

**FORMATO ACTA DE REUNIÓN**

<b>Naturaleza del proceso:</b>	<b>Estratégico</b>	<b>Código:</b>	<b>ASIF08</b>	<b>Versión:</b>	<b>01</b>
--------------------------------	--------------------	----------------	---------------	-----------------	-----------

<b>Acta N°1</b>			<b>Fecha: 01/08/2023</b>		
<b>Objetivo:</b> Comité técnico interinstitucional declaratoria de interés público para someter la patente a licencia obligatoria – medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir					
<b>Nombre de la Dependencia, Proceso o Entidad que organiza la reunión:</b> Secretaría Técnica Comité Técnico Interinstitucional - Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud					
<b>Lugar:</b> Piso 23, Despacho del Ministro de Salud y Protección Social					
<b>Líder de la reunión:</b> Claudia Marcela Vargas Peláez					
<b>Hora Programada:</b> De: /15:00 A: / 17:00			<b>Hora de Inicio:</b> 15:00		<b>Hora de Terminación:</b> 17:30
N°	Nombre*	Cargo	Dependencia o entidad	Asiste	
				SI	NO
1	Manuel Andrés Chacón Peña	Director relaciones comerciales	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	María Paula Arenas	DELEGADA - VICEMINISTRA DE COMERCIO EXTERIOR, encargada mediante Resolución 819 del 17 de julio 2023.	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Jairo Andrés Ibarra Castiblanco	Asesor	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Carlos Alberto Rojas	Asesor	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Natalia Enciso Téllez	Profesional universitario	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Mónica Lorena Ortiz Medina	Delegada - directora técnica	Departamento Nacional de Planeación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Edwin Javier Ramírez	Subdirector de ciencia tecnología e innovación	Departamento Nacional de Planeación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Laura Ximena Blanco Cruz	COORDINADORA eypi	Departamento Nacional de Planeación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Cristhian Mejía Nieto	Contratista asesor propiedad intelectual	Departamento Nacional de Planeación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Rodolfo Salas	Director jurídico	Ministerio de Salud y Protección Social	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Diana Alejandra Ortiz Rodríguez	Contratista	Ministerio de Salud y Protección Social	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Claudia Marcela Vargas Peláez	Delegada - directora de medicamentos y tecnologías en salud	Ministerio de Salud y Protección Social	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Paola Avellaneda	Contratista	Ministerio de Salud y Protección Social	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Diana María Librado	Contratista	Ministerio de Salud y Protección Social	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Andrés Home Díaz	Contratista	Ministerio de Salud y Protección Social	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* Anexar Listado de Asistencia a Reuniones (Formato ASIF06) firmada por los participantes.

## FORMATO ACTA DE REUNIÓN

<b>Naturaleza del proceso:</b>	<b>Estratégico</b>	<b>Código:</b>	<b>ASIF08</b>	<b>Versión:</b>	<b>01</b>
--------------------------------	--------------------	----------------	---------------	-----------------	-----------

16	Sergio Ramón Márquez Nossa	Contratista	Ministerio de Salud y Protección Social	■	<input type="checkbox"/>
17	Cielo Yaneth Ríos	Profesional especializado	Ministerio de Salud y Protección Social	■	<input type="checkbox"/>
18	Ricardo Luque Núñez	Asesor	Ministerio de Salud y Protección Social	■	<input type="checkbox"/>

### ORDEN DEL DÍA

1. Verificación del quórum
2. Lectura y aprobación del orden del día
3. Intervención del Ministerio de Salud y Protección Social
4. Consideraciones del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
5. Consideraciones del Departamento Nacional de Planeación
6. Propositiones y Conclusiones por parte de los delegados del Comité Técnico Interinstitucional

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Se hace claridad que, conforme a lo establecido en el Decreto 670 de 2017 la Secretaría Técnica de la Comisión Técnica Intersectorial está a cargo de Claudia Marcela Vargas Peláez, Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud, delegada del Ministerio de Salud y Protección Social.

Posteriormente, la Secretaria Técnica da la bienvenida a todos los asistentes al Comité y corrobora que estén presentes los delegados del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y del Departamento Nacional de Planeación. De esta forma, se determina que existe quórum para el desarrollo de la sesión.

Posteriormente el Dr. Rodolfo Salas, Director Jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social, preguntó a cada uno de los delegados y asistentes si tenía algún conflicto de interés para participar en este Comité que elaborará el documento de recomendaciones relacionadas 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, iniciado en virtud de la Resolución 881 de 2023 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. Al respecto todos los asistentes manifestaron no tener ningún tipo de conflicto de interés.

#### 2. LECTURA Y APROBACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

Se da lectura al orden del día. Este es aprobado.

#### 3. INTERVENCIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Posteriormente, la Dra. Vargas, procedió a explicar a los participantes en el Comité Técnico Interinstitucional las razones expuestas en la Resolución 881 de 2023 y que dieron lugar a iniciar este procedimiento de oficio.

