

Asunto: Comentarios para Dolutegravir

Fecha: miércoles, 6 de septiembre de 2023, 8:35:23 p.m. hora estándar de Colombia

De: Daniel Hernandez

A: Andres Home Diaz, Diana Maria Librado Cardona

Buenas noches al comité del ministerio de salud, me permito comentar acerca de la solicitud para que el DOLUTEGRAVIR pase a genérico:

1. Es lo mejor que le puede pasar al país, a los pacientes que viven con VIH y a los que atendemos dicha población.
2. Ya se ha realizado en otros países; con excelentes resultados en todos los aspectos.
3. Abre campo a más investigaciones; por ejemplo en PrEP.

...

Por favor, les ruego que luchen incansablemente para que ésta excelente molécula, sea más asequible para las personas que lo necesitan.

Agradecido siempre y siempre dispuesto a ayudar,

Atentamente:

Daniel Hernández

Médico especialista en medicina familiar y experto en VIH (con casi 10 años de experiencia)

Asunto: Observaciones documento Comité Técnico Interinstitucional licencia pública dolutegravir
Fecha: lunes, 18 de septiembre de 2023, 10:29:39 a.m. hora estándar de Colombia
De: Ernesto Martínez
A: Andres Home Diaz
CC: Diana Maria Librado Cardona
Prioridad: Alta

Buenos días,

En referencia al documento "Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional sobre la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir con fines de licencia obligatoria", como líder experto del desarrollo de la Guía de Práctica Clínica 2021 de VIH, infectólogo experto en VIH con experiencia de 25 años, me permito presentar los siguientes comentarios:

1. Es meritorio e imprescindible sin duda el encontrar mecanismos que permitan el acceso real de dolutegravir a la población que vive con VIH en Colombia, tanto como primer tratamiento como opción ante fallas o intolerancia a otras terapias previas, tal como lo recomienda la GPC 2021.
2. La recomendación de someter a licencia obligatoria las patentes de invención de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir. debe considerarse como un último recurso cuando se han agotado todas las instancias de negociación con el propietario de la licencia.
3. En el documento se describen las conversaciones con (copio) "ViiV Healthcare y GlaxoSmithKline titulares de las patentes, en octubre del 2022, en la que se exploraron alternativas para dar solución a los problemas de acceso a dolutegravir sobre la patente o bien la donación del medicamento para atender la gravosa y urgente situación de los migrantes venezolanos con VIH que se encuentran en territorio colombiano o... la expedición de la patente voluntaria". A este respecto, no se informa de discusión o revisión de la alternativa de compras centralizadas de alto volumen, camino convencional que han seguido otros países de la región de ingresos medios y altos como lo son Brasil y México, resultando en la solución a acceso a dolutegravir (caso de Brasil) y Bictegravir/TAF/FTC (tableta única combinada) en el caso de México. Una mejor referencia a este mecanismo de compra la pueden consultar directamente con las autoridades de salud de los respectivos países.
4. Con estos acuerdos, Brasil y México han podido aumentar la cobertura de inhibidores de integrasa de segunda generación (dolutegravir y bictegravir) l 53 y 72%, respectivamente, como tratamientos de inicio en personas que viven con VIH.
5. Mediante una concertación de precio que se ajuste a la capacidad de la UPC actual tanto para el régimen contributivo y subsidiado, factible con una negociación, no será necesaria la resolución de la licencia voluntaria. Este mecanismo permitiría de una manera igualmente efectiva la implementación,

adopción y transición de la terapia antirretroviral inicial hacia dolutegravir sin los perjuicios que genera la decisión del retiro forzoso de la patente y con ella los efectos a nivel de investigación, innovación, educación y desarrollo a los que contribuye de manera directa e indirecta la inversión de la industria multinacional en el sector salud en Colombia, áreas que dependen en gran medida de esta inversión.

6. El precedente que resulte de la licencia obligatoria a dolutegravir representará, con toda seguridad, un riesgo al ingreso y acceso en Colombia a nuevas tecnologías y medicamentos por parte de las compañías fabricantes multinacionales en el futuro inmediato, en razón precisamente de la falta de una discusión de mecanismos de solución conjunta, lo que afectará las oportunidades de salud y vida a muchos colombianos.

Con la esperanza que se revise este mecanismo de acceso a dolutegravir para nuestro país con ViiV/GSK y así evitar su impacto negativo predecible a la salud de los colombianos, quedo atento,

Su servidor,

Ernesto Martínez Buitrago, MD
Médico Internista Infectólogo
Profesor asociado Universidad del Valle
Presidente Comité de VIH de la ACIN (Asociación Colombiana de Infectología)

Bogotá D.C., 18 de septiembre de 2023

Señor Doctor

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ

Ministro de Salud y Protección Social

La Ciudad

Ref: Proceso de Declaratoria de Razones de Interés Público del medicamento Dolutegravir, iniciado mediante Resolución 881 de 2023.

Asunto: Observaciones al Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional publicado el pasado 5 de septiembre de 2023.

Fernando Triana Soto, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con la cédula de ciudadanía número 79.154.036, obrando como Representante Legal de la Asociación Colombiana de Propiedad Intelectual (en adelante "ACPI") organizada y existente de conformidad con las leyes de Colombia, me permito presentar observaciones frente al Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional (en adelante el "Informe") dentro de la etapa prevista normativamente para el proceso de Declaratoria de Razones de Interés Público.

1. La recomendación final del Comité Técnico Interinstitucional.

El Comité Técnico Interinstitucional estructuró los argumentos del Informe llevando a cabo una interpretación inicial de las reglas establecidas en Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (en adelante "ADPIC") y la Declaración de Doha para, luego, realizar una conexión con la legislación colombiana, exponer algunas experiencias de lo que han sido las licencias obligatorias en el mundo, realizar el test de razonabilidad y, finalmente, recomendar al Ministro de Salud:

Carrera 7 No. 71-52. Torre B Piso 9
Bogotá, Colombia.
PBX: (601) 746 7000
presidencia@acpi.org.co; admin@acpi.org.co

Esta comunicación contiene información privilegiada, reservada y confidencial para el uso exclusivo del destinatario. La distribución, divulgación, diseminación, copia u otro uso por terceras personas está prohibida. Si usted recibió esta comunicación por error, le rogamos borrar el mensaje original y comunicárnoslo a esta misma dirección. A menos que se especifique en el correo, nada en este mensaje podrá ser aceptado como una firma electrónica.

This communication is confidential, may be legally privileged, and is for the intended recipient only. Access, disclosure, copying, distribution, or reliance on any of it by anyone else is prohibited. Please delete if obtained in error and communicate the confirmation to the sender. Unless expressly stated in this e-mail, nothing in this message should be construed as a digital or electronic signature.

"DECLARAR LA EXISTENCIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO PARA SOMETER A LICENCIA OBLIGATORIA, LAS PATENTES DE LOS MEDICAMENTOS CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES EL DOLUTEGRAVIR Y QUE SE ENCUENTRAN ENLISTADAS EN LA TABLA 16 DEL PRESENTE DOCUMENTO, CON FINES DE LICENCIA OBLIGATORIA EN LA MODALIDAD DE USO GUBERNAMENTAL"

2. Observaciones a los argumentos expuestos en el Informe Técnico.

2.1. Postura general de ACPI.

Como Asociación sin ánimo de lucro cuya misión es promover el desarrollo del Derecho de la Propiedad Intelectual y áreas conexas, ACPI NO está de acuerdo con los argumentos del Comité Técnico, ni la interpretación y aplicación que realiza de las normas de Propiedad Intelectual para el caso concreto.

De esta manera, ACPI reitera su advertencia al Gobierno Nacional sobre los graves riesgos que podría ocasionarse al país por el uso indiscriminado de licencias obligatorias, así como la omisión de las reglas establecidas en ADPIC y legislación colombiana en materia de Propiedad Intelectual.

2.2. Observaciones específicas

Desde ACPI reiteramos y hacemos un llamado al Gobierno Nacional sobre la importancia de la propiedad intelectual y, específicamente el sistema de patentes pues, desempeña un papel crítico en el desarrollo económico y tecnológico del país. Entendemos que el Gobierno y el Ministerio de Salud buscan fomentar el desarrollo económico de Colombia y la protección de la salud pública bajo el cumplimiento de las leyes. Por tal motivo, ponemos de presente las razones por las cuales las patentes son una herramienta fundamental para lograr estos objetivos:

- 2.2.1. **Fomento de la innovación:** La protección de patentes incentiva a los innovadores y a las empresas locales a invertir en investigación y desarrollo, lo que a su vez impulsa la innovación y el progreso tecnológico en el país.

Carrera 7 No. 71-52. Torre B Piso 9
Bogotá, Colombia.
PBX: (601) 746 7000
presidencia@acpi.org.co; admin@acpi.org.co

Esta comunicación contiene información privilegiada, reservada y confidencial para el uso exclusivo del destinatario. La distribución, divulgación, diseminación, copia u otro uso por terceras personas está prohibida. Si usted recibió esta comunicación por error, le rogamos borrar el mensaje original y comunicárnoslo a esta misma dirección. A menos que se especifique en el correo, nada en este mensaje podrá ser aceptado como una firma electrónica.

This communication is confidential, may be legally privileged, and is for the intended recipient only. Access, disclosure, copying, distribution, or reliance on any of it by anyone else is prohibited. Please delete if obtained in error and communicate the confirmation to the sender. Unless expressly stated in this e-mail, nothing in this message should be construed as a digital or electronic signature.

Además, desde este punto de vista, la propiedad intelectual protege las inversiones en investigación y desarrollo, garantizando un retorno adecuado de los recursos invertidos.

Las patentes son, por lo tanto, un incentivo a la innovación y el progreso.

- 2.2.2. **Atracción de Inversión Extranjera:** Un sólido sistema de propiedad intelectual, incluida la protección de patentes, atrae inversiones extranjeras, estimulando así el crecimiento económico y la creación de empleo en Colombia desde la investigación y el desarrollo hasta la producción y la comercialización.
- 2.2.3. **Competitividad Internacional:** Un sistema de patentes garantizado por el Gobierno permite a las empresas colombianas competir a nivel global, lo que es esencial para la participación efectiva en la economía mundial.
- 2.2.4. **Protección de la Inversión en Investigación y Desarrollo:** La propiedad intelectual protege las inversiones en investigación y desarrollo, garantizando un retorno adecuado de los recursos invertidos.

Por lo anterior, enfatizamos la gravedad de omitir los lineamientos establecidos por el ADPIC y las consecuencias nacionales de abusar de la herramienta excepcional de la licencia obligatoria sin cumplir rigurosamente con los requisitos exigidos por esta normativa internacional.

El ADPIC, establece las reglas y estándares globales para la protección de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo las patentes. Colombia, como signatario de este acuerdo, se encuentra comprometida con el cumplimiento de sus disposiciones y salvaguardas relacionadas con los derechos de los titulares de patentes como de los intereses públicos en materia de salud.

En tal sentido, las implicaciones de no respetar los lineamientos del ADPIC al otorgar licencias obligatorias de manera inadecuada pueden ser significativas,

generando desincentivo a la inversión extranjera, impactos en las relaciones comerciales con otros países, así como la disminución del acceso a nuevas tecnologías, lo que sin duda, podría limitar el acceso a nuevas innovaciones médicas y tecnológicas en el país.

Es esencial que cualquier decisión relacionada con licencias obligatorias sea tomada con el mayor cuidado y se base en situaciones excepcionales claramente definidas como las establecidas en el ADPIC. Esto no solo protegerá los intereses comerciales de Colombia en el escenario internacional, sino que también garantizará un equilibrio adecuado entre la protección de los derechos de propiedad intelectual y el acceso asequible a medicamentos y tecnologías críticas para la salud pública.

Por otra parte y, continuando con la estricta aplicación de las normas que rigen el proceso de Declaratoria de Razones de Interés Público, **subrayamos la importancia de llevar a cabo un procedimiento transparente, garantizando el debido proceso, particularmente el derecho de defensa y contradicción al mantener públicos todos los documentos relacionados con este proceso**, de manera que, quienes participamos como interesados, conozcamos en tiempo real y de manera clara y completa, todos los movimientos que surjan. Esto no solo es fundamental desde una perspectiva de cumplimiento de las normas internacionales del ADPIC, sino que también tiene implicaciones nacionales significativas.

Al respecto, el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011 define el debido proceso y el principio de transparencia de la siguiente manera:

“(…)

1. En virtud del principio del **debido proceso**, las actuaciones administrativas se adelantarán de conformidad con las normas de procedimiento y competencia establecidas en la Constitución y la ley, **con plena garantía de los derechos de representación, defensa y contradicción**.

(…)

Carrera 7 No. 71-52. Torre B Piso 9
Bogotá, Colombia.
PBX: (601) 746 7000
presidencia@acpi.org.co; admin@acpi.org.co

Esta comunicación contiene información privilegiada, reservada y confidencial para el uso exclusivo del destinatario. La distribución, divulgación, diseminación, copia u otro uso por terceras personas está prohibida. Si usted recibió esta comunicación por error, le rogamos borrar el mensaje original y comunicárnoslo a esta misma dirección. A menos que se especifique en el correo, nada en este mensaje podrá ser aceptado como una firma electrónica.

This communication is confidential, may be legally privileged, and is for the intended recipient only. Access, disclosure, copying, distribution, or reliance on any of it by anyone else is prohibited. Please delete if obtained in error and communicate the confirmation to the sender. Unless expressly stated in this e-mail, nothing in this message should be construed as a digital or electronic signature.

8. En virtud del principio de **transparencia, la actividad administrativa es del dominio público, por consiguiente, toda persona puede conocer las actuaciones de la administración, salvo reserva legal. (...)**" (Negrilla fuera del texto original)

Garantizar estos principios, permitirá que, quienes participamos activamente dentro del proceso, tengamos la posibilidad de pronunciarnos frente a hechos ciertos, de manera que podemos brindar un panorama más amplio al Ministerio de Salud, entre otras.

3. Petición.

Solicitamos al Ministerio de Salud no acoger ni adoptar la recomendación del Comité Técnico dentro del Informe, y, en su lugar, resuelva que la NO existencia de razones de interés público que ameriten continuar con el presente trámite absteniéndose de solicitar una licencia obligatoria sobre las patentes de Dolutegravir.



FERNANDO TRIANA SOTO
Representante Legal

Asociación Colombiana de Propiedad Intelectual ACPI

Carrera 7 No. 71-52. Torre B Piso 9
Bogotá, Colombia.
PBX: (601) 746 7000
presidencia@acpi.org.co; admin@acpi.org.co

Esta comunicación contiene información privilegiada, reservada y confidencial para el uso exclusivo del destinatario. La distribución, divulgación, diseminación, copia u otro uso por terceras personas está prohibida. Si usted recibió esta comunicación por error, le rogamos borrar el mensaje original y comunicárnoslo a esta misma dirección. A menos que se especifique en el correo, nada en este mensaje podrá ser aceptado como una firma electrónica.

This communication is confidential, may be legally privileged, and is for the intended recipient only. Access, disclosure, copying, distribution, or reliance on any of it by anyone else is prohibited. Please delete if obtained in error and communicate the confirmation to the sender. Unless expressly stated in this e-mail, nothing in this message should be construed as a digital or electronic signature.



Route de Ferney 140
P.O. Box 1224
CH-1211 Geneva 1, Switzerland
Tel: +41 (0) 22 849 84 05
Fax: +41 (0) 22 849 84 04

access@msf.org
www.msfacecess.org

19 September 2023

Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo
Minister of Health and Social Protection
Republic of Colombia

Dear Minister Jaramillo

Médecins Sans Frontières/Doctors Without Borders (MSF) welcomes and supports the Interinstitutional Technical Committee's report, "*Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional sobre la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir con fines de licencia obligatoria*". The report brings important and convincing arguments for the Declaration of Public Interest Reasons for issuing a compulsory license for dolutegravir. Compulsory licensing will enable the procurement of more affordable generic versions of dolutegravir by Colombia's Ministry of Health and Social Protection, which will significantly expand access to HIV/AIDS treatment in the country. We submit the below comments for your consideration.

MSF is an international, independent, medical humanitarian non-governmental organisation that provides medical assistance in more than 70 countries to people affected by conflict, epidemics, disasters and exclusion from healthcare. In its daily work, as a treatment provider and purchaser of medicines, MSF has experienced firsthand how monopolies impede access to affordable lifesaving treatments for people in our care.

We have repeatedly witnessed the negative impact of the excessive use of intellectual property, particularly patents and other exclusivities such as data exclusivity, on access to lifesaving medicines by people who need them. These intellectual property protections undermine the capacity of countries to provide access to treatment for HIV/AIDS, tuberculosis (TB), hepatitis C and cancer.^{1,2,3} Dolutegravir was added to the World Health Organization's HIV treatment guidelines in 2016. MSF has used a dolutegravir-based first-line regimen extensively in its HIV/AIDS programmes in Africa and Asia, and in several Latin American countries, and has seen patients benefit from fewer side effects and a lower risk of resistance.⁴

However, due to patent barriers and the restrictive conditions of the voluntary license signed by the pharmaceutical corporation ViiV with Medicines Patent Pool, access to more affordable generic versions of the medicine remains a challenge in many countries where MSF works.⁴ In Colombia, due to patent barriers and high prices, MSF is not able to introduce dolutegravir in our medical projects. A compulsory license to remove the patent barriers will enable access to more affordable generic versions of dolutegravir for all people who need it.

¹ <https://msfacecess.org/prices-aids-medicines-developing-countries-continue-be-concern>

² <https://msfacecess.org/msf-calls-commitment-pharma-corporation-jj-not-enforce-extended-patents-lifesaving-tb-drug-main>

³ <https://msfacecess.org/hepatitis-c>

⁴ https://msfacecess.org/sites/default/files/HIV_Brief_SpotlightOnAccessGaps_ENG_2017.pdf

For more than 20 years, MSF has been advocating for the full use of public health safeguards in national laws by governments, and the use of compulsory licensing in particular, to address intellectual property barriers that keep people from getting the treatment they need. We have witnessed how the use of compulsory license has brought substantial benefits by enabling better and broader access to lifesaving medicines. For instance, in 2017, the Malaysian government issued a compulsory license for government use for sofosbuvir to increase access to the treatment for hepatitis C.⁵ The price of sofosbuvir dropped by 99.7%, from RM360,000 for an entire course of treatment with the patented medicine to RM1,248 for treatment with the generic version. This improved the availability of hepatitis C treatment in public hospitals throughout the country.⁶

MSF would like to stress that the Colombian government issuing a compulsory license would be a fully legal and legitimate action per the World Trade Organization Agreement on Trade Related Intellectual Property Rights (TRIPS) and the Doha Declaration on TRIPS and Public Health. Research shows that compulsory licenses have been considered or used by different countries nearly a 100 times in the past two decades as a legitimate measure to enable access to medicines.⁷

In recent years, a number of developed countries either improved their national laws or, as in the case of Germany and Hungary, actually used compulsory licenses to support access to medicines.^{8,9,10} The Colombian government's public declaration and the leadership in prioritising access to medicines will therefore be fully consistent with international rules and national practices.

MSF would like to recall that it has signed on to a letter with more than 120 civil society organisations and other signatories, on 20 June 2023, in support of the resolution by Colombia's Ministry of Health and Social Protection proposing to issue a compulsory license for dolutegravir.¹¹

Affordable access to WHO-recommended regimens should be available to all people living with HIV. We sincerely support the Declaration of Public Interest Reasons and encourage the Colombian government and the Colombian Patent Office to issue a compulsory license on dolutegravir.

Sincerely,

Two handwritten signatures in blue ink. The first signature on the left is 'Sidney Wong' and the second signature on the right is 'Joan Tubau'.

Sidney Wong and Joan Tubau
Co-Directors, MSF Access Campaign
Médécins Sans Frontières/Doctors Without Borders (MSF)

⁵ <https://dndi.org/press-releases/2017/dndi-welcomes-malaysia-move-access-affordable-treatments-hepc/>

⁶ <https://codeblue.galencentre.org/2020/05/21/malaysia-not-rich-affordable-remdesivir-needed-mps-tell-gilead/>

⁷ <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2016/07/Private-Patents-Public-Health.pdf>

⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7468182/>

⁹ See, for example, WTO TRIPS Council (October 2020): Hungary answers queries posed by South Africa regarding Hungarian compulsory licensing provisions (KEI); see also Hungary: Government Decree 212/2020 on public health compulsory license (WIPO).

¹⁰ <https://msfaccess.org/compulsory-licenses-trips-waiver-and-access-covid-19-medical-technologies>

¹¹ <https://msfaccess.org/cso-letter-supporting-resolution-88123-colombia-issuing-compulsory-license-hiv-drug-dolutegravir>

Bogotá D.C., 19 de septiembre de 2023

Doctor

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ

Ministro de Salud y Protección Social

Re.: Observaciones al Informe de Recomendaciones presentado por el Comité Técnico Interinstitucional, en el marco del 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 - Radicado 202311001718681 (en adelante "el Procedimiento")

MARIA CLARA ESCOBAR, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 52.416.287, obrando como Representante Legal de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y desarrollo (en adelante "AFIDRO") organizada y existente de conformidad con las leyes de Colombia, presento ante el Ministerio de Salud y Protección Social (el "MSPS") las observaciones al informe de recomendaciones presentado por el Comité Técnico Interinstitucional (en adelante el "Informe").

I. OPORTUNIDAD

De acuerdo con el parágrafo 5 del artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015, una vez el Comité Técnico Interinstitucional (en adelante el "Comité Técnico") presenta el Informe, de este documento se corre traslado por el término de diez (10) días para que los intervinientes presenten observaciones.

En el presente caso, el MSPS publicó el Informe el pasado 5 de septiembre de 2023, por lo que, en principio, el término para presentar observaciones vencería el 19 de septiembre de 2023. Sin embargo, considerando que el pasado 13 de septiembre AFIDRO presentó un memorial de recusación y solicitud de suspensión provisional de términos dentro del Procedimiento y atendiendo a lo establecido por el artículo 12 de la Ley 1437 de 2011 (el "CPACA"), el Procedimiento se suspendió desde el 13 de septiembre, inclusive y hasta el día en el que el MSPS tome una decisión final sobre

la recusación. No obstante, AFIDRO, actuando con precaución extrema, presenta estas observaciones dentro del término inicialmente concedido.

II. OBSERVACIONES AL INFORME

El Comité, en su Informe recomienda al MSPS:

"DECLARAR LA EXISTENCIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO PARA SOMETER A LICENCIA OBLIGATORIA, LAS PATENTES DE LOS MEDICAMENTOS CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES EL DOLUTEGRAVIR Y QUE SE ENCUENTRAN ENLISTADAS EN LA TABLA 16 DEL PRESENTE DOCUMENTO, CON FINES DE LICENCIA OBLIGATORIA EN LA MODALIDAD DE USO GUBERNAMENTAL"

Seguidamente, el Comité indica que *"Las justificaciones de esta recomendación están enmarcadas en el análisis de la situación del VIH en Colombia, el comportamiento de la enfermedad y avances en la detección temprana, la información de acceso al tratamiento antirretroviral, análisis de costos y los aspectos legales del proceso, los cuales se encuentran desarrollados a lo largo del presente documento."*

Al respecto, contrario a lo recomendado por el Comité, comedidamente solicito al MSPS que se declare que no existen razones de interés público que ameriten continuar con el Procedimiento, como quiera que, contrario a lo indicado por el Comité y como paso a exponer a continuación:

En primer lugar, las justificaciones del Comité para emitir su recomendación desconocen a todas luces la situación actual del VIH en Colombia pues incluye razonamientos y cifras que (contrario a lo que pretende hacer ver) en efecto demuestran que la declaratoria de interés público en este caso no es procedente ni necesaria y, en segundo lugar, el análisis que realiza el Comité Técnico sobre el test de razonabilidad no solo tiene varias falencias argumentativas, sino que además no logra demostrar la convergencia de los tres elementos indispensables (idoneidad, necesidad y proporcionalidad) indispensables para que el MSPS pueda definir la procedencia de la declaratoria de interés público y consecuente licencia obligatoria, a saber:

2.1. EL COMITÉ TÉCNICO NO TIENE EN CUENTA QUE EL ACCESO AL TRATAMIENTO CONTRA EL VIH EN COLOMBIA EN EL ÚLTIMO AÑO ES DEL 88% Y HA TENIDO RESULTADOS ALTAMENTE EFECTIVOS.

Considerando que el argumento del MSPS para dar inicio al Procedimiento y del Comité Técnico para emitir su recomendación es que existe un supuesto problema de acceso al tratamiento contra el VIH en Colombia, sin duda alguna la cifra más importante para revisar si este análisis es o no acertado, es aquella que muestra la cantidad de personas que tienen acceso a tratamiento contra el VIH en el país.

El Comité en el Informe menciona estas cifras, sin embargo, omite relacionarlas en la gráfica 2 sobre la Información epidemiológica del VIH en Colombia, veamos:

En las páginas 26 y 27 del Informe, el Comité acepta explícitamente que, según los datos de la Cuenta de Alto Costo, para el 2022, en Colombia **el 88,3% de las personas diagnosticadas con VIH recibían tratamiento**. Además, el 78,1% de las personas que recibieron tratamiento tienen una carga viral suprimida:

4.3.2 Información Epidemiológica VIH en Colombia

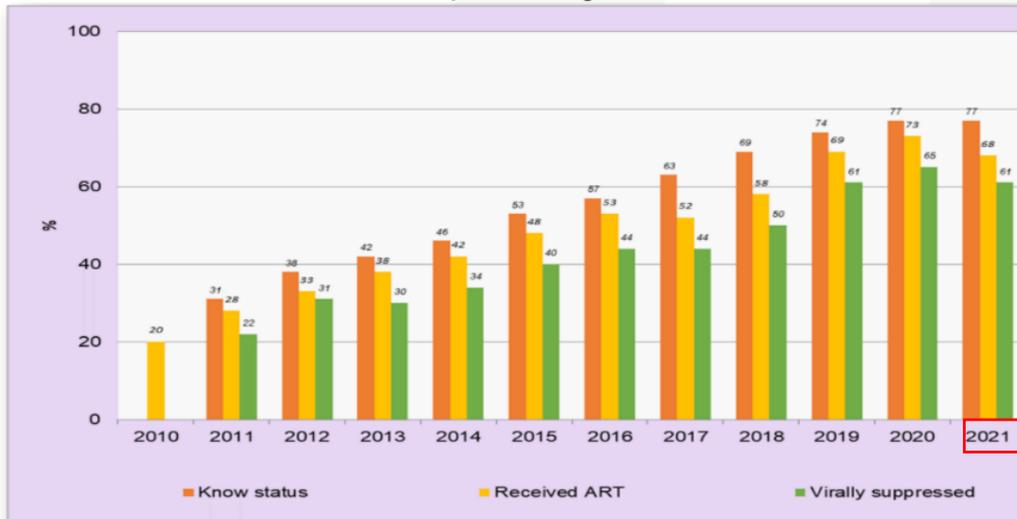
En Colombia, para el año 2021 según estimaciones obtenidas del software Spectrum⁴⁸ se estima que había en el país un número aproximado de 180.000 (150.000 – 240.000) personas viviendo con VIH, de las cuales el 77% conocía su diagnóstico, 68% recibía tratamiento antirretroviral y 61% tenía carga viral suprimida. Según los datos de la Cuenta de Alto Costo, para el periodo 1 de febrero de 2021 a 31 de enero de 2022, en el país había 141.787 personas con diagnóstico de VIH, de las cuales 125.264 recibían tratamiento (88,3% de las diagnosticadas), y 97.862 tenían carga viral suprimida (78,1% de las tratadas)⁴⁹ (Gráfica 2).

1

Aunque estas cifras (contrario a la supuesta falta de acceso que refiere el Comité) demuestran una evidente mejoría en las cifras epidemiológicas del tratamiento contra el VIH en Colombia para 2022, y en el acceso que tienen las personas diagnosticadas, evidenciamos que el Comité omitió incluir estos datos en la gráfica 2 y por motivos no divulgados en el documento, esta representación solo incluye los datos correspondientes hasta el 2021, año en el que las cifras eran sustancialmente inferiores:

¹ Punto 4.3.2. del Informe, página 26.

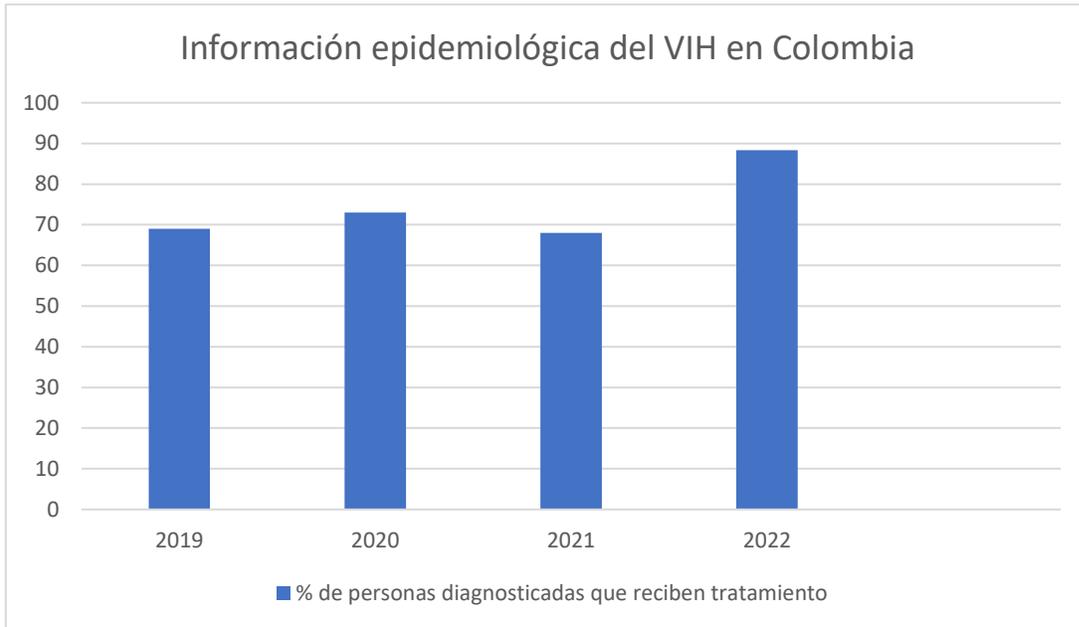
Gráfica 2 Información epidemiológica del VIH en Colombia



2

Por lo tanto, para mayor ilustración del MSPS y en aras de que tenga la oportunidad de evaluar objetivamente el desarrollo de estas cifras cronológicamente, y el impacto favorable que ha tenido la política pública del Estado en la lucha contra el VIH, se incluye esta misma tabla actualizada, con los datos de 2022. Como notará el MSPS, en el último año hubo un aumento porcentual importante en las personas diagnosticadas con VIH que tuvieron acceso a tratamiento:

² Gráfica 2 del Informe, incluida en la página 26 del documento.



