

Bogotá, octubre 27 de 2023

Señores
Ministerio de Salud
Colombia

ASUNTO: Comentarios a recursos de reposición

No tenía prevista enviar comentarios o recurso de reposición. Pero dado que uno de los recursos de reposición (el de Afidro) sorpresivamente me menciona, rayando en cuestionamientos, *ad-hominem*, ataques personales, o mantos de duda especulativo, respetuosamente envío estos comentarios iniciales espontáneamente. Sin perjuicio de enviar comentarios adicionales. Esto en parte, en defensa de mi derecho fundamental al buen nombre (art 15 Constitución). Además, en aras de que información errada o mantos de duda injustificados no afecten procedimiento administrativo que de buena fe como ciudadano considero adecuado.

Contenido

SOBRE MIS COMENTARIOS EN EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. MI INDEPENDENCIA Y AUTONOMIA ACADEMICA	1
LITIGIO ACADEMICO DE INTERES PÚBLICO. AMICUS CURIAE. COMENTARIOS Y AFINES.	2
REFERENTES ACADÉMICOS EN PI Y AFINES.....	4
¿EVENTUALES CONFLICTOS DE INTERES, PUERTA GIRATORIA O “CAPTURA DEL REGULADOR”?.....	9
SOBRE EL APARENTE ROL DE GILEAD COMPETIDOR DE VIIV – GSK.....	10
SOBRE EL CARÁCTER EXCEPCIONAL DE LA DIP LO +DUG	10
2023. PATENTE A VIIV. SIC	11
2023. DATOS DE PRUEBA A VIIV. INVIMA.....	11
SOBRE EL RECURSO o SOLICITUD DE ACLARACIÓN DE REYES Y REYES.....	12
SOBRE LAS PATENTES DEL CASO, LIBERTAD DE OPERACIÓN, FREEDOM TO OPERATE-FTO O MARGEN DE MANIOBRA.....	12
SOBRE LA JERARQUIA NORMATIVA: Salud es derecho humano fundamental. Patentes pese a su importancia, no son DDHH fundamentales, no hacen parte del bloque de constitucionalidad.	13

SOBRE MIS COMENTARIOS EN EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. MI INDEPENDENCIA Y AUTONOMIA ACADEMICA

Los comentarios que remití durante el procedimiento administrativo los hice como persona natural. En mi rol de profesor de carrera planta tiempo completo de la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Colombia. **Adjunto constancia o certificado laboral emitido por la UNAL. Ejerciendo mi libertad de expresión, y mi derecho fundamental de investigación, docencia y catedra según el artículo 27 de la Constitución Política. Sin embargo, por su connotación académica y de actualidad se publicó una nota de divulgación o entrevista informal:**

<https://investigacion.unal.edu.co/boletin/notas-boletin-un-investiga/news/investigadores-de-plebio-grupo-de-la-unal-sede-bogota-suman-vozes-a-la-discusion-por-el-medicament/>

No tengo problema en que NO SE MENCIONEN MIS COMENTARIOS. De hecho, solicito que en lo posible no sean referenciados, salvo que se considere indispensable. Igual, no dije nada “del otro mundo”, o extraordinario. Mis comentarios son información pública. Por ejemplo, extractos de TLCs y o protocolo modificadorio. El Ministerio de Salud en su autonomía si lo considera pertinente puede citar o referenciar directamente esas fuentes primarias, es decir, los textos de tratados, doctrina, jurisprudencia, sentencias, u otros datos.

Además, los comentarios los hice como director del grupo de investigación Plebio de la misma universidad, grupo reconocido y clasificado ante MinCiencias. Esto dado que Afidro lo pone en duda de modo irrespetuoso o contrario a lo que se esperaría de ese respetable gremio empresarial que dice impulsar la investigación.

LITIGIO ACADEMICO DE INTERES PÚBLICO. AMICUS CURIAE. COMENTARIOS Y AFINES.

Esas actividades hacen parte de mis labores de docencia, extensión e investigación y pueden considerarse litigio academico de interés público, O litigio estratégico de interés público. O lo que en ocasiones se denomina Amicus Curiae, o Amici Curiae. Así le sorprenda a Afidro y a la jurista que al parecer redactó ese recurso. Los abogados, y los docentes también podemos obrar movidos por altruismo, o por defender por convicción interpretaciones que consideramos más ajustadas a los derechos humanos-DDHH. No por dinero, o por ser apoderados o representantes de una de las partes. Tal vez esa idea les parezca extraña, pero no lo es.

No tengo relación con la Fundación Ifarma. En ocasiones hemos coincidido en la interpretación de normas de salud y de propiedad intelectual, y de flexibilidad a la PI, y el acceso a medicamentos. No recibí apoyo de ellos en la oposición a una patente diferente no relacionada con este procedimiento administrativo que presenté en la SIC en 2022. Se mencionó por error, pensé en explorar apoyo de esa respetada fundación, no se concretó. Respeto la labor que realizan, me honraría tener más cercanía con esa u otras organizaciones de la sociedad civil, ONGs, pero no es así. En el caso de Hepatitis C en 2015 y posteriores hubo una colaboración puntual. Pero eso en nada afecta mis comentarios, o este proceso. Más allá de las suspicacias de Afidro.