En primer lugar, se explicó que debido a que Colombia es el mayor receptor de migrantes venezolanos en el mundo y, que si bien se han recibido donaciones de medicamentos de Tenofovir/Lamivudina y Dolutegravir por parte del Gobierno de Brasil través de la organización "Aids Healthcare Foundation" (AHF) para tratar a personas diagnosticadas con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en las ciudades de Riohacha, Valledupar, Cartagena, Cúcuta, Bucaramanga, Yopal, Soacha y Bogotá, esta ayuda es insuficiente para atender el universo de personas venezolanas que viven con VIH en el país, especialmente aquellos cuyo estatus migratorio es irregular.

Que, con el fin de atender a esta población migrante, el Ministerio de Salud y Protección Social en abril de 2022 incluyó en la propuesta de subvención al Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (Fondo Mundial), la inclusión de esta población entre las poblaciones beneficiarias de las actividades. Se mencionó que esta subvención fue otorgada en julio de dicho año, y que representa una ayuda valiosa para la lucha contra el VIH, pues esta entrega, recursos para el financiamiento de medicamentos, aporte que había sido suspendido por el Fondo hace aproximadamente 15 años.

## FORMATO ACTA DE REUNIÓN

**Naturaleza del proceso:**

**Estratégico**

**Código:**

**ASIF08**

**Versión:**

**01**

Dentro de las condiciones del Fondo Mundial para la entrega de esta subvención que inició el pasado 01 de noviembre de 2022, está que el país debe establecer una estrategia de cómo va a ofrecer este tratamiento a la población migrante, y adicionalmente, señala que con los recursos de la subvención solo se podrían adquirir los medicamentos antirretrovirales a precios similares al costo de los genéricos ofrecidos por el Fondo Estratégico de la OPS/OMS o Wambo en razón a que, el Fondo Mundial no está dispuesto a que se compren tratamientos al valor comercial bajo el cual el medicamento está disponible en este momento en el país (aproximadamente 100 dólares por mes de tratamiento), dado que esto disminuiría la eficiencia de los recursos de la subvención para cubrir el tratamiento y se continuaría poniendo en riesgo la vida de los migrantes venezolanos y de los habitantes que viven con VIH en el territorio colombiano.

En vista de esta situación, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud y con el acompañamiento del Grupo de Derechos Sexuales y Derechos Reproductivos, hizo un acercamiento a ViiV Healthcare en el mes de octubre de 2022 para plantear alternativas para la reducción del costo del medicamento en Colombia, especialmente para la atención a la población migrante que vive con VIH. En esa reunión se le plantearon múltiples alternativas al laboratorio tales como licencia voluntaria y donación.

De esta forma, se aclara a los demás miembros del comité que pese a que en los comentarios realizados a la Resolución 881 de 2023, se indaga por qué no se intentaron alternativas a la Licencia Obligatoria, el Ministerio de Salud y Protección Social sí realizó acercamientos con el Laboratorio, y no solo con la representación en Colombia, sino también con la directora del programa de acceso a mercados emergentes de ViiV Healthcare, quien participó virtualmente en la reunión.

Luego de dialogar con ViiV Healthcare las múltiples necesidades que tiene el país, los representantes del laboratorio manifestaron que una opción viable era solicitarle al laboratorio desde el Gobierno de Colombia la donación de la totalidad de los tratamientos. En virtud de lo anterior, se remitió un correo electrónico el 18 de octubre de 2022 en el que se le informa a ViiV Healthcare la existencia de esta necesidad y se le solicita no solamente que contemple la donación de estos medicamentos, sino que, se le propone la compra de los medicamentos a los precios de referencia de Wambo como Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas del Fondo Mundial, así como cualquier otra alternativa que pueda generar las coberturas de atención planteadas.

Pese a la evidente necesidad del país de acceder a estos medicamentos y que se había acordado tener una respuesta para el 01 de noviembre de 2022; luego de múltiples recordatorios por parte de Minsalud, el 06 de diciembre de 2022 la directora del programa de acceso a mercados emergentes de ViiV Healthcare manifestó que no era posible la donación, no indicó nada en relación a la opción de compra planteada y manifestó que el equipo tanto en Colombia como de la región internacional ya había iniciado contactos con organizaciones locales y supranacionales para desarrollar un alternativa que provea sustentabilidad en el tratamiento y atención integral en salud de la población migrante Venezolana viviendo con VIH. Finaliza el correo indicando que “Somos conscientes de la urgencia de la solicitud y esperamos retornar a ustedes con una propuesta a la mayor brevedad posible”. Hasta el día de hoy (01 de agosto de 2023) no se ha recibido ninguna comunicación adicional de ViiV Healthcare al respecto.

Posteriormente, se tuvo una reunión con el Fondo Mundial, al cual se le manifestó la situación. Este indicó que tal como lo indica la Organización Mundial de la Salud, la primera línea de tratamiento debe ser el esquema basado en Dolutegravir y que para mantener los recursos destinados a medicamentos de la subvención el Ministerio debería garantizar la adquisición de los medicamentos a los costos internacionales de los genéricos o disponer de sus propios recursos para financiar esos tratamientos para los migrantes venezolanos.