Elaboración propia con cifras de la Cuenta de Alto Costo para 2022

Adicionalmente, las cifras también demuestran que no solo hubo un aumento en el porcentaje de pacientes con acceso al tratamiento. Esta mejoría en los niveles de acceso también se reflejó en la efectividad de los tratamientos que recibieron las personas diagnosticadas con VIH, que tuvo un aumento importante en el último año. Para 2022, incrementó considerablemente el porcentaje de personas que recibieron tratamiento contra el VIH y lograron tener una carga viral suprimida:

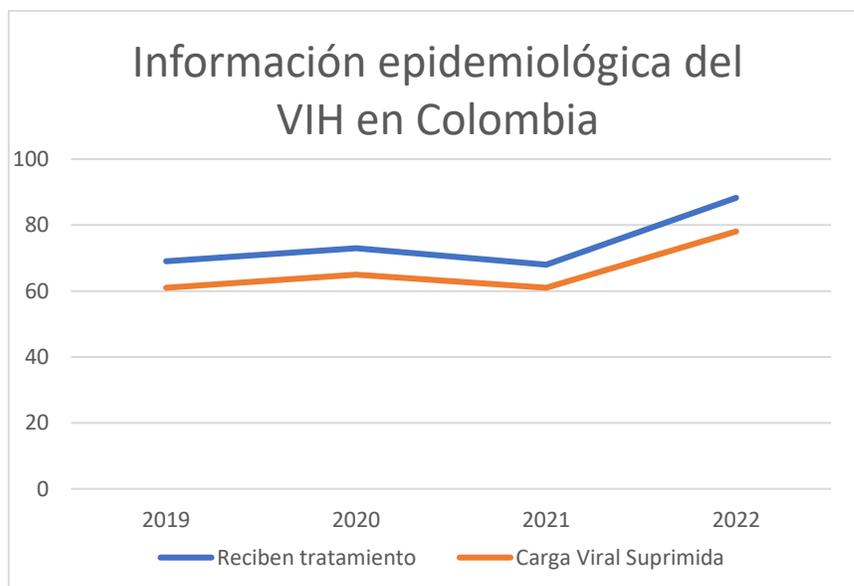


Elaboración propia con cifras de la Cuenta de Alto Costo para 2022

Así, como lo demuestran las gráficas recreadas con los datos oficiales que el propio Comité Técnico incluye en el Informe, entre 2021 y 2022, contrario a lo que pretende hacer ver el Comité, hubo un aumento significativo en el porcentaje de personas que pudieron acceder al tratamiento contra el VIH, que pasó del 68% al 88,3%, es decir, **el porcentaje de personas que tuvieron acceso a tratamiento contra el VIH aumentó en más del 20% en tan solo un año.**

Este aumento porcentual en el acceso al tratamiento, por sí solo, supone una mejoría significativa frente a los números del 2021 y en la información epidemiológica del VIH en Colombia. Y es una situación que de plano desestima la existencia de una situación de emergencia que amerite una medida drástica, como la declaratoria de interés público y las licencias obligatorias.

Además, los datos oficiales no solo muestran un aumento del acceso al tratamiento, sino que también prueban que aumentó su efectividad. Como lo demuestran estas cifras, el porcentaje de personas con carga viral suprimida aumentó del 61% al 78,1% entre 2021 y 2022, **un aumento de más de 17%** en el último año. Este pico en los datos de la información de VIH en Colombia puede apreciarse mejor en la siguiente gráfica dinámica:



Elaboración propia con cifras de la Cuenta de Alto Costo para 2022

Así, la información epidemiológica del VIH en Colombia para 2022 (replicada por el Comité Técnico en el Informe, pero sin analizarla en detalle) demuestra que, contrario a lo que afirma el Comité Técnico, las medidas que se han tomado para atender la lucha contra el VIH sí han sido efectivas. De lo contrario, no habría existido un aumento tan significativo entre el acceso al tratamiento y su efectividad en el último año.

A pesar de esta evidente e inocultable mejoría en la situación epidemiológica del VIH en el país, el capítulo 4.5. del Informe omite por completo mencionar que las medidas que se tomaron en el último año fueron altamente efectivas, como lo prueban las cifras oficiales. Al haber obtenido este resultado sobresaliente, lo lógico también es que este camino sea reforzado y el MSPS propenda por continuar con las estrategias que han resultado exitosas, y que además no suponen una interferencia negativa en los derechos de terceras personas.

En suma, los indicadores de la situación epidemiológica del VIH en Colombia para 2021 demuestran que no existe una situación de emergencia en el país, pues el porcentaje de acceso y efectividad ha aumentado. Pero, además, esta situación también comprueba que el camino que se ha tomado ha sido efectivo, y, por lo tanto, resulta totalmente innecesario acudir a la figura de la licencia obligatoria pues no solo no se cumplen los presupuestos para su procedencia, sino que además resulta más gravosa para terceros.

2.2. INEXISTENCIA DE LOS PRESUPUESTOS DEL TEST DE RAZONABILIDAD

Parte del análisis que realiza el Comité Técnico en su Informe está enfocado en el test de razonabilidad (en adelante "el Test"), una prueba lógica que, según el Tribunal Andino de Justicia, debe ser superada cuando se pretende utilizar una medida gravosa que afecta los derechos de terceros, como las licencias obligatorias. Este Test está compuesto por 3 juicios distintos: idoneidad, necesidad y proporcionalidad. Solo cuando se superan los tres juicios, la medida puede ser considerada como procedente y legal.

Ahora bien, aunque el Comité Técnico hace un esfuerzo por justificar estos 3 juicios en el test de razonabilidad de la medida, lo cierto es que hay grandes falencias en el razonamiento dentro del Informe en cada uno de los juicios que realiza. Además, como verá el MSPS, lo cierto es que, en este caso, como pasamos a exponer, la medida de la licencia obligatoria no es idónea, ni necesaria, ni proporcional:

2.2.1. Sobre la idoneidad de la medida - No es el medio adecuado para obtener el fin pretendido por el MSPS

Para que una medida restrictiva como la licencia obligatoria supere el juicio de idoneidad, el primer paso que debe superar es la prueba de la **idoneidad** de la medida. Esto implica que la herramienta que se pretende utilizar en efecto sea adecuada para conseguir el fin que se persigue.

En el caso de los medicamentos con Dolutegravir, como lo ha reiterado AFIDRO en los memoriales anteriores, es importante reiterar que las licencias obligatorias no son un mecanismo adecuado para reducir los precios de un medicamento. Principalmente, porque no es una herramienta que esté diseñada legalmente para perseguir ese fin, por lo que utilizarla con esta intención distorsiona su naturaleza. Pero, aun cuando, erradamente, se pretenda utilizar para dicho fin, es preciso anotar que las licencias obligatorias no necesariamente reducen los precios de los medicamentos. Más aún, un estudio reciente indica que los medicamentos antirretrovirales producidos localmente bajo licencias obligatorias cuestan **un 25 % más** que los obtenidos a través de mecanismos de adquisición internacionales como el Fondo Mundial para la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria³. Por lo tanto, está claro que aun cuando no es la finalidad de la licencia obligatoria, ésta en todo caso no sería la medida idónea para obtener la reducción de precios pretendida.

Por otro lado, como parte de los argumentos presentados en el Informe para justificar la idoneidad de la medida, el Comité Técnico utiliza tanto el estudio Bienvenir como el documento titulado "*path to end aids*", o "*el camino que pone fin al sida*", publicado por ONUSIDA en 2023. No obstante, las conclusiones incluidas en el Informe olvidan que ninguno de los dos documentos sugiere o recomienda incluir las licencias obligatorias como parte de la lucha contra el VIH. Por el contrario, las sugerencias están encaminadas a fomentar la prevención, mejorar el acceso al sistema de salud en general, e implementar políticas públicas contra la discriminación de la población más vulnerable al VIH, veamos:

El documento de ONUSIDA "*el camino que pone fin al sida*"⁴, muestra el escenario general del VIH en el mundo para 2023. Parte del problema que presenta es que, a nivel global, de los 39 millones de personas que tienen VIH, solo 29,8 millones reciben tratamiento. Es decir, el porcentaje promedio de tratamiento en el mundo no supera

³Reed F. Beall, Randall Kuhn & Amir Attaran, Compulsory Licensing Often Did Not Produce Lower Prices For Antiretrovirals Compared To International Procurement, 34 Health Affairs 493, 493 (2015).

Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25732501/>

⁴ Versión en español disponible en: https://colombia.un.org/sites/default/files/2023-07/2023-unaid-global-aids-update-summary_es.pdf

el 76% (**muy por debajo del porcentaje de acceso en Colombia, que es del 88,3%**).

El mismo informe de ONUSIDA plantea una serie de medidas que, según las estadísticas mundiales y la evidencia práctica, son las adecuadas para terminar con la lucha contra el VIH. Las soluciones propuestas están enfocadas principalmente en la prevención de la enfermedad y la lucha contra la discriminación y estigmatización de poblaciones vulnerables, para garantizar que sean atendidas adecuadamente y tengan acceso al sistema de salud. No obstante, ninguna de las herramientas que sugiere el documento incluye la aprobación e implementación de licencias obligatorias de antirretrovirales como parte de la lucha contra el VIH. Así resume ONUSIDA los resultados del estudio y las principales estrategias que han sido efectivas en otros países:

*"(...) Los programas de VIH tienen éxito cuando prevalecen las prioridades de salud pública, como atestiguan las experiencias de múltiples países. En Botsuana y Camboya, las políticas basadas en la evidencia y la ampliación de la respuesta **han dado sus frutos a la hora de reducir las nuevas infecciones por el VIH** y las muertes relacionadas con el sida. **Camerún, Nepal y Zimbabue han conseguido reducir considerablemente el número de nuevas infecciones por el VIH gracias a programas de prevención específicos.** El número de personas que reciben profilaxis preexposición (PrEP) en América Latina ha aumentado en más de un 55% desde 2021, y 10 países proporcionaban PrEP a personas de poblaciones clave en 2022(...)"⁵ (Negrilla fuera del texto original)*

Como comprobará el MSPS, las herramientas que sugiere ONUSIDA para luchar contra el VIH están enfocadas **principalmente en mecanismos de prevención**. Además de estas conclusiones, el mismo documento sugiere que otra medida efectiva para conseguir resultados positivos y prevenir futuras infecciones, es tener un enfoque de salud pública que proteja las poblaciones más vulnerables:

*"(..) Las adolescentes y las mujeres jóvenes siguen teniendo que enfrentarse a riesgos extraordinariamente altos de infección por el VIH en muchas partes del África subsahariana, al igual que las personas pertenecientes a poblaciones clave en todas partes. **Las desigualdades de género y de otros tipos, junto con la violencia, el estigma, la discriminación y las leyes y prácticas perjudiciales, sabotean sus***

⁵ Ibídem, página 9.

capacidades para protegerse del VIH (...)⁶ (Negrilla fuera del texto original)

Por lo tanto, el documento sugiere que las medidas que se tomen deben estar enfocadas principalmente en la atención de estos grupos poblacionales, que normalmente tienen mayores obstáculos para acceder al sistema de salud. En el mismo sentido, concluye el documento que los países que no invierten en prevención enfocada en poblaciones especiales, y específicamente en mecanismos de prevención, han visto un aumento en el registro de casos de VIH:

*"(...) Fuera del África subsahariana, las reducciones en el número de nuevas infecciones por VIH han sido modestas. Casi una cuarta parte de las nuevas infecciones por VIH (23%) se produjeron en Asia y el Pacífico, donde el número de nuevas infecciones por VIH está aumentando de forma alarmante en algunos países. En Europa oriental y Asia central se han seguido registrando aumentos pronunciados del número de nuevas infecciones por el VIH desde 2010 (49% de aumento) y en Medio Oriente y África del Norte (61% de aumento). **Estas tendencias se deben principalmente a la falta de servicios de prevención para personas de poblaciones marginadas y clave y a las barreras que imponen las leyes punitivas, la violencia y el estigma social y la discriminación (...)**"*⁷ (Negrilla fuera del texto original)

En contraposición, según el mismo informe de ONUSIDA, los países que invierten en programas de prevención enfocados a "poblaciones clave", han visto una reducción significativa en la incidencia del VIH:

*"(...) Algunos países en los que la incidencia del VIH está disminuyendo, como la República Dominicana, India, Kirguistán y Togo, están destinando entre el 3% y el 16% del gasto en VIH a programas de prevención para personas de poblaciones clave. **Se necesita urgentemente más financiación para los programas de prevención, especialmente entre las poblaciones clave, así como un uso más inteligente y rentable de esos fondos (...)**"*⁸ (Negrilla fuera del texto original)

Por lo tanto, queda claro que las soluciones que son idóneas para la lucha contra el VIH, según el documento de ONUSIDA, son aquellas enfocadas principalmente en la

⁶ Ibídem, página 10.

⁷ Ibídem, página 10.

⁸ Ibídem, página 12.

prevención, y específicamente en poblaciones clave. En el mismo sentido, otra de las medidas que deben tomar los países, es eliminar los obstáculos que impiden que estas poblaciones accedan a sus sistemas de salud, o que tengan un tratamiento discriminatorio.

Las recomendaciones del informe de ONUSIDA coinciden con las conclusiones de otro de los documentos utilizados por el Comité Técnico para justificar su recomendación en el Informe, el estudio Bienvenir. Las recomendaciones del estudio, que están desarrolladas en la página 74 del documento, apuntan al mejoramiento, principalmente, en el diagnóstico del VIH, mecanismos de prevención y la eliminación de obstáculos o barreras para el acceso al sistema de salud.

Al igual que lo que ocurre con el documento de ONUSIDA, no hay una sola recomendación del estudio Bienvenir que esté destinada a promover licencias obligatorias sobre las patentes de Dolutegravir, o de cualquier otro medicamento. Por esta razón, el análisis de la idoneidad de la medida que hace el Comité Técnico en el Informe no es adecuado. Aunque el Informe recoge algunos de los elementos y los datos analizados en ambos documentos, falla al explicar cuáles son las soluciones que proponen ambos informes. Por lo tanto, y como estas soluciones están enfocadas a otro tipo de medidas, que ya han demostrado ser eficaces en la lucha contra el VIH, el Comité Técnico debió evaluar si el mecanismo de licencia obligatoria es realmente el idóneo para combatir el VIH, o si, por el contrario, el camino está compuesto por otro tipo de medidas, que sí han resultado ser idóneas (como lo concluye el estudio Bienvenir y el informe de ONUSIDA).

Esta falla argumentativa del Comité, además de demostrar que no analizó adecuadamente la idoneidad de la medida, también comprueba que hay otras herramientas menos gravosas que las licencias obligatorias (los mecanismos de prevención, recomendados en los estudios citados por el Comité Técnico) para lograr el objetivo que busca el MSPS. Por lo tanto, es un error que también comprueba que el análisis del juicio de necesidad incluido en el Informe no se hizo adecuadamente, como se explicará a continuación.

2.2.2. Sobre la necesidad de la medida -Existen otras alternativas terapéuticas, igualmente efectivas.

Como bien lo dice el Comité Técnico en el informe, cuando se quiere evaluar la legalidad de una determinada política que restringe derechos, para determinar su procedencia y legalidad, se requiere adelantar el análisis de la **necesidad** de la medida. Esto supone que, la autoridad a cargo de evaluar la herramienta restrictiva

que piensa utilizar pueda determinar si existen o no mecanismos alternativos menos gravosos pero que sean idóneos para llegar al mismo fin.

En este escenario, sin embargo, el Comité Técnico comete un grave error lógico y argumentativo, que de plano vicia todo el análisis dentro del juicio de necesidad. Como notará el MSPS, el Comité Técnico, dentro de este análisis, omitió completamente realizar un estudio juicioso sobre la posibilidad que tiene el Estado de promover otros mecanismos y programas (distintos a la licencia obligatoria) para conseguir el objetivo de desarrollo sostenible para el año 2023 de llegar a la meta propuesta en el programa 95-95-95.

Esta falla lógica ocurre porque el Comité Técnico enfocó de una manera inadecuada el análisis de la necesidad de la medida. Dentro de esta sección, el Comité Técnico erróneamente decidió considerar que su fin último era acceder a los medicamentos que contienen Dolutegravir, mas no cumplir con su meta propuesta en el programa 95-95-95, o mejorar los índices epidemiológicos de la lucha contra el VIH en Colombia.

En el juicio de idoneidad, el Comité Técnico afirma que el fin último (el que se persigue con la licencia obligatoria) es *“acelerar y garantizar el cumplimiento oportuno de la meta 95-95-95 y tener un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional”*:

Tabla 145 Resultados test de razonabilidad

Test de razonabilidad	Justificación
<p>Juicio de idoneidad</p> <p>¿Se evidencia que el medio es adecuado para obtener <u>el fin que se busca?</u></p>	<p>La declaratoria de razones de interés público para el posterior otorgamiento de la licencia obligatoria es adecuada para lograr el fin que se busca, en razón a que en virtud de esta licencia, se habilitaría legalmente la disponibilidad del medicamento genérico en una cantidad suficiente para atender a las personas de los grupos objetivo considerados en este análisis, los cuales según la evidencia requieren tener acceso al tratamiento con dolutegravir, recomendado como primera opción por la OMS y la GPC de Colombia, para de esta forma <u>acelerar y garantizar el cumplimiento oportuno de la meta 95-95-95 de los Objetivos y tener un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia de a nivel nacional.</u></p>

9

A pesar de esta definición del fin que busca el MSPS con la declaratoria de interés público y la eventual licencia obligatoria, el Comité Técnico, al continuar con el Test y analizar el juicio de necesidad, distorsiona completamente el fin, y termina respondiendo una pregunta inadecuada e impertinente, así:

⁹ Tabla 145, disponible en la página 59 del Informe.

	Pregunta que debería responder el Comité Técnico	Pregunta que responde el Comité Técnico en el Informe
Juicio de necesidad	¿hay otros medios alternativos, igualmente adecuados pero menos gravosos, para acelerar y garantizar el cumplimiento oportuno de la meta 95-95-95 y tener un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional?	¿hay otros medios alternativos, igualmente adecuados pero menos gravosos, para acceder a medicamentos con Dolutegravir?

El planteamiento inadecuado de la pregunta en el juicio de necesidad, vicia por completo este análisis del Comité Técnico, pues lo lleva a un grave error lógico. Para superar el juicio de necesidad, bajo los estándares del Test de razonabilidad, se debe probar que no hay otros mecanismos alternativos menos gravosos, pero igualmente adecuados, para llegar al fin propuesto: conseguir la meta 95-95-95 y generar un mayor impacto en la lucha contra el VIH. El fin último que busca el MSPS, por lo tanto, no es acceder a Dolutegravir libremente, sino conseguir la meta propuesta en la lucha contra el VIH consistente en que *del número estimado de personas infectadas por VIH, en una población dada, se diagnostique por lo menos al 95% de las mismas, que el 95% de quienes son diagnosticadas hayan accedido al tratamiento y que el 95% de las personas bajo tratamiento ARV alcancen niveles de supresión o indetectabilidad de la carga viral*).

Esta falla en el Informe por parte del Comité Técnico evita que el test de razonabilidad, y específicamente el juicio de necesidad, se desarrolle adecuadamente. Justamente por esto, el Informe no analiza ni contempla la posibilidad de que se ejecuten otros mecanismos, distintos a la licencia obligatoria de Dolutegravir, para conseguir un impacto positivo en la lucha contra el VIH.

Ahora bien, más allá de este grave error del Comité Técnico en el juicio de necesidad, en el caso hipotético en el que el Comité hubiera realizado el análisis adecuadamente, la conclusión lógica sería que en este caso la licencia obligatoria no es necesaria. En

primer lugar, porque las cifras demuestran que las medidas tomadas en la lucha contra el VIH en Colombia, al menos en el último año, tuvieron un efecto significativamente positivo. Si el porcentaje de acceso a medicamentos aumentó más del 20% durante este periodo, una estimación futura indicaría que la meta que Colombia se ha propuesto, para elevar el acceso a estos tratamientos y conseguir el objetivo 95-95-95, podría ser alcanzada en unos cuantos años si se sigue el mismo camino tomado entre 2021 y 2022. El Comité Técnico debió contemplar esta posibilidad dentro de su análisis, pero no lo hizo porque decidió responder una pregunta totalmente inadecuada e impertinente.

Ahora bien, además de la alternativa que consiste en fomentar los programas de prevención y los mecanismos que se ejecutaron en el último año (y que tuvieron un impacto positivo, entre otras, en el acceso y niveles de supresión), también hay otras medidas menos gravosas que la licencia obligatoria para conseguir el mismo fin. Más aun, hay mecanismos cuya idoneidad está probada, son menos gravosos y más efectivos que las licencias obligatorias.

Como se expuso en el punto anterior, los programas de prevención y fortalecimiento en el acceso a la salud son mecanismos verdaderamente adecuados para conseguir un objetivo 95-95-95 en la lucha contra el VIH. Los propios documentos citados por el Comité Técnico coinciden en recomendar este tipo de soluciones que, por supuesto, son menos gravosas que la licencia porque no afectan los derechos de terceros. Más aún, a diferencia de lo que ocurre con la implementación de licencias obligatorias, los programas de prevención son herramientas que sí han demostrado ser efectivas tal y como se puede deducir de los estudios citados por el propio Comité Técnico dentro de su Informe.

Por lo tanto, como existen otras alternativas (continuar con la medida que se han desplegado en el último año, o fortalecer programas de prevención, por ejemplo) que no solo son menos gravosas que la licencia obligatoria, sino que además han demostrado ser efectivas, el juicio de necesidad en este caso no se supera. Consecuencialmente, la medida resulta innecesaria y por lo tanto su eventual aplicación sería ilegal.

2.2.3. Sobre la proporcionalidad de la medida - Falta de valoración de la afectación de la medida.

Finalmente, al analizar la proporcionalidad del eventual licenciamiento obligatorio, el Comité Técnico también incurre en un grave error analítico. El juicio de proporcionalidad supone que la autoridad ponga en una balanza los pesos y

contrapesos de la medida. Solo cuando los beneficios superen los riesgos, el juicio se entenderá superado y la medida será considerada como **proporcional**.

A pesar de lo anterior, el Comité Técnico obvió por completo el análisis de la proporcionalidad de la medida. En este acápite dentro del Informe no hay una sola referencia a los posibles contrapesos, o los efectos negativos que podría generar una eventual licencia obligatoria. El Informe se limita a mencionar los beneficios que traería, que, además, son inexistentes porque la medida no es idónea ni necesaria, como se explicó en el punto 3.2.1. y 3.2.2, respectivamente.

No obstante, el Comité Técnico no analizó los efectos negativos que podría tener la implementación de la medida, y que incluyen, entre otros:

- (i) Un posible incumplimiento de las obligaciones internacionales que Colombia ha adquirido con Estados Unidos, Japón y Reino Unido.
- (ii) La posibilidad de que, por esa vía, la reclamación pueda terminar con una demanda inversionista-Estado, y la eventual orden de un Tribunal de Arbitramento para que Colombia indemnice al inversionista por la expropiación de su propiedad.
- (iii) Los costos que supondría una defensa en procesos internacionales, que supone un alto costo operativo, político y económico para el país.
- (iv) El mensaje negativo y la inseguridad jurídica atada a otorgar una licencia obligatoria sin el cumplimiento de los requisitos y elementos establecidos por la Ley, la jurisprudencia y la normatividad internacional.
- (v) El deterioro en la confianza de potenciales inversionistas en Colombia.
- (vi) El efecto paralizante que puede generar una licencia obligatoria sobre la innovación. Algunos de los países que aprovechan las licencias obligatorias han visto disminuir o estancar las importaciones de medicamentos y han experimentado retrasos en el lanzamiento de nuevos medicamentos y tratamientos. Esto podría ocurrir en Colombia.

En suma, el Comité Técnico, en un análisis superficial y de por sí, desbalanceado, decide concluir que la medida es proporcional, sin antes haber sopesado los efectos negativos y los hipotéticos efectos positivos. Por lo tanto, esta sección del Test de

razonabilidad también es inadecuada, e impide que la medida pueda ser considerada como procedente y legal.

De todo lo expuesto anteriormente, se desprenden las siguientes:

III. CONCLUSIONES

- i) El Comité Técnico omitió relacionar en su gráfica 2 (Pág. 26) los datos de la cuenta de Alto Costo para 2022 con base en los cuales se puede evidenciar que, comparado con los años anteriores, en el 2022 (contrario a como lo pretende hacer valer el Comité), **el porcentaje de personas que tuvieron acceso a tratamiento contra el VIH aumentó en más del 20% en tan solo un año.**
- ii) El Comité no solo omitió reflejar el incremento en el acceso, sino que desconoció que el porcentaje de personas con carga viral suprimida aumentó del 61% al 78,1% entre 2021 y 2022, **un aumento de más de 17%** en el último año.
- iii) Las medidas que hasta la fecha el MSPS ha adoptado para atender la lucha contra el VIH han sido efectivas y han reportado resultados evidentemente positivos. De lo contrario, no habría existido un aumento tan significativo entre el acceso al tratamiento y su efectividad en el último año.
- iv) No existe en el presente caso la convergencia de los tres presupuestos del Test de Razonabilidad (idoneidad, necesidad y proporcionalidad) que exige el Tribunal Andino de Justicia para evaluar la necesidad de la concesión de una licencia obligatoria, por el contrario, se demostró que:
 - La medida no es el medio adecuado para obtener el fin que el MSPS pretende,
 - Existen medios alternativos igualmente adecuados, pero menos restrictivos para obtener dicho fin y por último,
 - Que la efectividad del fin que se persigue significa una afectación mayor a los principios que sufren restricción (PI).

Como corolario de todo lo anterior, por no existir razones para alegar una falta de acceso al tratamiento para "conjurar afectación del interés público" y por la inexistencia de los presupuestos del Test de Razonabilidad para justificar una medida

de declaratoria de interés público, es completamente inconsecuente que se pretenda la declaratoria de interés público para someter a licencia obligatoria.

Ahora bien, y si en gracia de discusión, a pesar del análisis y argumentos anteriores donde queda claro la improcedencia de una medida como la licencia obligatoria, el MSPS decide acoger las recomendaciones y en consecuencia insiste caprichosamente en seguir con la expedición de la misma, solicito al MSPS se acojan las siguientes:

IV. PETICIONES

PRINCIPAL: Se solicita que se desestimen las recomendaciones hechas por el Comité Técnico dentro del Informe, y, en su lugar, el MSPS proceda a declarar que no existen razones de interés público que ameriten continuar con el presente trámite. Consecuencialmente, que se archive este proceso y el MSPS se abstenga de solicitar una licencia obligatoria sobre las patentes de Dolutegravir.

SUBSIDIARIA: En el caso hipotético en que el MSPS considere que existen las razones de interés público para someter a licencia obligatoria, se solicita considerar que dicha licencia debería comprender y estar acotada en su concesión y otorgamiento, únicamente a los medicamentos sugeridos por el Comité Técnico dentro de la tabla 16 del Informe, esto es a la combinación de (DTL). Además, el uso de estos medicamentos debe estar limitado, de tal forma que los que se adquieran en el marco de la licencia sean utilizados únicamente para atender a la "población clave" detallada en el Informe, esto es: (i) población migrante venezolana (regular e irregular); (ii) personas con falla virológica; (iii) personas que requieren profilaxis post exposición y (iv) pacientes con diagnóstico reciente de VIH, incluido madres gestantes que, según la evidencia y análisis de su médico tratante, requieran en primera medida Dolutegravir, respetando en todo caso el principio de la autonomía médica. Finalmente, la eventual licencia y el uso que se le dé no puede ser de ninguna manera considerando como un mandato clínico general y tendrá que respetar en todo momento la autonomía de los médicos tratantes sobre sus pacientes, y no debe permitirse que estos medicamentos sean impuestos, irrespetando este principio clínico.

Debe recordarse que la autonomía médica es un pilar fundamental del ejercicio de la medicina. Ello supone que sea el médico quién defina la pertinencia de los tratamientos. Eliminar, esta posibilidad cercena el criterio médico como pilar de un ejercicio ético.

La autonomía es entonces un derecho irrenunciable del profesional médico, que garantiza su libertad para decidir sobre el tratamiento de su paciente, siempre en el marco de la ética y, añade la Ley Estatutaria, de la evidencia científica.

Respetuosamente,



MARÍA CLARA ESCOBAR

Representante Legal

AFIDRO



Ministerio de Salud y Protección Social
Carrera 13 No. 32-76, Teusaquillo, Bogotá D.C., Bogotá, Colombia

Objeto: Comentario sobre el informe del Comité Técnico

Estimado Ministro Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez,

Nuevamente escribimos como organización preocupada por el futuro de los derechos de propiedad intelectual en Colombia. El proceso que inicia la Resolución 881 para evaluar si existen razones para declarar el interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, va avanzando en una contraria al progreso de la ciencia, la promoción de la innovación y en desarrollo de los países.

Conocimos el documento publicado por parte del Comité Técnico, el cual recomienda declarar la existencia de razones de interés público para someter las patentes a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental. Una recomendación de este tipo es desconocer la protección que las leyes y la certeza jurídica, resultan determinantes para impulsar la inversión, el crecimiento económico y el desarrollo integral de las naciones. En una era en que la globalización, la expansión de los servicios y las nuevas tecnologías están revolucionando la forma de hacer negocios y de crear valor, los derechos de propiedad y, sobre todo, los derechos de propiedad intelectual e industrial cobran mayor relevancia en el desarrollo económico. Aquellas naciones que tienen una protección jurídica robusta en materia de derechos de propiedad intelectual e industrial tienen un Producto Interno Bruto per cápita 21 veces superior a aquellos países con una institucionalidad más débil.

Actualmente, industrias que son intensivas en la producción de innovación o con alto contenido de propiedad intelectual, susceptible de ser protegida mediante los derechos de propiedad industrial, emplean a cerca del 40% de la población laboral en los Estados Unidos y del 28% en la Unión Europea, y son responsables de producir el 40% del Producto Interno Bruto combinado entre Estados Unidos y la Unión Europea. De hecho, el ingreso per cápita en los países con robustos derechos sobre la propiedad es 20 veces mayor que el ingreso per cápita en los países con protecciones débiles.

Los derechos a la propiedad intelectual hacen posible que el sector privado invierta recursos en tecnología de vanguardia tales como la inteligencia artificial y el transporte espacial, permitiendo que se desarrollen invenciones para mejorar la calidad de vida de la población. Este progreso tecnológico asegura que la siguiente generación tendrá una mayor expectativa de vida.

Además, una adecuada protección de los derechos de propiedad intelectual resulta en un impulso al comercio, generando mayor competencia y disponibilidad de bienes y servicios. De ahí que los tratados internacionales se orientan a dar una protección muy robusta a estos derechos. Hay quienes sostienen que los sistemas de protección a la propiedad industrial generan efectos perversos, al limitar el acceso a los bienes y servicios amparados por la protección, produciendo, además, el encarecimiento de estos. Sin embargo, la evidencia es contundente en mostrar otra realidad, y apunta a los beneficios del sistema

de propiedad industrial para impulsar la salud, las invenciones y la prosperidad alrededor del mundo, al tiempo que promueve el crecimiento y el desarrollo de las naciones.

Como lo expresamos en nuestra comunicación anterior, levantar la patente de los medicamentos contra el sida, implica una intromisión del Gobierno en los asuntos del sector privado y perjudicará la inversión extranjera directa que llega al país. De hecho, respetar los derechos de propiedad privados y generar certeza jurídica restablecerá la confianza con la comunidad internacional. El desarrollo de cualquier producto nuevo, no solo de base farmacéutica, es esencial para desarrollar economías sólidas y ha sido inmensamente beneficioso para países de todo el mundo.

Es importante recordar que garantizar la protección de estos derechos le ha permitido a Colombia tener acceso a medicamentos de vanguardia y que, en el caso del sida, la innovación ha permitido que la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana se haya convertido en un problema de salud crónico llevadero, en el que las personas que viven con el virus pueden llevar una vida larga y saludable.

Los derechos de propiedad intelectual son vitales para el desarrollo de nuevos tratamientos y curas, ya que promueven la generación de conocimiento y la innovación en la atención sanitaria, apoyando la investigación en fase inicial y el desarrollo de ensayos clínicos, que requieren importantes inversiones de tiempo, experiencia, dinero y recursos. El respeto de la propiedad intelectual no ha obstaculizado la respuesta mundial al VIH, y en Colombia no se ha dado ningún caso en el que se haya privado a los pacientes de tratamientos específicos debido a la exclusividad de las patentes.

Por eso invitamos al Gobierno colombiano y en particular, al Comité Técnico Interinstitucional, que tenga en cuenta estas consideraciones y que evalúan su posición frente a este asunto.



Lorenzo Montanari
Director Ejecutivo

Señores

Ministerio de Salud y Protección Social

Atn., Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez – Ministro de Salud y Protección Social

Comité Técnico Interinstitucional

Por correo electrónico únicamente: ahome@minsalud.gov.co, dlibrado@minsalud.gov.co

Con copia: Dr. Germán Umaña Mendoza – Ministro de Comercio, Industria y Turismo

Por Correo electrónico únicamente: gjaramillo@minsalud.gov.co, ministro@mincit.gov.co

Ref. Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir.

Resolución: 881 del 2 de junio de 2023.

Radicado: 202324001777051

Asunto: Pronunciamiento frente al *“Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional, sobre la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir con fines de licencia obligatoria”*.

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de tercero interesado, debidamente reconocido en el procedimiento administrativo de la referencia, estando dentro de la debida oportunidad procesal, descorro el traslado para pronunciarme sobre el documento titulado *“Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional, sobre la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir con fines de licencia obligatoria”*.

I. SOBRE LA FACULTAD Y LEGITIMIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD PARA DECLARAR LA EXISTENCIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO.

