceso al tratamiento contra el VIH de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.	2011
Dolutegravir – Paediatrics (DTG) de Medicines Patent Pool.	2014
Our position on intellectual property de GSK	2022
GSK announces £1 billion R&D investment over ten years to get ahead of infectious diseases in lower-income countries. No Colombia	2022
Licencias de Medicines Patent Pool. No licencia del medicamento Colombia adultos	<i>s.f.</i>
Viiv Healthcare y el Medicines Patent Pool firman un nuevo acuerdo de licencia voluntaria para ampliar el acceso a un medicamento de acción prolongada de prevención del VIH de Medicines Patent Pool. No Colombia	2022
Viiv Healthcare y el Medicines Patent Pool amplían el acceso a los regímenes basados en el dolutegravir para personas viviendo con	2020



AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

VIH en Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán y Malasia con un nuevo e innovador acuerdo de licencia. No colombia	
Extracto “Dolutegravir” de Update on progress of MPP sublicensees, Till December 2022 de Medicines Patent Pool.No Colombia	2022
Improving Access to HIV Medicines de Viiv Healthcare.No aporta	2022
World Bank Country and Lending Groups del Banco Mundial. No aporta	s.f.
Global Policy Briefing Access to medicines de Viiv Healthcare. No aporta	2020
Los métodos judiciales de ponderación y coexistencias entre derechos fundamentales. De Jaime Araujo Rentería	2006

.- La segunda consideración que merece el estudio de la prueba solicitadas es que los veinte (20) documentos restantes sí cumplen con los requisitos de conducencia, utilidad y pertinencia, pues al realizar un análisis integral de cada uno de ellos y el objeto de la actuación administrativa, se logra determinar (i) se trata de artículos y estudios técnicos útiles para analizar la situación actual del VIH en Colombia, (ii) conducentes para poder determinar científica y técnicamente cuales han sido las recomendaciones para la prevención y tratamiento de la enfermedad (iii) pertinentes debido a la amplia relación directa con el objeto del procedimiento administrativo iniciado a través de la resolución No. 881 del 02 de junio de 2023.

Por las anteriores razones, se **decretará e incorporará** al expediente la prueba documental que se procede a relacionar:

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

NOMBRE DEL ARCHIVO	AÑO PUBLICACIÓN
Life expectancy after 2015 of adults with HIV on long-term antiretroviral therapy in Europe and North America: a collaborative, analysis of cohort studies	2023
Hoja informativa 2021. Estadísticas mundiales sobre el VIH	2021
Capítulo 4 de la publicación Estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el periodo 2022-2030	2022
Licencias de Medicines Patent Pool.	s.f.
Situación de VIH en Colombia 2022. Págs. 38, 49, 65, 72, 76, 115 y 130.	2022
Encuesta Bioconductual sobre el VIH, la Sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia	2022
UNAIDS Data 2022	2022
Informe de Evento VIH/SIDA. Periodo epidemiológico XIII Colombia 2022	2022
Protocolo de vigilancia de VIH/SIDA	2022
Boletín epidemiológico Semanal #47	2022
Extracto “Dolutegravir” de Update on progress of MPP sublicensees, Till de Medicines Patent Pool	2022
Improving Access to HIV Medicines	2022
Ser migrante y luchar contra el VIH: una carrera de obstáculos por la vida	2023
World Bank Country and Lending Groups	s.f.
VIH y SIDA	2023
Policy brief. Update of Recommendations on First and second line antiretroviral regimens.	2019
Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas,	2021



AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

gestantes y adolescentes 2021.. Págs. 41, 42, 219, 221, 439, 441, 590, 591, 1505, 1507 y 1509.	
Sistema de trámites en línea – consultas públicas del INVIMA. Captura de pantalla.	N/A
Registro INVIMA 2021M-0020165 el Neovir (Raltegravir).	N/A
Lista de precios de acuerdos a largo plazo del Fondo Estratégico OPS. Pág. 7	2022

3.3. Consideraciones respecto de las pruebas solicitadas por el abogado José Luis Reyes Villamizar

3.3.1. Del dictamen pericial

Solicita que se decrete, con cargo a los recursos de este Ministerio, un dictamen pericial rendido por un economista, con el fin de que aclare los fundamentos económicos que justifican las razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir.