De hecho, no soy tan critico como para que las ONGs me inviten a firmar varios de los comunicados que hacen, ni tan ortodoxo o sobreprotector como los colegas abogados de algunas firmas de propiedad intelectual. En parte en eso consiste la independencia de la academia. En buscar una protección equilibrada de la propiedad intelectual PI. En entender que una DIP-Declaratoria de Interés Público y posible licencia obligatoria no afecta la innovación, ni la inversión- En especial considerando que anualmente se presentan en el país cerca de 2200 solicitudes de patentes en todos los sectores tecnológicos, 600 en farmacéuticos, y se conceden en ese sector aproximadamente de 250 a 300 anualmente, el dato vario cada año.

De hecho, **en mi producción académica (p. ej: artículos de investigación en revistas indexadas), a diferencia de Ifarma, y sus empleados, o exempleados, más que por las licencias obligatorias, he abogado por requisitos estrictos de patentabilidad (nivel inventivo, novedad, suficiencia de la descripción, materia patentable) y licencias voluntarias.** En este caso la información parece suficiente (salvo mejor información) para una licencia obligatoria y/o uso gubernamental como lo dice no solo

MinSalud, sino un comité de tres altas entidades gubernamentales (DNP, MinComercio) tras analizar información de salud, medica, jurídica, y demás.

Que haya coincidencias entre organizaciones de la sociedad civil ONGs y academia universidades en interpretaciones sobre derecho fundamental a la salud, o equilibrios en propiedad intelectual, y uso de flexibilidades legales y legítimas como licencia obligatoria no tiene nada de reprochable.

Yo mismo he sido crítico de que se piense principalmente en licencia obligatoria al buscar equilibrar entre propiedad intelectual y acceso a medicamentos. Por ejemplo, en un artículo académico de investigación publicada en una revista indexada escribí:

“Pese a la visibilidad mediática que ha tenido el caso Imatinib, no es un caso representativo del estado actual de la patentabilidad de polimorfos en Colombia.

Entre 2003 y 2015 la posición de la sic sobre este tipo de solicitudes de patente cambió, y actualmente hay criterios más explícitos y cierta “apertura” a partir del Instructivo de examen de 2012, al reconocerle la novedad a la molécula cristalina y dar los lineamientos para poder reivindicar los polimorfos”

(...) Esto muestra las complejidades y limitaciones que enfrentan los trámites de LO [licencia obligatoria]. Además, sugiere que pese a las controversias y visibilidad mediática que generan, su efecto concreto en la competencia es bastante reducido, claro está, sin desconocer la actuación administrativa realizada, los esfuerzos de los participantes, y los posibles efectos simbólicos y de imagen que puede tener el procedimiento administrativo de la DIP. (...)

Lo anterior, en parte, puede ser un argumento adicional para reafirmar la importancia de la calidad en el examen de patentes secundarias tanto por vía administrativa como por vía judicial. El rigor en el examen de patentes recibe menos atención, pero puede ser más relevante que las LO (licencia obligatoria). El impacto mediático de la DIP para lo puede incidir en alguna medida en que se les preste menos atención a otras medidas importantes como buscar que algunos criterios de la oficina de patentes sean más estrictos, así como implementar el artículo 70 de la Ley 1753 consistente en que el Ministerio de Salud haga comentarios no vinculantes durante el trámite de las solicitudes de patente.

“Además, el despliegue noticioso de un caso excepcional como Imatinib puede hacer perder de vista que en 2015 en Colombia se presentaron 2.242 solicitudes de patente de invención, de las cuales alrededor de 630 son del campo farmacéutico”

FUENTE: Díaz, L., Guevara, R., Lamprea, N. y Lizarazo-Cortés, Óscar, artículo: **“Caso Imatinib: análisis técnico y jurídico del trámite de patente en Colombia”**. Revista La Propiedad Inmaterial n.º 22, Universidad Externado de Colombia, julio-diciembre 2016, pp. 141-172.

Es decir, más que ser un defensor de las licencias obligatorias he sido defensor de criterios estrictos de patentabilidad. Y no soy un enemigo de la propiedad intelectual. Al contrario, promuevo su equilibrio. La legitimidad de la PI dependerá de que sea percibida como justa y equilibrada por los ciudadanos. También de que se adapte a los tiempos y los cambios tecnológicos. Basta ver lo ocurrido con la industria musical el derecho de autor, y los derechos conexos. Como decía uno de mis maestros de derecho de autor en Europa, mucha PI mata a la PI. Es decir, la sobreprotección a o la protección excesiva afecta a la PI. **Sea esta la oportunidad para exhortar nuevamente a las empresas a que den licencias voluntarias.**

Subprotección	Protección equilibrada	Sobreprotección
Underprotection	Balanced protection	Overprotection

Sous-protection

Protection équilibrée

Surprotection

De otra parte, este tipo de procedimientos administrativos son más abiertos a participación ciudadana.

“En los procesos en los que el resultado del debate interesa, afecta e incluso vincula, no solo a los sujetos procesales sino a la comunidad en general, particularmente porque se busca la defensa de derechos e intereses colectivos o en defensa del ordenamiento jurídico, se admite una mayor participación de la ciudadanía y/o de terceros dentro de su trámite”¹

REFERENTES ACADÉMICOS EN PI Y AFINES.