1.1. El Ministerio de Salud y Protección Social, como máxima autoridad gubernamental en materia de política de salud pública, está llamado a declarar la existencia de razones de interés público, como garantía del derecho fundamental a la salud.

Tomando en consideración que, tal como se verá más adelante, tanto la Declaración de Doha de 2001, como los documentos CONPES expedidos por el Estado Colombiano para la promoción de la salud, en especial, en lo referente a la prevención y tratamiento del VIH, reconocen que es del resorte del país desarrollar las políticas que estime convenientes para afrontar afecciones a la salud entre su población, es dable concluir que el Ministerio de Salud y Protección Social se encuentra facultado para llevar a cabo el presente trámite de declaración de razones de interés público para someter a licencias obligatorias los medicamentos con principio activo Dolutegravir, motivo por el cual, resultan infundadas las

afirmaciones de algunos intervinientes, según las cuales, al adelantar dicho trámite administrativo, el Ministerio estaría transgrediendo las normas subregionales andinas.

Para el efecto, es necesario mencionar que, según lo dispuesto por la Ley Estatutaria en materia de salud, 1751 de 2015, en particular, de los artículos 5 y 6, es deber del Estado adoptar las medidas legislativas y reglamentarias en política pública para garantizar el derecho fundamental a la salud, incluyendo la disponibilidad y accesibilidad a medicamentos, servicios y tecnologías de salud.

Por tal motivo, el Ministerio de Salud no puede sustraerse de dicho deber, como pretenden algunos intervinientes en el presente trámite, bajo el pretexto de que las disposiciones andinas no habrían regulado detalladamente lo relativo a la declaratoria de razones de interés público para el otorgamiento de licencias obligatorias en materia de patentes. Como veremos en el siguiente acápite, por virtud del principio andino de complemento indispensable, el Estado colombiano se encuentra plenamente facultado para reglamentar internamente la materia (como lo ha hecho de forma legítima a través de las normas contenidas en el Decreto 1074 de 2015), circunstancia que legitima al Ministerio de Salud y Protección Social, para declarar, en pro de los derechos fundamentales a la salud de una población de especial protección constitucional, la existencia de razones de interés público para someter a licencias obligatorias los medicamentos antirretrovirales con principio activo Dolutegravir.

Al respecto, es necesario mencionar que si bien, por principio constitucional, la política exterior colombiana se encuentra enfocada en promover la integración con otras naciones (especialmente las latinoamericanas), no es menos cierto que el derrotero esencial de las relaciones exteriores colombianas es el respeto por la soberanía nacional y el derecho a la autodeterminación, reconocido por el artículo 9 de la Constitución Política de Colombia y la Resolución 2625 de 1970 de la Asamblea General de las Naciones Unidas, la cual también establece el principio de no injerencia en los asuntos internos de los Estados. Los referidos principios de derecho internacional, naturalmente, legitiman al Estado Colombiano para adoptar las medidas que estime pertinentes para proteger y promover la salud de la población que habita en su territorio, incluyendo, claro está, la declaratoria de razones de interés público para someter a licencias obligatorias a las patentes de medicamentos antirretrovirales que resultan vitales para las personas viviendo con VIH.

Finalmente, es necesario mencionar que los tratados de derechos económicos, sociales y culturales aprobados y ratificados por Colombia, en los cuales se reconoce el deber del estado Colombiano de proteger, como entidad soberana, el derecho a la salud de su población, incluyendo, pero sin limitarse al Pacto Internacional de Derechos Sociales, Económicos y Culturales y el Protocolo adicional de San Salvador, sobre derechos económicos, sociales y culturales, hacen parte del bloque de constitucionalidad, al que hace referencia el artículo 93 de la Constitución Política de Colombia, por lo que dichas normas prevalecen en el orden interno, según lo dispuesto por la jurisprudencia constitucional:

“Es indudable que los derechos sociales orientan la actividad del Legislador, que debe entonces establecer todas las regulaciones necesarias para la realización

efectiva de estos derechos. Es más, conforme a la jurisprudencia de la Corte, la ley juega un papel esencial, a veces ineludible, en la materialización de los derechos sociales, pues "no se ve cómo pueda dejar de acudir a ella para organizar los servicios públicos, asumir las prestaciones a cargo del Estado, determinar las partidas presupuestales necesarias para el efecto y, en fin, diseñar un plan ordenado que establezca prioridades y recursos. La voluntad democrática, por lo visto, es la primera llamada a ejecutar y a concretar en los hechos de la vida social y política la cláusula del Estado social, no como mera opción sino como prescripción ineludible que se origina en la opción básica adoptada por el constituyente" (Corte Constitucional, Sentencia C-251/1997, M.P.: Alejandro Martínez Caballero)

1.2. El Ministerio de Salud se encuentra legitimado para declarar la existencia de razones de interés público para el otorgamiento de licencias obligatorias sobre las patentes de Dolutegravir, por virtud del principio de complemento indispensable.

Aunque algunos de los intervinientes han manifestado que una eventual declaratoria de razones de interés público para el otorgamiento de licencias obligatorias respecto de algunas patentes del medicamento Dolutegravir podría transgredir el régimen comunitario sobre propiedad industrial y, por tanto, violar el principio de preeminencia de la normativa andina, en nuestro criterio, ello carece de fundamento.

Al respecto, su Despacho debe tomar en consideración que, si bien es cierto que, por virtud del principio de preeminencia, la normativa comunitaria prevalece sobre las normas internas de los Estados miembros, no menos cierto es que, cuando se trata de materias no reguladas expresamente por las decisiones comunitarias, o que requieren una regulación específica para su implementación, los Estados miembros conservan la función legal y reglamentaria, por virtud del principio de complemento indispensable, el cual, ha sido definido por la jurisprudencia andina en los siguientes términos:

"El principio de complemento indispensable de la normativa comunitaria consagra lo que algunos tratadistas denominan 'norma de clausura', según la cual se deja a la legislación de los países miembros la solución legislativa de situaciones no contempladas en la ley comunitaria, ya que es posible que aquella no prevea todos los casos susceptibles de regulación jurídica" (Proceso 107-IP-2018).

En el presente caso, si bien el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, contempla lo referente a licencias obligatorias por razones de interés público, como un tipo de limitación del derecho de patentes, no reglamenta *in extenso* la manera en que se debe implementar dicha figura y, limitándose a señalar que podrán concederse licencias obligatorias de patentes "*previa declaratoria de un país miembro de la existencia de razones de interés público*", sin entrar a detallar las condiciones, requisitos o presupuestos para que un país miembro pueda dar lugar a dicha declaración.

Ahora bien, al interpretar el alcance del artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha reconocido que, aunque los Estados gozan de autonomía para declarar la existencia de razones de interés público en su territorio, según

las circunstancias económicas, políticas, sanitarias o sociales, en todo caso, lo que sí debe acreditar dicho Estado es que la declaratoria se encuentra debidamente justificada y soportada:

“la norma andina exige que se acredite la ‘causa’ (existencia de razones) que justifica la declaratoria de interés público y no simplemente mencionar la consecuencia o el ‘efecto’, que es el interés público que se busca salvaguardar. Así lo exige el primer párrafo del artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, como contenido de la declaratoria que efectuará la autoridad, es:

“a) Justificar y acreditar la ‘causa’ o razón, es decir, la existencia de una circunstancia específica, como puede ser una emergencia (la pandemia, según el ejemplo del párrafo 3.6 precedente), la puesta en peligro de la seguridad nacional o el surgimiento de una situación que afecte gravemente el acceso a la salud de la población, así como las razones que justifican que, ante una circunstancia específica, resulta necesario que terceros utilicen una patente para proteger determinado interés público y,

“b) consignar el ‘efecto’ o consecuencia, que es el interés público que se pretende salvaguardar (la vida y la salud de la población según el ejemplo del párrafo 3.6 precedente) (Proceso 144-IP-2019).

Nótese que, contrario a lo manifestado por algunos intervinientes, en realidad, en tanto se encuentre debida y razonablemente justificada la declaratoria de razones de interés público, los Estados conservan la facultad de reglamentar el procedimiento requerido para que proceda dicha declaratoria, sin que por ello se pueda afirmar que un Estado que procede de dicha manera, como lo está haciendo el Estado Colombiano en el presente procedimiento, se encuentra transgrediendo las normas comunitarias, pues insisto, en tanto la ‘causa’ y el ‘efecto’ de las declaratoria de existencia de razones de interés público se encuentren debidamente soportados, no se podrá afirmar que el Estado ha violado las normas comunitarias.

1.3. La declaratoria de razones de interés público para el otorgamiento de licencias obligatorias, no contradicen la letra ni el espíritu de la Decisión 486 de 2000 y goza de presunción de legalidad.

Además de lo indicado en el acápite inmediatamente anterior, resulta conveniente anotar, que, contrario a lo que manifestaron algunos intervinientes, el procedimiento adelantado por el Ministerio de Salud para la declaratoria de existencia de razones de interés público no transgrede las normas comunitarias relativas a las licencias obligatorias sobre patentes.

Lo anterior, no solo porque, como se explicó, el Estado goza de plena autonomía sobre la materia, en tanto justifique adecuadamente las razones de dicha declaratoria (causa y efecto), sino porque el procedimiento adelantado por el Ministerio de Salud se encuentra soportado en normas que no transgreden las normas supranacionales y que, además, gozan de presunción de legalidad.

En efecto, las normas colombianas que desarrollan el procedimiento para la declaratoria de razones de interés público para el otorgamiento de licencias obligatorias se encuentran contenidas en el Capítulo 24 del Decreto único Reglamentario 1074 de 2015, norma que no ha sido anulada por la jurisdicción contencioso-administrativa y cuyos efectos jurídicos no han sido tampoco objeto de suspensión u otra medida cautelar.

En consecuencia, y dando aplicación al principio de complemento indispensable previamente explicado, puede concluirse que el procedimiento que ha adelantado la cartera de salud, para declarar la existencia de razones de interés público para el otorgamiento de licencias obligatorias sobre medicamentos que contienen el principio activo Dolutegravir, no resulta contrario al ordenamiento comunitario y, por el contrario, el trámite establecido por la norma doméstica desarrolla de manera adecuada una materia que no se encuentra expresamente regulada por la legislación andina. Bajo dichos presupuestos, el Ministerio se encuentra legitimado para continuar con el respectivo trámite, sin que resulten fundadas las objeciones planteadas, según las cuales, el Ministerio de Salud podría estar transgrediendo la legislación subregional.

1.4. En consonancia con lo dispuesto por la Declaración de Doha de 2001, Colombia se encuentra legitimada para determinar lo que en su criterio constituye una emergencia de salud, u otras circunstancias de extrema urgencia que afecten a las personas viviendo con VIH/SIDA, incluyendo la posibilidad de declarar la existencia de razones de interés público para el otorgamiento de licencias obligatorias en relación con las patentes de Dolutegravir.

Tal como lo reconoce el Comité Técnico Interinstitucional en su Informe de Recomendaciones, la Declaración de Doha de 2001, expedida en el marco de una epidemia de VIH, faculta al Estado Colombiano para determinar y justificar, según sus particularidades domésticas, las razones que dan lugar a la declaratoria de razones de interés público que permitan el otorgamiento de licencias obligatorias sobre patentes.

Así, en la declaración se Doha se lee:

“Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

(...)

En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:

“a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la

luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.

”b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

“c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

“d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional”.

Nótese que, según las disposiciones de la Declaración de Doha, el Estado colombiano, representado en el presente asunto por la NACIÓN – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, se encuentra legitimado para determinar de forma autónoma la existencia de razones de interés público y/o una emergencia nacional de salud relacionada con el virus de VIH/SIDA.

Bajo estas circunstancias, no existen fundamentos para que en el presente trámite se cuestione la legalidad de la actuación del Ministerio de Salud, soportados en una supuesta transgresión de las normas comunitarias andinas, pues además de que dichas normas no regulan ni reglamentan los mecanismos que cada Estado debe implementar para proceder a realizar una declaratoria de razones de interés público, diversos instrumentos internacionales, en particular el tratado ADPIC y la Declaración de Doha, legitiman a los Estados para que reglamenten con plena autonomía la manera en que se debe proceder para realizar tal declaración.

1.5. El eventual otorgamiento de licencias obligatorias respecto de las patentes que incorporan el principio activo Dolutegravir es un asunto de interés general, por afectar la salud pública de los colombianos.

Tal como lo reconoce el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución 881 de 2023, y lo ratificó el Comité Técnico Interinstitucional en su Informe de Recomendaciones, la propagación del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en Colombia ha aumentado ostensiblemente. Para el año 2022, se confirmó que en Colombia había 141.787 personas viviendo con la referida infección. Sin perjuicio de lo anterior, dichas cifras no toman en consideración a aquellas personas que desconocen que se encuentran en tal situación, motivo por el cual, la cifra puede ser mucho mayor a la previamente indicada.

Por tal motivo, Colombia, a través de la Ley 972 de 2005 declaró al VIH/SIDA como un asunto de interés nacional de máxima prioridad, exigiendo al Gobierno Nacional y, en particular al Ministerio de Salud y Protección Social y demás actores del sistema general

de seguridad social en salud que desarrollaran políticas y estrategias que garantizaran el acceso a medicamentos y tratamientos por parte de las personas viviendo con VIH/SIDA:

“Artículo 1: Declárese de interés y prioridad nacional para la República de Colombia, la atención integral estatal a la lucha contra el VIH -Virus de Inmunodeficiencia Humana- y el SIDA -Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-.

El Estado y el Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará el suministro de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades ruinosas o catastróficas, de acuerdo con las competencias y las normas que debe atender cada uno de ellos.

Para el efecto, debe tenerse en cuenta que, tal como es reconocido en el ámbito global, el VIH es una infección que genera un riesgo inmenso para la salud pública general, pues a pesar de que se han desarrollado tecnologías que permiten a las personas llevar una vida en términos relativamente normales, sigue siendo considerada una afección crónica, la cual, puede afectar a la totalidad de la población, sin distinción de sexo, raza o edad. Por tal motivo, y tomando en consideración que, según cifras del Instituto Nacional de Salud¹, en el 98,5% de los casos de VIH, el mecanismo de transmisión fue sexual, resulta imperioso promover el acceso a medicamentos y tecnologías en salud que permitan prevenir el contagio y/o tratar la infección, una vez ha sido adquirida para garantizar la calidad de vida, y evitar que contraigan la enfermedad.

Para el efecto, menester es recordar que desde la publicación del Documento CONPES No. 2756, la política pública en materia de salud sexual reconoce la lucha contra el VIH/SIDA, como uno de sus pilares:

“Las acciones se focalizarán según variables de edad, género, nivel socioeconómico y región geográfica, entre otras. Para contribuir a una adecuada vigilancia epidemiológica, se creará el Centro de Control de Enfermedades, dentro del Instituto Nacional de Salud. Especial atención se dará a las campañas para la prevención de enfermedades de trasmisión sexual (ETS) y al SIDA” (Documento CONPES 2756 de 1995).

Por su parte, en el documento “Política Nacional de Sexualidad, Derechos Sexuales y reproductivos”, el Ministerio de Salud y Protección Social ha ratificado la relevancia de medidas de salud pública para combatir el VIH/SIDA:

“El Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) contenido en la Ley 100 de 1993 aprobada con base en el artículo 49 de la Constitución, da lugar a una amplia reglamentación en todos los aspectos. Es así como el Plan de Atención Básica, hoy Plan de Intervenciones Colectivas (PIC) y el Plan Obligatorio de Salud (POS), contemplan acciones y servicios destinados a atender las necesidades de salud sexual y salud reproductiva de la población, sin ningún tipo de discriminación.

¹ Informe “VIH, SIDA Y MUERTE POR SIDA EN COLOMBIA”, 2020, Instituto Nacional de Salud, disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH-SIDA_2020.pdf

Los servicios en el campo de la salud sexual y de la salud reproductiva, que están cubiertos en la actualidad por el PIC y el POS, son: Inmunizaciones (vacunas Hepatitis B y Virus del Papiloma Humano), atención integral a las ITS -VIH/ Sida, atención de embarazo y parto, detección temprana de las alteraciones del desarrollo de los jóvenes, cáncer de cuello uterino, cáncer de seno y cánceres en el aparato reproductivo masculino, consejería y suministro de métodos anticonceptivos para hombres y mujeres, adultos y jóvenes temporales de barrera (condón y espermicidas), hormonales (orales, inyectables e implante subdérmico), dispositivo intrauterino, esterilización definitiva para hombres y mujeres mayores de edad e interrupción voluntaria del embarazo, en los casos despenalizados por la Corte Constitucional”.

“Para ello es necesario: Impulsar marcos normativos exigibles que aseguren el cumplimiento de estándares para la asesoría personalizada en procesos de promoción, prevención, atención y reparación, como requisito para la entrega de información educación y servicios relacionados con la regulación de la fecundidad y la disponibilidad de métodos efectivos, aceptables y asequibles; la oferta de tecnologías o tratamientos reproductivos; la oferta de insumos de protección contra las ITS y el VIH/Sida; incluyendo preservativos y elementos para la reducción del daño en Usuarios de Drogas Inyectables, tratamiento de la disfunción sexual, prácticas sexuales durante la gestación y otras temáticas, independientemente de las condiciones de la relación o de la vida en pareja en el marco de garantía de los derechos, la no discriminación, y el cumplimiento de la normatividad”².

Con base en lo anterior, es claro que por tratarse de una infección que puede conllevar el desarrollo de una enfermedad mortal y cuya forma de transmisión es esencialmente sexual, las discusiones sobre la posibilidad de decretar licencias obligatorias respecto de patentes medicinales que contengan el principio activo Dolutegravir son de interés general, por tratarse de un asunto de salud pública que concierne no solo a los laboratorios titulares de las patentes y/o a las personas diagnosticados, sino a la sociedad colombiana en general, en especial, si la discusión se refiere a la garantía de acceso a medicamentos para tratar una infección y/o enfermedad de la magnitud del VIH/SIDA.

1.6. La declaratoria de existencia de razones de interés público es una medida pertinente para garantizar el derecho fundamental a la salud de un segmento de la población de especial protección constitucional.

En consonancia con lo manifestado por el Comité Técnico Interinstitucional, es imperioso reiterar que una eventual declaratoria de existencia de razones de interés público para el otorgamiento de licencias obligatorias respecto de medicamentos patentados que contienen Dolutegravir, es una medida necesaria para garantizar el acceso a medicamentos

² Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/LIBRO%20POLITICA%20SEXUAL%20SEPT%2010.pdf>

por parte de las personas viviendo con VIH y con ello, proteger los derechos fundamentales a la salud, vida y dignidad de los integrantes del mencionado grupo poblacional.

Al respecto, debe tenerse en cuenta que la Corte Constitucional ha señalado en múltiples pronunciamientos que las personas viviendo con VIH, son sujetos de especial protección constitucional y, por tanto, es deber del Estado Colombiano adoptar medidas médicas y sanitarias que garanticen, en la mayor medida posible, la vida, integridad, salud y dignidad de dichas personas:

“Las personas portadoras del VIH o que padezcan sida son sujetos de especial protección constitucional, por cuanto se trata de una enfermedad mortal que causa el deterioro progresivo del estado de salud y que hace exigible un trato igualitario, solidario y digno ante las circunstancias de debilidad manifiesta en que se encuentran. En consecuencia, es deber del estado colombiano adoptar las medidas indispensables para garantizar su inclusión en la sociedad y protegerlos en los distintos niveles en que suelen ser discriminados. La prohibición de discriminación tiene fundamento en la protección que la Constitución le brinda a las personas que en razón de su condición física son excluidos por el hecho de ser portadores de un virus como el VIH o por padecer el sida. De esta forma la norma busca proteger un grupo estigmatizado, del cual todos los seres humanos podemos hacer parte, sin que a la fecha se conozca cura o vacuna exitosa” (T-948/2008, M.P.: Clara Inés Vargas).

Por otra parte, tal como lo mencionó su Despacho en la Resolución No. 881 de 2023 y fue ratificado y debidamente sustentado por el Comité Técnico Interinstitucional, aún con la política de control de precios de medicamentos, el acceso de la población a productos con el mencionado principio activo, resulta ostensiblemente oneroso y difícil para las personas viviendo con VIH, motivo por el cual, desde la perspectiva de la política pública de salud, resulta conveniente declarar la existencia de razones de interés público para someter a licencias obligatorias las patentes previamente referidas y con ello, garantizar el derecho a la salud de una población que, como lo ha reconocido la Corte Constitucional, es objeto de especial protección constitucional.

Esta situación resulta más apremiante si se toma en consideración que, de acuerdo con cifras oficiales del Instituto Nacional de Salud, casi el 40% de las personas que han confirmado portar el virus, hace parte de una población de bajos recursos económicos y/o del régimen subsidiado de salud³. Esta circunstancia, exige poner sobre la mesa, inmediatamente, la necesidad de declarar la existencia de razones de interés público para conceder licencias obligatorias sobre los medicamentos que contienen como principio activo el Dolutegravir.

La necesidad de declarar la existencia de razones de interés público para conceder licencias obligatorias sobre los medicamentos que contienen como principio activo el Dolutegravir se ve reforzada si se toma en consideración que, de conformidad con la Guía

³ Informe “VIH, SIDA Y MUERTE POR SIDA EN COLOMBIA”, 2020, Instituto Nacional de Salud, disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH-SIDA_2020.pdf

de Práctica Clínica de 2021, del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, la molécula Dolutegravir es la primera opción de elección en tratamiento para pacientes mayores de 18 años incluso mujeres embarazadas, donde la molécula no tiene competencia directa, lo que naturalmente genera una distorsión en el mercado que, a través del sistema de precios, dificulta a los pacientes financiar el tratamiento, afectando con ello sus derechos fundamentales a la salud y perjudicando la libre y sana competencia. Por otra parte, genera un aumento abrupto del costo del tratamiento por paciente, poniendo en riesgo la sostenibilidad de los programas y entidades, teniendo en cuenta que, de conformidad con la referida Guía, la formulación de Dolutegravir aumentó cerca de un 180% en el año 2023, frente al comparativo 2022⁴.

1.7. En desarrollo de los principios de coordinación y colaboración armónica, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, el INVIMA y la Superintendencia de Industria y Comercio deben adoptar medidas que garanticen la eficacia de una eventual declaratoria de razones de interés público, en el sentido de reglamentar un trámite fast-track para la obtención de las licencias obligatorias y los registros sanitarios.

Uno de los puntos esenciales que debe tomar en consideración el Ministerio de Salud y Protección Social al evaluar la posibilidad de declarar la existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir, consiste en la necesidad de que una eventual declaratoria de dichas condiciones sea realmente efectiva y logre los objetivos de protección constitucional para las personas viviendo con VIH.

En consonancia con lo anterior, los Ministerios de Salud y Comercio deben tomar en cuenta que no basta con la declaratoria de razones de interés público, para que los derechos fundamentales de dicha población sean garantizados y puedan acceder en condiciones dignas y equitativas a los mencionados productos farmacéuticos. Para el efecto, deberán adoptarse medidas interadministrativas de coordinación y colaboración entre la cartera de Salud, Comercio, Industria y Turismo, así como el INVIMA y la Superintendencia de Industria y Comercio, con el objeto de que los eventuales procedimientos de registro sanitario y concesión de licencias obligatorias, sean tramitados en forma prioritaria, respetando los principios de eficacia, eficiencia y celeridad, dispuestos por los artículos 209 de la Constitución Política y 3 de la Ley 1437 de 2011.

De no adoptarse medidas administrativas que ofrezcan una garantía de celeridad y eficiencia en la obtención de los registros sanitarios y la concesión de las licencias obligatorias, una eventual declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir, carecería del efecto práctico que persigue, esto es, la protección de la población afectada por el virus del VIH, la garantía de acceso a medicamentos y de los

⁴ Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-vih-adultos-2021.pdf>

derechos fundamentales a la salud, vida y dignidad de una población de especial protección constitucional.

Al respecto, debe tener en cuenta su Despacho que las dos patentes que el Comité Interinstitucional ha recomendado que sean objeto de una declaratoria de razones de interés público para someterlas a licencia obligatoria, tienen como fecha de vencimiento del derecho el 28 de abril de 2026.

En consecuencia, es claro que para que el procedimiento de declaratoria de razones de interés público adelantado por el Ministerio de Salud y Protección Social sea realmente efectivo, debe estar acompañado de una reglamentación especial y coordinada, a través de la cual se garanticen procedimientos expeditos para la obtención del registro sanitario y el otorgamiento de la licencia obligatoria, pues en caso de que dicha reglamentación *fast-track* no se incorpore, la declaratoria de existencia de razones de interés público carecería de efecto práctico, quedando como un simple saludo a la bandera, en perjuicio de las personas viviendo con VIH, ya que, como es ampliamente conocido, el proceso normal y estandarizado para la obtención de un registro sanitario para un medicamento, puede tardar varios años ante el INVIMA.

1.8. La compensación económica (royalty) que sea fijada como contraprestación en favor del titular de la patente, debe ser razonable y adecuada a las condiciones del mercado, de manera que garantice el acceso efectivo al medicamento por parte de las personas viviendo con VIH, bajo precios no abusivos y que no afecten gravemente los recursos del sistema de salud.

Uno de los puntos centrales que el Ministerio de Salud y Protección Social deberá coordinar con la Superintendencia de Industria y Comercio es el relativo a la compensación económica que deberán recibir los titulares de las patentes objeto de licencia obligatoria. Lo anterior, en consonancia con lo dispuesto por el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 y el artículo 2.2.2.24.7 del Decreto Único Reglamentario 1074 de 2015, el cual señala:

*“ARTÍCULO 2.2.2.24.7. Trámite ante la Superintendencia de Industria y Comercio.
“La Superintendencia de Industria y Comercio, una vez se publique en el Diario Oficial y se comunique el acto administrativo a que se refiere el artículo 2. 2.2.24.4 del presente capítulo, adelantara el trámite correspondiente para el otorgamiento de la(s) licencia(s) obligatoria(s) que se le soliciten, de acuerdo con el procedimiento que para el efecto se establezca.*

La autoridad competente prestará el apoyo que la Superintendencia de Industria y Comercio requiera durante dicho trámite, particularmente en lo relacionado con la determinación del período por el cual se concederá la licencia y el monto y las condiciones de la compensación económica (Subraya y negrilla fuera de texto original).

De conformidad con lo dispuesto por el artículo anterior, corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social determinar el periodo por el cual se concederá la licencia obligatoria y el monto y condiciones de compensación económica en favor del titular de la patente. Con

base en lo anterior y atendiendo a las recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional, su Despacho deberá fijar un valor de compensación que sea razonable y mesurado, de manera que la fijación de dicho monto no se convierta en una barrera económica para impedir que terceros puedan acceder a la licencia obligatoria sobre la patente.

Para el efecto, téngase en cuenta que tal como lo indicó el Comité Técnico Interinstitucional *“Actualmente, el sistema de salud colombiano financia todos los medicamentos antirretrovirales disponibles en el mercado, tanto con recursos de la UPC como con otros recursos disponibles en el sistema (presupuestos máximos o recobros). De hecho, el DTG ha estado financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capitación UPC desde el año 2018, según la Resolución 5269 de 2017”*. Por otra parte, el Comité Técnico Interinstitucional también precisó la marcada diferencia de precios entre el Dolutegravir bajo su precio reportado al SISMED y el ofrecido por la OPS, circunstancia que permite concluir la necesidad de ofrecer en el mercado alternativas que resulten más asequibles desde la perspectiva costo/beneficio para las personas viviendo con VIH y no menoscaben los recursos del sistema de salud.

Tomando en consideración lo anterior, es claro que uno de los puntos centrales que se pretende corregir con la declaratoria de existencia de razones de interés público, es el relativo a la diferencia de precios, circunstancia que genera un menoscabo a los recursos del sistema de salud (UPC, recobros) y/o al patrimonio de las personas viviendo con VIH, la cual, insistimos, es sujeto de especial protección constitucional. Por tal motivo, y en concordancia con las recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional, la fijación de la compensación económica debe ser determinada con criterios razonables y equitativos, de manera que no se convierta en una barrera financiera artificial que impida en la práctica que terceros puedan explotar la patente a precios más accesibles para la población y el sistema de salud.

II. MANIFESTACION DE LA VOLUNTAD DE COLABORACION DE LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S. CON EL ESTADO COLOMBIANO EN LA EVENTUAL PROVISION DE MEDICAMENTOS

Sin perjuicio de la calidad de tercero interesado que su Despacho ya me ha reconocido en mi condición de ciudadano colombiano, profesor y profesional en asuntos de propiedad intelectual, este memorial incorpora una manifestación de voluntad de LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S., en prestar colaborar con el Estado colombiano en el eventual suministro de medicamentos para el tratamiento del VIH, basados en las patentes cuyas licencias obligatorias puedan llegar a concederse, como consecuencia de la declaratoria de interés público que motiva estas diligencias.

Para el efecto, me permito manifestar que la sociedad LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S. es un actor de especial relevancia en el sector salud latinoamericano, en lo referente a la prevención y tratamiento de las personas viviendo con VIH.

Dicha compañía, es una empresa farmacéutica subsidiaria de la multilatina Laboratorios Richmond SACIF Argentina, dedicada a la fabricación y comercialización de medicamentos de uso humano, la cual, tiene más de 25 años de trayectoria desarrollando, produciendo y comercializando productos antirretrovirales y actualmente, cuenta con certificación en **Buenas Prácticas de Manufactura concedida por el INVIMA mediante resolución 2022001198** de enero de 2022, para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes y formas farmacéuticas Sólidas.

Asimismo, la empresa cuenta con un sistema de Calidad, al cumplir con la norma nacional vigente resolución 1160 de 2016, y al tener personal idóneo, calificado y competente cuenta con la robustez para garantizar productos con altos estándares de calidad que nos hacen competitivos en el mercado farmacéutico nacional.

Laboratorios Richmond Colombia S.A.S, para garantizar el abastecimiento del mercado farmacéutico nacional manifiesta su voluntad y disposición de apoyar al Estado colombiano y suministrar bajo la modalidad de importar y vender, productos con la molécula *Dolutegravir* y en combinaciones innovadoras de ésta y hasta con tres (3) principios activos en una sola tableta, Hoy tiene en el mercado en 4 presentaciones diferentes y otras en desarrollo, ver más adelante “Richmond y el *Dolutegravir*”. (*Dolutegravir*, *Dolutegravir / Lamivudina*, *Dolutegravir / Lamivudina / Abacavir* y *Dolutegravir / Emtricitabina / TAF*). Estos productos se elaboran en una de las plantas de su casa matriz ubicada en Argentina la cual cuenta con más de 80 años de experiencia en la industria farmacéutica a nivel latinoamericano y más de 25 en el segmento VIH (ver Richmond & I VIH/SIDA).

Laboratorios Richmond Colombia, siguiendo los valores de su empresa matriz, respeta las patentes y no infringe a las mismas, motivo por el cual, **desde ya manifiesto que la presente declaración no constituye una oferta o una manifestación de que se pretende inminentemente ingresar al mercado. Por el contrario, en nombre de LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S. manifiesto que, cualquier eventual participación de dicha compañía, se haría en el marco de las directrices e instrucciones que establezca la autoridad colombiana competente, en caso de que se proceda a declarar la existencia de razones de interés público y ordenar la concesión de licencias obligatorias, caso en el cual, LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S. evaluará la conveniencia de proceder a solicitar la licencia obligatoria, según lo indiquen las autoridades competentes y pagar el correspondiente royalty al titular de las patentes, siempre y cuando este se halle en un valor razonable y adecuado.**

Para el efecto, quiero resaltar a su Despacho la experiencia y capacidad técnica, industrial y organizacional de Richmond Colombia S.A.S para la fabricación de moléculas comunes, e informar a su Despacho que dicha compañía se encuentra implementando con su casa matriz, un intercambio tecnológico para la fabricación local de productos orientados al tratamiento del VIH, complementando un robusto portafolio acorde con la Guía de Prácticas Clínicas para VIH (2021); con lo cual se aumenta la capacidad productiva de la planta garantizando mayor disponibilidad del producto y ofreciendo mayores fuentes de trabajo. Laboratorios Richmond Colombia S.A.S, teniendo como referencia el decreto 677 de 1995 y la Resolución 2004009455 de 2004 y aquellas que la modifiquen y/o complementen, cuenta con un programa de Farmacovigilancia. Este programa de Farmacovigilancia el cuál

sumando al programa propio de la compañía para VIH, puede eventualmente ayudar a la introducción de productos conteniendo *Dolutegravir* en el mercado colombiano, así como a su seguimiento, si así lo estiman pertinentes las autoridades competentes.