El artículo 226 del CGP dispone que la prueba pericial es procedente para verificar hechos que interesen al proceso y requieran especiales conocimientos científicos, técnicos o artísticos.

De acuerdo con el artículo citado, el Despacho encuentra que la prueba cumple con el requisito de conducencia, por cuanto se encuentra permitido por la ley para acreditar situaciones técnicas que interesen al proceso y requieren de conocimientos profesionales específicos, como sería en este caso los conocimientos de un economista.

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

No obstante, en virtud de los principios de economía y celeridad, el estudio de los costos estimados del Dolutegravir en Colombia será abordado por el Comité Técnico en las recomendaciones que deben ser proferidas en virtud de la obligación contenida en el artículo 2.2.2.24.6.

Además, existen otros medios de pruebas que permiten evaluar los fundamentos económicos que deben ser tenidos en cuenta por este Ministerio al momento de realizar el análisis de la existencia o no de las razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir, como por ejemplo (i) la Circular No. 013 del 25 de julio de 2022 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que fija el precio máximo de venta y el precio por unidad de regulación de Medicamentos Vitales, el cual permite analizar los costos de los tratamientos de VIH en Colombia y (ii) el artículo de la Cuenta de Alto Costo, denominado “*Situación del VIH en Colombia*” que contiene un estudio técnico, actualizado y cuantitativo con esta información.

Teniendo en cuenta lo expuesto, la prueba no cumple con el requisito de utilidad, no solamente por la existencia de otros medios probatorios, sino que esta Entidad como sujeto activo en el presente procedimiento administrativo NO podrá y no cuenta con la capacidad económica para soportar un dictamen de esta envergadura, además se le recuerda al solicitante que la carga procesal está en cabeza suya, no obstante, los criterios económicos sobre el particular serán evaluados por el comité técnico (art. 2.2.2.24.6 Decreto 1074-2015).

En consecuencia, **se negará el decreto del dictamen pericial.**

3.3.2. De la prueba por informe

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

Además del dictamen pericial, con el objeto de *“realizar un análisis económico adecuado”*, solicita se oficie a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y a los responsables del SISMED en el Ministerio de Salud, para que aclare la información contenida con la Resolución No. 881 de 2022, según el cual, el precio de venta máximo para la presentación comercial es de \$401.574, por cuanto presenta inconsistencia con la Circular No. 13 de 2022.

Acerca de la procedencia de la prueba por informe, el artículo 275 del CGP establece lo siguiente:

*“ARTÍCULO 275. A petición de parte o de oficio el juez **podrá solicitar informes a entidades públicas o privadas, o a sus representantes, o a cualquier persona sobre hechos, actuaciones, cifras o demás datos que resulten de los archivos o registros de quien rinde el informe**, salvo los casos de reserva legal. Tales informes se entenderán rendidos bajo la gravedad del juramento por el representante, funcionario o persona responsable del mismo.*

Las partes o sus apoderados, unilateralmente o de común acuerdo, pueden solicitar ante cualquier entidad pública o privada copias de documentos, informes o actuaciones administrativas o jurisdiccionales, no sujetas a reserva legal, expresando que tienen como objeto servir de prueba en un proceso judicial en curso, o por iniciarse.”
(Negrilla fuera del texto)

El tratadista Hernán Fabio López Blanco, es claro cuando realiza el siguiente análisis:

“En suma, considero que un criterio que puede ilustrar para la adecuada aplicación de la prueba por informe, es el de que es viable siempre y cuando

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

a la entidad o persona no se le solicite opinión sobre determinado aspecto (...) (Subrayas fuera del texto)

De acuerdo con lo expuesto, este Despacho evidencia que la prueba es inconducente toda vez que con ella se pretende es la aclaración de la Resolución No. 881 de 2023, porque a juicio del solicitante no coincide con lo establecido en la Circular No. 13 de 2022. Se pasa por alto que la finalidad de la prueba consagrada en el artículo 275 es obtener informe acerca de hechos, actuaciones, cifras u otros datos que resulten de los archivos o registros de quien lo rinde.

Adicional a ello, atendiendo el principio de economía procesal, el artículo 173 del CGP establece la prohibición de *“ordenar la práctica de las pruebas que, directamente o por medio de derecho de petición, hubiera podido conseguir la parte que las solicite”*. De manera que, si el solicitante requería un informe de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, pudo intentar su solicitud.