Teniendo en cuenta la urgencia, desde el Ministerio de Salud y Protección Social se buscaron otras alternativas, usualmente sugeridas por la industria, estas son las licencias voluntarias.

Se revisó en el acuerdo que tiene el Medicines Patent Pool -Aliada de la OMS-, y se evidenció que, Colombia solo está incluida en la licencia obligatoria para la fórmula pediátrica, no para la formulación de adulto. No obstante, y con el fin de cubrir todas las opciones, en el mes de febrero de 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social en reunión con el Medicines Patent Pool exploró la posibilidad de que el país pudiera ingresar al marco de la licencia voluntaria y la respuesta fue negativa, puesto que, se nos informó, por las características económicas del país, el laboratorio no tendría interés en ampliar ese licenciamiento voluntario a Colombia.

Teniendo en cuenta que, si bien la subvención es para las personas migrantes irregulares, dado que es la población más urgente a atender, como cartera encargada de la protección de la salud y la vida de todos los habitantes de Colombia, se sabe que la dimensión del VIH en Colombia es mayor, por lo que la atención a los migrantes no exime de responsabilidad al Ministerio de que en el resto del sistema de salud se garantice el acceso al Dolutegravir a precios asequibles, reconociendo que existen múltiples barreras de acceso al tratamiento.

Dado que, se realizaron todos los acercamientos posibles, y que hubo una negativa tanto de ViiV Healthcare y del Medicines Patent Pool, durante el primer semestre de 2023 se trabajó en la elaboración de la resolución que se expidió con el número 881 de 2023, mediante la

**FORMATO ACTA DE REUNIÓN**

**Naturaleza del proceso:**

**Estratégico**

**Código:**

**ASIF08**

**Versión:**

**01**

cual, en estricto cumplimiento de la norma vigente, el Decreto 1074 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social inició de oficio el proceso para evaluar la declaratoria de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir.

Algo importante a mencionar es que el Ministerio de Salud y Protección Social, no tiene interés en abrir la competencia para que cualquier empresa de genéricos pueda llegar a comercializar este medicamento, sino que se pretende atender las situaciones de salud pública que se evidencia requieren una atención urgente para salvaguardar la salud y la vida de los habitantes en el territorio colombiano en el marco del sistema de salud. Por lo anterior, si el Comité Técnico considera que existen razones de interés público, se solicitaría a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) que se expida una licencia obligatoria en su modalidad de uso público no comercial, de conformidad con la interpretación prejudicial realizada por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

En lo referente al trámite administrativo realizado, se resalta que este fue realizado en estricto cumplimiento del Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015. Así, el 02 de junio se expidió la Resolución 881, en la cual se motivó por qué se debe iniciar este procedimiento. Se destaca que, en este acto administrativo solo se inició el procedimiento y en el mismo no se ha tomado decisión alguna pues dicha decisión únicamente recae en cabeza del Señor Ministro de Salud y Protección Social, el cual tomará su decisión, mediante acto administrativo, con base en la revisión que este realice sobre el documento de recomendaciones elaborado por este Comité y los comentarios que la ciudadanía hagan sobre el mismo. De acuerdo con el mencionado en el mencionado decreto 1074, deberá ser publicado en el Diario Oficial.

Se informa desde el Ministerio de Salud y Protección Social que, una vez emitida la Resolución 881, se remitió la información sobre el inicio de este procedimiento de declaración de interés público a todos los correos conocidos de los titulares de las patentes, se envió el contenido de la resolución inclusive por vías diplomáticas y se publicó en la página del Ministerio y en sus diferentes redes sociales, para que todos los ciudadanos interesados se pudieran manifestar, garantizando así el derecho de contradicción que le asiste a todas las personas.

A continuación, se presenta la relación de las observaciones recibidas tanto dentro del plazo otorgado, como fuera de este (tabla 1), los cuales, se publicaron en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, junto con las demás actuaciones<sup>†</sup>.

**Tabla 1. Relación de observaciones recibidas tras la emisión de la Resolución 881 de 2023**

No	OBSERVANTE
1	Aurobindo
2	Blanver farmoquímica e farmacéutica
3	Andrea Boccardi Vidarte – Onusida para los países andinos
4	José Alberto León – Fundación Bases
5	AHF Colombia
6	Oswaldo Adolfo Rada
7	Federación Latinoamericana De La Industria Farmacéutica Fifarma
8	<i>Global Humanitarian Progress Corporation</i>
9	Fundación Ancla - La Organización Pacientes Colombia, la Asociación Colombia Saludable y El Mecanismo De Apoyo Control en VIH de Colombia – MSACVCO
10	<i>Public Citizen</i> y otras 111 organizaciones civiles
11	Germán Velásquez - <i>South Centre</i>
12	Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga - ICP