Por otra parte, Laboratorios Richmond Colombia S.A.S. ha desarrollado el programa propio de VIH/SIDA, a través del cual brinda asesoría y educación tanto en prevención como en tratamiento. Se trabaja con diferentes colectivos de poblaciones objetivo de alto riesgo susceptibles al VIH para prevenir el contagio de la enfermedad (PreP – PEP), realizando actividades alineadas con la guía de Prevención combinada de Min Salud y la OMS.

En tal sentido, si LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S. se encontrara autorizado para proveer al mercado la familia de productos *Dolutegravir* pondría al servicio del país su operación logística confiable, con la cual actualmente tiene impacto sobre más de 13.000 pacientes mes a mes, en asocio con los programas más importantes y reconocidos del país.

Más aún, resulta conveniente señalar que, su casa matriz, LABORATORIOS RICHMOND SACIF cuenta con plantas propias de fabricación para este tipo de productos en el tratamiento de VIH, con lo cual se pueden ofrecer productos con costos más asequibles a la población que los requiere, garantizando el desarrollo tecnológico, la innovación y el acceso terapéutico con moléculas seguras que minimizan el riesgo óseo, renal, hepático y cardiovascular de los pacientes que viven con VIH en Colombia.

Dado que su propósito es “facilitar el acceso”, ha sido la empresa farmacéutica que en la región siempre ha lanzado el primer producto genérico, y a su vez, que ha desarrollado combinaciones en dosis fijas para facilitar la adherencia al tratamiento. Todos sus productos tienen calidad probada, demostración de bioequivalencia *in vivo*, seguimiento de farmacovigilancia e inclusive, estudios de soporte.

En particular, tratándose de la posibilidad de proveer a personas viviendo con VIH, medicamentos con principio activo *Dolutegravir*, resulta pertinente señalar que LABORATORIOS RICHMOND SACIF. tiene en aquellos territorios donde el *Dolutegravir* se encuentra en el dominio público, desde el año 2019 varios productos en el mercado y otros en desarrollo.

Desde el lanzamiento de los diferentes productos se han comercializado más de 400.000 unidades de venta y más de 33.000 personas han recibido alguno de estos productos como parte del tratamiento antirretroviral.

Hoy por hoy, se tienen en el mercado los siguientes productos:

- Zevuvir®, *Dolutegravir* 50 mg, comprimidos recubiertos
- Tri-Zevuvir®, *Dolutegravir* 50 mg, *Emtricitabina* 200 mg, *Tenofovir alafenamida* 25 mg, comprimido recubierto en dosis fija única combinada.
- Zevuvir® ABC pack, un pack conteniendo dos comprimidos recubiertos *Dolutegravir* 50 mg, y *Lamivudina* 300 mg + *Abacavir* 600 mg

- Zevuvir® L pack, un pack conteniendo dos comprimidos recubiertos: Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg

Es importante destacar que el producto Tri-Zevuvir® fue designado producto de referencia por la autoridad regulatoria argentina ANMAT, con Disposición DI-2023-3709-APN-ANMAT#MS del 19.05.23.

Además, cabe mencionar que esta empresa decidió desarrollar esta combinación en dosis fija única con Tenofovir alofenamida (TAF) en lugar de disoproxilfumarto (TDF), porque el TAF tiene un mejor perfil de seguridad, su dosis es más baja y el comprimido más pequeño, lo que favorece la deglución.

En la tabla 1, se presenta un resumen de la información regulatoria de estos productos. Con el producto Zevuvir®, respecto del cual un grupo de prestigiosos investigadores argentinos está realizando un estudio de seguimiento en fase IV (estudio Dolumet). Los resultados retrospectivos se presentaron en el Congreso de Infectología 2023, de la Sociedad Argentina de Infectología (ver Figura 1). Y este mismo trabajo fue admitido en la 19th European AIDS Conference, que se llevará a cabo el próximo mes de octubre en Polonia, abstract eP.A.025. Este estudio evaluó más de 500 pacientes tratados con *dolutegravir*, y continúa en forma prospectiva.

Las conclusiones de esta etapa han sido:

“Zevuvir® asociado a INTR fue seguro y eficaz en pacientes naïve y experimentados en un escenario de vida real en Argentina. Se observaron altas tasas de persistencia en tratamiento pese a no tratarse de un TARV de comprimido único.”

Eficacia y seguridad de una formulación genérica de dolutegravir en la práctica clínica en Argentina

Botaro E (1), Cecchini D (1), Bacelar B (1), Tisné A (1), Migazzi C (1), Diana Menéndez S (1), Bergman M (2), Cassetti I (1), Helios Salud, Argentina; (2) Laboratorio Richmond, Argentina

Introducción:

- Los esquemas con dolutegravir (DTG) son recomendados como preferidos en las guías de tratamiento antirretroviral (TARV).
- Los datos que apoyan su uso en pacientes naïve y experimentados provienen de ensayos clínicos y experiencias de países ricos, con escasos datos de América Latina.
- Argentina tiene formulaciones genéricas de DTG, no disponiéndose de datos de su eficacia y seguridad en la vida real.

Materiales y métodos:

- Estudio observacional retrospectivo período 10/2019-12/2022 en un centro de referencia privado ambulatorio de Buenos Aires, Argentina. Se incluyeron pacientes adultos con inicio de DTG (Zevuvir®) + inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa reversa (INTR) en nuestro centro. Se presentan datos de seguimiento a 18 meses.

Resultados:

- Se incluyeron de forma basal 665 pacientes: 538 experimentados (81%) y 127 naïve (19%). La mediana (rango intercuartílico) de edad fue de 45 años (37-53); 484 (73%) eran hombres.
- La mediana de carga viral en naïve fue de 35400 c/mL (11000-133000) y <20 c/mL (<20-44) en experimentados.
- Los INTR acompañantes fueron predominantemente 3TC/TDF (73.8%) y 48.6% en naïve y experimentados, respectivamente) y 3TC (9.5% y 32.3%, respectivamente).
- En experimentados, las causas principales de rotación a DTG fueron: simplificación (43.7%), toxicidad de TARV previo (31.8%) y prevención de toxicidad (15.6%).
- En la tabla 1 se detallan datos de persistencia, eficacia virológica y discontinuaciones a los 6, 12 y 18 meses.
- No hubo fallo virológico.
- La evolución del perfil metabólico se detalla en la figura 1 en naïve y en la figura 2 en experimentados

Objetivo:

- Describir la eficacia (carga viral <50 c/mL), seguridad y persistencia de un DTG genérico (no colomulado) asociado a análogos de nucleósidos (INTR) en la práctica clínica en un centro de referencia de Argentina.

Tabla 1. Persistencia, eficacia y seguridad a los 6, 12 y 18 meses de tratamiento antirretroviral con Zevuvir® asociado a análogos nucleosídicos en Argentina. Se incluyeron pacientes con seguimiento efectivo.

	Naïve N (%)	Experimentados N (%)	
6 meses	Persistencia	115 (90)	471 (99.4)
	Eficacia (>50 copias/mL)	70 (85.7%)	346 (97.3%)
Suspensiones		2 (0.6)	1 toxicidad renal 1 causa desconocida
	EA sin suspensión	4 (3.7)	6 (1.3)
EA sin suspensión		2 intolerancia al estómago 1 aumento de peso 1 deterioro del perfil metabólico	1 resolución séptica 1 toxicidad renal 2 aumento de peso 1 trastorno del sueño y fatiga
12 meses	Persistencia	95 (99)	382 (97)
	Eficacia (>50 copias/mL)	74 (95.7)	334 (95.7)
Suspensiones		1 (1)	12 (3)
	EA sin suspensión	4 (4.3)	2 (0.5)
EA sin suspensión		2 toxicidad renal 1 aumento de peso 1 deterioro del perfil metabólico	1 preferencia del paciente 1 intolerancia al estómago 1 toxicidad renal 2 aumento de peso 5 causa desconocida
18 meses	Persistencia	68 (95.5)	280 (97.6)
	Eficacia (>50 copias/mL)	40 (95.2)	205 (97.6)
Suspensiones		1 (1.5)	7 (2.4)
	EA sin suspensión	3 (4.7)	3 (1.1)
EA sin suspensión		2 aumento de peso 1 deterioro metabólico	1 toxicidad renal + deterioro metabólico 2 aumento de peso

Figura 1 Perfil metabólico y función renal en pacientes NAÏVE: Basal-6 meses y Basal-12 meses. Gráfico de barras que muestra los niveles de creatinina y urea en mg/dL para diferentes parámetros en pacientes naïve a los 6 y 12 meses.

Figura 2 Perfil metabólico y función renal en pacientes EXPERIMENTADOS: Basal-6 meses y Basal-12 meses. Gráfico de barras que muestra los niveles de creatinina y urea en mg/dL para diferentes parámetros en pacientes experimentados a los 6 y 12 meses.

EA: evento adverso

Conclusiones: Zevuvir® asociado a INTR fue seguro y eficaz en pacientes naïve y experimentados en un escenario de vida real en Argentina. Se observaron altas tasas de persistencia en tratamiento pese a no tratarse de un TARV de comprimido único.

Fig. 1- Presentación estudio Dolumet en Congreso SADI 2023

Es importante destacar que esta empresa tiene además en desarrollo la combinación en dosis fija única Dolutegravir + Lamivudina, en este momento se está finalizando el estudio de bioequivalencia in vivo (bio bio)

Tabla 1- Resumen regulatorio de los productos Richmond conteniendo “*dolutegravir*”

Marca	Descripción Producto	Situación regulatoria ANMAT (Argentina)			Otros países con autorizaciones de comercialización	Países donde el producto está en registro
		REM	Fecha	Bioequivalencia		
Zevuvir®	Dolutegravir 50 mg, comp. rec.	58.930	11/03/19	DI-2019-4471-APN-ANMAT-MSY DS del 27.05.19	Chile Ecuador Perú	Costa Rica
Tri-Zevuvir®	Dolutegravir 50 mg, Emtricitabina 200 mg, Tenofovir alafenamida 25 mg, FDC	59.614	17/03/22	IF-2021-120246864-APN-DERM#ANMAT del 10.12.21 (Estudio de biodisponibilidad comparada en sujetos voluntarios sanos)	---	Chile Paraguay
Zevuvir® ABC pack	Dolutegravir 50 mg, comp. rec. + Lamivudina 300 mg / Abacavir 600 mg comp. rec.	58.930	16/04/20	DI-2019-4471-APN-ANMAT-MSY DS + Disposición 446	---	---
Zevuvir® L pack	Dolutegravir 50 mg comp. rec.+ Lamivudina 300 mg comp. rec.	58.930	06/04/20	DI-2019-4471-APN-ANMAT-MSY DS + Disposición 7221	---	---

Las anteriores consideraciones dan cuenta de la capacidad, experiencia e infraestructura con la que eventualmente contaría LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S., para brindar en el mercado, en caso de que así lo autoricen las autoridades competentes, una oferta integral de prevención, educación y tratamiento antirretroviral, en favor de las personas viviendo con VIH en Colombia, circunstancia que convierte a dicha empresa en un actor fundamental y de vital relevancia en el presente trámite de declaratoria de

existencia de razones de interés público para el eventual otorgamiento de licencias obligatorias respecto de medicamentos con principio activo Dolutegravir.

Sin perjuicio de lo anterior y dado el interés de la referida compañía en participar en el presente trámite administrativo, exponiendo sus fortalezas y experiencia técnica y organizacional, me permito advertir que la presente no constituye una oferta de venta, comercialización o promoción y publicidad de productos, así como tampoco una manifestación de la inminencia de dichos actos. Por el contrario, reitero y ratifico que, cualquier eventual participación de LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S. dependerá de la declaratoria de existencia de razones de interés público por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, al cumplimiento de la normativa sanitaria y regulatoria colombiana para poder acceder al mercado, y al eventual otorgamiento de la licencia obligatoria por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio, pues como lo hemos manifestado, es política esencial de dicha empresa respetar los derechos de propiedad industrial de cualquier tercero, de conformidad, además, con el principio de coordinación armónica entre las diferentes entidades estatales.

Por último, es necesario advertir que cualquier acción procesal o extraprocesal en contra de LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S. o su casa matriz, por haber manifestado su voluntad de colaboración en la presente operación administrativa, podría constituir un abuso del derecho sobre la patente, un empleo irregular del derecho al litigio y una transgresión del debido procedimiento administrativo, circunstancias que desde ya deben ser consideradas por su Despacho.

III. PETICIONES:

En atención a los hechos y consideraciones incorporados en este documento, comedidamente solicito a su Despacho:

1. PROCEDER con la mayor celeridad en el presente trámite de declaratoria de razones de interés público, para el otorgamiento de licencias obligatorias de medicamentos con principio activo Dolutegravir.
2. ACOGER las recomendaciones incorporadas en el *“Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional, sobre la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir con fines de licencia obligatoria”*.
3. RECONOCER la relevancia, y eventualmente, la calidad de coadyuvante de LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S. en este trámite, considerando que es un eventual actor que podría brindar al sistema de salud y a las personas viviendo con VIH un apoyo de vital importancia para el acceso efectivo y seguro a productos antirretrovirales con principio activo DOLUTEGRAVIR.
4. EXPEDIR normas reglamentarias que garanticen la efectividad y celeridad de una eventual declaratoria de razones de interés público, mediante la fijación de procedimientos expeditos (*fast-track*) para el otorgamiento de licencias obligatorias

y registros sanitarios de productos con principio activo Dolutegravir, y con ello, lograr la protección adecuada de la población afectada por el virus del VIH, garantizar el acceso a medicamentos y a los derechos fundamentales a la salud, vida y dignidad de una población objeto de especial protección constitucional.

5. ADOPTAR mecanismos que garanticen que el mecanismo de compensación en favor de los titulares de las patentes, en el marco de licencias obligatorias, sean razonables y mesurados y no se conviertan en barreras artificiales para impedir que terceros exploten la patente.

IV. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho, en la Carrera 17 No. 88-23, oficinas 205 y 207 de Bogotá, D.C. y/o en el correo electrónico jlreyesv@reyes-abogados.com.

Atentamente,



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473

T.P.A. 44.655 del C.S.J.

Con copia: Dr. Germán Umaña Mendoza – Ministro de Comercio, Industria y Turismo

Señores

Ministro de Salud y Protección Social

Miembros de Comité Técnico Interinstitucional

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

E. S. D.

Asunto: Observaciones al informe de recomendación elaborado por el Comité Técnico Interinstitucional en 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.

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando como apoderado designado por CAVELIER ABOGADOS para representar a VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. dentro del asunto en referencia, presento observaciones al Informe de Recomendaciones elaborado por el Comité Técnico Interinstitucional (en adelante referido simplemente como el Comité).

I. El trámite de declaratoria de interés público y el informe de Recomendaciones evidencian fallas procedimentales y de fondo y no garantizan los principios de transparencia e imparcialidad, vulnerando el debido proceso de mis representadas y otros terceros interesados

1. El informe con recomendaciones del Comité se publicó en la página web del Ministerio de Salud el día 5 de septiembre de 2023 en horas de la noche y me fue notificado por correo electrónico el día 6 de septiembre de 2023.

2. El informe tal y como se notificó, fue informado a los terceros interesados de manera incompleta, pues no incluyó piezas procesales y probatorias a las que el mismo documento

hace referencia expresa, particularmente (i) el Concepto Técnico solicitado en algún momento al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) sobre las categorías de clasificación del grado de evidencia en las recomendaciones de la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la atención de la infección por VIH/SIDA, que de acuerdo con el mismo informe fue aportado por esa entidad desde el pasado 1 de agosto de 2023 sin que se haga algún análisis que permita inferir su contenido o alcance dentro del informe, y sin que los terceros interesados hubieran sido informados de su solicitud o de su presentación; (ii) el Acta de reunión del Comité de 1 de agosto de 2023, en la que como explico en el punto 6 siguiente, nos enteramos que fue el Ministerio quien proyectó el documento con recomendaciones; y (iii) el Acta de reunión del Comité de 18 de agosto de 2023, en la que de acuerdo con el informe, se aprobó el proyecto y se tomó por consenso la recomendación de “*declarar la existencia de razones de interés público[...]*”, pero que sólo 18 días después fue publicada el 5 de septiembre de 2023.

3. Una vez notificado de la existencia del informe y enterado de su contenido incompleto, el 11 de septiembre de 2023 presenté una solicitud de suspensión de términos para comentarios hasta que se pusieran a disposición tanto las actas de Comité del 1 y 18 de agosto de 2023, como el concepto técnico del IETS, hasta entonces desconocido por los terceros interesados.

4. Al día siguiente de esta solicitud, el Ministerio procedió a publicar en su página web el Concepto Técnico aportado por el IETS, en el cual se evidencia que este fue solicitado en el marco de una reunión sostenida entre delegados del IETS y la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud de ese Ministerio el día 28 de julio de 2023.

5. Justo en el momento de presentación de este escrito, precisamente el día en que en gracia de discusión vencería el término original para presentar observaciones, el Ministerio se acaba de pronunciar negando la solicitud de suspensión del término, afirmando que la misma no es necesaria “*por cuanto no se afectan los derechos de los interesados, más aún*

CAVELIER

ABOGADOS

si se tiene en cuenta que la publicación de los anexos no fue contemplada por la ley como un requisito para la elaboración y/o contradicción del informe de recomendaciones”.

6. En comunicación separada, igualmente justo antes de proceder con la radicación de este escrito, el Ministerio hace referencia a mi solicitud de acceso a las actas de 1 y 18 de agosto, anexándolas y manifestando lo siguiente:

“... a la luz del Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, la publicación de las actas de las sesiones no constituye un requisito legal para adoptar la decisión y tampoco afecta el derecho de contradicción de los terceros interesados, pues precisamente a la luz del Decreto 1074 de 2015 se otorgó el término de 10 días para presentar observaciones al documento final que fue publicado el 05 de septiembre de 2023 en la página web del Ministerio de salud y Protección Social.”

Naturalmente, en estos momentos, con el término original para presentar observaciones a punto de vencerse hoy 19 de septiembre de 2023, no me es posible revisar y analizar el contenido de las actas allegadas y publicadas sólo hasta el día de hoy en la página web del Ministerio, por lo que me reservo el derecho de hacerlo más adelante en lo que resultare relevante.

7. Paralelamente, a propósito de unas declaraciones públicas dadas por el Señor Ministro de Salud en medios de comunicación el día 25 de julio de 2023 en las que hacía aseveraciones en mi concepto erradas, relacionadas con el precio de los tratamientos con Dolutegravir para justificar el contenido de la Resolución 881 y la necesidad de la medida de declaratoria de interés público, desde el 11 de agosto de 2023 solicité mediante Derecho de Petición que se me informara, entre otras, sobre las fuentes de dichas cifras. Sin embargo, el mismo 5 de septiembre de 2023, fecha en la que se publicó el informe del Comité, recibí respuesta del Ministerio notificándome de un aplazamiento para darme respuesta hasta el día 20 de septiembre de 2023, momento en el cual, en gracia de discusión, el término para presentar comentarios al informe del Comité ya se encontraría

vencido si no hay una decisión oportuna sobre suspensión de términos antes del 19 de septiembre de 2023.

8. En este mismo contexto, resulta sorprendente que este informe con recomendaciones del Comité haya sido decidido por consenso el día 18 de agosto de 2023, mismo día en que el Ministerio emitió el Auto de pruebas con base en las cuales se supone que el Comité debía analizar el contexto de la situación, lo que hace evidente la imposibilidad de abordar a plenitud la información aportada al proceso, máxime cuando en el mismo Auto que decretó pruebas, se le negó a mis representadas parte de sus pruebas documentales y todas sus pruebas testimoniales, que eran evidentemente relevantes para el caso y que hubieran permitido ilustrar suficientemente al Comité. Frente a esta decisión, el 23 de agosto de 2023 se presentó una solicitud de aclaración y una solicitud sustentada de revocatoria directa que a la fecha tampoco han sido resueltas.

De acuerdo con lo anterior, tanto el procedimiento administrativo de declaratoria de interés público adelantado por el Ministerio, como la actuación del mismo Comité dentro de este procedimiento se han adelantado sin garantizar los principios de transparencia e imparcialidad y han vulnerado el debido proceso de mis representadas y otros terceros interesados, ignorando la existencia y aplicabilidad del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el Código General del Proceso y la Constitución Política.

II. Existe una falta de claridad sobre el origen de la información incluida en el informe del Comité

1. Si bien la página 4 del informe del Comité indica que *“para la construcción de este documento de recomendaciones se ha compilado tanto la información con base en la cual el Ministerio de Salud y Protección Social dio inicio de oficio al procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público, así como la información remitida*

CAVELIER

ABOGADOS

por cada uno de los observantes dentro del término establecido por la Resolución 881 de 2023”, lo cierto es que el informe incluye información de sustento que no fue incluida por el Ministerio en su resolución de apertura, no fue aportada por ninguno de los terceros interesados, y no hizo parte del Concepto Técnico aportado por el IETS. Por otra parte, como se apreciará en detalle en los comentarios siguientes, muchas de las conclusiones del Comité son simples suposiciones, carecen de evidencia técnica que las soporte, o simplemente se derivan de manera contraria a la evidencia.

2. Adicionalmente, en el mismo párrafo aclara el Comité que solo tuvo en cuenta la información aportada por terceros “dentro del término establecido por la Resolución 881 de 2023”. Posteriormente, en la página 20, incluye un listado de documentos recibidos dentro del plazo, así como documentos recibidos fuera del plazo, entre los que lista escritos presentados por AMCHAM, la ANDI, AFIDRO y mis mandantes, como presentada fuera de tiempo. Posteriormente, el día de ayer, 18 de septiembre, ante la solicitud de aclaración presentada por mis representadas, el Ministerio emite lo que denomina una “fe de erratas” en la que aclara que se equivocó, y que esos documentos sí fueron tenidos en cuenta por el Comité para su informe, a pesar de que en este es el mismo Comité quien señala que dichos documentos no fueron objeto de análisis.

3. Por su parte, el Ministerio ha sido renuente a publicar todos los documentos aportados por los terceros interesados en el proceso como, por ejemplo, todos los comentarios presentados dentro del traslado de intervenciones de terceros, o derechos de petición de información, lo cual ciertamente contribuye a la falta de claridad al momento de emitir sus recomendaciones el 18 de agosto de 2023.

De acuerdo con lo anterior, nuevamente, si el Ministerio hubiera sido verdaderamente garantista en este proceso, primero habría resuelto las solicitudes de aclaración oportunamente presentadas en el proceso para garantizar el traslado de toda la evidencia al Comité y de esta forma garantizar que verdaderamente hubiera sido tenida en cuenta.

III. El informe descontextualiza los hechos allí analizados para llegar a la conclusión equivocada de que la medida apropiada en este caso es la declaratoria de interés público

Sumado a que el informe discute y presenta información que no fue considerada dentro de la Resolución 881 o no hace parte de los documentos suministrados dentro de los comentarios por los terceros interesados a la señalada Resolución, dicho informe sobredimensiona los hechos que allí se presentan de forma tal que estos puedan justificar su conclusión.

Si se tiene en consideración que el mismo Tribunal Andino de Justicia en interpretación 144-IP-2019 ha señalado que una licencia obligatoria debe concederse únicamente cuando “*el fin perseguido no podría ser viable si no se adoptaran licencias obligatorias*”,¹ y que se debe justificar que esta es “indispensable” para tales fines, los hechos discutidos en el informe de ninguna manera establecen que esta sea la situación actual en Colombia con respecto al Dolutegravir.

Se mostrará a continuación cómo dichos hechos no muestran de forma indispensable que la medida necesaria en este caso particular para Colombia sea la concesión de una licencia obligatoria sobre patentes que protegen el principio activo Dolutegravir.

1. Concesión de licencias obligatorias en otros países

Si bien la concesión de licencias obligatorias es una de las flexibilidades de ADPIC que busca proteger la salud pública y ha sido empleada por diferentes países para estos fines, a la luz del derecho internacional esta sigue siendo una medida de carácter extraordinario y, como lo indica el Tribunal Andino de Justicia en su interpretación 144-IP-2019, para su concesión

¹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 144-IP-2019, numeral 3.6. página 12, último párrafo.

es necesario demostrar que este es el único mecanismo por el que se puede obtener el fin perseguido.²

Consecuentemente las circunstancias particulares y actuales de cada país deben ser tomadas en cuenta cuando se busca obtener una medida como esta, y no es posible simplemente extrapolar lo que ocurrió en un cierto momento histórico de un país para considerar que este es el mecanismo que debería perseguir otro país en un contexto diferente.

Zimbabue: Si bien es cierto que Zimbabue concedió en 2002 una licencia de uso gubernamental para medicamentos antirretrovirales, la situación de la epidemia del VIH en este país de bajos recursos, y con una población de apenas 16 millones de personas en 2021, es crítica todavía hoy, ya que en julio de este año todavía se reportan alrededor de 1,3 millones de personas viviendo con VIH (lo que corresponde al 8% de la población total), con una prevalencia del 11,58%, incluyendo alrededor de 53.000 mujeres embarazadas y más del 10% correspondiendo a personas menores de 19 años, teniendo las mujeres una prevalencia del 14,7%.³

Indonesia: En Indonesia, el uso gubernamental de patentes para siete tipos de medicamentos antirretrovirales no ha reducido significativamente el precio de los medicamentos.⁴

Tailandia, Ghana y Malasia: De forma similar, Tailandia tiene una población de 71,6 millones de personas, y se reporta que en el 2007 había un estimado de 710.000 personas

² Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 144-IP-2019, numeral 3.6. página 12, último párrafo.

³ UNICEF. Ending HIV/AIDS with Children, Adolescents and Young Women. Disponible en: <https://www.unicef.org/zimbabwe/reports/ending-hiv-aids-children-adolescents-and-young-women>

⁴ Catharina Ria Budiningsih. National drug policies through the mechanism of the government use of patents. Asian Law Institute. 2021. Disponible en: <https://law1.nus.edu.sg/asli/pdf/WPS046.pdf>

viviendo con VIH.⁵ Ghana es un país de 32 millones de personas que reportaba alrededor de 300.000 personas viviendo con VIH en 2005.⁶ Malasia tiene un tamaño de población de 33 millones de habitantes y, si bien en 2003 se reportaban alrededor de 59.000 personas viviendo con VIH, la tendencia de crecimiento de nuevos casos era exponencial.⁷

Brasil: En Brasil, con 190 millones de habitantes para el 2007,⁸ se estimaba que había 550.000 personas viviendo con VIH,⁹ y el 42% del número total de pacientes era tratado con efavirenz (el principio activo objeto de la licencia obligatoria), siendo este el antirretroviral más usado e importado. Adicionalmente, el gobierno brasilero encontró que la compañía desarrolladora vendía el producto con un precio menor en países con el mismo grado de desarrollo, pero con menos población en necesidad del medicamento y después de negociaciones con la compañía que implicaron gran número de reuniones de discusión,¹⁰ no se llegó a un acuerdo satisfactorio.¹¹

India: En el caso de la India, el sorafenib, que es un principio activo que ha demostrado que aumenta la expectativa de vida de pacientes con cáncer, particularmente cáncer hepático o de riñón entre 4 y 5 años, resultaba un medicamento de gran demanda, especialmente siendo la población total de la India de más de 1,4 miles de millones de personas. La compañía originadora del producto no lo producía localmente (por más de que

⁵ AIDSinfo, Global data on HIV epidemiology and response, “Trends of AIDS-related deaths.” Disponible en: <https://aidsinfo.unaids.org/>

⁶ Ibid.

⁷ Malaysia fights looming AIDS epidemic, Reuters, 18 enero 2007. Disponible en: <https://www.reuters.com/article/us-malaysia-aids-idUSKLR24793720061026>.

⁸ Banco Mundial. Población, total – Brazil. Disponible en: <https://datos.bancomundial.org/indicador/SP.POP.TOTL?locations=BR>

⁹ AIDSinfo, Global data on HIV epidemiology and response, “Trends of AIDS-related deaths.” Disponible en: <https://aidsinfo.unaids.org/>

¹⁰ 16 reuniones según lo reportó el Dr. Pedro Canisio Binsfeld, Secretario de Ciencia tecnología e innovación de Brasil en el Regional Seminar for Certain Latin American and Caribbean Countries on the Implementation and Use of Several Patent -Related Flexibilities Topic 10: The Use of Compulsory Licenses (CL) Bogota, Colombia February 6 to 8, 2012, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_u10c_binsfeld.pdf

¹¹ *Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward*, Hilty, R. Liu, K-G Editors, MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law 22, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015.

existía infraestructura para hacerlo) lo que hacía que el precio fuera muy alto y no se pudiera cubrir la demanda, ya que las importaciones eran de alrededor de 200 unidades de producto en tres años mientras que la demanda era de 23.000 unidades por mes. El productor de genéricos local que presentó la solicitud para la concesión de la licencia obligatoria demostró que había solicitado a la compañía originadora una licencia voluntaria con términos considerados razonables, pero esta fue rechazada. El productor de genéricos desarrolló el proceso para obtener el medicamento obteniendo la aprobación de dicho proceso frente al ente regulador y procedió entonces a solicitar la concesión de la licencia obligatoria.¹²

Ecuador: De otro lado, el caso ecuatoriano resulta sin precedente, ya que las licencias obligatorias en este país han sido concedidas bajo el marco del Decreto Ejecutivo 118 de 23 de octubre de 2009, que declara el interés público para *“el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública”*, y delega a la autoridad de propiedad intelectual, en ese momento el IEPI, para que regule el procedimiento y los requisitos para conceder dichas licencias.¹³ Sin embargo, este decreto va más allá de las flexibilidades consideradas por ADPIC y ratificadas en la declaración de Doha, ya que estas no consideran una concesión de licencias obligatorias de forma genérica sino con un análisis caso a caso y justificando la necesidad de la medida extraordinaria. Como se ha discutido anteriormente, este hecho es claramente indicado por el Tribunal Andino de Justicia en la ya señalada Interpretación 144-IP-2019, en donde se resalta que la concesión de licencias obligatorias es una *“limitación”* del derecho y *“no basta, por tanto, que la autoridad competente del País Miembro alegue en términos generales la existencia de razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional, sino que, tomando en consideración las particularidades de cada caso,*

¹² Mathur, Charu, Compulsory Licensing: A Study with Reference to India’s First Pharmaceutical Compulsory License Case of Natco vs. Bayer (September 14, 2012). Disponible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2146821> o <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2146821>

¹³ Decreto Ejecutivo N° 118 sobre Declaración de Interés Público en el Acceso a las Medicinas de Uso Humano. Disponible en: <https://www.wipo.int/wipolex/es/text/200522>

CAVELIER

ABOGADOS

tiene que acreditar debidamente las circunstancias que, por ejemplo, constituyen una situación de emergencia o la puesta en peligro de la seguridad nacional; y, del mismo modo, debe fundamentar las razones que justifican que, ante estas circunstancias, resulta indispensable otorgar una licencia obligatoria.” (numeral 3.6, página 12, énfasis añadido).

Consecuentemente, si bien las licencias obligatorias son un mecanismo válido para buscar resolver situaciones particulares que afectan a un gran número de la población, estas son de carácter excepcional y se encuentran limitadas a que el conjunto de circunstancias específicas dadas en un territorio determinado no permita ninguna otra solución, lo cual, evidentemente, de ninguna manera es el caso de la situación de Colombia con respecto al Dolutegravir. Dichas licencias tampoco pueden ser un mecanismo válido para buscar la reducción de precios, porque el precio por sí mismo no es una razón suficiente para constituirse una razón de interés público, a menos que exista una situación de emergencia u otra circunstancia extraordinaria en la que sea el precio lo que impida el acceso al derecho a la salud.

Resulta entonces claro que los datos recopilados por el Comité Técnico, así como las conclusiones proferidas en relación con la disminución del precio por implementación de licencias obligatorias desconocen el contexto de otros países y no toman en consideración los efectos de las licencias obligatorias en relación con el aumento de los pacientes que tienen acceso al tratamiento del VIH. En efecto, la Tabla 1 de la página 17 del informe, titulada «*Casos seleccionados de emisión de licencias obligatorias/uso gubernamental. Precios en US\$ y ahorros porcentuales*», se basa en porcentaje de ahorro y no en el impacto efectivo de dicha licencia obligatoria para el acceso al medicamento por un número mayor de pacientes.