En el pasado me han referenciado o citado **las oficinas gubernamentales de patentes de Chile², Ecuador³, Perú⁴** ¿significa eso que tengo alguna relación cercana con ellos? No, claro que no. Simplemente que mis obras académicas, las de mi grupo de investigación y universidad-UNAL tienen cierta visibilidad y pertinencia. También **mi grupo de investigación tiene estatus de observador ante la OMPI-Organización Mundial de Propiedad Intelectual-Comité Intergubernamental de recursos genéticos.**

Lista de observadores acreditados 2023:
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_47/wipo_grtkf_ic_47_20.pdf

Incluso, no quisiera mencionar esto, pero la poco amistosa carta de Afidro me obliga a hacerlo, he sido jurado de uno de los concursos de la Asociación vinculada a la destacada firma de abogados que representa a los titulares de las patentes⁵

En fin, prefiero no mezclar esas actividades académicas, pero este caso, pero dadas las afirmaciones ligeras de Afidro siento de buena fe que debo hacer este comentario puntual,

Un texto de mi coautoría está en el sitio web de la Oficina Suiza de Propiedad Intelectual.
IGE:

https://www.ige.ch/fileadmin/user_upload/recht/entwicklungszusammenarbeit/Caminos%20para%20pensamiento%20ancestral_ebook.pdf

De otra parte, la oposición que menciona Afidro de 2022 es contra una solicitud de patente para un antiviral contra covid Nirmaltrevir - Paxlovid. Entre otros me legitima haber tenido COVID; y tener secuelas, síndrome post viral, o Long covid. (además, tener familiares y amigos que murieron por la enfermedad) como tantos otros colombianos. La tasa oficial ante la SIC la pagué con recursos propios. Las actividades se enmarcan en el plan de trabajo del grupo de investigación que presido y han sido informadas a la UNAL. De otro lado tengo una enfermedad rara, o huertana reportada en el sistema de salud, otras condiciones crónicas y estoy polimedicado (de marca, genéricos, etc). Eso me legitima

¹ Tesis, repositorio Institucional “La figura del amicus curiae (...)” Andrew Julián Martínez Martínez
<https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/77615/79985722.2020.pdf?sequence=1>

² **CHILE, INAPI:** Estrategia Nacional de Propiedad Industrial https://www.inapi.cl/docs/default-source/default-document-library/estrategia-nacional-de-propiedad-industrial.pdf?sfvrsn=73fc5e67_0

³ **ECUADOR-Derecho Intelectuales (antes IEPI)** <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/ingenios-una-legislacion-que-promueve-nuevos-espacios-participativos/>

⁴ **PERÚ INDECOPI**

<https://www.indecopi.gob.pe/documents/20791/203175/ESTUDIO+DE+MERCADO+QUE+PERMITA+ANALIZAR+Y+DIAGNOSTICAR+LA+INVENCION+C3%93N+Y+LAS+PATENTES+EN+EL+PER+C3%9A.pdf/1aeaa6e6-ae5b-1bda-840c-d20240863338>

⁵ Seguramente me invitaron como jurado por considerarme objetivo, ecuánime. Así tengamos posiciones bastante diferentes, pero respetables. (de ser necesario se adjuntará soporte)

aún más para buscar que haya equilibrios entre incentivos a la propiedad intelectual, y acceso a medicamentos de forma compatible con el derecho nacional, andino e internacional.

Espero esas actividades legales, legítimas, no me generen una persecución de cierto sector gremial.

También he hecho otros comentarios de forma independiente sin relación alguna con Ifarma, ni otras ONG. Oposición a una de las solicitudes de patente de CRISPR Cas, a una de Nusinersen-Spinraza. Eso evidencia que mis actividades en ese campo son independientes, académicas, sin perjuicio de eventuales u ocasionales trabajos en red o colaborativos, o coincidencias interpretativas. De modo similar a los recursos de reposición las oposiciones son mecanismos legales perfectamente legales.

En el caso colombiano otros docentes universitarios y ONGs hacen comentarios en procesos judiciales, y procedimientos administrativos, principalmente en temas de DDHH, constitucional, ambiental, administrativo. Que no sea tan frecuente en propiedad intelectual, no implica que tenga nada de mala. Universidades como los Andes tiene una MASP clínica de litigio en medio ambiente y salud pública. El Rosario hace acciones en ambiental. Dejusticia participa en constitucional y otros campos.

A nivel internacional otros docentes y académicos intervienen frecuentemente en este tipo de temas. Enunció algunos casos:

Hay ejemplos representativos en un caso anterior sobre medicamentos para Hepatitis C investigadores de la **Universidad de Antioquia-UdeA** indicaron que de darse una licencia obligatoria estarían en condiciones de apoyar científicamente la producción local.

En una demanda de la farmacéutica Eli Lilly contra Canadá profesores de las prestigiosas **universidades de McGill⁶ y Ottawa** apoyaron al Estado canadiense.
<https://icsid.worldbank.org/en/Pages/cases/casedetail.aspx?CaseNo=UNCT/14/2> .