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

**FORMATO ACTA DE REUNIÓN**

**Naturaleza del proceso:**

**Estratégico**

**Código:**

**ASIF08**

**Versión:**

**01**

13	Innos Instituto De Prospectiva E Innovación En Salud -
14	CEA (consejo de empresas americanas) Colombia - Ricardo Triana
15	María Clara Escobar Peláez - Afidro (asociación de laboratorios farmacéuticos de investigación y desarrollo)
16	<i>Property Rights Alliance</i>
17	Luis Ángel Madrid – Universidad Sergio Arboleda
18	Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia – Asinfar-
29	Pablo Felipe Robledo
20	Misión Salud 14 - Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (CVCS)
21	Carlos Olarte – <i>Rivanima Therapeutics</i> DE Corp.
22	<i>ViiV Healthcare Company</i> Shionogi & CO – Glaxosmithkline Colombia S.A.
23	Reyes y Reyes Abogados
24	Asociación Colombiana de Propiedad Intelectual
25	Organización Panamericana de la Salud
26	Cámara De Comercio Colombo Americana Amcham Colombia
27	Jorge Pacheco - Liga Colombiana de Lucha contra el SIDA
28	Alfredo Corral Ponce - Profesor universitario.
29	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI

Posteriormente, la Secretaria Técnica procede a leer las funciones del Comité Técnico Interinstitucional, establecidas en el Decreto 1074 de 2015 y las cuales se transcriben a continuación:

**“ARTÍCULO 2.2.2.24.6. Comité Técnico Interinstitucional.** Para efectos de la declaratoria de razones de interés público de que trata el artículo 2.2.2.24.4., del presente capítulo, se crea un Comité Técnico Interinstitucional conformado por, al menos, un delegado de la Autoridad Competente definida de acuerdo con el artículo 2.2.2.24.2. del presente capítulo, un delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo y un delegado del Director del Departamento Nacional de Planeación, el cual deberá pertenecer a la división sectorial correspondiente a la materia de que trate la solicitud. El Comité Técnico Interinstitucional deberá:

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

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

## FORMATO ACTA DE REUNIÓN

<b>Naturaleza del proceso:</b>	<b>Estratégico</b>	<b>Código:</b>	<b>ASIF08</b>	<b>Versión:</b>	<b>01</b>
--------------------------------	--------------------	----------------	---------------	-----------------	-----------

*PARÁGRAFO 2. Sin perjuicio de las funciones asignadas al Comité Técnico Interinstitucional, la valoración del interés público correspondiente estará a cargo de la Autoridad Competente definida de acuerdo con el artículo 2.2.2.24.*

*PARÁGRAFO 3. El Comité podrá convocar a sus reuniones a funcionarios de cualquier entidad cuyo acompañamiento resulte pertinente o necesario (de conformidad con el mercado a que se refiere la solicitud), a efectos de analizar los asuntos que se le sometan a su consideración. Igualmente podrá invitar al peticionario para que amplie los detalles de su solicitud, así como a los terceros interesados que se hagan parte en la actuación.*

*PARÁGRAFO 4. El término previsto en el artículo 2.2.2.24.4 del presente capítulo se suspenderá, cuando la situación así lo amerite, mientras el peticionario allegue la información adicional solicitada por el Comité o se aportan los conceptos solicitados a otras entidades. La suspensión se hará por un plazo determinado, el cual no podrá ser superior a quince (15) días.*

*PARÁGRAFO 5. El Comité elaborará un informe de recomendación y lo pondrá a disposición del peticionario, del titular de la patente, de las autoridades públicas pertinentes y de cualquier tercero interesado para que en el término de diez (10) días hábiles presenten observaciones. Vencido este término dentro de los tres (3) días hábiles siguientes, el Comité remitirá a la autoridad competente, el informe de recomendación y las observaciones presentadas si las hubiere”.*

Con base en lo anteriormente expuesto, se procedió a iniciar el análisis para evaluar si existen o no razones de interés público para someter a licencia obligatoria las patentes a las que hace mención la Resolución 881 de 2023 y que corresponden a los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir.

A continuación, el Ministerio de Salud y Protección expuso el marco normativo de la Declaratoria de Interés Público, lo indicado en los Acuerdos sobre los ADPIC, la Decisión 486 de 2000 y lo indicado en el capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, así como la experiencia internacional. Adicionalmente, se explicó técnicamente qué es el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), la recomendación de la OMS frente al tratamiento del VIH, el contenido de la Guía de Práctica Clínica de VIH, el análisis situacional del VIH en Colombia, los avances en la detección de la infección y el tratamiento, la explicación técnica del Dolutegravir como medicamento antirretroviral y las características de otros tratamientos, las actividades de detección y tratamiento que desarrolla el Ministerio, el análisis de costos del Dolutegravir, el impacto en términos humanitarios y en términos de salud pública del no uso de este medicamento para la atención de las personas que viven con VIH en Colombia.