Debe tenerse en cuenta que la reducción del precio no garantiza *per se* el aumento del porcentaje de los pacientes que tienen acceso al tratamiento que es el fin último de las licencias obligatorias, pues como se señaló en el caso *Kaletra*, la problemática del VIH/SIDA

en Colombia no deriva del precio de los medicamentos sino del funcionamiento del sistema de salud y de la necesidad de fortalecer el diagnóstico oportuno de las personas viviendo con VIH.

En igual sentido, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, en el trámite de una acción popular presentada por la Asociación Red Colombiana de Personas Conviviendo con el SIDA y otros, derivada de la solicitud de licencia obligatoria del medicamento *Kaletra*, expresó que el precio inferior en países vecinos no faculta a desconocer las normas de la CAN:

“En este punto, conviene mencionar que el hecho de que el precio del medicamento en cuestión pueda ser inferior en países vecinos no faculta al Estado colombiano a desconocer las normas expedidas en esta materia por la Comunidad Andina de Naciones, de la cual hace parte.”¹⁴ (Negrilla y subrayado fuera de texto).

Es decir, ni siquiera la existencia de precios inferiores en países de referencia faculta a un Estado para limitar los derechos del titular de una patente, como lo pretende hacer ver el Ministerio de Salud, a partir de la aplicación de la Lista de Precios de la Organización Panamericana de la Salud, pues como se ha advertido deben concurrir los elementos de urgencia y situación excepcional para la procedencia de las licencias obligatorias.

Incluso, se ha demostrado - desde el punto de vista práctico - que la concesión de licencias obligatorias no conlleva estrictamente a la reducción del precio y a mejoras en el acceso al tratamiento,¹⁵ como en el caso de Ecuador:

“Según los autores^[1] la decisión de solicitar las licencias obligatorias fue puramente económica: los medicamentos eran caros, y según el Ministerio de Salud eran inasequibles. Las solicitudes no se acompañaron con un informe técnico que justificara la medida. Por ejemplo, según el Ministerio, el 88% de los pacientes con VIH/Sida (n=56.000) tenían acceso a los antirretrovirales; la gemcitabina se acababa de aprobar para el cáncer pancreático y la sitagliptina no es importante porque hay mejores alternativas en el mercado (metformina, sulfonilureas). El everolimus tiene

¹⁴ Sentencia del 27 de septiembre de 2012. Exp. 2009-00269-01 – Tribunal Administrativo de Cundinamarca.

¹⁵ Gorik Ooms, Claudia Marcela Vargas-Peláez y Hanne Van Den Bosch, A situational analysis of compulsory licensing in Colombia and Ecuador. (Master Thesis. Amsterdam, The Netherlands: UV University; 2017).

una demanda muy limitada (anualmente hay menos de 240 trasplantes) y hay otras opciones terapéuticas, por lo que la demanda sería aún más reducida. En algunos países los coxibs han sido retirados del mercado por problemas de seguridad. **Es decir, en ningún caso hubo una planificación estratégica ni se utilizaron criterios técnicos.** A los cuatro años, tres solicitudes habían sido denegadas, ocho retiradas y cinco fueron aprobadas. Sin embargo, solo se llegaron a comercializar versiones genéricas de etoricoxib, cuya patente estaba a punto de caducar cuando se hizo la solicitud de LO. **Las solicitudes de LO se asociaron a fluctuación de precios, pero en la dirección opuesta a la esperada. La solicitud de LO de abacavir + lamivudina, sitagliptina, etoricoxib, y de ácido micofenólico se asociaron a un aumento sostenido de sus precios. El precio de la gemcitabina disminuyó considerablemente para el sector público, pero no fue así para el sector privado, que experimentó un aumento significativo en 2015 para regresar inmediatamente a su precio habitual. El precio de everolimus, tanto para el sector público como para el sector privado, no se vio afectado por la solicitud de LO.**

En definitiva, la única LO que logró que hubiera competencia por genéricos fue la del etoricoxib, que es un producto que no figura en la lista de medicamentos esenciales de Ecuador. Al aparecer los genéricos, el precio de Arcoxia siguió subiendo, pero el de las versiones genéricas de etoricoxib disminuyó considerablemente.

Los autores creen que el resultado hubiera sido diferente si la industria pública hubiera tenido su propia planta de producción o hubiera establecido un acuerdo de producción con un laboratorio privado antes de presentar la solicitud de LO, como ha hecho Brasil. Esta experiencia muestra que la voluntad política no basta para que las LO faciliten el acceso a los medicamentos. Se requiere una planificación cuidadosa, con prioridades claras y estrategias de coordinación intersectorial, con protocolos y procedimientos bien diseñados y con criterios de evaluación claros. **Si no hay capacidad de producción local, las solicitudes de LO no representan una amenaza para la industria, posiblemente por eso no lograron abaratar los precios, sino que con frecuencia ocurrió lo contrario.**¹⁶ (Negrilla y subrayado fuera de texto).

Con base en la experiencia de Brasil y Malasia, se ha evidenciado que existen otros mecanismos para abordar la problemática específica, que pueden ser más eficientes, sin

¹⁶ Esteban Ortiz-Prado, Gabriel Cevallos-Sierra, Enrique Terán, Eduardo Vasconez, Daniel Borrero-Maldonado, Jorge Ponce Zea, Katherine Simbaña-Rivera & Lenin Gómez-Barreno (2019) Drug prices and trends before and after requesting compulsory licenses: the Ecuadorian experience, Expert Opinion on Therapeutic Patents, 29:8, 653-662, DOI: [10.1080/13543776.2019.1643323](https://doi.org/10.1080/13543776.2019.1643323)

necesidad de llegar directamente a licencia obligatoria e incurrir en los retos que de esta se derivan, como puede ser una negociación directa.

A su vez, el estudio «*Compulsory Licensing of Pharmaceuticals in High-Income Countries: A Comparative Analysis*» publicado en la revista médica *The MilBank Quarterly*, concluyó que no existe evidencia científica de que el uso frecuente de licencias obligatorias conlleve directamente a una reducción en los precios y que en el caso de los países en desarrollo el 65% de los precios de medicamentos antirretrovirales fabricados bajo licencias obligatorias era, de hecho, superior al precio medio de adquisición.¹⁷

Al respecto, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI ha resaltado que las políticas públicas sobre licencias obligatorias deben ser analizadas de acuerdo con las condiciones y particularidades de cada jurisdicción, pues existen casos en los que la implementación de una licencia obligatoria no necesariamente garantiza la mejora del acceso a los medicamentos:

“Habida cuenta de los objetivos y metas bastante generales del sistema de licencias obligatorias, los pocos estudios y casos sobre los que se informa en este documento deben interpretarse en las circunstancias específicas de cada caso aplicadas en una determinada jurisdicción, y no pueden extraerse de ellos conclusiones generalizadas de ningún modo. Si bien es probable que continúe el debate sobre el uso de licencias obligatorias como instrumento para acceder a invenciones patentadas, sobre la base de las cuestiones analizadas en este documento, posiblemente pueda concluirse que la eficacia de las disposiciones en materia de licencias obligatorias para cumplir los objetivos previstos de las políticas depende de diversos factores que pueden enmarcarse dentro y fuera del ámbito del sistema de patentes. Como se explicó anteriormente, las experiencias prácticas muestran que el hecho de que no se haya utilizado un mecanismo de licencias obligatorias no significa necesariamente que se haya visto comprometido el objetivo normativo del mecanismo. Al contrario, el uso de una licencia obligatoria por sí sola puede no dar lugar necesariamente a la

¹⁷ The MilBank Quarterly. Compulsory Licensing of Pharmaceuticals in High-Income Countries: A Comparative Analysis. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8932629/>

mejora del acceso a productos patentados en todos los casos.¹⁸ (Negrilla y subrayado fuera de texto).

En vista de todo lo anterior es claro que el Comité solo recopiló datos sin realizar un análisis de las circunstancias particulares en las cuales se produjeron dichos datos, o indagar sobre las consecuencias generadas en los países que referencia teniendo en cuenta las condiciones particulares de Colombia, lo cual atenta contra el mismo interés público o general que pretende proteger.

Consecuentemente, no es posible suponer que el hecho de que un país dado haya concedido una licencia obligatoria sobre algún principio activo es la medida adecuada para aplicar en el caso de Dolutegravir en Colombia, ya que ni las circunstancias particulares epidemiológicas, económicas ni de acceso al principio activo son las mismas, ni se está evaluando el impacto real a largo plazo que tuvo en el señalado país. Por lo tanto, esta concesión de licencias obligatorias en otros países no es sinónimo de que este mecanismo sea universalmente aplicable y para todas las circunstancias posibles, ya que esto sería negar de plano la existencia de derechos constitucionales como es la propiedad industrial.

2. *Cumplir con el objetivo 95-95-95 implica una serie de medidas que no involucran exclusivamente a Dolutegravir*

El informe del Comité resalta en varias secciones que el fin principal que se busca es llegar a alcanzar “*los Objetivos de Desarrollo Sostenible para el año 2030: 95-95-95*”, los cuales se refieren a las metas de ONUSIDA para frenar la epidemia del VIH buscando que para ese año el 95% de las personas que viven con VIH conozcan su estatus, 95% de las personas que

¹⁸ Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (“OMPI”). Proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias. 24 a 27 de junio de 2019. Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_30/scp_30_3-main1.pdf

CAVELIER

ABOGADOS

saben su estatus estén recibiendo tratamiento con antirretrovirales, y el 95% de las personas recibiendo tratamiento tengan una carga viral suprimida.¹⁹

Sin embargo, para alcanzar este fin no resulta indispensable tener una licencia obligatoria con respecto al Dolutegravir, ya que este objetivo requiere una serie de medidas adicionales y abarca muchos más aspectos que simplemente tener a menor precio tan sólo una de las distintas alternativas terapéuticas disponibles en el mercado.

De esta forma, y como se discutió en la comunicación presentada a nombre de mis Representadas el 21 de junio de 2023, la falta de diagnóstico oportuno es uno de los problemas más importantes a atacar, tanto en la población migrante como en general en la población colombiana.²⁰ Claramente el primer objetivo propuesto por ONUSIDA es dicho diagnóstico del 95% de las personas viviendo con VIH y tanto el reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, como el reporte del Proyecto “*Bienvenir*” muestran que existe todavía una deficiencia en la identificación temprana de personas viviendo con VIH, lo que, discute el reporte de la Cuenta de Alto Costo, resulta en una carga económica mayor al sistema derivada de un mayor consumo de servicios al darse una progresión de la infección derivada de un diagnóstico tardío.²¹

¹⁹ ONUSIDA. Fast-Track. Ending the AIDS Epidemic by 2030. Disponible en:

https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2686_WAD2014report_es.pdf

²⁰ Ver páginas 858 a 861 del documento “Comunicaciones recibidas a la Resolución 881 de 2023”, publicado en la página web del Ministerio de Salud y disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/comunicaciones-resolucion-881-de-2023.pdf> .

²¹Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, “Situación de VIH en Colombia 2022”, febrero de 2023. Páginas, 114, 115, 130. Disponible en

https://cuentadealtocosto.org/wpcontent/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf. Ver también Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social y Universidad Johns Hopkins. Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia. Informe final. Bogotá y Baltimore. Octubre de 2022. Páginas 57 y 74. Disponible en <https://www.redsomos.org/single-post/informefinal-encuesta-bioconductual-sobre-el-vih-s%C3%ADfilis-y-el-estado-de-salud-de-los-ven>

Si bien el informe del Comité Técnico discute que existen iniciativas gubernamentales para aumentar la cobertura diagnóstica, el mismo informe reconoce que existe una necesidad latente en este sentido que debería ser cubierta (página 55):

“De acuerdo con la CAC el porcentaje de personas identificadas en estadio 1 y 2 ha oscilado entre el 57,5% y el 61,3% entre los años 2016 y 2021, lo que demuestra la necesidad de continuar el fortalecimiento de la oferta de la prueba de VIH a través de estrategias que cubran diferentes puntos de entrada, al diagnóstico y a las atenciones en salud utilizando el auto-test, el cual ha estado disponible a través de proyectos como el Fondo Mundial, a través del cual se entregaron 14.800 pruebas en el año 2022, y su disponibilidad en farmacias para compra con gasto de bolsillo desde diciembre de 2022.”

Las estrategias para asegurar un diagnóstico más temprano y oportuno y, con esto, no solo un avance en la meta del primer 95 sino también la reducción de la carga económica para el sistema, de ninguna manera está relacionado con tener una licencia obligatoria sobre un principio activo para el tratamiento del VIH. Consecuentemente, tener una licencia no resulta indispensable, y no tiene ningún efecto en alcanzar el primero de los objetivos.

Ahora bien, con respecto al segundo de los objetivos, tal como lo indica ONUSIDA, la meta es tener una cobertura del 95% de las personas viviendo con VIH con un tratamiento de antirretrovirales, independientemente de cuál sea este. El concepto Técnico del IETS que fue entregado desde el 1 de agosto de 2023, y que, como se indicó anteriormente fue publicado de forma extemporánea, señala que si bien el esquema 3TC+DTG (lamivudina + Dolutegravir) es el que resulta más costo/efectivo existen otros esquemas de tratamiento posibles como el Bictegravir:

“Dentro de las justificaciones entonces, que dan respuesta a la observación emitida, se encuentran las siguientes, descritas en la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes:

- "La evidencia evaluada mostró superioridad en términos de efectividad y seguridad de Dolutegravir, comparado con los demás antirretrovirales. Esquemas basados en Dolutegravir han mostrado consistentemente

CAVELIER

ABOGADOS

superioridad en términos de supresión viral y reducción de la progresión de la enfermedad, con mejor adherencia en relación con eventos adversos (menor suspensión del tratamiento debido a eventos adversos con Dolutegravir que con otros medicamentos). También, se ha descrito menos frecuencia de aparición de resistencia en pacientes manejados con dolutegravir"

- "*Bictegravir mostró un perfil de seguridad y efectividad similar al de Dolutegravir, **pero el panel no lo considera como primera línea de manejo, debido a que no está disponible en el país. Sin embargo, dada la alta calidad de la evidencia que respalda su indicación en esta población, el panel considera que es una estrategia a considerar dependiendo de su aprobación por la autoridad competente una vez surta los procesos de registro sanitario en el país***". (Negrilla y subrayado fuera de texto).

Tal como se indicó en los señalados comentarios a la Resolución 881 presentados a nombre de mis Representadas el 21 de junio pasado, el Bictegravir cuenta desde hace 2 años con Registro Sanitario INVIMA 2021M-0020165 y registra ventas destinadas al SGSSS reportadas al SISMED desde septiembre del año 2021:

Año - Mes	Unidades (tratamiento mes)
2021 - 09	1
2021 - 10	8
2021 - 11	54
2021 - 12	47
2022 - 04	129
2022 - 05	175
2022 - 06	129
2022 - 07	253
2022 - 08	153
2022 - 09	352
2022 - 10	284
2022 - 11	226
2022 - 12	375
2023 - 01	460
2023 - 02	359
2023 - 03	476

Fuente: SISMED.

Por lo anterior, la condición que limitaba la recomendación es inexistente desde septiembre de 2021 y se debe indicar que ambas alternativas se encuentran con el mismo nivel de recomendación para el tratamiento de personas que viven con VIH en Colombia de acuerdo con la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la atención de la infección por VIH/SIDA.

Estos hechos demuestran la disponibilidad y uso de Bictegravir en Colombia y por tanto también se evidencia que, en la práctica clínica, es el médico tratante en su autonomía y análisis de pertinencia quien define el mejor tratamiento de acuerdo con el perfil del paciente. Los testimonios de médicos expertos no aceptados en el proceso por el Ministerio precisamente tenían como objeto clarificarle esto al Comité y mostrarle cómo se toman las decisiones de tratamiento en la práctica clínica local, más allá de las recomendaciones de la Guía y cómo Dolutegravir no es la única alternativa disponible para las personas viviendo con VIH, concepto que se ha desconocido reiteradamente durante el proceso.

Dichos testimonios hubieran complementado la información de la Guía que tuvo su corte de evidencia hasta noviembre 2020 y de desarrollo en el 2021 (que es una foto) mientras que la práctica clínica avanza en el tiempo, es dinámica.

Adicionalmente, el concepto del IETS va más allá y señala también lo siguiente:

- "Raltegravir y elvitegravir/cobicistat han mostrado efectividad en términos de supresión viral con menor progresión de la enfermedad, y comparten un perfil de seguridad y efectividad similar, y el panel considera que son estrategias de manejo alternativas para el manejo de los pacientes adultos viviendo con VIH. En particular con elvitegravir/cobicistat, se requiere para atender las posibles contraindicaciones en el tratamiento por interacción medicamentosa". Esto quiere decir que se consideran alternativas, cuando no se encuentren disponibles o exista contraindicación para el uso de Dolutegravir o Bictegravir como integrantes del esquema de tratamiento antirretroviral de inicio.

- "Los regímenes basados en doravirina han mostrado un perfil de seguridad efectividad similar al de elvitegravir o raltegravir, y se encuentra disponible en el país".

CAVELIER

ABOGADOS

- *"Estas recomendaciones están alineadas con las preferencias y valores de los pacientes, quienes prefieren un régimen que prolongue el periodo libre de enfermedad, con baja frecuencia de eventos adversos. Los eventos adversos se han descrito como una barrera para la adherencia al tratamiento"*
- *"Los regímenes recomendados se encontraron dentro de las estrategias más costo efectivas, comparado con otros regímenes previos recomendados, de acuerdo al estudio de costo efectividad llevado a cabo por el grupo desarrollador de la guía".*
- *"Así mismo, quedan como recomendaciones fuertes a favor aquellas intervenciones con mayor factibilidad de implementación inmediata, como es el caso de Dolutegravir, raltegravir y elvitegravir. Los regímenes basados en bictegravir y doravirina no pueden ser implementados inmediatamente, ya que no están disponibles en el país, pero dada la alta calidad de la evidencia que respalda su formulación, el panel considera que el país y los pacientes viviendo con VIH se beneficiarían de indicar que son alternativas de manejo una vez estén disponibles en el país y hayan surtido los procesos regulatorios correspondientes y demuestren ser costo efectivas frente a las otras moléculas evaluadas en el desarrollo de esta GPC".*

Del Concepto Técnico del IETS es evidente que el Dolutegravir no es el único antirretroviral disponible o recomendado para el tratamiento de las personas viviendo con VIH. Además, es claro que no existe un medicamento que sea "infalible" para todos los casos ni que sea igualmente recomendable para todas las personas, porque existen factores como la sensibilidad a ciertos principios activos, otras comorbilidades, el estado general de salud y la tolerancia a los efectos secundarios que hacen que un principio activo no sea necesariamente el más adecuado para un caso particular. Es en este sentido que los testimonios solicitados al Ministerio en el señalado documento de 21 de junio de 2023 y que el Comité no pudo apreciar como prueba, en particular el testimonio del Dr. Ernesto Martínez Buitrago, habrían sido de especial utilidad para el Comité para clarificar que la decisión del profesional de la salud sobre la prescripción de uno u otro régimen de tratamiento es multifactorial y que aún si el esquema es recomendado no es "obligatorio" y mucho menos es apropiado prescribir en todos los casos regímenes que incluyen Dolutegravir.

CAVELIER

ABOGADOS

Resulta sorprendente que el Comité, a pesar del hecho de que el Concepto Técnico del IETS señala claramente la posibilidad de otros esquemas de tratamiento y el hecho de que no necesariamente un esquema podrá ser universalmente administrado, llegue a la conclusión de que los únicos tratamientos que debería buscar administrarse son aquellos que incluyen Dolutegravir, lo que contrasta con el mismo Concepto técnico del IETS, concepto que, según se indica en el informe, se solicitó en principio para clarificar si este tipo de terapia era la única recomendada. En consecuencia, si el objetivo del Ministerio es llegar al 2030 cumpliendo con la meta del 95-95-95, se debe buscar el acceso a todas las terapias antirretrovirales de primera línea disponibles y no solo a Dolutegravir. El considerar que solo debería prescribirse terapias que comprenden Dolutegravir sería ir en contra de la autonomía médica, necesidades particulares de cada paciente, y el criterio integral que el profesional debe tener cuando está tratando un paciente.

Adicionalmente, el mismo informe del Comité señala que los reportes de problemas de disponibilidad recibidos con respecto a otros medicamentos antirretrovirales están asociados en un 87,71% a problemas logísticos (página 44). No resulta claro cómo estos problemas logísticos, que están afectando también a otros medicamentos de diferentes patologías (como es de público conocimiento según medios de comunicación), van a resolverse con la concesión de una licencia obligatoria sobre una de las varias alternativas de medicamentos antirretrovirales, o cómo dicha licencia va a certificar que el medicamento sí sea efectivamente entregado a la persona que lo requiere.

Ahora bien, otro punto que plantea el informe del Comité (y que resulta nuevo en la discusión ya que no fue considerado en la Resolución 881) es la necesidad de tener disponibilidad de tratamientos de profilaxis post exposición y considera esta posible población en necesidad de dicha profilaxis entre la que debería ser atendida por el sistema para hacer el cálculo de la necesidad de administración de terapias que incluyen Dolutegravir. Al igual que en el caso anterior, resulta importante resaltar que la Organización Mundial de la Salud en sus guías consolidadas para la prevención, detección y

tratamiento del VIH de 2021 incluye otros esquemas de tratamiento para la profilaxis post exposición, los cuales no incluyen Dolutegravir.²²

3.3 Post-exposure prophylaxis

Recommendations (2016)

Overall

An HIV PEP regimen with two ARV drugs is effective, but three drugs are preferred (*conditional recommendation, low-certainty evidence*).^a

Adults and adolescents

TDF + 3TC (or FTC) is recommended as the preferred backbone regimen for HIV PEP (*strong recommendation, low-certainty evidence*).^a

DTG is recommended as the preferred third drug for HIV PEP (*strong recommendation, low-certainty evidence*).

When available, ATV/r, DRV/r, LPV/r and RAL may be considered as alternative third drug options for PEP (*conditional recommendation, low-certainty evidence*).

Children^b

AZT + 3TC is recommended as the preferred backbone regimen for HIV PEP for children 10 years and younger. ABC + 3TC or TDF + 3TC (or FTC) can be considered as alternative regimens (*strong recommendation, low-certainty evidence*).^a

DTG is recommended as the preferred third drug for HIV PEP with approved DTG dosing (*strong recommendation, low-certainty evidence*).

When available, ATV/r, DRV/r, LPV/r and RAL may be considered as alternative third drug options for PEP (*conditional recommendation, low-certainty evidence*).

^a Source: Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach – second edition (13).

^b The choice of ARV drugs for children will depend on the availability of approved dosing and age-appropriate formulations for children.

(TDF: tenofovir disoproxil fumarato, 3TC: FTC: emtricitabina, ATV: atazanavir, DRV: darunavir, LPV: lopinavir, RAL: raltegravir, AZT: zidovudina, ABC: abacavir).

El informe adicionalmente señala la existencia de otros antirretrovirales en el mercado que pueden tener problemas de disponibilidad, los cuales pueden seguir aumentando debido a las nuevas recomendaciones de tratamiento (página 45). Sin embargo, esta afirmación no solo no cuenta con un sustento real, ya que no es posible predecir el comportamiento de los distintos productos en el mercado colombiano, sino que, además, implica que todos los problemas de disponibilidad podrían ser resueltos con una única medida, esto es la licencia

²² WHO, Consolidated Guidelines on HIV Prevention, Testing, Treatment, Service Delivery and Monitoring: Recommendations for a Public Health Approach, July 2021. Páginas 87. Disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

CAVELIER

ABOGADOS

obligatoria sobre una sola de las alternativas terapéuticas, lo cual es alejado de la realidad. No hay evidencia de que aún con la licencia los problemas logísticos no afectarán el suministro o de cómo la obtención de la licencia garantizará un acceso a toda la población que requiere tratamiento por todo el tiempo que dicha población lo necesite.

Partiendo de la base de que no debe existir una sola alternativa terapéutica disponible porque, como se ha discutido anteriormente, esta puede no ser adecuada para todas y cada una de las personas en necesidad de tratamiento, resulta entonces imperativo asegurar el acceso a todas las alternativa recomendadas y no solo a una, por lo que la obtención de una licencia con respecto a una sola de las alternativas no se constituye en una solución real porque existen otros aspectos tanto logísticos como de oferta de alternativas que no dependen de dicha licencia obligatoria.

Por lo tanto, para el manejo de la epidemia del VIH buscando llegar a la meta del 95-95-95 una licencia obligatoria respecto a solo un principio activo no resulta indispensable y estos objetivos pueden ser viables aún sin la licencia, porque se requiere un conjunto de medidas que tengan más impacto para la obtención de dichas metas.

Tomando en consideración lo señalado por el Tribunal Andino de Justicia en la ya referenciada 144-IP-2019 con respecto a que la licencia obligatoria solo debería concederse cuando esta resulta indispensable para atender las circunstancias particulares, estos hechos hacen que no existan razones suficientes para decretar razones de interés público con el fin de obtener licencia obligatoria para las patentes que protegen Dolutegravir.

3. ***Las cifras analizadas muestran imprecisiones y no logran demostrar que la epidemia se encuentra en un punto crítico excepcional que justifiquen la declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria.***

No es claro por qué el Comité se refiere a proyecciones realizadas con el Software *Spectrum* el cual no es comúnmente empleado en el país ni hace parte de la información inicial de la Resolución 881 o de las comunicaciones recibidas por el Ministerio al respecto. Sumado a esto, cuando el informe realiza el análisis temporal en el que se conceptúa sobre el posible impacto de la pandemia por COVID19, este omite reportar las tasas que sirvieron de entrada para el modelamiento y operación del aplicativo en mención y su respectiva fuente. Esta situación imposibilita la reproducibilidad de las estimaciones incluidas en el informe y sobre las cuales se valoró la pertinencia de declarar el interés público.

La imposibilidad de reproducir las estimaciones reportadas va en contravía de la confiabilidad, precisión y consistencia de los datos y los análisis derivados de los mismos, propiedades necesarias para confirmar la ausencia de error en la medición o estimación.

Adicionalmente, el informe contiene imprecisiones en la información suministrada, por ejemplo, cuando indica en la página 28: “... con los 17.876 **casos incidentes** reportados por el SIVIGILA para el período enero – diciembre 2021” (énfasis añadido). Como se discutió en la comunicación de mis Representadas de 21 de junio de 2023, la información reportada en SIVIGILA corresponde a casos reportados²³ y es incorrecto asumirlos como incidencia.

La Organización Panamericana de la Salud define incidencia cómo: “el número de casos nuevos de una enfermedad u otra condición de salud dividido por la población en riesgo de

²³ Instituto Nacional de Salud – INS (2021), VIH/SIDA Periodo epidemiológico XI. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH-SIDA%20PE%20XI%202021.pdf#:~:text=Incluidos%20los%20casos%20diagnosticados%20en%20a%C3%B1os%20diferentes%20al,en%20a%C3%B1os%20anteriores%20y%20los%20procedentes%20del%20exterior>

*la enfermedad (población expuesta) en un lugar específico y durante un período específico.*²⁴ (negrilla fuera de texto).

Por lo tanto, el Informe carece de rigurosidad técnica en el reporte de información, lo cual resulta de vital importancia dado que sobre las cifras contenidas en esta información es que se realiza una valoración e incluso, se efectúa una asociación sin evidencia empírica o científica: “se evidencia que un porcentaje de las personas notificadas al SIVIGILA no llegan a ser reportadas a la Cuenta de Alto Costo (CAC) por limitantes como barreras de acceso [...]”.

De acuerdo con Instituto Nacional de Salud – INS, en los últimos siete años se ha incrementado la tasa de reporte anual en un 6.72% en VIH²⁵ (Ver Figura 1 de dicho reporte), esta progresión indica que la variación observable en los casos reportados en SIVIGILA, no solo está relacionado a la variación de incidencia (el Instituto Nacional de Salud – INS aclara que los casos VIH reportados: “incluye los casos diagnosticados en años diferentes al periodo de notificación y los procedentes del exterior”²⁶), también está relacionado a un mejor registro y vigilancia de la condición en salud en los últimos 7 años.

“Figura 1. Tendencia de la notificación de VIH/Sida periodo epidemiológico XI, Colombia 2015 a 2022, fuente: Instituto Nacional de Salud – INS (2022)”²⁷

²⁴ Organización Panamericana de la Salud. Indicadores de salud. Aspectos conceptuales y operativos. Washington, D.C.: OPS; 2018

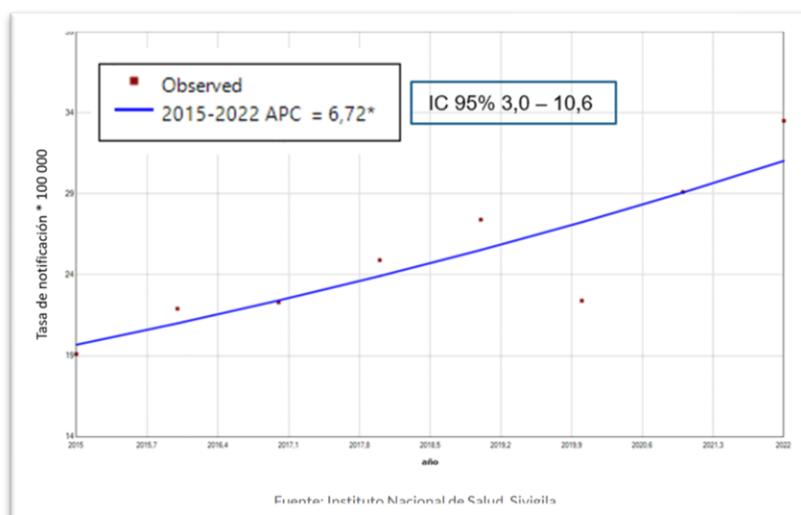
²⁵ Instituto Nacional de Salud – INS (2022), Boletín epidemiológico Semanal # 47. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2022_Bolet%C3%ADn_epidemiologico_semana_47.pdf.

²⁶ Instituto Nacional de Salud – INS (2021), VIH/SIDA Periodo epidemiológico XI. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH-SIDA%20PE%20XI%202021.pdf#:~:text=Incluidos%20los%20casos%20diagnosticados%20en%20a%C3%B1os%20diferentes%20a, en%20a%C3%B1os%20anteriores%20y%20los%20procedentes%20del%20exterior>

²⁷ ²⁷ Instituto Nacional de Salud – INS (2022), Boletín epidemiológico Semanal # 47, recuperado de: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2022_Bolet%C3%ADn_epidemiologico_semana_47.pdf

CAVELIER

ABOGADOS



De acuerdo con el Instituto Nacional de Salud – INS, siendo la tasa 6.72% un incremento anual, la mejoría en el reporte de casos en el término de cuatro años podría estimarse en un aumento de casos reportados de 29.71%, lo cual explica más de un 85% de la diferencia que el Comité afirma, sin evidencia alguna, como un cambio en incidencia. En otras palabras, el 85% de esa tasa de crecimiento es atribuible a una mejoría en el reporte de casos de acuerdo con lo referido por el Instituto Nacional de Salud – INS.