⁶ Universidad de McGill - Canadá https://www.mcgill.ca/law/files/law/cippic_cipp_amicus_submission-eli-lilly-v-canada_final12-02-2016_daf_reg.pdf

Case No. UNCT/14/2

**In the Arbitration under Chapter 11 of the
North American Free Trade Agreement and
the UNCITRAL Arbitration Rules**

BETWEEN:

Eli Lilly and Company

CLAIMANT/INVESTOR

- and -

Government of Canada

RESPONDENT/PARTY

AMICUS CURIAE SUBMISSIONS

**SAMUELSON-GLUSHKO CANADIAN INTERNET POLICY & PUBLIC INTEREST
CLINIC
&
CENTRE FOR INTELLECTUAL PROPERTY POLICY**

**Samuelson-Glushko Canadian Internet
Policy & Public Interest Clinic (CIPPIC)**
University of Ottawa, Faculty of Law,
Common Law Section
57 Louis Pasteur Street
Ottawa, ON, K1N 6N5

David Fewer
Jeremy de Beer
Tel: (613) 562-5800 ext. 2558
Fax: (613) 562-5417

Counsel for the Proposed Intervenor

**Centre for Intellectual Property Policy
(CIPP)**
McGill University, Faculty of Law,
3644 Peel Street
Montreal, QC, H3A 1W9

E. Richard Gold
Tel: 541-398-6636

Counsel for the Proposed Intervenor

En *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* también hay múltiples [intervenciones](#). Precisamente en junio de 2023 se cumplieron 10 años de la sentencia de la Corte Suprema de Justicia en ese caso. Otros respetados académicos alrededor del mundo también participan en diversos escenarios.

“The Supreme Court regularly received amicus briefs from scholars, trade associations, and a range of other interested citizens. Though amici did not have a personal stake in the outcome of the case, the Court respected these opinions and sometimes gave them weight. And among the most respected voices at the Court was the ACLU’s.” (...)

“Writing an amicus brief was an intellectual exercise, the purest form of legal analysis. It didn’t require witnesses or depositions or fact-gathering or messy procedural disputes.” (...)

“Like the McDonald’s case, AMP v. Myriad seemed to be generating considerable public notoriety. Numerous parties had filed amicus briefs in support of one side or the other.”

*“Did Myriad ‘invent’ the BRCA genes ...”—This argument is a simplified version of the one advanced by Joshua Sarnoff in an amicus brief to the Supreme Court, **which was signed by fifteen law professors, including the author**”.*

FUENTE: Libro Contreras, Jorge, **The Genome Defense Inside the Epic Legal Battle to Determine Who Owns Your DNA**, 2021

“Brief of American Medical Association et al. as Amici Curiae in Support of Plaintiffs’ Opposition to Defendants’ Motion to Dismiss and in Support of Plaintiffs’ Motion for Summary Judgment, Association for Molecular Pathology v. U.S. Patent and Trademark Office”
https://papers.ssrn.com/sol3/cf_dev/AbsByAuth.cfm?per_id=29684

https://digitalcommons.wcl.american.edu/pub_disc_briefs/4/

Presentado por el Profesor Joshua Sanofi, en ese entonces de American University Washington College of Law, ahora profesor en DePaul University.

En sentido similar, **“la Corte Internacional de Derechos Humanos (IDH) “ha reiterado que los amicus son presentaciones de terceros ajenos a la disputa, que le aportan argumentos u opiniones **que pueden servir como elementos de juicio relativos a aspectos de derecho que se ventilan ante la misma**”.** [AJ33_299.pdf \(udd.cl\)](#) HÉCTOR OBERG YÁÑEZ, *Amicus curiae*, Revista ACTUALIDAD JURÍDICA N° 33 - enero 2016, https://derecho.udd.cl/actualidad-juridica/files/2021/01/AJ33_299.pdf

En unas polémicas patentes sobre diagnósticos de cáncer de seno institutos de investigación **Curie, Gustave-Roussy y la Asistencia Pública-Hospitales de París-APHP** se opusieron a patentes excesivamente amplias de Myriad Genetics caso reseñado en Revista Nature⁷.

nature

Explore content ▾ About the journal ▾ Publish with us ▾

[nature](#) > [news](#) > article

Published: 13 September 2001

French researchers take a stand against cancer gene patent

[Declan Butler](#) & [Sally Goodman](#)

Nature **413**, 95–96 (2001) | [Cite this article](#)

FUENTE: <https://www.nature.com/articles/35093217#citeas>

⁷ Revista Nature Butler, D., Goodman, S. **French researchers take a stand against cancer gene patent.** *Nature* **413**, 95–96 (2001). <https://doi.org/10.1038/35093217> <https://www.nature.com/articles/35093217>

The screenshot shows the Science magazine website. The URL in the browser is <https://www.science.org/content/article/transatlantic-war-over-cancer-gene-pat...>. The navigation bar includes 'NEWS', 'CAREERS', 'COMMENTARY', and 'JOURNALS'. The article title is 'Transatlantic War Over Cancer Gene Patent' with a subtitle 'New-found mutations in BRCA1 aren't picked up in current test'. It is dated '6 JUN 2001' and written by 'MICHAEL BALTER'.

FUENTE: <https://www.science.org/content/article/transatlantic-war-over-cancer-gene-patent>

Es lamentable que un gremio de “innovación” ignore artículos publicados en las principales revistas científicas del mundo: Nature, Science, y otras.

Es cuestionable esa visión de fe ciega en la propiedad intelectual, que la ve como una religión, y asume que quien pregunte o cuestione, o tenga otro enfoque sobre equilibrios, y balances es una especie de “hereje” o “pecador”. Nada más contrario a la ciencia que ese tipo de visiones dogmáticas sin evidencia empírica. El Profesor Mark Lemley de Stanford se ha referido a temas similares en artículos académicos titulados “Faith-based intellectual property”

The screenshot shows the Stanford Law School website. The URL is <https://law.stanford.edu/publications/faith-based-intellectual-property/>. The page features a large red header with the title 'Faith-Based Intellectual Property'. Below the header, there is a 'Details' section with the following information:

Author(s):	Mark A. Lemley
Publish Date:	June, 2015
Format:	Journal Article Issue 5 Page(s) 1328-1346
Citation(s):	Mark A. Lemley, <i>Faith-Based Intellectual Property</i> , 62 UCLA Law Review 1328 (2015).