De la exposición realizada por el Ministerio de Salud y Protección Social, se concluyó que:

1. Que la Declaratoria de Interés Público con fines de licencia obligatoria que se adelanta, se hace en aplicación estricta de la normatividad vigente, y que su aplicación, de ninguna forma constituye una vulneración a los derechos de propiedad intelectual.
2. Para iniciar el trámite de declaratoria de interés público, no se requiere una emergencia sanitaria o una pandemia, sino una situación de interés público debidamente justificada.
3. Que, pese a las diferentes estrategias de prevención combinada realizadas por el Estado colombiano, a 2023, aún no se ha alcanzado la meta 90 90 90<sup>‡</sup>, la cual estaba proyectada para cumplirse en el año 2020, y que, para el año 2030, la meta es alcanzar la meta 95 95 95<sup>§</sup>.
4. Que existen barreras de acceso a los tratamientos basados en Dolutegravir.
5. Que, la situación actual del VIH en Colombia requiere, además de las acciones que se están adelantando por parte del gobierno nacional, del uso inmediato del tratamiento de primera línea (Dolutegravir), para los residentes en el país, incluidos los migrantes venezolanos.
6. Que, pese a que el Ministerio de Salud y Protección Social sostuvo conversaciones con ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool con el fin de obtener la donación, la venta o la expedición de una licencia voluntaria para el uso del Dolutegravir para atender la grave situación en los migrantes usando la subvención del Fondo Mundial, estas no tuvieron ningún resultado.
7. Que, la OMS recomendó al Dolutegravir en el año 2019, como el medicamento de primera línea para la atención del VIH, y en el año 2021, Colombia lo incorporó, de igual forma, en su Guía de Práctica Clínica, luego de un proceso amplio de participación

<sup>‡</sup> La meta 90 90 90 para VIH, consiste en que en 2020 el 90% de las personas que viven con el VIH conozcan su estado serológico respecto al VIH, que el 90% de las personas diagnosticadas con el VIH reciban terapia antirretrovírica continuada y que el 90% de las personas que reciben terapia antirretrovírica tengan supresión viral.

<sup>§</sup> La meta 95 95 95 para VIH, consiste en que en 2030 el 95% de las personas que viven con el VIH conozcan su estado serológico respecto al VIH, que el 95% de las personas diagnosticadas con el VIH reciban terapia antirretrovírica continuada y que el 95% de las personas que reciben terapia antirretrovírica tengan supresión viral.

## FORMATO ACTA DE REUNIÓN

Naturaleza del proceso:	Estratégico	Código:	ASIF08	Versión:	01
-------------------------	-------------	---------	--------	----------	----

ciudadana, en el que se incluyeron expertos de la sociedad civil, y en el que se realizó un exhaustivo trabajo de revisión técnica de la información.

8. Que el Dolutegravir tiene mayor efectividad, mejor adherencia y menores efectos adversos que otros tratamientos antirretrovirales.
9. Que la OMS recomendó que todas las personas migrantes venezolanas que viven con VIH debían ser tratadas con esquemas basados en Dolutegravir en todos los países receptores debido a los múltiples esquemas de tratamiento a los que habían estado anteriormente expuestos y que, por tanto, era importante unificar una pauta de tratamiento que permitiera que recibieran el mismo esquema donde fueran.
10. Que es inapropiado que la población migrante que vive con VIH luego de estar recibiendo esquemas basados en Dolutegravir sean cambiados a otros esquemas de menor efectividad cuando cambian de prestador de servicios., sin justificación técnica que lo soporte.
11. Que, incluyendo los costos logísticos generados por la importación del medicamento en presentación genérica ofrecido por el Fondo Estratégico de la OPS/OMS, el precio del Dolutegravir comercializado por ViiV Healthcare es 27 veces más alto que el Dolutegravir genérico, por lo que, con el costo de un frasco de 30 pastillas del producto comercial, se pueden atender a 27 personas usando el genérico.
12. Que, con el fin de controlar la situación actual de VIH, se evidencia que se debe priorizar la atención de tres grupos: i) La población migrante ii) Personas que viven con VIH recién diagnosticadas iii) Las personas que no han alcanzado indetectabilidad por falla terapéutica.
13. Que se requiere de la Licencia Obligatoria, en su modalidad de uso gubernamental, para la atención de los migrantes en el marco de la subvención del Fondo Mundial, dando así acceso a 4200 personas en los próximos 3 años y salvaguardando la salud y la vida de las personas residentes en Colombia.

#### 4. CONSIDERACIONES DEL MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

Los representantes de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, manifestaron que lo más importante es tomar una decisión en la cual se respete la normatividad vigente, así como los compromisos adquiridos por el país en los diferentes instrumentos internacionales suscritos; de igual manera se manifestó la importancia de efectuar una revisión y análisis de todos los aspectos, salud pública, sociales, económicos y técnicos, que evidencien que en efecto existen razones de interés público para someter una patente a licencia obligatoria.

Para este fin, en el estudio que se debe realizar en el marco de este Comité Técnico Interinstitucional, se debe analizar a profundidad la situación, tanto de los residentes en Colombia, como de los migrantes venezolanos, para determinar si en efecto existen o no estas razones de interés público.