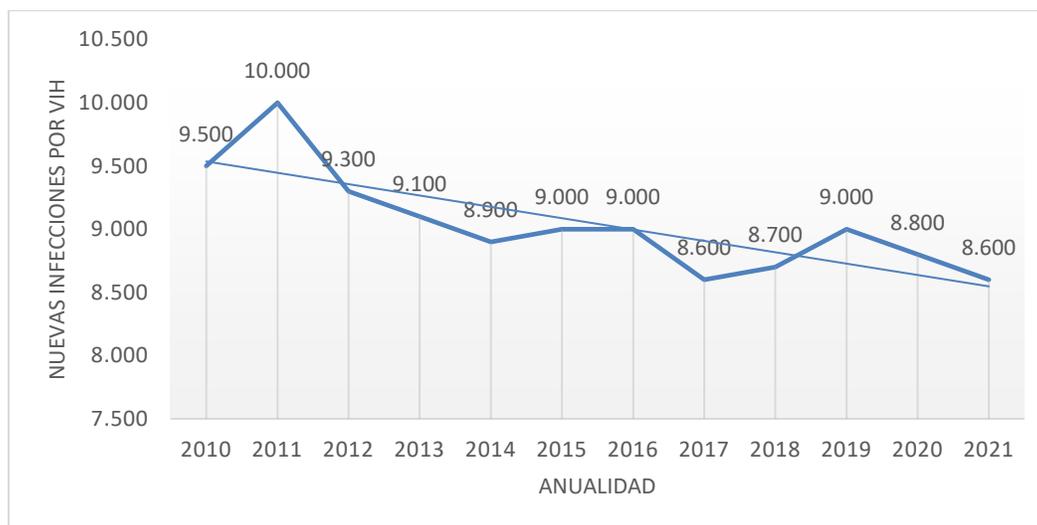
Por otra parte, se hace una comparación imprecisa e innecesaria entre reporte de casos del Instituto Nacional de Salud – INS vs la incidencia de población general reportada en ONUSIDA para Latinoamérica. Es cierto que esta fuente reporta un incremento de un 8% en la incidencia entre 2010 a 2022 para Latinoamérica; sin embargo el comité no reporta los datos de la misma fuente para Colombia, donde se evidencia una reducción **del 10% en el número de nuevas infecciones por VIH en los últimos 10 años**²⁸ (Ver Gráfica 1 a continuación), separándose de la tendencia Latinoamericana que registró un incremento global del 21%,²⁹ donde se resalta el incremento de casos incidentes en Chile (23%), Costa

²⁸ A partir de: ONUSIDA (2021), disponible en: [AIDSinfo | UNAIDS](#), recuperado el 06/06/2023.

²⁹ Minsalud (2023), Resolución 881. “Por la cual se inicia de oficio 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”

Rica (33%), Cuba (11%), Guatemala (13%), Honduras (23%), Perú (31%) y Uruguay (18%), como fue discutido en la comunicación de mis representadas de 21 de junio de 2023.³⁰

Grafica 1. Incidencia VIH en Colombia entre 2010 – 2021, Fuente: AIDSinfo (2021)



Sumado a lo anterior, el informe clasifica de forma errónea la situación epidemiológica del VIH en la población migrante como epidemia generalizada: “La prevalencia reportada en el estudio Bienvenir (0,9%), al ser comparada con la prevalencia estimada en la población general colombiana (0,5%), muestra que dicha prevalencia es casi el doble de la prevalencia en personas nacionales, lo cual, sumado a que la prevalencia en Barranquilla y Soledad es mayor al 1% en población general venezolana, significa que, en esta población, se estaría presentando una epidemia generalizada”. (Página 33).

³⁰ Ver páginas 847 a 856 de documento “Comunicaciones recibidas a la Resolución 881 de 2023”, publicado en la página web del Ministerio de Salud y disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/comunicaciones-resolucion-881-de-2023.pdf>

CAVELIER

ABOGADOS

A este respecto es importante señalar que, si se tienen en consideración las definiciones de ONUSIDA,³¹ la condición epidemiológica definida para la población migrante guarda relación con una epidemia concentrada que, en concordancia con dicha definición de ONUSIDA es aquella en la que el VIH se ha propagado rápidamente por una o más poblaciones, pero aún no se ha extendido entre la población general: *“Típicamente, su prevalencia es superior al 5% en las subpoblaciones e inferior al 1% en la población general.”*³²

Esta inexactitud en la clasificación no es menor dado que el juicio de proporcionalidad realizado por el Comité se basó en una clasificación errada de la situación epidemiológica del VIH frente a la realidad del país. Es por tanto la licencia obligatoria una medida de afectación excesiva y más aun cuando no se han descartado todas las posibles intervenciones menos gravosas y de mayor efectividad para resolver una situación epidemiológica concentrada en población migrante.

Es pertinente resaltar nuevamente que todas estas cifras fueron discutidas en mi comunicación de 21 de junio pasado³³ y, tal como se explicó en dicha comunicación, si bien las cifras muestran que el VIH requiere esfuerzos constantes para su control, la situación actual del país no es tal que se considere que existe una emergencia que desborde la capacidad de nuestro sistema, ni se proyecta que pueda ocurrir en el futuro cercano.

Como consecuencia, esto hace que no se pueda constituir una emergencia que justifique la necesidad de la concesión de una licencia obligatoria, en el marco de lo señalado por el Tribunal Andino de Justicia en la interpretación 144-IP-2019:

³¹ ONUSIDA (2011), Orientaciones terminológicas de ONUSIDA, disponible en:

https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2118_terminology-guidelines_es_0.pdf

³² Ibid. Página 12.

³³ Ver páginas 847 a 856 del documento “Comunicaciones recibidas a la Resolución 881 de 2023”, publicado en la página web del Ministerio de Salud y disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/comunicaciones-resolucion-881-de-2023.pdf>

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

Tal como se discutió anteriormente en el presente escrito, el Dolutegravir resulta ser solo una pequeña pieza en el gran rompecabezas de las medidas para asegurar los objetivos 95-95-95. Por lo tanto, existen acciones prioritarias como un diagnóstico oportuno, una regularización de la situación de los migrantes y una mejora en los sistemas de distribución de todos los medicamentos antirretrovirales recomendados que hacen que una licencia obligatoria sobre una sola alternativa terapéutica no sea indispensable para lograr estos objetivos.

Por lo tanto, al no existir una situación de emergencia y no poderse establecer que la medida sea indispensable, a la luz de la señalada interpretación prejudicial no existe fundamento suficiente para declarar el interés público en la concesión de una licencia obligatoria sobre las patentes que cubren Dolutegravir.

4. ***No existe evidencia de que la baja prescripción de Dolutegravir sea debida a su precio***

La página 42 del informe señala que las medidas que se han tomado para aumentar “el acceso” a Dolutegravir han estado limitadas por el precio del medicamento, identificando dichas medidas como que este medicamento está financiado por el sistema de salud y que su precio ha estado controlado desde 2018.

CAVELIER

ABOGADOS

Sin embargo, no es claro, primero, cómo una baja prescripción del medicamento es sinónimo de una falta de acceso y, segundo, cómo esto tiene que ver con el precio. En este sentido resulta claro que, si el medicamento hace parte de los medicamentos cubiertos por el sistema de salud, el médico tratante tiene toda la autonomía para que, si en su criterio lo considera adecuado, prescriba el régimen de tratamiento que en su concepto sea el que más beneficie la condición de salud del paciente. Entonces, no resulta congruente que una prescripción reducida de un tratamiento sea equivalente a una falta de acceso ya que no existe una deficiencia en el suministro de un medicamento recetado ni existen problemas comprobados en la disponibilidad de este para cubrir la necesidad de la población que lo requiere.

Así mismo, si es la autonomía médica y su criterio lo que debe primar en el sistema de salud y el médico tratante tiene la potestad de prescribir cualquiera de las opciones cubiertas por dicho sistema, ¿por qué la baja prescripción de un medicamento sería sinónimo de que este tiene un precio excesivo, cuando este no es uno de los criterios que el médico tratante toma en cuenta cuando receta un esquema de tratamiento dentro de los cubiertos por el sistema?

Al señalar que *“La limitación de las medidas antes tomadas para acelerar el acceso a dolutegravir en el país puede ser explicado el precio del medicamento y como este impacta en el uso de los recursos disponibles en el sistema de salud[...]*” el Comité entonces está infiriendo causalidades que no pueden ser comprobadas, porque no existe prueba de que sea el precio el factor determinante en que no a todas las personas con VIH se les prescriba un régimen antirretroviral que incluye Dolutegravir.

Como es claro para cualquier persona familiarizada con el sistema de salud, las dinámicas de contratación realizada entre aseguradores, prestadores y operadores logísticos, basadas en comportamiento de prescripción/usos históricos, limita la velocidad de adopción de una

nueva tecnología que no cuenta con esos registros históricos,³⁴ y se profundiza en instituciones que realizan sus procesos de contratación a larga data entre 18 y 24 meses, por ejemplo.

Este efecto que limita la adopción de una nueva tecnología sanitaria por ausencia de históricos de uso, se acentúa si existe una contratación entre el asegurador y prestador donde se transfiere riesgo y, como se menciona en el informe, la atención de pacientes con VIH se caracteriza por la contratación generalizada entre EPS e IPS a través de paquetes o conjuntos integrales de atención, los cuales buscan primordialmente controlar las frecuencias de uso y reducir los costos con muy bajos (o inexistentes) incentivos al logro de resultados de salud. Dicha presión financiera entre los actores sobre el valor global del paquete ha dado por resultado que una reducción de precio en los medicamentos que contienen Dolutegravir no necesariamente resulte en un mayor acceso o mejor atención de las personas viviendo con VIH. Es así como se puede evidenciar que la reducción sostenida en el tiempo del precio de Dolutegravir³⁵ no ha representado una aceleración en la adopción de esta tecnología y en su lugar sí se ha observado una reducción de valor real³⁶ del paquete en los últimos años³⁷.

Estas dinámicas de toma de decisiones, basadas únicamente por el precio, limita aún más la incorporación de una nueva tecnología si el análisis del tomador de decisión es unidimensional como el que realiza el Comité en la tabla 5 del informe “*Precios del tratamiento con DTG Y/O Efavirenz – SISMED 2022*”, a pesar de los intentos a nivel

³⁴ De esta situación se cuenta con evidencia empírica con el medicamento Anoro, una alternativa terapéutica para los pacientes diagnósticos con EPOC, que a pesar de ser una alternativa costo-ahorradora y más económica frente a los comparadores terapéuticos de su misma clase, su adopción fue típica y no acelerada como se esperaba a un medicamento que generaba mayores beneficios en salud y optimización presupuestal al SGSSS para la atención de pacientes con EPOC.

³⁵ Las terapias Tivicay y Triumeq, han reducido su precio desde el 2015 al 2023 en -46% y -58% frente a IPC salud que ha reportado un incremento desde el 2015 a 2023 de 52%, lo cual representa una diferencia del 99% y 105% respectivamente al año 2023.

³⁶ Se ha observado un congelamiento de los precios del paquete sin reconocer los incrementos de IPC

³⁷ Costo de la atención en salud del VIH/Sida en Colombia Consenso nacional sobre las problemáticas y oportunidades en la contención y atención del VIH/Sida - Colombia Colección Consenso VIH/Sida Colombia.

internacional y local para desarrollar capacidades en la toma de decisiones con toda la evidencia disponible (resultados en salud y costos)

Cuando se considera el financiamiento de una nueva alternativa tan solo por la variable de precio, de forma directa se está desconociendo la importancia de los beneficios en salud que dicha tecnología puede brindar a la población que lo requiere. Es por ello, que el Decreto 441 de 2022 en desarrollo del artículo 6 de la Ley 1751 de 2015, fomenta a los agentes del sistema para que la contratación de servicios de salud estén orientados hacia la calidad en la prestación y **“la obtención de resultados en salud de los afiliados”** (negrilla fuera de texto).³⁸

Esta disposición del gobierno nacional trata de fortalecer los acuerdos de voluntades de los agentes del sistema, para que en sus acuerdos incluyan indicadores de calidad, de gestión y **de resultados en salud**, y no, con un análisis univariado en donde solo el precio de la tecnología determina su elección de uso o cobertura, tal como se realizó en el informe del Comité.

En vista de todo lo anterior y, en línea con lo señalado por el Tribunal Andino, no existe un problema de acceso derivado del precio de Dolutegravir que amerite tomar una medida excepcional como lo es una licencia obligatoria.

Adicionalmente y si se tiene en consideración nuevamente que lo que se debe garantizar a la población es acceso a todas las alternativas terapéuticas recomendadas, con el fin de cumplir los objetivos 95-95-95, ciertamente la licencia obligatoria sobre una sola de estas alternativas no resulta indispensable, máxime cuando no existe un problema de acceso a dicha alternativa.

³⁸ Presidencia de la República (2022), Decreto 441 “Por medio del cual se sustituye el Capítulo 4 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 relativo a los acuerdos de voluntades entre las entidades responsables de pago, los prestadores de servicios de salud y los proveedores de tecnologías en salud”

5. *Las terapias con Dolutegravir son consideradas como costo/efectivas en las condiciones actuales y las estimaciones de impacto de la medida perseguida se basan en presunciones incorrectas*

Resulta pertinente resaltar que la evaluación económica incluida en la Guía Práctica Clínica-VIH 2021, evaluó los tratamientos para personas viviendo con VIH sin tratamiento previo, reportando que para ese momento, los esquemas de terapia antirretroviral (TAR) basados en Dolutegravir no eran los más económicos de las alternativas disponibles (tampoco el más costoso), pero dada su relación de costo/beneficio sí eran los más óptimos, generando un mayor beneficio a los pacientes candidatos y optimizando el presupuesto, dado que alcanza una mayor eficacia que se mantiene por más tiempo, lo cual evita o retrasa desenlaces negativos en salud, que deterioran la calidad de vida del paciente, así como también el costo vinculado a la atención de dichos eventos.

En este último aparte, se identifica con preocupación que el Comité en su informe, desagrega artificialmente los resultados de la evaluación económica, indicando en la página 42 una comparación de precio actualizada de dos alternativas evaluadas en la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la atención de la infección por VIH/SIDA y posteriormente, en la página 53 reporta los años de vida ajustados por calidad (AVAC) obtenidos por 3TC+DTG (lamivudina + Dolutegravir). Lo correcto sería considerar los costos directos totales (no solo el precio de adquisición de la intervención) frente al beneficio en salud representados en AVAC, siguiendo los estándares reconocidos en la materia,³⁹ la directriz del IETS⁴⁰ y los objetivos trazados en la Ley 1751 que motivaron la expedición del Decreto 441 de 2022.

³⁹ Drummond, M., Sculpher, M. J., Claxton, K., Stoddart, G. L., Torrance, G. W., & Askews & Holts Library Services. (2015). *Methods for the economic evaluation of health care programmes*.

⁴⁰ Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá D.C.: IETS; 2014. Disponible en: https://www.iets.org.co/Archivos/64/Manual_evaluacion_economica.pdf

Por otro lado, en la estimación del impacto presupuestal calculada por el Comité se asume una tasa de adopción del 100% de la terapia que incluye Dolutegravir, lo cual hace que el estimado no sea realista ya que se está desconociendo que, como se discutió anteriormente, dichas terapias no pueden ser administradas a todas las personas viviendo con VIH, ya que las condiciones de salud específicas hacen que el médico en su criterio y autonomía pueda prescribir otra de las alternativas terapéuticas disponibles, haciendo que, en realidad, no se requiera la cantidad de dosis allí presupuestadas y en la práctica el impacto económico no sea el allí señalado.

Así mismo, esta proyección no toma en consideración el tiempo de implementación de las diferentes medidas incluida la detección de los nuevos casos, siendo de carácter excepcional, ya que aún si se concede la licencia no se tendría inmediatamente el medicamento disponible, ni la totalidad de pacientes nuevos proyectados ya diagnosticados, ni el tiempo de transición al nuevo régimen de tratamiento en caso de falla virológica, ni tampoco el verdadero precio del Dolutegravir en Colombia (el cual es en realidad de \$360.000 y no de \$401.574, como lo indica el informe).

Consecuentemente, lo que el informe muestra como un ahorro significativo y sustancial en el gasto público puede no llegar a ser una realidad en el tiempo presupuestado porque, pasa por alto factores tan importantes como la autonomía médica y las diferentes condiciones de los pacientes que hacen que la aplicación universal de un solo tipo de terapia no sea viable.

6. *No se han agotado todas las posibles acciones para buscar alcanzar los objetivos planteados*

Como se discutió anteriormente, si el objetivo último del Ministerio es cumplir con la meta 95-95-95, existen entonces muchas medidas que deben ser tomadas y que no están

relacionadas con un principio activo particular y mucho menos con una eventual licencia obligatoria.

Adicionalmente, si como parte de las medidas se busca reducir los posibles costos al sistema de salud, existen alternativas menos gravosas que pueden contribuir a tener precios más favorables. Esto por ejemplo es posible haciendo uso de la licencia voluntaria ya existente de Medicines Patent Pool, que, si bien no cubre todas las posibles presentaciones del medicamento, sí puede reducir el gasto para un grupo poblacional de alta relevancia como lo es la población pediátrica.

Así mismo, existen otras medidas que tienen que ser implementadas por mandato legal y que no han sido empleadas hasta el momento como son:

6.1. Compras centralizadas:

Las compras centralizadas por parte del Gobierno no están limitadas por la cobertura del medicamento en la UPC y, dependiendo de las condiciones, estas pueden ayudar a la reducción de los costos totales del sistema.

En este sentido, el informe cita aisladamente el artículo 4 de la Ley 972 de 2005 para resaltar la protección especial que el Estado reconoce a la población que vive con VIH, y los objetivos específicos relacionados a la reducción de costos de medicamentos, reactivos y dispositivos médicos, pasando por alto lo que el artículo 5 de la misma ley establece.

“Artículo 5º. En desarrollo del artículo anterior, y con el objeto de reducir el costo de los medicamentos, reactivos de diagnóstico y seguimiento y dispositivos médicos de uso en enfermedades consideradas ruinosas o catastróficas en particular el VIH/SIDA, la Insuficiencia Renal Crónica y el Cáncer, se faculta el Ministerio de la Protección Social para poner en marcha un sistema centralizado de negociación de precios y compras, que permita conseguir para el país y para el SGSSS reducciones

sustanciales de los costos de estas patologías y tener un mejor control sobre la calidad y la farmacovigilancia de los productos adquiridos.” (énfasis añadido).

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

Es importante mencionar que el Comité en el juicio de necesidad (página 60 de su informe), se pronunció frente a compra centralizada, indicando que no es viable dado que el medicamento se encuentra con cobertura en el plan de beneficios con cargo a la UPC. Sin embargo, esta afirmación no se encuentra sustentada por ningún hecho, evidencia o argumento jurídico o técnico, y es el propio Ministerio de Salud el que cuenta con la plena facultad de definir la UPC y como lo señala el informe de Suficiencia de la UPC,⁴¹ este es un cálculo mediado por una detallada metodología clara, precisa y reproducible.

El informe también afirma que la compra centralizada para el caso de Dolutegravir no sería posible ya que “[...] sacarlo de la UPC y volver a calcularla, sin que esto garantice una disminución importante en el precio”, lo cual no es del todo correcto, porque no se tiene evidencia de ninguna clase de que este sea el caso. Evidentemente si son dos elementos independientes, no debe existir un impacto en una frente al cambio de la otra (a menos que se trate de una correlación espuria), el recálculo de la UPC como prima tendrá un impacto presupuestal y de cobertura, dos aspectos que no guardan relación directa con el precio.

⁴¹ Ministerior de Salud y Protección Social. Estudio de Suficiencia de la Unidad de pago por capacitación (UPC). Disponible en : <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/DOA/ASL/estudio-suficiencia-mecanismos-ajuste-riesgo-calculo-unidad-pago-capitacion-2023.zip>

Por su parte, el precio sí tiene una relación directa con la agregación de demanda, que se tendría en un escenario de negociación centralizada establecida por la Ley 972 de 2005 y Ley 1753 de 2015, alternativa descartada por el Comité en su informe y recomendación final.

De la misma forma, el Comité omitió completamente la negociación centralizada del precio como alternativa a la declaratoria de interés público de Dolutegravir, a pesar de que esta facultad otorgada por la Ley al Ministerio de Salud y Protección Social para negociar el precio goza de claras ventajas que explota las capacidades creadas y afianzadas en el SGSSS.

Finalmente, suponer una imposibilidad de una compra centralizada desconoce que:

- Existe competencia legal plena para que el Ministerio de Salud y Protección Social pueda adelantar negociaciones centralizadas de precio de acuerdo con la Ley 1753 y para atender las necesidades de la población que vive con VIH, dado que el artículo 5 de la Ley 972 establece que el Gobierno Nacional debería optar por este mecanismo.

- El VIH tiene seguimiento y análisis constante por parte de la Cuenta de Alto Costo, lo cual mejora la calidad y flujo de información, aspecto que facilita toda estimación de agregación de la demanda. Sin mencionar, las capacidades creadas por Colombia Compra Eficiente, que por principio de coordinación establecido en la Ley 489 puede aportar al proceso de negociación si el Ministerio de Salud y Protección Social decide iniciar tal proceso.

- La aplicación y efecto de optimización presupuestal se obtendría de forma inmediata, opción mucho más eficiente si se compara con decisiones como la licencia obligatoria que requerirá un periodo mayor de tiempo para lograr eficiencias presupuestales que el Ministerio de Salud ha manifestado como objetivo primario del informe en mención.

- No se requiere ningún ajuste en los métodos de financiamiento, el supuesto impedimento indicado por el Comité para adelantar una compra centralizada al contar con financiamiento con cargo a la UPC de Dolutegravir, es inexistente e improbable en el escenario de una negociación centralizada de precio.

- No modifica las redes logísticas de distribución y dispensación de los medicamentos, haciendo que sea una medida eficiente si se compara con otras medidas contempladas en el presente proceso administrativo.

- Vinculado a la negociación centralizada, se puede protocolizar la evidencia ya consolidada, calificada y valorada en la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la atención de la infección por VIH/SIDA para modificar la variable categorizada por el Comité como insatisfactoria: “la velocidad de prescripción y uso de Dolutegravir”.

6.2. Negociación directa:

No puede hablarse de un fracaso de una negociación, cuando lo que hubo en la reunión mencionada fue apenas una mención a *“una licencia voluntaria con transferencia de tecnología”* sin que se presentara alguna propuesta formal y detallada que pudiera siquiera ser analizada por las personas que tenían la capacidad y el poder de tomar este tipo de decisiones ninguna de las cuales, por cierto, se encontraba en la reunión.

El centro de la discusión estaba en el precio de DTG. El Ministerio alegaba que era un precio demasiado alto que afectaba el acceso y las compañías entregaban argumentos que demostraban que no era un medicamento costoso. Se planteó también la situación de los migrantes venezolanos y de allí que surgiera posteriormente la solicitud de la donación.

ViiV no estaba en capacidad de efectuar una donación en las condiciones solicitadas por el Ministerio; esto es, entre otros aspectos, a tres años. De allí que en la respuesta se indicaba que no se podía atender, pero no se cerraba la puerta a nuevos acercamientos. Estos nunca se dieron por parte del Ministerio.

7. *El test de razonabilidad indicado en la interpretación 144-IP-2019 muestra en este caso que no es requerida una licencia obligatoria*

Como bien lo afirma el Comité Técnico, el interés público implica la toma de una serie de acciones encaminadas a lograr la realización del bienestar o interés general, que en ocasiones significan limitar ciertas libertades o derechos de carácter individual. Sin embargo, en el caso concreto de la implementación de licencias obligatorias estas deben ser adoptadas como consecuencia de la existencia de situaciones atípicas, que justifiquen sacrificar expectativas legítimas asociadas a los derechos de exclusiva que promueven la innovación, de urgencia y un previo análisis de los principios de razonabilidad y proporcionalidad.

A pesar de lo anterior, dentro del informe no se observa una explicación siquiera razonable de la situación de extrema urgencia que presuntamente existe en Colombia sobre la situación de VIH y los resultados del test de proporcionalidad corresponden a afirmaciones aisladas que no encuentran sustento fáctico ni jurídico y equivalen a simples afirmaciones o propósitos del Comité.

7.1. *Juicio de Idoneidad*

En el juicio de **idoneidad**, si bien la obtención de licencias obligatorias ha sido empleada en otros países con el fin de aumentar el acceso a un cierto medicamento, el fin último en Colombia no es proporcionar un solo principio activo sino llegar a los objetivos 95-95-95,

por lo que la concesión de una licencia obligatoria para una sola alternativa terapéutica no resulta ser la medida idónea para alcanzar este objetivo.

Los argumentos expuestos por el Comité no acreditan la relación de causalidad entre la implementación de la licencia obligatoria y el acceso al tratamiento de las personas de los grupos objetivo señalados en el informe (población venezolana migrante, personas con falla virológica, personas que viven con VIH recién diagnosticadas y personas que requieren profilaxis post-exposición). Al respecto, el Comité concluyó:

*“La declaratoria de razones de interés público para el posterior otorgamiento de la licencia obligatoria **es adecuada** para lograr el fin que se busca, en razón **a que en virtud de esta licencia, se habilitaría legalmente la disponibilidad del medicamento genérico en una cantidad suficiente para atender a las personas de los grupos objetivo considerados en este análisis**, los cuales según la evidencia requieren tener acceso al tratamiento con Dolutegravir, recomendado como primera opción por la OMS y la GPC de Colombia, para de esta forma acelerar y garantizar el cumplimiento oportuno de la meta 95-95-95 de los Objetivos y tener un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia de a nivel nacional.”* (Negrilla y subrayado fuera de texto).

Incluso el mismo Comité reconoce que los problemas de acceso a terapias antirretrovirales están relacionados con circunstancias distintas al precio como lo son problemas logísticos, la deficiencia en la incorporación al sistema de salud ya sea para migrantes por su estatus irregular o para otras poblaciones vulnerable, estigma, discriminación y falta de información y conocimiento tanto de los usuarios como de algunas instituciones prestadoras de salud:

“4.3.2. Información Epidemiológica VIH en Colombia.

*[...] un porcentaje de las personas notificadas al SIVIGILA no llegan a ser reportadas a la Cuenta de Alto Costo (CAC) por limitantes como **barreras de acceso a los servicios de salud relacionadas con factores de vulnerabilidad como habitantes de calle, migrantes irregulares, personas sin afiliación, entre otros.***

4.4.1. Acceso al tratamiento antirretroviral en Colombia.

CAVELIER

ABOGADOS

Actualmente, el sistema de salud colombiano financia todos los medicamentos antirretrovirales disponibles en el mercado [...]

En el caso de los migrantes venezolanos [...]. Esta vinculación es dependiente de la regularización del estado migratorio y de la posibilidad de recibir la encuesta del SISBEN.

Con relación a personas que han requerido profilaxis post-exposición en Colombia en el año 2022 [...] Las organizaciones de base comunitaria han referido que muchas de estas personas enfrentan dificultades en el acceso a la atención relacionadas con el estigma y la discriminación; el desconocimiento por parte del talento humano en salud de los servicios de urgencia para la atención de estos casos; la no disponibilidad de los medicamentos en los servicios de urgencias; la falta de información entre los usuarios de la disponibilidad de este tipo de intervenciones; entre otros.” (Negrilla y subrayado fuera de texto)

A partir de lo anterior, es claro que la medida que se pretendería implementar no es adecuada o idónea para la finalidad propuesta, en tanto no existe evidencia alguna de que la disminución del precio del medicamento Dolutegravir conlleve a la eliminación de las barreras de acceso debidamente identificadas por el propio Comité. La anterior afirmación encuentra sustento en que a pesar de la reducción progresiva y significativa del precio del medicamento desde el año 2016, según lo expuesto en mi escrito de observaciones a la Resolución 881 de 2023, la falta de diagnóstico oportuno o temprano sigue siendo el principal reto para el tratamiento de la enfermedad.

En este punto, conviene hacer referencia a lo señalado por el Comité Técnico Interinstitucional designado en el año 2008, en el marco de la actuación de declaratoria de existencia de razones de interés público a patentes que contienen *Lopinavir/Ritonavir (Kaletra)* – (medicamento usado igualmente en el tratamiento del VIH/SIDA:

*“Así las cosas, no se puede afirmar que, por razón de una reducción del costo del Kaletra, más pacientes podrán ser atendidos con este medicamento. **De hecho, el suministro del Kaletra está dado por el número de pacientes que lo requieran según su esquema de tratamiento, y no por el valor del mismo.**” (Negrilla y subrayado fuera de texto).⁴²*

⁴² Anexo - Resolución No. 1444 del 8 de mayo de 2009 proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

7.2. Juicio de necesidad

Con respecto a la **necesidad** de la medida, como se ha discutido anteriormente, no se han agotado todos mecanismos disponibles para reducir la carga económica en el sistema de salud y, adicionalmente, no es claro cómo, cuando no hay una situación en la que pacientes que están prescritos con un régimen de tratamiento no pueden acceder a él, una licencia obligatoria va a permitir que el 95% de las personas viviendo con VIH tengan acceso a terapias antirretrovirales, cuando existen otras alternativas terapéuticas y los reportes de falta de suministro se deben primordialmente a problemas logísticos que en nada se solucionan con una licencia obligatoria.

El principio de necesidad hace referencia, como lo ha dicho la Corte Constitucional, «[...] a que la limitación a un derecho fundamental debe ser indispensable para la obtención del objetivo previamente descrito como legítimo y, que de todos los medios existentes para su consecución, debe ser el que, en forma menos lesiva, injiera en la efectividad del derecho intervenido». ⁴³ En consecuencia, se puede advertir que la necesidad de la medida debe estar íntimamente ligada con la idoneidad de la misma.

Frente a este punto, el Comité se limita a afirmar que el criterio de necesidad se encuentra acreditado en tanto no existen otras alternativas adecuadas para la obtención del fin, toda vez que, en primer lugar, las actuaciones desplegadas por el Ministerio de Salud y la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para obtener licencia voluntaria o control de precios fueron infructuosas; y, en segundo, la compras centralizadas a través del Gobierno o de la Organización Panamericana de la Salud (“OPS”) no resultan viables:

⁴³ Corte Constitucional. Sentencia C-144 de 6 de abril de 2015. M.P. Martha Victoria Sáchica Méndez.

CAVELIER

ABOGADOS

“Preliminarmente, se pudieron considerar los siguientes medios alternativos como adecuados y menos restrictivos para no afectar los derechos de propiedad intelectual:

(i) Licencia voluntaria por parte del titular: Sin embargo, esta alternativa no resulta viable en el presente caso porque, de acuerdo con la información suministrada por el MSPS, fracasó el acercamiento realizado por el MSPS con el titular de las patentes y con Medicines Patent Pool.

(ii) Donación por parte del titular: Sin embargo, esta alternativa no resulta viable en el presente caso porque, de acuerdo con la información suministrada por el MSPS, fracasó el acercamiento realizado por el MSPS con el titular de las patentes.

(iii) Fijación del precio del medicamento en el Registro Sanitario a través de la “Puerta de Entrada”. Sin embargo, esta alternativa no resulta viable en el presente caso porque este mecanismo está orientado a medicamentos nuevos que no se encuentran en norma farmacológica como se dispone en el decreto 433 de 2018, criterio que no cumple el DTG

(iv) Fijación de precios directos a través de la facultad de intervención del Estado en la Economía. Sin embargo, esta alternativa no resulta viable en el presente caso porque este mecanismo ya se agotó con la política de regulación de precios, función a cargo de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos CNPMDM. Actualmente, el ejercicio de regulación de los precios máximos de venta de medicamentos permitidos se hace con base en la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, la cual establece la metodología de control de precios de medicamentos a partir de la referenciación internacional.

(v) Compras centralizadas por parte del Gobierno; Sin embargo, esta alternativa no resulta viable en el presente caso este medicamento se encuentra financiado desde 2018 con recursos de la UPC por lo tanto para poder acudir a este mecanismo implicaría sacarlo de la UPC y volver a calcularla, sin que esto garantice una disminución importante en el precio

(vi) Compras centralizadas a través de OPS; Sin embargo, esta alternativa no resulta viable en el presente caso porque la OPS únicamente tiene disponible el medicamento genérico.”

Sobre el particular, debe tenerse en cuenta que las medidas de los numerales (i), (ii), (iii) y (iv) indicadas por el Comité son tendientes a la reducción del precio del Dolutegravir, fenómeno que, como se ha advertido, no amerita la declaratoria de la licencia obligatoria – establecida por el mismo Comité - la cual consiste en el aumento de la tasa de acceso al

tratamiento por parte de la población objetivo y la eliminación de las barreras de acceso. Se resalta que sobre la medida (v) no se observa fundamento alguno de parte del Comité que permita entender cómo llega a dichas conclusiones, como se explicó anteriormente en el presente escrito.

Esto resulta particularmente evidente cuando es la misma Ley 972 de 2005 la que en su artículo 5 faculta al Gobierno para implementar un sistema centralizado de negociación de precios y compras, que no es nada distinto a un sistema eficiente de compras centralizadas, que le permitiría eventualmente no sólo reducir precios, sino además acceder a todas las alternativas terapéuticas disponibles para el tratamiento del VIH.

Ahora bien, tal como lo señala el Comité en el informe, el artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (“ADPIC”) establece que el uso de una patente sin autorización del titular, incluido el uso por licencia obligatoria, **se podrá en caso de emergencia nacional o en situaciones de extrema urgencia:**

“Artículo 31. Otros usos sin autorización del titular del derecho.

Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

- a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;*
- b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea*

CAVELIER

ABOGADOS

razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;

el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados.”

En efecto, las licencias obligatorias son concebidas como *ultima ratio*, **estrictamente** cuando motivaciones excepcionales de interés general se hayan identificado. Se trata de problemáticas que no se pueden conjurar con mecanismos ordinarios y son admisibles únicamente mientras estas situaciones excepcionales permanezcan, como lo podría ser una guerra, una pandemia, una crisis de salud pública por escasez de medicamentos, crisis ambiental o casos graves de afectaciones a la salud con altos índices de mortalidad. Bajo el análisis del Comité nada de esto se presenta. De hecho, en un análisis que se identifica como tautológico, parecería que la decisión se justifica en el fracaso de otros mecanismos para “acelerar el acceso a Dolutegravir”.⁴⁴ Dentro de este contexto, ciertamente el precio de un medicamento no implica una situación de extrema urgencia, ni conduce a aquella *per se*.

Sin embargo, ni las consideraciones impartidas por el Comité, ni la realidad actual del país en relación con el tratamiento del VIH/SIDA dan cuenta de la extrema urgencia pues no se advierten circunstancias excepcionales, críticas que ameriten la intervención estatal. Lo anterior, cobra aún más relevancia cuando se constata que en Colombia, la situación del VIH es catalogada como una epidemia de bajo nivel y no existe una situación de emergencia nacional, el precio del Dolutegravir es el más bajo de los países de referencia y cumple los requisitos para estar sometido al régimen de libertad vigilada.

⁴⁴ Pág. 42 del informe: “La limitación de las medidas antes tomadas **para acelerar el acceso a dolutegravir** en el país puede ser explicado el precio del medicamento” (énfasis añadido).

En razón de lo expuesto, en el presente caso, la licencia obligatoria para Dolutegravir **no resulta una medida necesaria, en tanto no existe una situación urgente que amerite la intervención estatal.**

7.3. Juicio de proporcionalidad

Ahora bien, si se analiza la **proporcionalidad** de la medida, a la luz de que la situación del VIH es multifactorial y que Dolutegravir es solo una de las alternativas terapéuticas y que la falta de diagnóstico temprano conlleva costos altos al sistema de salud y existen mecanismos adicionales que podrían ayudar a aliviar estos costos, resulta totalmente desproporcionado poner toda la carga de la situación en un solo actor y su propiedad industrial, cuando existen muchas otras intervenciones que podrían tener un efecto, de hecho más significativo en el objetivo propuesto (95-95-95).

El test de proporcionalidad, en sentido estricto, permite evaluar si la restricción a los derechos que genera la medida cuestionada resulta equivalente a los beneficios que reporta.⁴⁵ En consecuencia, en el presente caso debe analizarse si los beneficios obtenidos con la implementación de la licencia obligatoria son proporcionales a la limitación a los derechos de propiedad industrial y libre empresa. En criterio del Comité, en el presente caso, se cumple el requisito de proporcionalidad, en tanto la licencia obligatoria habilitaría la importación y disponibilidad del medicamento genérico, que permitiría ofrecer el tratamiento recomendado a *(i)* población migrante venezolana (regular e irregular); *(ii)* personas que viven con VIH recién diagnosticadas; *(iii)* personas con falla virológica; *(iv)* personas que requieren profilaxis post exposición.

En primer lugar, debe tenerse en cuenta que, según lo advertido a lo largo de este escrito, el precio no constituye una barrera de acceso en sí mismo al Dolutegravir, pues la

⁴⁵ Ibidem.

problemática para acceder al tratamiento del VIH/SIDA – reconocidas expresamente por el Comité – derivan principalmente del funcionamiento del sistema de salud y del diagnóstico oportuno, las cuales no se solucionan con la reducción del precio.

En segundo lugar, al no existir garantía de que las licencias obligatorias conlleven un aumento de la tasa de pacientes atendidos con Dolutegravir, ni se puedan advertir con certeza beneficios mayores o equivalentes, la implementación de la restricción que se pretende imponer no resulta proporcional a la limitación de los derechos.

V. Conclusiones

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

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

3. El precio de los medicamentos que contienen Dolutegravir, que como se ha insistido es tres veces más bajo que el fijado por control de precios y es el más bajo de las demás alternativas terapéuticas, no es un obstáculo para cumplir con los objetivos 95-95-95. El verdadero obstáculo radica en que no se pueden formular antirretrovirales de ningún tipo de los disponibles en Colombia, a personas viviendo con VIH que no han sido diagnosticadas

y que resulta muy difícil poder diagnosticar al no estar vinculadas al sistema de salud, lo cual todavía es un reto en este momento.

4. Del Concepto Técnico del IETS es evidente que el Dolutegravir no es el único antirretroviral disponible o recomendado en las diferentes guías nacionales como internacionales para el tratamiento de las personas viviendo con VIH.

5. No existe un régimen universal para el tratamiento del VIH y no se puede desconocer ni la autonomía médica ni el hecho de que existen otras alternativas terapéuticas recomendadas consideradas equivalentes y disponibles en el país. Por lo tanto, para buscar ajustarse a los señalados objetivos 95-95-95 se debe garantizar el brindar terapias antirretrovirales recomendadas, pero no necesariamente únicamente aquellas que contienen Dolutegravir.

6. Los cálculos del Comité sobre el ahorro estimado de contar con una licencia obligatoria para Dolutegravir no corresponden a la realidad, porque presumen que todas las personas viviendo con VIH están diagnosticadas, y que a todas las diagnosticadas se les debe brindar el mismo esquema terapéutico con Dolutegravir.

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

VI. Solicitud

En vista de las observaciones realizadas y las múltiples falencias de este procedimiento administrativo, respetuosamente solicito no acoger las recomendaciones realizadas por el Comité y abstenerse de declarar interés público con fines de licencia obligatoria para patentes relacionadas con Dolutegravir.

Del Señor Ministro y los Señores miembros de Comité,

Andres
Rincón
Uscátegui



Firmado digitalmente
por Andres Rincón
Uscátegui
Fecha: 2023.09.19
14:16:13 -05'00'

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

CAVELIER

ABOGADOS

Señores

Ministro de Salud y Protección Social

Miembros de Comité Técnico Interinstitucional

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

E. S. D.



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 202342302298722

DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: CAVELIER ABOGA

2023-09-19 14:47 Fol: 47 Anex: Desc Anex: NA

Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód veri
b1849

Asunto: Observaciones al informe de recomendación elaborado por el Comité Técnico Interinstitucional en 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.

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando como apoderado designado por CAVELIER ABOGADOS para representar a VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. dentro del asunto en referencia, presento observaciones al Informe de Recomendaciones elaborado por el Comité Técnico Interinstitucional (en adelante referido simplemente como el Comité).

I. El trámite de declaratoria de interés público y el informe de Recomendaciones evidencian fallas procedimentales y de fondo y no garantizan los principios de transparencia e imparcialidad, vulnerando el debido proceso de mis representadas y otros terceros interesados

1. El informe con recomendaciones del Comité se publicó en la página web del Ministerio de Salud el día 5 de septiembre de 2023 en horas de la noche y me fue notificado por correo electrónico el día 6 de septiembre de 2023.

2. El informe tal y como se notificó, fue informado a los terceros interesados de manera incompleta, pues no incluyó piezas procesales y probatorias a las que el mismo documento

70
años
1953 - 2023

Carrera 4 No. 72 A - 35 | Tel: (+57) 60 - 1 - 347 3611 | Fax: (+57) 60 - 1 - 211 8650 | Bogotá, Col. 110221

cavelier@cavelier.com
www.cavelier.com

CAVELIER

ABOGADOS

hace referencia expresa, particularmente (i) el Concepto Técnico solicitado en algún momento al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) sobre las categorías de clasificación del grado de evidencia en las recomendaciones de la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la atención de la infección por VIH/SIDA, que de acuerdo con el mismo informe fue aportado por esa entidad desde el pasado 1 de agosto de 2023 sin que se haga algún análisis que permita inferir su contenido o alcance dentro del informe, y sin que los terceros interesados hubieran sido informados de su solicitud o de su presentación; (ii) el Acta de reunión del Comité de 1 de agosto de 2023, en la que como explico en el punto 6 siguiente, nos enteramos que fue el Ministerio quien proyectó el documento con recomendaciones; y (iii) el Acta de reunión del Comité de 18 de agosto de 2023, en la que de acuerdo con el informe, se aprobó el proyecto y se tomó por consenso la recomendación de “*declarar la existencia de razones de interés público[...]*”, pero que sólo 18 días después fue publicada el 5 de septiembre de 2023.

3. Una vez notificado de la existencia del informe y enterado de su contenido incompleto, el 11 de septiembre de 2023 presenté una solicitud de suspensión de términos para comentarios hasta que se pusieran a disposición tanto las actas de Comité del 1 y 18 de agosto de 2023, como el concepto técnico del IETS, hasta entonces desconocido por los terceros interesados.

4. Al día siguiente de esta solicitud, el Ministerio procedió a publicar en su página web el Concepto Técnico aportado por el IETS, en el cual se evidencia que este fue solicitado en el marco de una reunión sostenida entre delegados del IETS y la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud de ese Ministerio el día 28 de julio de 2023.

5. Justo en el momento de presentación de este escrito, precisamente el día en que en gracia de discusión vencería el término original para presentar observaciones, el Ministerio se acaba de pronunciar negando la solicitud de suspensión del término, afirmando que la misma no es necesaria “*por cuanto no se afectan los derechos de los interesados, más aún*

CAVELIER

ABOGADOS

si se tiene en cuenta que la publicación de los anexos no fue contemplada por la ley como un requisito para la elaboración y/o contradicción del informe de recomendaciones”.

6. En comunicación separada, igualmente justo antes de proceder con la radicación de este escrito, el Ministerio hace referencia a mi solicitud de acceso a las actas de 1 y 18 de agosto, anexándolas y manifestando lo siguiente:

“... a la luz del Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, la publicación de las actas de las sesiones no constituye un requisito legal para adoptar la decisión y tampoco afecta el derecho de contradicción de los terceros interesados, pues precisamente a la luz del Decreto 1074 de 2015 se otorgó el término de 10 días para presentar observaciones al documento final que fue publicado el 05 de septiembre de 2023 en la página web del Ministerio de salud y Protección Social.”

Naturalmente, en estos momentos, con el término original para presentar observaciones a punto de vencerse hoy 19 de septiembre de 2023, no me es posible revisar y analizar el contenido de las actas allegadas y publicadas sólo hasta el día de hoy en la página web del Ministerio, por lo que me reservo el derecho de hacerlo más adelante en lo que resultare relevante.

7. Paralelamente, a propósito de unas declaraciones públicas dadas por el Señor Ministro de Salud en medios de comunicación el día 25 de julio de 2023 en las que hacía aseveraciones en mi concepto erradas, relacionadas con el precio de los tratamientos con Dolutegravir para justificar el contenido de la Resolución 881 y la necesidad de la medida de declaratoria de interés público, desde el 11 de agosto de 2023 solicité mediante Derecho de Petición que se me informara, entre otras, sobre las fuentes de dichas cifras. Sin embargo, el mismo 5 de septiembre de 2023, fecha en la que se publicó el informe del Comité, recibí respuesta del Ministerio notificándome de un aplazamiento para darme respuesta hasta el día 20 de septiembre de 2023, momento en el cual, en gracia de discusión, el término para presentar comentarios al informe del Comité ya se encontraría

CAVELIER

ABOGADOS

vencido si no hay una decisión oportuna sobre suspensión de términos antes del 19 de septiembre de 2023.

8. En este mismo contexto, resulta sorprendente que este informe con recomendaciones del Comité haya sido decidido por consenso el día 18 de agosto de 2023, mismo día en que el Ministerio emitió el Auto de pruebas con base en las cuales se supone que el Comité debía analizar el contexto de la situación, lo que hace evidente la imposibilidad de abordar a plenitud la información aportada al proceso, máxime cuando en el mismo Auto que decretó pruebas, se le negó a mis representadas parte de sus pruebas documentales y todas sus pruebas testimoniales, que eran evidentemente relevantes para el caso y que hubieran permitido ilustrar suficientemente al Comité. Frente a esta decisión, el 23 de agosto de 2023 se presentó una solicitud de aclaración y una solicitud sustentada de revocatoria directa que a la fecha tampoco han sido resueltas.

De acuerdo con lo anterior, tanto el procedimiento administrativo de declaratoria de interés público adelantado por el Ministerio, como la actuación del mismo Comité dentro de este procedimiento se han adelantado sin garantizar los principios de transparencia e imparcialidad y han vulnerado el debido proceso de mis representadas y otros terceros interesados, ignorando la existencia y aplicabilidad del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el Código General del Proceso y la Constitución Política.

II. Existe una falta de claridad sobre el origen de la información incluida en el informe del Comité

1. Si bien la página 4 del informe del Comité indica que *“para la construcción de este documento de recomendaciones se ha compilado tanto la información con base en la cual el Ministerio de Salud y Protección Social dio inicio de oficio al procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público, así como la información remitida*

CAVELIER

ABOGADOS

por cada uno de los observantes dentro del término establecido por la Resolución 881 de 2023”, lo cierto es que el informe incluye información de sustento que no fue incluida por el Ministerio en su resolución de apertura, no fue aportada por ninguno de los terceros interesados, y no hizo parte del Concepto Técnico aportado por el IETS. Por otra parte, como se apreciará en detalle en los comentarios siguientes, muchas de las conclusiones del Comité son simples suposiciones, carecen de evidencia técnica que las soporte, o simplemente se derivan de manera contraria a la evidencia.

2. Adicionalmente, en el mismo párrafo aclara el Comité que solo tuvo en cuenta la información aportada por terceros “dentro del término establecido por la Resolución 881 de 2023”. Posteriormente, en la página 20, incluye un listado de documentos recibidos dentro del plazo, así como documentos recibidos fuera del plazo, entre los que lista escritos presentados por AMCHAM, la ANDI, AFIDRO y mis mandantes, como presentada fuera de tiempo. Posteriormente, el día de ayer, 18 de septiembre, ante la solicitud de aclaración presentada por mis representadas, el Ministerio emite lo que denomina una “fe de erratas” en la que aclara que se equivocó, y que esos documentos sí fueron tenidos en cuenta por el Comité para su informe, a pesar de que en este es el mismo Comité quien señala que dichos documentos no fueron objeto de análisis.

3. Por su parte, el Ministerio ha sido renuente a publicar todos los documentos aportados por los terceros interesados en el proceso como, por ejemplo, todos los comentarios presentados dentro del traslado de intervenciones de terceros, o derechos de petición de información, lo cual ciertamente contribuye a la falta de claridad al momento de emitir sus recomendaciones el 18 de agosto de 2023.

De acuerdo con lo anterior, nuevamente, si el Ministerio hubiera sido verdaderamente garantista en este proceso, primero habría resuelto las solicitudes de aclaración oportunamente presentadas en el proceso para garantizar el traslado de toda la evidencia al Comité y de esta forma garantizar que verdaderamente hubiera sido tenida en cuenta.

III. El informe descontextualiza los hechos allí analizados para llegar a la conclusión equivocada de que la medida apropiada en este caso es la declaratoria de interés público

Sumado a que el informe discute y presenta información que no fue considerada dentro de la Resolución 881 o no hace parte de los documentos suministrados dentro de los comentarios por los terceros interesados a la señalada Resolución, dicho informe sobredimensiona los hechos que allí se presentan de forma tal que estos puedan justificar su conclusión.

Si se tiene en consideración que el mismo Tribunal Andino de Justicia en interpretación 144-IP-2019 ha señalado que una licencia obligatoria debe concederse únicamente cuando *“el fin perseguido no podría ser viable si no se adoptaran licencias obligatorias”*,¹ y que se debe justificar que esta es *“indispensable”* para tales fines, los hechos discutidos en el informe de ninguna manera establecen que esta sea la situación actual en Colombia con respecto al Dolutegravir.

Se mostrará a continuación cómo dichos hechos no muestran de forma indispensable que la medida necesaria en este caso particular para Colombia sea la concesión de una licencia obligatoria sobre patentes que protegen el principio activo Dolutegravir.

1. ***Concesión de licencias obligatorias en otros países***

Si bien la concesión de licencias obligatorias es una de las flexibilidades de ADPIC que busca proteger la salud pública y ha sido empleada por diferentes países para estos fines, a la luz del derecho internacional esta sigue siendo una medida de carácter extraordinario y, como lo indica el Tribunal Andino de Justicia en su interpretación 144-IP-2019, para su concesión

¹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 144-IP-2019, numeral 3.6. página 12, último párrafo.

CAVELIER

ABOGADOS

es necesario demostrar que este es el único mecanismo por el que se puede obtener el fin perseguido.²

Consecuentemente las circunstancias particulares y actuales de cada país deben ser tomadas en cuenta cuando se busca obtener una medida como esta, y no es posible simplemente extrapolar lo que ocurrió en un cierto momento histórico de un país para considerar que este es el mecanismo que debería perseguir otro país en un contexto diferente.

Zimbabue: Si bien es cierto que Zimbabue concedió en 2002 una licencia de uso gubernamental para medicamentos antirretrovirales, la situación de la epidemia del VIH en este país de bajos recursos, y con una población de apenas 16 millones de personas en 2021, es crítica todavía hoy, ya que en julio de este año todavía se reportan alrededor de 1,3 millones de personas viviendo con VIH (lo que corresponde al 8% de la población total), con una prevalencia del 11,58%, incluyendo alrededor de 53.000 mujeres embarazadas y más del 10% correspondiendo a personas menores de 19 años, teniendo las mujeres una prevalencia del 14,7%.³

Indonesia: En Indonesia, el uso gubernamental de patentes para siete tipos de medicamentos antirretrovirales no ha reducido significativamente el precio de los medicamentos.⁴

Tailandia, Ghana y Malasia: De forma similar, Tailandia tiene una población de 71,6 millones de personas, y se reporta que en el 2007 había un estimado de 710.000 personas

² Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 144-IP-2019, numeral 3.6. página 12, último párrafo.

³ UNICEF. Ending HIV/AIDS with Children, Adolescents and Young Women. Disponible en: <https://www.unicef.org/zimbabwe/reports/ending-hiv-aids-children-adolescents-and-young-women>

⁴ Catharina Ria Budiningsih. National drug policies through the mechanism of the government use of patents. Asian Law Institute. 2021. Disponible en: <https://law1.nus.edu.sg/asli/pdf/WPS046.pdf>

CAVELIER

ABOGADOS

viviendo con VIH.⁵ Ghana es un país de 32 millones de personas que reportaba alrededor de 300.000 personas viviendo con VIH en 2005.⁶ Malasia tiene un tamaño de población de 33 millones de habitantes y, si bien en 2003 se reportaban alrededor de 59.000 personas viviendo con VIH, la tendencia de crecimiento de nuevos casos era exponencial.⁷

Brasil: En Brasil, con 190 millones de habitantes para el 2007,⁸ se estimaba que había 550.000 personas viviendo con VIH,⁹ y el 42% del número total de pacientes era tratado con efavirenz (el principio activo objeto de la licencia obligatoria), siendo este el antirretroviral más usado e importado. Adicionalmente, el gobierno brasilero encontró que la compañía desarrolladora vendía el producto con un precio menor en países con el mismo grado de desarrollo, pero con menos población en necesidad del medicamento y después de negociaciones con la compañía que implicaron gran número de reuniones de discusión,¹⁰ no se llegó a un acuerdo satisfactorio.¹¹

India: En el caso de la India, el sorafenib, que es un principio activo que ha demostrado que aumenta la expectativa de vida de pacientes con cáncer, particularmente cáncer hepático o de riñón entre 4 y 5 años, resultaba un medicamento de gran demanda, especialmente siendo la población total de la India de más de 1,4 miles de millones de personas. La compañía originadora del producto no lo producía localmente (por más de que

⁵ AIDSinfo, Global data on HIV epidemiology and response, "Trends of AIDS-related deaths." Disponible en: <https://aidsinfo.unaids.org/>

⁶ Ibid.

⁷ Malaysia fights looming AIDS epidemic, Reuters, 18 enero 2007. Disponible en: <https://www.reuters.com/article/us-malaysia-aids-idUSKLR24793720061026>.

⁸ Banco Mundial. Población, total – Brazil. Disponible en: <https://datos.bancomundial.org/indicador/SP.POP.TOTL?locations=BR>

⁹ AIDSinfo, Global data on HIV epidemiology and response, "Trends of AIDS-related deaths." Disponible en: <https://aidsinfo.unaids.org/>

¹⁰ 16 reuniones según lo reportó el Dr. Pedro Canisio Binsfeld, Secretario de Ciencia tecnología e innovación de Brasil en el Regional Seminar for Certain Latin American and Caribbean Countries on the Implementation and Use of Several Patent-Related Flexibilities Topic 10: The Use of Compulsory Licenses (CL) Bogota, Colombia February 6 to 8, 2012, disponible en:

https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_u10c_binsfeld.pdf

¹¹ *Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward*, Hilty, R. Liu, K-G Editors, MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law 22, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015.

CAVELIER

ABOGADOS

existía infraestructura para hacerlo) lo que hacía que el precio fuera muy alto y no se pudiera cubrir la demanda, ya que las importaciones eran de alrededor de 200 unidades de producto en tres años mientras que la demanda era de 23.000 unidades por mes. El productor de genéricos local que presentó la solicitud para la concesión de la licencia obligatoria demostró que había solicitado a la compañía originadora una licencia voluntaria con términos considerados razonables, pero esta fue rechazada. El productor de genéricos desarrolló el proceso para obtener el medicamento obteniendo la aprobación de dicho proceso frente al ente regulador y procedió entonces a solicitar la concesión de la licencia obligatoria.¹²

Ecuador: De otro lado, el caso ecuatoriano resulta sin precedente, ya que las licencias obligatorias en este país han sido concedidas bajo el marco del Decreto Ejecutivo 118 de 23 de octubre de 2009, que declara el interés público para *“el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública”*, y delega a la autoridad de propiedad intelectual, en ese momento el IEPI, para que regule el procedimiento y los requisitos para conceder dichas licencias.¹³ Sin embargo, este decreto va más allá de las flexibilidades consideradas por ADPIC y ratificadas en la declaración de Doha, ya que estas no consideran una concesión de licencias obligatorias de forma genérica sino con un análisis caso a caso y justificando la necesidad de la medida extraordinaria. Como se ha discutido anteriormente, este hecho es claramente indicado por el Tribunal Andino de Justicia en la ya señalada Interpretación 144-IP-2019, en donde se resalta que la concesión de licencias obligatorias es una “limitación” del derecho y *“no basta, por tanto, que la autoridad competente del País Miembro alegue en términos generales la existencia de razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional, sino que, tomando en consideración las particularidades de cada caso*

¹² Mathur, Charu, Compulsory Licensing: A Study with Reference to India’s First Pharmaceutical Compulsory License Case of Natco vs. Bayer (September 14, 2012). Disponible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2146821> o <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2146821>

¹³ Decreto Ejecutivo N° 118 sobre Declaración de Interés Público en el Acceso a las Medicinas de Uso Humano. Disponible en: <https://www.wipo.int/wipolex/es/text/200522>

CAVELIER

ABOGADOS

tiene que acreditar debidamente las circunstancias que, por ejemplo, constituyen una situación de emergencia o la puesta en peligro de la seguridad nacional; y, del mismo modo, debe fundamentar las razones que justifican que, ante estas circunstancias, resulta indispensable otorgar una licencia obligatoria.” (numeral 3.6, página 12, énfasis añadido).

Consecuentemente, si bien las licencias obligatorias son un mecanismo válido para buscar resolver situaciones particulares que afectan a un gran número de la población, estas son de carácter excepcional y se encuentran limitadas a que el conjunto de circunstancias específicas dadas en un territorio determinado no permita ninguna otra solución, lo cual, evidentemente, de ninguna manera es el caso de la situación de Colombia con respecto al Dolutegravir. Dichas licencias tampoco pueden ser un mecanismo válido para buscar la reducción de precios, porque el precio por sí mismo no es una razón suficiente para constituirse una razón de interés público, a menos que exista una situación de emergencia u otra circunstancia extraordinaria en la que sea el precio lo que impida el acceso al derecho a la salud.

Resulta entonces claro que los datos recopilados por el Comité Técnico, así como las conclusiones proferidas en relación con la disminución del precio por implementación de licencias obligatorias desconocen el contexto de otros países y no toman en consideración los efectos de las licencias obligatorias en relación con el aumento de los pacientes que tienen acceso al tratamiento del VIH. En efecto, la Tabla 1 de la página 17 del informe, titulada «*Casos seleccionados de emisión de licencias obligatorias/uso gubernamental. Precios en US\$ y ahorros porcentuales*», se basa en porcentaje de ahorro y no en el impacto efectivo de dicha licencia obligatoria para el acceso al medicamento por un número mayor de pacientes.

Debe tenerse en cuenta que la reducción del precio no garantiza *per se* el aumento del porcentaje de los pacientes que tienen acceso al tratamiento que es el fin último de las licencias obligatorias, pues como se señaló en el caso *Kaletra*, la problemática del VIH/SIDA

CAVELIER

ABOGADOS

en Colombia no deriva del precio de los medicamentos sino del funcionamiento del sistema de salud y de la necesidad de fortalecer el diagnóstico oportuno de las personas viviendo con VIH.

En igual sentido, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, en el trámite de una acción popular presentada por la Asociación Red Colombiana de Personas Conviviendo con el SIDA y otros, derivada de la solicitud de licencia obligatoria del medicamento *Kaletra*, expresó que el precio inferior en países vecinos no faculta a desconocer las normas de la CAN:

“En este punto, conviene mencionar que el *hecho de que el precio del medicamento en cuestión pueda ser inferior en países vecinos no faculta al Estado colombiano a desconocer las normas expedidas en esta materia por la Comunidad Andina de Naciones*, de la cual hace parte.”¹⁴ (Negrilla y subrayado fuera de texto).

Es decir, ni siquiera la existencia de precios inferiores en países de referencia faculta a un Estado para limitar los derechos del titular de una patente, como lo pretende hacer ver el Ministerio de Salud, a partir de la aplicación de la Lista de Precios de la Organización Panamericana de la Salud, pues como se ha advertido deben concurrir los elementos de urgencia y situación excepcional para la procedencia de las licencias obligatorias.

Incluso, se ha demostrado - desde el punto de vista práctico - que la concesión de licencias obligatorias no conlleva estrictamente a la reducción del precio y a mejoras en el acceso al tratamiento,¹⁵ como en el caso de Ecuador:

“Según los autores^[1] la decisión de solicitar las licencias obligatorias fue puramente económica: los medicamentos eran caros, y según el Ministerio de Salud eran inasequibles. Las solicitudes no se acompañaron con un informe técnico que justificara la medida. Por ejemplo, según el Ministerio, el 88% de los pacientes con VIH/Sida (n=56.000) tenían acceso a los antirretrovirales; la gemcitabina se acababa de aprobar para el cáncer pancreático y la sitagliptina no es importante porque hay mejores alternativas en el mercado (metformina, sulfonilureas). El everolimus tiene

¹⁴ Sentencia del 27 de septiembre de 2012. Exp. 2009-00269-01 – Tribunal Administrativo de Cundinamarca.

¹⁵ Gorik Ooms, Claudia Marcela Vargas-Peláez y Hanne Van Den Bosch, A situational analysis of compulsory licensing in Colombia and Ecuador. (Master Thesis. Amsterdam, The Netherlands: UV University; 2017).

CAVELIER

ABOGADOS

*una demanda muy limitada (anualmente hay menos de 240 trasplantes) y hay otras opciones terapéuticas, por lo que la demanda sería aún más reducida. En algunos países los coxibs han sido retirados del mercado por problemas de seguridad. **Es decir, en ningún caso hubo una planificación estratégica ni se utilizaron criterios técnicos.** A los cuatro años, tres solicitudes habían sido denegadas, ocho retiradas y cinco fueron aprobadas. Sin embargo, solo se llegaron a comercializar versiones genéricas de etoricoxib, cuya patente estaba a punto de caducar cuando se hizo la solicitud de LO. **Las solicitudes de LO se asociaron a fluctuación de precios, pero en la dirección opuesta a la esperada. La solicitud de LO de abacavir + lamivudina, sitagliptina, etoricoxib, y de ácido micofenólico se asociaron a un aumento sostenido de sus precios. El precio de la gemcitabina disminuyó considerablemente para el sector público, pero no fue así para el sector privado, que experimentó un aumento significativo en 2015 para regresar inmediatamente a su precio habitual. El precio de everolimus, tanto para el sector público como para el sector privado, no se vio afectado por la solicitud de LO.***

En definitiva, la única LO que logró que hubiera competencia por genéricos fue la del etoricoxib, que es un producto que no figura en la lista de medicamentos esenciales de Ecuador. Al aparecer los genéricos, el precio de Arcoxia siguió subiendo, pero el de las versiones genéricas de etoricoxib disminuyó considerablemente.

*Los autores creen que el resultado hubiera sido diferente si la industria pública hubiera tenido su propia planta de producción o hubiera establecido un acuerdo de producción con un laboratorio privado antes de presentar la solicitud de LO, como ha hecho Brasil. Esta experiencia muestra que la voluntad política no basta para que las LO faciliten el acceso a los medicamentos. Se requiere una planificación cuidadosa, con prioridades claras y estrategias de coordinación intersectorial, con protocolos y procedimientos bien diseñados y con criterios de evaluación claros. **Si no hay capacidad de producción local, las solicitudes de LO no representan una amenaza para la industria, posiblemente por eso no lograron abaratar los precios, sino que con frecuencia ocurrió lo contrario.**¹⁶ (Negrilla y subrayado fuera de texto).*

Con base en la experiencia de Brasil y Malasia, se ha evidenciado que existen otros mecanismos para abordar la problemática específica, que pueden ser más eficientes, sin

¹⁶ Esteban Ortiz-Prado, Gabriel Cevallos-Sierra, Enrique Terán, Eduardo Vasconez, Daniel Borrero-Maldonado, Jorge Ponce Zea, Katherine Simbaña-Rivera & Lenin Gómez-Barreno (2019) Drug prices and trends before and after requesting compulsory licenses: the Ecuadorian experience, Expert Opinion on Therapeutic Patents, 29:8, 653-662, DOI: [10.1080/13543776.2019.1643323](https://doi.org/10.1080/13543776.2019.1643323)

CAVELIER

ABOGADOS

necesidad de llegar directamente a licencia obligatoria e incurrir en los retos que de esta se derivan, como puede ser una negociación directa.

A su vez, el estudio «*Compulsory Licensing of Pharmaceuticals in High-Income Countries: A Comparative Analysis*» publicado en la revista médica *The MilBank Quarterly*, concluyó que no existe evidencia científica de que el uso frecuente de licencias obligatorias conlleve directamente a una reducción en los precios y que en el caso de los países en desarrollo el 65% de los precios de medicamentos antirretrovirales fabricados bajo licencias obligatorias era, de hecho, superior al precio medio de adquisición.¹⁷

Al respecto, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI ha resaltado que las políticas públicas sobre licencias obligatorias deben ser analizadas de acuerdo con las condiciones y particularidades de cada jurisdicción, pues existen casos en los que la implementación de una licencia obligatoria no necesariamente garantiza la mejora del acceso a los medicamentos:

“Habida cuenta de los objetivos y metas bastante generales del sistema de licencias obligatorias, los pocos estudios y casos sobre los que se informa en este documento deben interpretarse en las circunstancias específicas de cada caso aplicadas en una determinada jurisdicción, y no pueden extraerse de ellos conclusiones generalizadas de ningún modo. Si bien es probable que continúe el debate sobre el uso de licencias obligatorias como instrumento para acceder a invenciones patentadas, sobre la base de las cuestiones analizadas en este documento, posiblemente pueda concluirse que la eficacia de las disposiciones en materia de licencias obligatorias para cumplir los objetivos previstos de las políticas depende de diversos factores que pueden enmarcarse dentro y fuera del ámbito del sistema de patentes. Como se explicó anteriormente, las experiencias prácticas muestran que el hecho de que no se haya utilizado un mecanismo de licencias obligatorias no significa necesariamente que se haya visto comprometido el objetivo normativo del mecanismo. Al contrario, el uso de una licencia obligatoria por sí sola puede no dar lugar necesariamente a la

¹⁷ The MilBank Quarterly. Compulsory Licensing of Pharmaceuticals in High-Income Countries: A Comparative Analysis. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8932629/>

CAVELIER

ABOGADOS

*mejora del acceso a productos patentados en todos los casos.*¹⁸ (Negrilla y subrayado fuera de texto).