Además de lo expuesto, este medio de prueba carece de los requisitos de pertinencia y utilidad para realizar un análisis económico, como lo siguiere el peticionario, toda vez que aquel análisis se puede realizar con la Circular 13 de 2022, pues aquella contiene los precios máximos de venta y el precio por unidad de regulación de Medicamentos Vitales no Disponibles, entre los que se encuentra el dolutegravir.

Como consecuencia de lo anterior, **se niega la prueba solicitada por no cumplir con los requisitos de pertinencia, conducencia y utilidad.**

En mérito de lo expuesto,

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

DISPONE

Artículo 1. DECRETAR e INCORPORAR al expediente las siguientes pruebas documentales aportadas por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO:

NOMBRE DE LOS ARTÍCULOS APORTADOS:	AÑO PUBLICACIÓN
Cuenta de Alto Costo. Situación del VIH en Colombia.	2023
Organización Mundial de la Salud. VIH y sida.	2023
Organización Panamericana de la Salud. Epidemia del VIH y respuesta en América Latina y el Caribe.	2022
ONUSIDA Actualización mundial sobre el Sida	2022
World Health Organization (WHO). Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. Julio, 2021.	2021
Tratado TLC Japón	2011
Acuerdo sobre los ADPIC	1995

Artículo 2. NEGAR el decreto de las declaraciones de los señores Carmen Yadira García Nuncira; Luis Alfredo Mendoza Díaz; Carlos Álvarez Moreno; Carlos Eduardo Pérez Díaz y Ernesto Martínez Buitrago, por las razones expuestas en las consideraciones de este acto administrativo.

Artículo 3. DECRETAR e INCORPORAR al expediente las siguientes pruebas documentales aportadas mediante apoderado de Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co. LTD y Glaxosmithkline Colombia S.A., de conformidad con los argumentos expuestos en la parte considerativa del auto:

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

NOMBRE DEL ARCHIVO	AÑO PUBLICACIÓN
Life expectancy after 2015 of adults with HIV on long-term antiretroviral therapy in Europe and North America: a collaborative, analysis of cohort studies	2023
Hoja informativa 2021. Estadísticas mundiales sobre el VIH	2021
Capítulo 4 de la publicación Estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el periodo 2022-2030	2022
Licences de Medicines Patent Pool.	s.f.
Situación de VIH en Colombia 2022. Págs. 38, 49, 65, 72, 76, 115 y 130.	2022
Encuesta Bioconductual sobre el VIH, la Sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia	2022
UNAIDS Data 2022	2022
Informe de Evento VIH/SIDA. Periodo epidemiológico XIII Colombia 2022	2022
Protocolo de vigilancia de VIH/SIDA	2022
Boletín epidemiológico Semanal #47	2022
Extracto "Dolutegravir" de Update on progress of MPP sublicensees, Till de Medicines Patent Pool	2022
Improving Access to HIV Medicines	2022
Ser migrante y luchar contra el VIH: una carrera de obstáculos por la vida	2023
World Bank Country and Lending Groups	s.f.
VIH y SIDA	2023
Policy brief. Update of Recommendations on First and second line antiretroviral regimens.	2019
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 2021.. Págs. 41, 42, 219, 221, 439, 441, 590, 591, 1505, 1507 y 1509.	2021
Sistema de trámites en línea – consultas públicas del INVIMA. Captura de pantalla.	N/A
Registro INVIMA 2021M-0020165 el Neovir (Raltegravir).	N/A

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

Lista de precios de acuerdos a largo plazo del Fondo Estratégico OPS. Pág. 7	2022
---	------

Artículo 4. NEGAR el decreto de la siguiente prueba documental, por las razones expuestas en la parte motiva, a saber:

NOMBRE DEL ARCHIVO	AÑO PUBLICACIÓN
“Enfoques Innovadores en la prevención del VIH. Estudios de caso seleccionados”	2000
“Continued improvement in survival among HIV-infected individuals with newer forms of highly active antiretroviral therapy”	2007
Pautas para la vigilancia de las Infecciones de Transmisión Sexual”, págs. 38 y 39.	1999
“Fast Track ending the AIDS epidemic by 2023”	2014
“Revised surveillance case definitions for HIV infection among adults, adolescents and children aged <18 months and for HIV infection and AIDS among children aged 18 months to <13 years-United States 2008”.	2008
Medicines Patent Pool, una fundación que facilita el acceso al tratamiento contra el VIH de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.	2011
Dolutegravir – Paediatrics (DTG) de Medicines Patent Pool.	2014
Our position on intellectual property de GSK	2022
GSK announces £1 billion R&D investment over ten years to get ahead of infectious diseases in lower-income countries. No Colombia	2022
Licenses de Medicines Patent Pool. No licencia del medicamento Colombia adultos	s.f.
Viiv Healthcare y el Medicines Patent Pool firman un nuevo acuerdo de licencia voluntaria para ampliar el acceso a un medicamento de acción prolongada de prevención del VIH de Medicines Patent Pool. No Colombia	2022
Viiv Healthcare y el Medicines Patent Pool amplían el acceso a los regímenes basados en el dolutegravir para personas viviendo con VIH en	2020

AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán y Malasia con un nuevo e innovador acuerdo de licencia. No Colombia	
Extracto "Dolutegravir" de Update on progress of MPP sublicensees, Till December 2022 de Medicines Patent Pool.No Colombia	2022
Improving Access to HIV Medicines de Viiv Healthcare.No aporta	2022
World Bank Country and Lending Groups del Banco Mundial. No aporta	s.f.
Global Policy Briefing Access to medicines de Viiv Healthcare. No aporta	2020
Los métodos judiciales de ponderación y coexistencias entre derechos fundamentales. De Jaime Araujo Rentería	2006

Artículo 5. NEGAR el decreto y práctica de la prueba pericial solicitada por el señor José Luis Reyes Villamizar, por las razones expuestas en la parte motiva de este proveído.

Artículo 6. NEGAR el decreto de la prueba por informe, por la cual se solicita oficiar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos del Ministerio de Salud y Protección social para que informe acerca del precio de venta máximo para la presentación comercial en frasco por 30 tabletas del Dolutegravir de 50 mg de \$401.474 y aclare, de conformidad con lo previsto en la Circular No. 13 de 2022, los conceptos de los precios allí reflejados, por las razones expuestas en este auto.

Artículo 7. Reconocer personería jurídica para actuar dentro de esta actuación administrativa, al abogado José Andrés Rincón Uscátegui, identificado con C.C. No. 79.780.910, portador de la T.P. 114.908 del Consejo Superior de la Judicatura, como apoderado de las sociedades GlaxosmithKline Colombia S.A., Viiv Healthcare Company y (iii) Shionogi & CO., LTD, en orden a las facultades conferidas mediante los poderes especiales obrantes en el plenario.

Artículo 8. NOTIFICAR el contenido de este auto a la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO a las direcciones



AUTO No. 002 DEL 18 DE AGOSTO DE 2023

“Por medio de la cual se da apertura a la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015 y se decide sobre las solicitudes de pruebas requeridas por los terceros interesados en el procedimiento administrativo”.

informadas: carrera 14 # 99-33, oficina 602 torre REM de la ciudad de Bogotá.
Correos electrónicos: rsorza@afidro.org y zvinez@afidro.org.

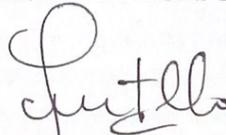
Artículo 9. NOTIFICAR el contenido de este auto a Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co. LTD y Glaxosmithkline Colombia S.A, a través de su apoderado a la carrera 4 No. 72 A-35, piso 2 de la ciudad de Bogotá y a los correos electrónicos: andresrincon@cavelier.com y cavelier@cavelier.com.

Artículo 10. NOTIFICAR el contenido de este auto a al abogado José Luis Reyes Villamizar a la carrera 17 No. 88-23 oficinas 205 y 207 de Bogotá y al correo electrónico jireyesv@reyes-abogados.com.

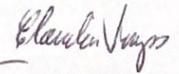
Artículo 11. Contra el presente acto no procede recurso alguno de conformidad a lo consagrado en el artículo 40 de la Ley 1437 de 2011.

Dado en Bogotá D.C., a los 18 AGO 2023

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE



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

Ministerio de Salud y Protección Social
Dirección: Carrera 13 No. 32 - 76, Bogotá D.C., Colombia
PBX: (+57) 601 330 5000
Línea Gratuita: (+57) 01 8000 960020 – www.minsalud.gov.co