También mencionó que la declaratoria de razones de interés público con fines de someter una patente a licencia obligatoria, no tiene por finalidad ahorrarle dinero al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) sino que esta es una medida que tiene por objeto la protección a un interés superior buscando dar solución a una situación de interés público, en este caso en salud pública. Por lo anterior, reiteró que, de declararse el interés público de las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir, se debe hacer el estudio para determinar si existen o no dichas razones de forma muy exhaustiva, indicando a qué población se va a beneficiar con esta eventual medida de licencia obligatoria.

Si bien las licencias obligatorias o de uso gubernamental no requieren que esté declarada una emergencia, pues estas se pueden expedir por razones de interés público, se debe analizar en el marco del documento de recomendaciones si Colombia tiene la capacidad (económica y técnica) de darle el tratamiento a la población con un tratamiento basado en este medicamento. Se debe analizar si alcanzan los recursos del SGSSS para atender a la población.

En este caso, desde el Ministerio de Salud y Protección Social se aclara que el objetivo de la licencia obligatoria no es solamente ahorrar recursos, sino que se haga un uso eficiente de los mismos de modo que se pueda mejorar la capacidad de respuesta del sistema de Salud.

El Ministerio de Comercio menciona que se debe tener presente que, de declararse la existencia de razones de interés público, y en virtud de lo mencionado en el ARTÍCULO 2.2.2.24.7., el cual establece el trámite a adelantarse ante la Superintendencia de Industria y Comercio, se deberá determinar el monto y las condiciones de la compensación económica al titular de la patente y se deberá determinar del período por el cual se concederá la licencia obligatoria.

**FORMATO ACTA DE REUNIÓN**

<b>Naturaleza del proceso:</b>	<b>Estratégico</b>	<b>Código:</b>	<b>ASIF08</b>	<b>Versión:</b>	<b>01</b>
--------------------------------	--------------------	----------------	---------------	-----------------	-----------

**5. CONSIDERACIONES DEL DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN**

Por su parte, la delegada del Departamento Nacional de Planeación manifestó, al igual que el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo que, en el estudio que se debe realizar en el marco de este Comité Técnico Interinstitucional, se debe analizar a profundidad la situación epidemiológica y desde el punto de vista económico de los residentes en Colombia, como de los migrantes venezolanos para poder analizar si en efecto existen o no estas razones de interés público.

También solicita remitir un concepto a la SIC para que estos, en el marco de sus competencias, establezcan el procedimiento para la expedición de la licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, indicando cómo se determina el monto y condiciones y, que colaboración requiere desde el Ministerio de Salud y Protección Social para este fin.

Desde el Ministerio de Salud y Protección Social se aclara que el decreto 1074 de 2015 en su ARTÍCULO 2.2.2.24.7. establece que esta tarea es función de la SIC y que tendrá que contar con el apoyo de la autoridad competente, en este caso el Ministerio de Salud y Protección Social.

**6. PROPOSICIONES Y CONCLUSIONES POR PARTE DE LOS DELEGADOS DEL COMITÉ TÉCNICO INTERINSTITUCIONAL**

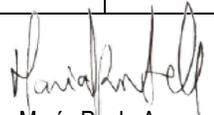
1. Se acuerda que, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Departamento Nacional de Planeación realizarán comentarios, complementarán y establecerán su posición sobre el documento sugerido por el Ministerio de Salud y Protección Social.
2. Se acuerda que, una vez se tenga la retroalimentación de las entidades, se procederá a citar a una nueva reunión del comité.

**1. ESTABLECIMIENTO DE COMPROMISOS**

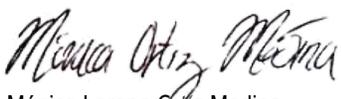
Nº	Actividad	Responsable	Fecha Límite	Observaciones
1	Elaboración de una propuesta de documento de recomendaciones y envío a los miembros del Comité Técnico Interinstitucional	MinSalud	08 de agosto de 2023.	De acuerdo a la necesidad, se informará si se requiere más plazo.
2	Recepción de comentarios sobre documento de recomendaciones, complementación de información y definición de posición sobre el documento sugerido por el Ministerio de Salud y Protección Social.	MinComercio DNP	10 de agosto de 2023.	De acuerdo a la necesidad, se informará si se requiere más plazo.
3	Citación a una segunda reunión del Comité Técnico Interinstitucional para decidir el sentido de la recomendación al Señor Ministro de Salud y Protección Social.	MinSalud	Una vez se tenga la versión ajustada con los comentarios	Una vez se tenga la versión ajustada con los comentarios



Claudia Marcela Vargas Peláez  
**Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud**  
**Delegada Ministerio de Salud y Protección**  
**Secretaria técnica del Comité Interinstitucional**



María Paula Arenas  
**Viceministra de Comercio Exterior (e)**  
**Delegada del Ministerio de Comercio Industria y Turismo**