“The traditional justification for intellectual property (IP) rights has been utilitarian. We grant exclusive rights because we think the world will be a better place as a result. But what evidence we have doesn’t fully justify IP rights in their current strong form. Rather than following the evidence and questioning strong IP rights, more and more scholars have begun to retreat from evidence toward what I call faith-

based IP, justifying IP as a moral end in itself rather than on the basis of how it affects the world. I argue that these moral claims are ultimately unpersuasive and a step backward in a rational society”.

<https://law.stanford.edu/publications/faith-based-intellectual-property/>

Incluso el Señor presidente de Estados Joe Biden (agosto 29 de 2023) **ha sido crítico de los abusos del sistema de patentes en que en ocasiones incurre parte del sector farmacéutico**



President Biden ✓
@POTUS

...

For years, Big Pharma blocked us from allowing Medicare to negotiate lower drug prices.

Keeping prices high to increase profits and extend patents to suppress fair competition.

This time, we beat Big Pharma.

[Traducir post](#)

1:33 p. m. · 29 ago. 2023 · **1,6 M** Reproducciones

FUENTE: [President Biden en X: "For years, Big Pharma blocked us from allowing Medicare to negotiate lower drug prices. Keeping prices high to increase profits and extend patents to suppress fair competition. This time, we beat Big Pharma." / X \(twitter.com\)](#)

Traducción: *"Durante años, las grandes farmacéuticas nos impidieron permitir que Medicare negociara precios más bajos para los medicamentos.*

Manteniendo los precios altos para aumentar las ganancias y extendiendo las patentes para suprimir la competencia leal.

Esta vez vencimos a las grandes farmacéuticas”.

¿EVENTUALES CONFLICTOS DE INTERES, PUERTA GIRATORIA O “CAPTURA DEL REGULADOR”?

AFIDRO Y ESFUNCIONARIOS PUBLICOS

Una exministra pasó a ser directora de Afidro, y luego de Fifarma. Un Exsuperintendente de Salud, paso a ser director de Afidro.

Exfuncionarias/os de la SIC propiedad industrial han estado en firmas que ha sido apoderada de varias empresas farmacéuticas y de Afidro. La directora actual de Afidro fue jefe de la Oficina de Cooperación Internacional del Ministerio del Trabajo entre 2006 y 2009 aproximadamente

OTRAS ENTIDADES GUBERNAMENTALES EN GOBIERNOS ANTERIORES.

Una exministra de comercio paso a ser directora de Amcham Cámara de Comercio Colombo Americana

Un exsuperintendente delegado de propiedad industrial paso a ser directivo de INTA. Un Exsubdirector del DNP paso a ser subdirector del consejo privado de competitividad.

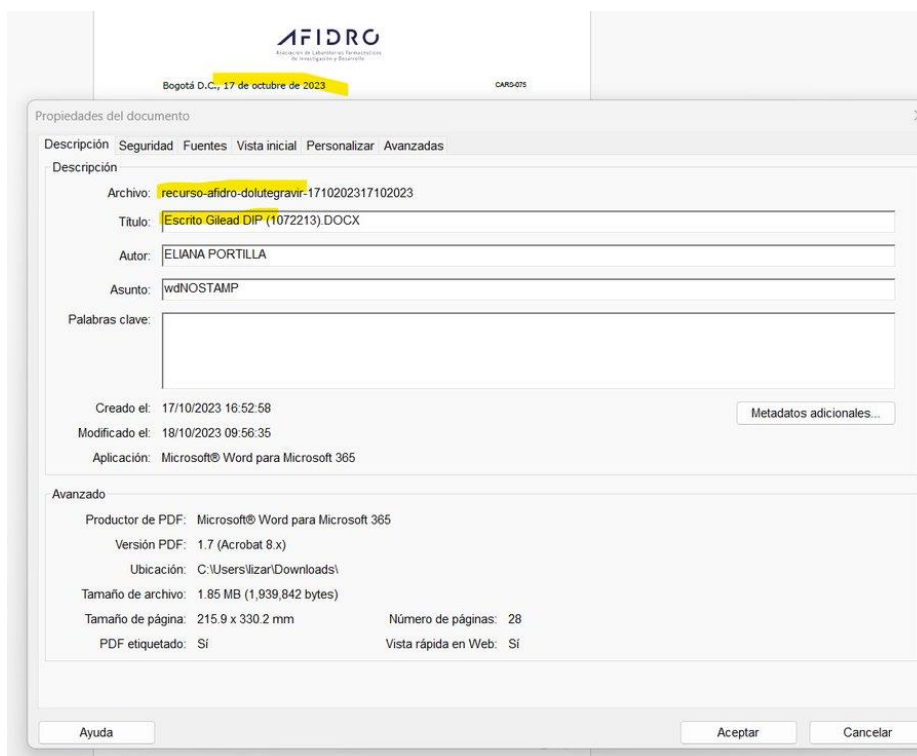
Quizá en esos casos sí hay o pudo haber conflictos de interés, o no. Habría que mirar caso a caso, sin generalizar. En otros casos son actividades legítimas por conocer un sector, p. ej: salud, propiedad intelectual, comercio etc.

Así que **no tiene sentido la descalificación personal que intenta hacer Afidro sobre mí.** (Tampoco la que hace sobre funcionarios del Ministerio de Salud).