Mónica Lorena Ortiz Medina  
**Directora de innovación y desarrollo empresarial**  
**Delegada Departamento Nacional de Planeación**

**FORMATO ACTA DE REUNIÓN**
**Naturaleza del proceso:**
**Estratégico**
**Código:**
**ASIF08**
**Versión:**
**01**

Acta N°2			Fecha: 18/08/2023		
<b>Objetivo:</b> Comité técnico interinstitucional declaratoria de interés público para someter la patente a licencia obligatoria – medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir					
<b>Nombre de la Dependencia, Proceso o Entidad que organiza la reunión:</b> Secretaría Técnica del Comité Técnico Interinstitucional -Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud					
<b>Lugar:</b> Piso 23, Despacho del Ministro de Salud y Protección Social					
<b>Líder de la reunión:</b> Claudia Marcela Vargas Peláez					
<b>Hora Programada:</b> De: /15:00 A: /17:00			<b>Hora de Inicio:</b> 15:00		<b>Hora de Terminación:</b> 16:30
N°	Nombre*	Cargo	Dependencia o entidad	Asiste	
				SI	NO
1	Manuel Andrés Chacón Peña	Director Relaciones Comerciales	Ministerio De Comercio, Industria Y Turismo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Luis Felipe Quintero Suárez	Viceministro De Comercio Exterior - Delegado	Ministerio De Comercio, Industria Y Turismo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	María Paula Arenas	Directora Inversión Extranjera Y Servicios	Ministerio De Comercio, Industria Y Turismo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Jairo Ibarra	Asesor	Ministerio De Comercio, Industria Y Turismo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Carlos Alberto Rojas	Asesor	Ministerio De Comercio, Industria Y Turismo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Natalia Enciso Téllez	Profesional Universitario	Ministerio De Comercio, Industria Y Turismo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Mónica Lorena Ortiz Medina	Directora De Innovación Y Desarrollo Empresarial Delegada	Departamento Nacional De Planeación -DNP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Laura Ximena Blanco Cruz	Coordinadora Eypi	Departamento Nacional De Planeación -DNP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Cristhian Mejía Nieto	Contratista Asesor Propiedad Intelectual	Departamento Nacional De Planeación -DNP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Rodolfo Salas	Director Jurídico	Ministerio De Salud Y Protección Social	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Marcos Gabriel Peña Noguera	Contratista	Ministerio De Salud Y Protección Social	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Diana Alejandra Ortiz Rodríguez	Contratista	Ministerio De Salud Y Protección Social	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Claudia Marcela Vargas Peláez	Delegada - Directora De Medicamentos Y Tecnologías En Salud	Ministerio De Salud Y Protección Social	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Paola Avellaneda	Contratista	Ministerio De Salud Y Protección Social	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Diana María Librado	Contratista	Ministerio De Salud Y Protección Social	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Andrés Home Díaz	Contratista	Ministerio De Salud Y Protección Social	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Sergio Ramón Márquez Nossa	Contratista	Ministerio De Salud Y Protección Social	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* Anexar Listado de Asistencia a Reuniones (Formato ASIF06) firmada por los participantes.

**FORMATO ACTA DE REUNIÓN**

**Naturaleza del proceso:**

**Estratégico**

**Código:**

**ASIF08**

**Versión:**

**01**

<b>18</b>	Cielo Yaneth Ríos	Profesional Especializado	Ministerio De Salud Y Protección Social	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ORDEN DEL DÍA</b>					
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificación del quórum</li> <li>2. Lectura y aprobación del orden del día</li> <li>3. Comentarios Ministerio de Comercio, Industria y Turismo</li> <li>4. Comentarios del Departamento de Planeación Nacional</li> <li>5. Comentarios Ministerio de Salud y Protección Social</li> <li>6. Votación y Recomendación</li> <li>7. Propositiones y varios</li> </ol>					
<b>DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA</b>					
<p><b>1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM</b></p> <p>Se hace claridad que, conforme a lo establecido en el Decreto 670 de 2017 la Secretaría Técnica de la Comisión Técnica Intersectorial está a cargo de la Dra. Claudia Marcela Vargas Peláez, Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud, delegada del Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Posteriormente, la Secretaria Técnica da la bienvenida de todos los asistentes al Comité y corrobora que estén presentes los delegados del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y del Departamento Nacional de Planeación. De esta forma, se determina que existe quórum para el desarrollo de la sesión.</p> <p>Se preguntó a cada uno de los delegados y asistentes si tenía algún conflicto de interés para participar en este Comité que elaborará el documento de recomendaciones relacionadas 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, iniciado en virtud de la Resolución 881 de 2023 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. Al respecto todos los asistentes manifestaron no tener ningún tipo de conflicto de interés.</p>					
<p><b>2. LECTURA Y APROBACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA</b></p> <p>Se da lectura al orden del día. Este es aprobado.</p>					
<p><b>3. COMENTARIOS MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO</b></p> <p>Manifiesta el viceministro de comercio exterior que, en el documento de recomendaciones trabajado, se requiere que se hagan tres ajustes adicionales: 1) Fortalecer el concepto de interés público; 2) Que se exponga que esta es la medida más adecuada para salvaguardar la situación de interés público; 3) Que debe quedar claro qué sucede si no se toma esta medida.</p> <p>Frente al comentario de las alternativas, se solicita mencionar todas las posibles en el documento de recomendación y que se establezca porqué la licencia obligatoria es la mejor alternativa para hacer frente a la situación del VIH en Colombia en las condiciones actuales.</p> <p>El Ministerio de Comercio reitera la necesidad de que, en el caso que el Señor Ministro de Salud y Protección Social declare el interés público de las patentes de medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir, se haga acompañamiento a la Superintendencia de Industria y Comercio, desde el Ministerio de Salud y Protección Social, en el trámite de la expedición de la licencia obligatoria. Específicamente en lo referente a la determinación compensación económica al titular de la patente por el uso de la misma y la determinación del periodo de tiempo durante el cual estará vigente la medida. El Ministerio de Salud y Protección Social comenta que de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1074 se hará el respectivo acompañamiento</p>					
<p><b>4. COMENTARIOS DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN</b></p> <p>Considera que se debe cambiar el orden del documento, con el fin de que el mismo sea más claro y se fortalezca el concepto de interés público. Se hace un énfasis en el VIH, se propone incluir las sentencias de la Honorable Corte constitucional, en las cuales se indique que las personas que viven con VIH son sujetos de protección constitucional. Adicionalmente se indica que, en los impactos de la medida, más que los ahorros del sistema, se debe poner la mejora en la atención de las personas. Se pone a consideración del Comité el examen de proporcionalidad realizado por el equipo técnico del DNP.</p>					