SOBRE EL APARENTE ROL DE GILEAD COMPETIDOR DE VIIV – GSK.

De otra parte, el recurso de reposición no lo revela, pero según el título visible del archivo, y los metadatos al parecer fue elaborada por una abogada de la misma firma que representa a los titulares de la patente, que presentaron otro recurso aparte. ¿Por qué no lo revelan? Los metadatos del PDF dicen “Gilead” ¿Por qué? ¿Por qué Gilead al parecer apoya, o financia la presentación de un recurso de reposición de sus competidores, sus rivales: ViiV, Glaxo, ¿Shinogui?

No me consta, pero parece algo que merece análisis y eventual investigación para descartar eventuales conductas anticompetitivas. Considerando que tanto Gilead como las empresas titulares de la patente están dentro de los principales actores en el mercado de antirretrovirales en Colombia y el mundo.



SOBRE EL CARÁCTER EXCEPCIONAL DE LA DIP LO +DUG

En los recursos Afidro y ViiV-GSK plantean una supuesta posición anti-propiedad intelectual del gobierno. Esto no es cierto, es contrario a la realidad. Como lo demuestran diversos indicadores. Además, según información pública el propio gobierno actual ha concedido protecciones de PI a ViiV recientemente en 2023. Buscar equilibrios y usar flexibilidades no es ser anti-propiedad intelectual.

2023. PATENTE A VIH. SIC

Por ejemplo, en junio de 2023 la SIC concedió hasta octubre de 2039 a Viiv la patente titulada:

NC2021/0004679 - Patente vía PCT : "COMPUESTO N-((S)-1-((3P)-3-(4-CLORO-1-METIL-3-(METILSULFONAMIDO)-1H-INDAZOL-7-IL)-4-OXO-7-(6-(TRIFLUOROMETIL)PIRIDIN-2-IL)-3,4-DIHIIDROQUINAZOLIN-2-IL)-2-(3,5-DIFLUOROFENIL)ETIL)-2-((3BS,4AR)-3-(DIFLUOROMETIL)-5,5-DIFLUORO-3B,4,4A,5-TETRAHIDRO-1H-CICLOPROPA[3,4]CICLOPENTA[1,2-C]PIRAZOL-1-IL)ACETAMIDA Y LA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE LO COMPRENDE COMO INHIBIDOR DE LA REPLICACIÓN DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA"



Superintendencia de Industria y Comercio

Certificado Número: 41531

Otorga Patente de Invención PCT a:

VIV HEALTHCARE UK (NO 5) LIMITED

A la creación denominada:

COMPUESTO N-((S)-1-((3P)-3-(4-CLORO-1-METIL-3-(METILSULFONAMIDO)-1H-INDAZOL-7-IL)-4-OXO-7-(6-(TRIFLUOROMETIL)PIRIDIN-2-IL)-3,4-DIHIIDROQUINAZOLIN-2-IL)-2-(3,5-DIFLUOROFENIL)ETIL)-2-((3BS,4AR)-3-(DIFLUOROMETIL)-5,5-DIFLUORO-3B,4,4A,5-TETRAHIDRO-1H-CICLOPROPA[3,4]CICLOPENTA[1,2-C]PIRAZOL-1-IL)ACETAMIDA Y LA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE LO COMPRENDE COMO INHIBIDOR DE LA REPLICACIÓN DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA

Solicitud Internacional No: PCT/IB2019/059020
Clasificación: C07D 403/14, A61P 31/18, A61K 31/517

Vigente:

Desde: 22 de octubre de 2019
Hasta: 22 de octubre de 2039

Que la Solicitud de Patente de Invención PCT No.NC2021/0004679 cumple con los requisitos previstos en las disposiciones legales vigentes, Resolución No.37289 de 30 de junio de 2023 en testimonio de ello se estampa la firma del funcionario competente.

Firmado digitalmente
por: MARÍA DEL
SOCORRO PIMENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.08.23
09:01:19 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



FUENTE: Diploma <https://sipi.sic.gov.co/sipi/Common/Utils/GetFile.aspx?&id=0900000281ae0320>

Resolución N° 37289 de junio 30 de 2023 FUENTE, enlace a archivo PDF:
<https://sipi.sic.gov.co/sipi/Common/Utils/GetFile.aspx?&id=0900000281a7e005>

2023. DATOS DE PRUEBA A VIH. INVIMA

Invima otorgo protección a datos de prueba para FOSTEMSAVIR-RUKOBIA® de VIH, en agosto 2023. Hasta 2028. Este es otro medicamento diferente para VIH

FUENTE: <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/ENTIDADES-QU-MICAS-CON-INFORMACION-NO-DIVULGADA-PR/vmm4-famf/data>

SOBRE EL RECURSO O SOLICITUD DE ACLARACIÓN DE REYES Y REYES

Quizá sea pertinente que la resolución que resuelva los recursos sea más explícita para evitar algunas de las eventuales interpretaciones que menciona esa solicitud de aclaración o recurso. O para superar eventuales dilemas.

Sin embargo, olvida el respetado Dr Reyes que la licencia obligatoria y el uso gubernamental son dos figuras reconocidas, relacionadas.

En fin, corresponde al gobierno, no a mí, analizar a profundidad el alcance de la licencia obligatoria, y de la figura de uso gubernamental, y hasta que punto es o no posible su eventual articulación, o armonización.

SOBRE LAS PATENTES DEL CASO, LIBERTAD DE OPERACIÓN, FREEDOM TO OPERATE-FTO O MARGEN DE MANIOBRA.

Sugiero respetuosamente verificar que es suficiente con la patente indicada en la resolución para tener libertad de operación. Se pasó de 4 a 2 patentes por el Informe interinstitucional, y de 2 a 1 patente por la resolución de declaratoria. Supongo bajo el entendido de que esa es la combinación o el medicamento requerido.

Sin embargo, cabe preguntarse si esto es suficiente, o si las otras patentes pueden afectar la libertad de operación. En un caso diferente VIIV demandó a Gilead por infracción de patentes.

Finalmente, Gilead aceptó pagar a GSK-ViiV pues su medicamento para VIH Biktarvy + combinación, al parecer infringía patentes de Dolutegravir de ViiV. La infracción no era literal, sino vía "Doctrina Equivalentes-DE". En general la Doctrina de Equivalentes no se acepta en Colombia, pero algún pronunciamiento del Tribunal Superior de Bogotá y/o el Tribunal Andino plantea la posibilidad de eventualmente aplicar esa figura en la Comunidad Andina. Esto en mi criterio es equivocado, es contrario al tenor literal de la Decisión 486 de 2000. Pero es un riesgo que debe considerarse, analizarse. En especial, dado los riesgos de la eventual aplicación expansiva de la "Doctrina de Acto Aclarado". Esta doctrina tiene sentido para descongestionar en casos reiterados de marcas y derecho de autor. Pero no es apropiado en casos aislados, singulares de patentes.

"The two drugs do not seem to be exactly the same. Professor Christopher Holman, Professor of Law at (...) explains that ViiV Healthcare's patent does not appear to cover bictegravir."

[https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(22\)00269-0.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(22)00269-0.pdf)

FUENTE: " Gilead and ViiV Healthcare reach settlement over HIV drug Gilead Sciences to pay US\$1.25 billion, and royalties, settlement to ViiV Healthcare over patent

infringement of the HIV drug, dolutegravir. Nayanah Siva reports"
[https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(22\)00269-0.pdf#articleInformation](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(22)00269-0.pdf#articleInformation)

Revista Lancet febrero 2022

Finalmente, la **CIJ Comisión Internacional de Juristas** se ha referido al tema de acceso a medicamentos en pandemia, y en general resaltando lo siguiente:

*“In respect of **the relationship between intellectual property and the right to science**, the CESCR has explained that ‘ultimately, intellectual property is a social product and has a social function and consequently, States parties have a duty to prevent unreasonably high costs for access to essential medicines [...] from undermining the rights of large segments of the population to health”*

*“19, CESCR has stressed that private actors, including pharmaceutical companies ‘have the obligation, at a minimum, to respect Covenant rights [...] **including in relation to access to medicines and vaccines**’, and that **this extends to ‘medicines, comprising active pharmaceutical ingredients, diagnostic tools, vaccines, biopharmaceuticals and other related health-care technologies**’, and **should, therefore, ‘refrain from invoking intellectual property rights in a manner that is inconsistent with the right of every person to access a safe and effective vaccine against COVID-19 or the right of States to exercise the flexibilities of the TRIPS Agreement’**”*

Esa opinión experta está suscrita por el Exmagistrado de la Corte Constitucional Manuel José Cepeda. También por tratadistas y/o conueces de altas cortes como Rodrigo Uprimny, Cesar Rodríguez Garavito y otros

En cuanto a expertos en propiedad intelectual la suscriben Graham Dutfield (U de Leeds, antes docente en Queen Mary de Londres), Peter Drahos (ANU-Universidad Nacional de Australia), Siva Thambisetty, y Luke McDonough (Docentes de derecho de la PI en LSE-London School of Economics, entre otros expertos.

FUENTE: CIJ 2021, <https://www.icj.org/es/alrededor-del-mundo-juristas-piden-la-exencion-waiver-de-los-derechos-de-propiedad-intelectual-globales-para-las-vacunas-y-tratamientos-contr-el-covid-19/>

SOBRE LA JERARQUIA NORMATIVA: Salud es derecho humano fundamental. Patentes pese a su importancia, no son DDHH fundamentales, no hacen parte del bloque de constitucionalidad.

Se reconoce y respeta la propiedad intelectual. Pero esta por lo general NO es un derecho fundamental. Excepto los derechos morales de autor. Los derechos de patente no son DDHH fundamentales. En contraste la salud sí es un DDHH fundamental (ver Ley estatutaria de salud, y sentencias Corte Constitucional)

Este tema ha sido abordado por la Corte Constitucional entre otras en las sentencias: C-149/2000, C-339 -2006, **C-1118 – 2005**, C-234/19, C-083/2022, C-077 DE 2023⁸

Los derechos morales de autor, eventualmente se consideran derechos humanos fundamentales. Los derechos patrimoniales de autor no.