**FORMATO ACTA DE REUNIÓN**

**Naturaleza del proceso:**

**Estratégico**

**Código:**

**ASIF08**

**Versión:**

**01**

Se propone que se indique de manera clara, la evaluación de las alternativas que se han realizado para que, de esta manera, se evidencie que si se tuvieron en cuenta, pero que no se pudo solucionar de esa manera. De esta forma, queda claro que la única solución posible es someter a la licencia obligatoria con fines de uso gubernamental los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir.

**5. COMENTARIOS MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

Se acogen los comentarios de los demás miembros del Comité Técnico y se compromete a introducir los mismos en el documento de recomendaciones final.

**6. VOTACIÓN Y RECOMENDACIÓN**

Posteriormente, se somete a votación la recomendación del Comité Técnico Interinstitucional. El director jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social, realiza la votación:

Se le consulta al **Dr. LUIS FELIPE QUINTERO SUÁREZ**, Viceministro de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Este manifiesta que recomienda al Ministro de Salud y Protección Social, declarar la existencia de razones de interés público sobre los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir.

Se le consulta a la **Dra. MÓNICA LORENA ORTÍZ MEDINA**, Directora Técnica del Departamento Nacional de Planeación. Esta manifiesta que recomienda al Ministro de Salud y Protección Social, declarar la existencia de razones de interés público sobre los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir.

Se le consulta a la **Dra. CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ**, Directora de medicamentos y tecnologías en salud del Ministerio de Salud y Protección Social. Esta manifiesta que recomienda al Ministro de Salud y Protección Social, declarar la existencia de razones de interés público sobre los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir.

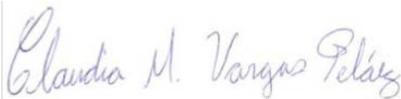
Los miembros del comité aprueban de forma unánime la recomendación al Ministro de Salud y Protección Social, de declarar la existencia de razones de interés público sobre los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir, con fines de licencia obligatoria en su modalidad de uso gubernamental, la cual será dada en el documento de recomendaciones, una vez se realicen los ajustes pertinentes.

**7. PROPOSICIONES Y VARIOS**

Desde el Ministerio de Salud y Protección social se manifiesta que se realizarán los ajustes sugeridos al documento y previa revisión, la aprobación de cada entidad será enviada vía correo electrónico.

**ESTABLECIMIENTO DE COMPROMISOS**

Nº	Actividad	Responsable	Fecha Límite	Observaciones
1	Realización ajustes finales al documento de recomendaciones y envió para aprobación por parte de los miembros del comité	MinSalud	25 de agosto de 2023.	De acuerdo a la necesidad, se informará si se requiere más plazo.
2	Envío aprobación del documento vía correo electrónico.	MinComercio - DNP	29 de agosto de 2023.	De acuerdo a la necesidad, se informará si se requiere más plazo.



Claudia Marcela Vargas Peláez  
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud  
Delegada Ministerio de Salud y Protección  
Secretaria técnica del Comité Interinstitucional



Luis Felipe Quintero Suárez  
Viceministro de Comercio Exterior  
Delegada del Ministerio de Comercio Industria y Turismo



Mónica Lorena Ortiz Medina  
Directora de innovación y desarrollo empresarial  
Delegada Departamento Nacional de Planeación