⁸ [Com-Sent-C-077-23.pdf \(ambitojuridico.com\)](https://www.ambitojuridico.com/sites/default/files/2023-03/Com-Sent-C-077-23.pdf) <https://www.ambitojuridico.com/sites/default/files/2023-03/Com-Sent-C-077-23.pdf>

*“En C-1490 de 2000 la C. Constitucional admitió que, **excepcionalmente, parte del derecho comunitario puede ser considerado como bloque de constitucionalidad en sentido estricto, en la medida en que regule derechos fundamentales.***

*En este sentido, como en la Sentencia C-155 de 1998 se reconoció tal condición a **la faceta moral de los derechos de autor**, se concluyó que la Decisión 351 de 1993 sobre tal materia hace parte del bloque.*

*Con ocasión de una demanda posterior, en la Sentencia C-1118 de 2005 se precisó que tal incorporación **no involucra la regulación sobre la faceta patrimonial de los derechos de autor**”*

La propiedad industrial, incluyendo las patentes NO son derechos humanos fundamentales, no hacen parte del bloque de constitucionalidad, pese a su importancia:

*“(…) **la Decisión 486 de 2000 no se integra al bloque de constitucionalidad; (...)***

Conclusiones “53. El derecho comunitario, originario o derivado, no integra por regla general el bloque de constitucionalidad, por lo tanto,

*el juicio de control abstracto que es competencia de la Corte Constitucional, por virtud del artículo 241 de la Constitución Política, **no implica una confrontación normativa entre dicho ordenamiento y el interno**”. Fuente: Sentencia C-234/19.*

En 2022 la Corte dijo: “134. **Cabe acotar que la regulación comunitaria sobre derechos patrimoniales de autor y conexos carece de rango constitucional, puesto que no hace parte del bloque de constitucionalidad.** Como se mencionó, las regulaciones sobre los derechos de autor y conexos en su “dimensión moral son los que fungen como parámetro de control abstracto. FUENTE: y C-083/2022

Es a posición de la Corte Constitucional fue reiterada recientemente en 2023

“BLOQUE DE CONSTITUCIONALIDAD-No integración de norma andina relativa a derechos patrimoniales de autor

*(...) la Sala debe destacar que las decisiones emitidas por la Comunidad Andina, relativas a los derechos patrimoniales, no pueden entenderse como parte del bloque de constitucionalidad, a partir del artículo 93 de la Constitución, razón por la cual, como se anunció en el examen de aptitud de la demanda, tampoco puede utilizarse como parámetro de control en los términos solicitados en la demanda. En efecto, el artículo 31 de la Decisión Andina 351 de 1993, relativo a los derechos patrimoniales de autor, no puede emplearse como parámetro de juzgamiento en el presente caso” FUENTE: SENTENCIA C-077 DE 2023, marzo 2023 El Comunicado es de marzo, **la sentencia completa al parecer es de agosto 14 de 2023 u octubre 12 de 2023 aclaración de voto. Expediente: D0014038** [Proceso D0014038](https://www.corteconstitucional.gov.co/secretaria/actuacion.php?palabra=D0014038&proceso=1&sentencia=%3CA%20HREF=/relatoria/2023/C-077-23.htm%3EC-077/23%3C/A%3E) ([corteconstitucional.gov.co](https://www.corteconstitucional.gov.co))*

<https://www.corteconstitucional.gov.co/secretaria/actuacion.php?palabra=D0014038&proceso=1&sentencia=%3CA%20HREF=/relatoria/2023/C-077-23.htm%3EC-077/23%3C/A%3E> & [Proceso D0014038](https://www.corteconstitucional.gov.co/secretaria/actuacion.php?palabra=D0014038&proceso=1&sentencia=%3CA%20HREF=/relatoria/2023/C-077-23.htm%3EC-077/23%3C/A%3E) ([corteconstitucional.gov.co](https://www.corteconstitucional.gov.co))
<https://www.corteconstitucional.gov.co/secretaria/actuacion.php?palabra=D0014038&proceso=1&sentencia=%3CA%20HREF=/relatoria/2023/C-077-23.htm%3EC-077/23%3C/A%3E>
[ostrar=ver](https://www.corteconstitucional.gov.co/secretaria/actuacion.php?palabra=D0014038&proceso=1&sentencia=%3CA%20HREF=/relatoria/2023/C-077-23.htm%3EC-077/23%3C/A%3E)

ANEXO: Constancia laboral de mi vínculo académico con la Universidad Nacional de Colombia, sin que eso implique que este documento corresponde a una posición institucional

Gracias. Atentamente:



Oscar Andrés Lizarazo Cortés

C.C: 80.03.699 TP: 144.218 del CSJ.

Profesor Asociado. Planta-Tiempo Completo

Director Grupo de Investigación Plebio

Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales

Universidad Nacional de Colombia-UNAL.

NOTA: esta carta es un concepto personal, y del Grupo de Investigación, y no corresponde necesariamente a la posición institucional de la Universidad. Aunque en general la UNAL es partidaria del acceso a medicamentos, y de buscar equilibrios en el sistema de propiedad intelectual. *"Las ideas expresadas en las obras e investigaciones publicadas o divulgadas por la Universidad o manifestadas por sus profesores, funcionarios administrativos o estudiantes, son de exclusiva responsabilidad de sus autores y no comprometen el pensamiento oficial de la Institución"*

Acuerdo 35 de 2003 Reglamento de Propiedad Intelectual UNAL **"ARTÍCULO 4. FUNCIÓN SOCIAL.** *Es misión de la Universidad la asimilación crítica y la creación de conocimiento, la conservación y uso sostenible de la biodiversidad, el desarrollo de sistemas autónomos de generación de conocimiento, de arte y de cultura nacional e internacional para el beneficio y uso de la sociedad. La Universidad Propenderá porque cualquier derecho resultante de la producción intelectual, sea utilizado de manera coherente con el interés público, la función social y ecológica de la propiedad y en general con la Constitución Política de Colombia"*