En vista de todo lo anterior es claro que el Comité solo recopiló datos sin realizar un análisis de las circunstancias particulares en las cuales se produjeron dichos datos, o indagar sobre las consecuencias generadas en los países que referencia teniendo en cuenta las condiciones particulares de Colombia, lo cual atenta contra el mismo interés público o general que pretende proteger.

Consecuentemente, no es posible suponer que el hecho de que un país dado haya concedido una licencia obligatoria sobre algún principio activo es la medida adecuada para aplicar en el caso de Dolutegravir en Colombia, ya que ni las circunstancias particulares epidemiológicas, económicas ni de acceso al principio activo son las mismas, ni se está evaluando el impacto real a largo plazo que tuvo en el señalado país. Por lo tanto, esta concesión de licencias obligatorias en otros países no es sinónimo de que este mecanismo sea universalmente aplicable y para todas las circunstancias posibles, ya que esto sería negar de plano la existencia de derechos constitucionales como es la propiedad industrial.

2. Cumplir con el objetivo 95-95-95 implica una serie de medidas que no involucran exclusivamente a Dolutegravir

El informe del Comité resalta en varias secciones que el fin principal que se busca es llegar a alcanzar “los Objetivos de Desarrollo Sostenible para el año 2030: 95-95-95”, los cuales se refieren a las metas de ONUSIDA para frenar la epidemia del VIH buscando que para ese año el 95% de las personas que viven con VIH conozcan su estatus, 95% de las personas que

¹⁸ Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (“OMPI”). Proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias. 24 a 27 de junio de 2019. Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_30/scp_30_3-main1.pdf

CAVELIER

ABOGADOS

saben su estatus estén recibiendo tratamiento con antirretrovirales, y el 95% de las personas recibiendo tratamiento tengan una carga viral suprimida.¹⁹

Sin embargo, para alcanzar este fin no resulta indispensable tener una licencia obligatoria con respecto al Dolutegravir, ya que este objetivo requiere una serie de medidas adicionales y abarca muchos más aspectos que simplemente tener a menor precio tan sólo una de las distintas alternativas terapéuticas disponibles en el mercado.

De esta forma, y como se discutió en la comunicación presentada a nombre de mis Representadas el 21 de junio de 2023, la falta de diagnóstico oportuno es uno de los problemas más importantes a atacar, tanto en la población migrante como en general en la población colombiana.²⁰ Claramente el primer objetivo propuesto por ONUSIDA es dicho diagnóstico del 95% de las personas viviendo con VIH y tanto el reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, como el reporte del Proyecto “Bienvenir” muestran que existe todavía una deficiencia en la identificación temprana de personas viviendo con VIH, lo que, discute el reporte de la Cuenta de Alto Costo, resulta en una carga económica mayor al sistema derivada de un mayor consumo de servicios al darse una progresión de la infección derivada de un diagnóstico tardío.²¹

¹⁹ ONUSIDA. Fast-Track. Ending the AIDS Epidemic by 2030. Disponible en:

https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2686_WAD2014report_es.pdf

²⁰ Ver páginas 858 a 861 del documento “Comunicaciones recibidas a la Resolución 881 de 2023”, publicado en la página web del Ministerio de Salud y disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/comunicaciones-resolucion-881-de-2023.pdf>.

²¹Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, “Situación de VIH en Colombia 2022”, febrero de 2023. Páginas, 114, 115, 130. Disponible en

https://cuentadealtocosto.org/wpcontent/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf. Ver también Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social y Universidad Johns Hopkins. Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia. Informe final. Bogotá y Baltimore. Octubre de 2022. Páginas 57 y 74. Disponible en <https://www.redsomos.org/single-post/informefinal-encuesta-bioconductual-sobre-el-vih-s%C3%ADfilis-y-el-estado-de-salud-de-los-ven>

CAVELIER

ABOGADOS

Si bien el informe del Comité Técnico discute que existen iniciativas gubernamentales para aumentar la cobertura diagnóstica, el mismo informe reconoce que existe una necesidad latente en este sentido que debería ser cubierta (página 55):

“De acuerdo con la CAC el porcentaje de personas identificadas en estadio 1 y 2 ha oscilado entre el 57,5% y el 61,3% entre los años 2016 y 2021, lo que demuestra la necesidad de continuar el fortalecimiento de la oferta de la prueba de VIH a través de estrategias que cubran diferentes puntos de entrada, al diagnóstico y a las atenciones en salud utilizando el auto-test, el cual ha estado disponible a través de proyectos como el Fondo Mundial, a través del cual se entregaron 14.800 pruebas en el año 2022, y su disponibilidad en farmacias para compra con gasto de bolsillo desde diciembre de 2022.”

Las estrategias para asegurar un diagnóstico más temprano y oportuno y, con esto, no solo un avance en la meta del primer 95 sino también la reducción de la carga económica para el sistema, de ninguna manera está relacionado con tener una licencia obligatoria sobre un principio activo para el tratamiento del VIH. Consecuentemente, tener una licencia no resulta indispensable, y no tiene ningún efecto en alcanzar el primero de los objetivos.

Ahora bien, con respecto al segundo de los objetivos, tal como lo indica ONUSIDA, la meta es tener una cobertura del 95% de las personas viviendo con VIH con un tratamiento de antirretrovirales, independientemente de cuál sea este. El concepto Técnico del IETS que fue entregado desde el 1 de agosto de 2023, y que, como se indicó anteriormente fue publicado de forma extemporánea, señala que si bien el esquema 3TC+DTG (lamivudina + Dolutegravir) es el que resulta más costo/efectivo existen otros esquemas de tratamiento posibles como el Bictegravir:

“Dentro de las justificaciones entonces, que dan respuesta a la observación emitida, se encuentran las siguientes, descritas en la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes:

- “La evidencia evaluada mostró superioridad en términos de efectividad y seguridad de Dolutegravir, comparado con los demás antirretrovirales. Esquemas basados en Dolutegravir han mostrado consistentemente*

CAVELIER

ABOGADOS

superioridad en términos de supresión viral y reducción de la progresión de la enfermedad, con mejor adherencia en relación con eventos adversos (menor suspensión del tratamiento debido a eventos adversos con Dolutegravir que con otros medicamentos). También, se ha descrito menos frecuencia de aparición de resistencia en pacientes manejados con dolutegravir"

*- "Bictegravir mostró un perfil de seguridad y efectividad similar al de Dolutegravir, **pero el panel no lo considera como primera línea de manejo, debido a que no está disponible en el país. Sin embargo, dada la alta calidad de la evidencia que respalda su indicación en esta población, el panel considera que es una estrategia a considerar dependiendo de su aprobación por la autoridad competente una vez surta los procesos de registro sanitario en el país**". (Negrilla y subrayado fuera de texto).*

Tal como se indicó en los señalados comentarios a la Resolución 881 presentados a nombre de mis Representadas el 21 de junio pasado, el Bictegravir cuenta desde hace 2 años con Registro Sanitario INVIMA 2021M-0020165 y registra ventas destinadas al SGSSS reportadas al SISMED desde septiembre del año 2021:

Año - Mes	Unidades (tratamiento mes)
2021 - 09	1
2021 - 10	8
2021 - 11	54
2021 - 12	47
2022 - 04	129
2022 - 05	175
2022 - 06	129
2022 - 07	253
2022 - 08	153
2022 - 09	352
2022 - 10	284
2022 - 11	226
2022 - 12	375
2023 - 01	460
2023 - 02	359
2023 - 03	476

Fuente: SISMED.

CAVELIER

ABOGADOS

Por lo anterior, la condición que limitaba la recomendación es inexistente desde septiembre de 2021 y se debe indicar que ambas alternativas se encuentran con el mismo nivel de recomendación para el tratamiento de personas que viven con VIH en Colombia de acuerdo con la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la atención de la infección por VIH/SIDA.

Estos hechos demuestran la disponibilidad y uso de Bictegravir en Colombia y por tanto también se evidencia que, en la práctica clínica, es el médico tratante en su autonomía y análisis de pertinencia quien define el mejor tratamiento de acuerdo con el perfil del paciente. Los testimonios de médicos expertos no aceptados en el proceso por el Ministerio precisamente tenían como objeto clarificarle esto al Comité y mostrarle cómo se toman las decisiones de tratamiento en la práctica clínica local, más allá de las recomendaciones de la Guía y cómo Dolutegravir no es la única alternativa disponible para las personas viviendo con VIH, concepto que se ha desconocido reiteradamente durante el proceso.

Dichos testimonios hubieran complementado la información de la Guía que tuvo su corte de evidencia hasta noviembre 2020 y de desarrollo en el 2021 (que es una foto) mientras que la práctica clínica avanza en el tiempo, es dinámica.

Adicionalmente, el concepto del IETS va más allá y señala también lo siguiente:

- "Raltegravir y elvitegravir/cobicistat han mostrado efectividad en términos de supresión viral con menor progresión de la enfermedad, y comparten un perfil de seguridad y efectividad similar, y el panel considera que son estrategias de manejo alternativas para el manejo de los pacientes adultos viviendo con VIH. En particular con elvitegravir/cobicistat, se requiere para atender las posibles contraindicaciones en el tratamiento por interacción medicamentosa". Esto quiere decir que se consideran alternativas, cuando no se encuentren disponibles o exista contraindicación para el uso de Dolutegravir o Bictegravir como integrantes del esquema de tratamiento antirretroviral de inicio.

- "Los regímenes basados en doravirina han mostrado un perfil de seguridad efectividad similar al de elvitegravir o raltegravir, y se encuentra disponible en el país".

CAVELIER

ABOGADOS

- *"Estas recomendaciones están alineadas con las preferencias y valores de los pacientes, quienes prefieren un régimen que prolongue el periodo libre de enfermedad, con baja frecuencia de eventos adversos. Los eventos adversos se han descrito como una barrera para la adherencia al tratamiento"*
- *"Los regímenes recomendados se encontraron dentro de las estrategias más costo efectivas, comparado con otros regímenes previos recomendados, de acuerdo al estudio de costo efectividad llevado a cabo por el grupo desarrollador de la guía".*
- *"Así mismo, quedan como recomendaciones fuertes a favor aquellas intervenciones con mayor factibilidad de implementación inmediata, como es el caso de Dolutegravir, raltegravir y elvitegravir. Los regímenes basados en bictegravir y doravirina no pueden ser implementados inmediatamente, ya que no están disponibles en el país, pero dada la alta calidad de la evidencia que respalda su formulación, el panel considera que el país y los pacientes viviendo con VIH se beneficiarían de indicar que son alternativas de manejo una vez estén disponibles en el país y hayan surtido los procesos regulatorios correspondientes y demuestren ser costo efectivas frente a las otras moléculas evaluadas en el desarrollo de esta GPC".*

Del Concepto Técnico del IETS es evidente que el Dolutegravir no es el único antirretroviral disponible o recomendado para el tratamiento de las personas viviendo con VIH. Además, es claro que no existe un medicamento que sea "infalible" para todos los casos ni que sea igualmente recomendable para todas las personas, porque existen factores como la sensibilidad a ciertos principios activos, otras comorbilidades, el estado general de salud y la tolerancia a los efectos secundarios que hacen que un principio activo no sea necesariamente el más adecuado para un caso particular. Es en este sentido que los testimonios solicitados al Ministerio en el señalado documento de 21 de junio de 2023 y que el Comité no pudo apreciar como prueba, en particular el testimonio del Dr. Ernesto Martínez Buitrago, habrían sido de especial utilidad para el Comité para clarificar que la decisión del profesional de la salud sobre la prescripción de uno u otro régimen de tratamiento es multifactorial y que aún si el esquema es recomendado no es "obligatorio" y mucho menos es apropiado prescribir en todos los casos regímenes que incluyen Dolutegravir.

CAVELIER

ABOGADOS

Resulta sorprendente que el Comité, a pesar del hecho de que el Concepto Técnico del IETS señala claramente la posibilidad de otros esquemas de tratamiento y el hecho de que no necesariamente un esquema podrá ser universalmente administrado, llegue a la conclusión de que los únicos tratamientos que debería buscar administrarse son aquellos que incluyen Dolutegravir, lo que contrasta con el mismo Concepto técnico del IETS, concepto que, según se indica en el informe, se solicitó en principio para clarificar si este tipo de terapia era la única recomendada. En consecuencia, si el objetivo del Ministerio es llegar al 2030 cumpliendo con la meta del 95-95-95, se debe buscar el acceso a todas las terapias antirretrovirales de primera línea disponibles y no solo a Dolutegravir. El considerar que solo debería prescribirse terapias que comprenden Dolutegravir sería ir en contra de la autonomía médica, necesidades particulares de cada paciente, y el criterio integral que el profesional debe tener cuando está tratando un paciente.

Adicionalmente, el mismo informe del Comité señala que los reportes de problemas de disponibilidad recibidos con respecto a otros medicamentos antirretrovirales están asociados en un 87,71% a problemas logísticos (página 44). No resulta claro cómo estos problemas logísticos, que están afectando también a otros medicamentos de diferentes patologías (como es de público conocimiento según medios de comunicación), van a resolverse con la concesión de una licencia obligatoria sobre una de las varias alternativas de medicamentos antirretrovirales, o cómo dicha licencia va a certificar que el medicamento sí sea efectivamente entregado a la persona que lo requiere.

Ahora bien, otro punto que plantea el informe del Comité (y que resulta nuevo en la discusión ya que no fue considerado en la Resolución 881) es la necesidad de tener disponibilidad de tratamientos de profilaxis post exposición y considera esta posible población en necesidad de dicha profilaxis entre la que debería ser atendida por el sistema para hacer el cálculo de la necesidad de administración de terapias que incluyen Dolutegravir. Al igual que en el caso anterior, resulta importante resaltar que la Organización Mundial de la Salud en sus guías consolidadas para la prevención, detección y

tratamiento del VIH de 2021 incluye otros esquemas de tratamiento para la profilaxis post exposición, los cuales no incluyen Dolutegravir:²²

3.3 Post-exposure prophylaxis

Recommendations (2016)

Overall

An HIV PEP regimen with two ARV drugs is effective, but three drugs are preferred (*conditional recommendation, low-certainty evidence*).^a

Adults and adolescents

TDF + 3TC (or FTC) is recommended as the preferred backbone regimen for HIV PEP (*strong recommendation, low-certainty evidence*).^a

DTG is recommended as the preferred third drug for HIV PEP (*strong recommendation, low-certainty evidence*).

When available, ATV/r, DRV/r, LPV/r and RAL may be considered as alternative third drug options for PEP (*conditional recommendation, low-certainty evidence*).

Children^b

AZT + 3TC is recommended as the preferred backbone regimen for HIV PEP for children 10 years and younger. ABC + 3TC or TDF + 3TC (or FTC) can be considered as alternative regimens (*strong recommendation, low-certainty evidence*).^a

DTG is recommended as the preferred third drug for HIV PEP with approved DTG dosing (*strong recommendation, low-certainty evidence*).

When available, ATV/r, DRV/r, LPV/r and RAL may be considered as alternative third drug options for PEP (*conditional recommendation, low-certainty evidence*).

^aSource: Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach – second edition (13).

^bThe choice of ARV drugs for children will depend on the availability of approved dosing and age-appropriate formulations for children.

(TDF: tenofovir disoproxil fumarato, 3TC: FTC: emtricitabina, ATV: atazanavir, DRV: darunavir, LPV: lopinavir, RAL: raltegravir, AZT: zidovudina, ABC: abacavir).

El informe adicionalmente señala la existencia de otros antirretrovirales en el mercado que pueden tener problemas de disponibilidad, los cuales pueden seguir aumentando debido a las nuevas recomendaciones de tratamiento (página 45). Sin embargo, esta afirmación no solo no cuenta con un sustento real, ya que no es posible predecir el comportamiento de los distintos productos en el mercado colombiano, sino que, además, implica que todos los problemas de disponibilidad podrían ser resueltos con una única medida, esto es la licencia

²² WHO, Consolidated Guidelines on HIV Prevention, Testing, Treatment, Service Delivery and Monitoring: Recommendations for a Public Health Approach, July 2021. Páginas 87. Disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

CAVELIER

ABOGADOS

obligatoria sobre una sola de las alternativas terapéuticas, lo cual es alejado de la realidad. No hay evidencia de que aún con la licencia los problemas logísticos no afectarán el suministro o de cómo la obtención de la licencia garantizará un acceso a toda la población que requiere tratamiento por todo el tiempo que dicha población lo necesite.

Partiendo de la base de que no debe existir una sola alternativa terapéutica disponible porque, como se ha discutido anteriormente, esta puede no ser adecuada para todas y cada una de las personas en necesidad de tratamiento, resulta entonces imperativo asegurar el acceso a todas las alternativa recomendadas y no solo a una, por lo que la obtención de una licencia con respecto a una sola de las alternativas no se constituye en una solución real porque existen otros aspectos tanto logísticos como de oferta de alternativas que no dependen de dicha licencia obligatoria.

Por lo tanto, para el manejo de la epidemia del VIH buscando llegar a la meta del 95-95-95 una licencia obligatoria respecto a solo un principio activo no resulta indispensable y estos objetivos pueden ser viables aún sin la licencia, porque se requiere un conjunto de medidas que tengan más impacto para la obtención de dichas metas.

Tomando en consideración lo señalado por el Tribunal Andino de Justicia en la ya referenciada 144-IP-2019 con respecto a que la licencia obligatoria solo debería concederse cuando esta resulta indispensable para atender las circunstancias particulares, estos hechos hacen que no existan razones suficientes para decretar razones de interés público con el fin de obtener licencia obligatoria para las patentes que protegen Dolutegravir.

3. *Las cifras analizadas muestran imprecisiones y no logran demostrar que la epidemia se encuentra en un punto crítico excepcional que justifiquen la declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria.*

No es claro por qué el Comité se refiere a proyecciones realizadas con el Software *Spectrum* el cual no es comúnmente empleado en el país ni hace parte de la información inicial de la Resolución 881 o de las comunicaciones recibidas por el Ministerio al respecto. Sumado a esto, cuando el informe realiza el análisis temporal en el que se conceptúa sobre el posible impacto de la pandemia por COVID19, este omite reportar las tasas que sirvieron de entrada para el modelamiento y operación del aplicativo en mención y su respectiva fuente. Esta situación imposibilita la reproducibilidad de las estimaciones incluidas en el informe y sobre las cuales se valoró la pertinencia de declarar el interés público.

La imposibilidad de reproducir las estimaciones reportadas va en contravía de la confiabilidad, precisión y consistencia de los datos y los análisis derivados de los mismos, propiedades necesarias para confirmar la ausencia de error en la medición o estimación.

Adicionalmente, el informe contiene imprecisiones en la información suministrada, por ejemplo, cuando indica en la página 28: “... con los 17.876 **casos incidentes** reportados por el SIVIGILA para el período enero – diciembre 2021” (énfasis añadido). Como se discutió en la comunicación de mis Representadas de 21 de junio de 2023, la información reportada en SIVIGILA corresponde a casos reportados²³ y es incorrecto asumirlos como incidencia.

La Organización Panamericana de la Salud define incidencia cómo: “el número de casos nuevos de una enfermedad u otra condición de salud dividido por la población en riesgo de

²³ Instituto Nacional de Salud – INS (2021), VIH/SIDA Periodo epidemiológico XI. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH-SIDA%20PE%20XI%202021.pdf#:~:text=Incluidos%20los%20casos%20diagnosticados%20en%20a%C3%B1os%20diferentes%20al,en%20a%C3%B1os%20anteriores%20y%20los%20precedentes%20del%20exterior>

CAVELIER

ABOGADOS

la enfermedad (población expuesta) en un lugar específico y durante un período específico.”²⁴ (negrilla fuera de texto).

Por lo tanto, el Informe carece de rigurosidad técnica en el reporte de información, lo cual resulta de vital importancia dado que sobre las cifras contenidas en esta información es que se realiza una valoración e incluso, se efectúa una asociación sin evidencia empírica o científica: “*se evidencia que un porcentaje de las personas notificadas al SIVIGILA no llegan a ser reportadas a la Cuenta de Alto Costo (CAC) por limitantes como barreras de acceso [...]”*.

De acuerdo con Instituto Nacional de Salud – INS, en los últimos siete años se ha incrementado la tasa de reporte anual en un 6.72% en VIH²⁵ (Ver Figura 1 de dicho reporte), esta progresión indica que la variación observable en los casos reportados en SIVIGILA, no solo está relacionado a la variación de incidencia (el Instituto Nacional de Salud – INS aclara que los casos VIH reportados: “*incluye los casos diagnosticados en años diferentes al periodo de notificación y los procedentes del exterior*”²⁶), también está relacionado a un mejor registro y vigilancia de la condición en salud en los últimos 7 años.

“Figura 1. Tendencia de la notificación de VIH/Sida periodo epidemiológico XI, Colombia 2015 a 2022, fuente: Instituto Nacional de Salud – INS (2022)”²⁷

²⁴ Organización Panamericana de la Salud. Indicadores de salud. Aspectos conceptuales y operativos. Washington, D.C.: OPS; 2018

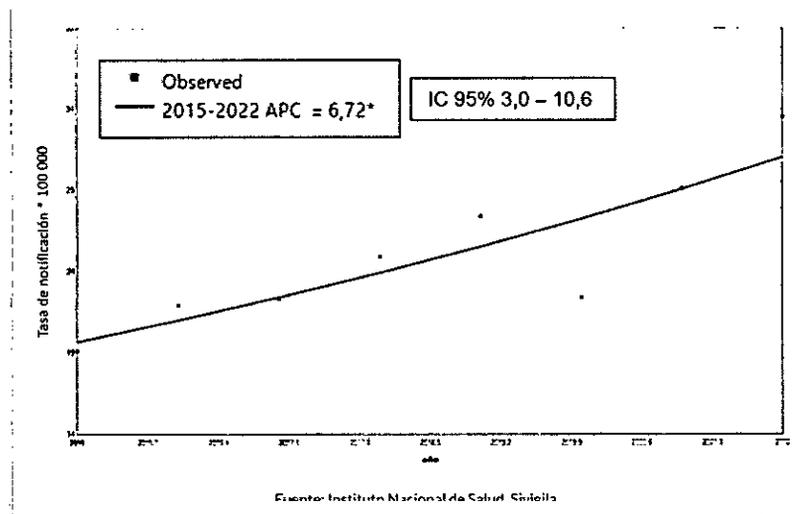
²⁵ Instituto Nacional de Salud – INS (2022), Boletín epidemiológico Semanal # 47. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2022_Bolet%C3%ADn_epidemiologico_semana_47.pdf.

²⁶ Instituto Nacional de Salud – INS (2021), VIH/SIDA Periodo epidemiológico XI. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH-SIDA%20PE%20XI%202021.pdf#:~:text=Incluidos%20los%20casos%20diagnosticados%20en%20a%C3%B1os%20diferentes%20al,en%20a%C3%B1os%20anteriores%20y%20los%20procedentes%20del%20exterior>

²⁷ Instituto Nacional de Salud – INS (2022), Boletín epidemiológico Semanal # 47, recuperado de: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2022_Bolet%C3%ADn_epidemiologico_semana_47.pdf

CAVELIER

ABOGADOS



De acuerdo con el Instituto Nacional de Salud – INS, siendo la tasa 6.72% un incremento anual, la mejoría en el reporte de casos en el término de cuatro años podría estimarse en un aumento de casos reportados de 29.71%, lo cual explica más de un 85% de la diferencia que el Comité afirma, sin evidencia alguna, como un cambio en incidencia. En otras palabras, el 85% de esa tasa de crecimiento es atribuible a una mejoría en el reporte de casos de acuerdo con lo referido por el Instituto Nacional de Salud – INS.

Por otra parte, se hace una comparación imprecisa e innecesaria entre reporte de casos del Instituto Nacional de Salud – INS vs la incidencia de población general reportada en ONUSIDA para Latinoamérica. Es cierto que esta fuente reporta un incremento de un 8% en la incidencia entre 2010 a 2022 para Latinoamérica; sin embargo el comité no reporta los datos de la misma fuente para Colombia, donde se evidencia una reducción **del 10% en el número de nuevas infecciones por VIH en los últimos 10 años**²⁸ (Ver Gráfica 1 a continuación), separándose de la tendencia Latinoamericana que registró un incremento global del 21%,²⁹ donde se resalta el incremento de casos incidentes en Chile (23%), Costa

²⁸ A partir de: ONUSIDA (2021), disponible en: [AIDSinfo | UNAIDS](#), recuperado el 06/06/2023.

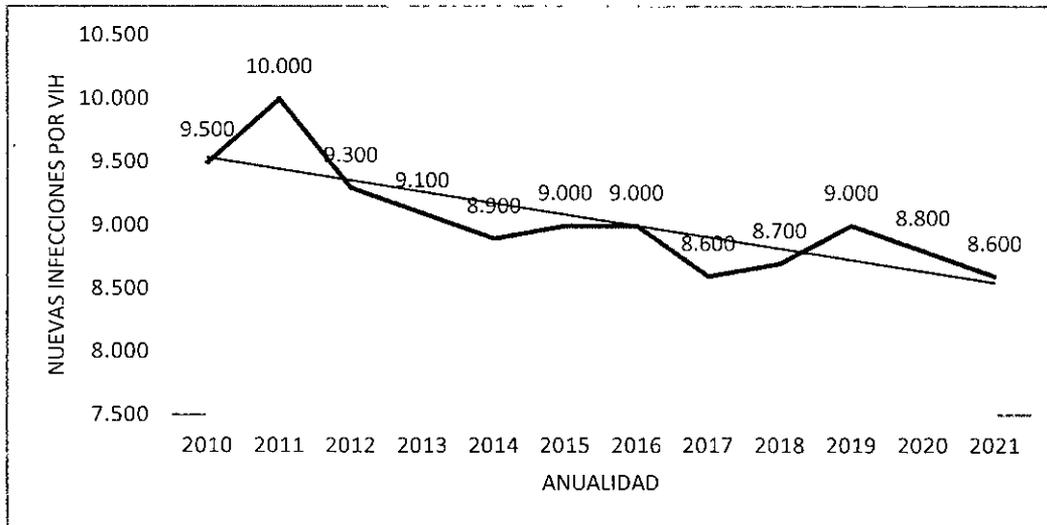
²⁹ Minsalud (2023), Resolución 881. “Por la cual se inicia de oficio el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria”

CAVELIER

ABOGADOS

Rica (33%), Cuba (11%), Guatemala (13%), Honduras (23%), Perú (31%) y Uruguay (18%), como fue discutido en la comunicación de mis representadas de 21 de junio de 2023.³⁰

Grafica 1. Incidencia VIH en Colombia entre 2010 – 2021, Fuente: AIDSinfo (2021)



Sumado a lo anterior, el informe clasifica de forma errónea la situación epidemiológica del VIH en la población migrante como epidemia generalizada: *“La prevalencia reportada en el estudio Bienvenir (0,9%), al ser comparada con la prevalencia estimada en la población general colombiana (0,5%), muestra que dicha prevalencia es casi el doble de la prevalencia en personas nacionales, lo cual, sumado a que la prevalencia en Barranquilla y Soledad es mayor al 1% en población general venezolana, significa que, en esta población, se estaría presentando una epidemia generalizada”*. (Página 33).

³⁰ Ver páginas 847 a 856 de documento “Comunicaciones recibidas a la Resolución 881 de 2023”, publicado en la página web del Ministerio de Salud y disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/comunicaciones-resolucion-881-de-2023.pdf>

CAVELIER

ABOGADOS

A este respecto es importante señalar que, si se tienen en consideración las definiciones de ONUSIDA,³¹ la condición epidemiológica definida para la población migrante guarda relación con una epidemia concentrada que, en concordancia con dicha definición de ONUSIDA es aquella en la que el VIH se ha propagado rápidamente por una o más poblaciones, pero aún no se ha extendido entre la población general: *“Típicamente, su prevalencia es superior al 5% en las subpoblaciones e inferior al 1% en la población general.”*³²

Esta inexactitud en la clasificación no es menor dado que el juicio de proporcionalidad realizado por el Comité se basó en una clasificación errada de la situación epidemiológica del VIH frente a la realidad del país. Es por tanto la licencia obligatoria una medida de afectación excesiva y más aun cuando no se han descartado todas las posibles intervenciones menos gravosas y de mayor efectividad para resolver una situación epidemiológica concentrada en población migrante.

Es pertinente resaltar nuevamente que todas estas cifras fueron discutidas en mi comunicación de 21 de junio pasado³³ y, tal como se explicó en dicha comunicación, si bien las cifras muestran que el VIH requiere esfuerzos constantes para su control, la situación actual del país no es tal que se considere que existe una emergencia que desborde la capacidad de nuestro sistema, ni se proyecta que pueda ocurrir en el futuro cercano.

Como consecuencia, esto hace que no se pueda constituir una emergencia que justifique la necesidad de la concesión de una licencia obligatoria, en el marco de lo señalado por el Tribunal Andino de Justicia en la interpretación 144-IP-2019:

³¹ ONUSIDA (2011), Orientaciones terminológicas de ONUSIDA, disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2118_terminology-guidelines_es_0.pdf

³² Ibid. Página 12.

³³ Ver páginas 847 a 856 del documento “Comunicaciones recibidas a la Resolución 881 de 2023”, publicado en la página web del Ministerio de Salud y disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/comunicaciones-resolucion-881-de-2023.pdf>

CAVELIER

ABOGADOS

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

Tal como se discutió anteriormente en el presente escrito, el Dolutegravir resulta ser solo una pequeña pieza en el gran rompecabezas de las medidas para asegurar los objetivos 95-95-95. Por lo tanto, existen acciones prioritarias como un diagnóstico oportuno, una regularización de la situación de los migrantes y una mejora en los sistemas de distribución de todos los medicamentos antirretrovirales recomendados que hacen que una licencia obligatoria sobre una sola alternativa terapéutica no sea indispensable para lograr estos objetivos.

Por lo tanto, al no existir una situación de emergencia y no poderse establecer que la medida sea indispensable, a la luz de la señalada interpretación prejudicial no existe fundamento suficiente para declarar el interés público en la concesión de una licencia obligatoria sobre las patentes que cubren Dolutegravir.

4. *No existe evidencia de que la baja prescripción de Dolutegravir sea debida a su precio*

La página 42 del informe señala que las medidas que se han tomado para aumentar “el acceso” a Dolutegravir han estado limitadas por el precio del medicamento, identificando dichas medidas como que este medicamento está financiado por el sistema de salud y que su precio ha estado controlado desde 2018.

CAVELIER

ABOGADOS

Sin embargo, no es claro, primero, cómo una baja prescripción del medicamento es sinónimo de una falta de acceso y, segundo, cómo esto tiene que ver con el precio. En este sentido resulta claro que, si el medicamento hace parte de los medicamentos cubiertos por el sistema de salud, el médico tratante tiene toda la autonomía para que, si en su criterio lo considera adecuado, prescriba el régimen de tratamiento que en su concepto sea el que más beneficie la condición de salud del paciente. Entonces, no resulta congruente que una prescripción reducida de un tratamiento sea equivalente a una falta de acceso ya que no existe una deficiencia en el suministro de un medicamento recetado ni existen problemas comprobados en la disponibilidad de este para cubrir la necesidad de la población que lo requiere.

Así mismo, si es la autonomía médica y su criterio lo que debe primar en el sistema de salud y el médico tratante tiene la potestad de prescribir cualquiera de las opciones cubiertas por dicho sistema, ¿por qué la baja prescripción de un medicamento sería sinónimo de que este tiene un precio excesivo, cuando este no es uno de los criterios que el médico tratante toma en cuenta cuando receta un esquema de tratamiento dentro de los cubiertos por el sistema?

Al señalar que *“La limitación de las medidas antes tomadas para acelerar el acceso a dolutegravir en el país puede ser explicado el precio del medicamento y como este impacta en el uso de los recursos disponibles en el sistema de salud[...]*” el Comité entonces está infiriendo causalidades que no pueden ser comprobadas, porque no existe prueba de que sea el precio el factor determinante en que no a todas las personas con VIH se les prescriba un régimen antirretroviral que incluye Dolutegravir.

Como es claro para cualquier persona familiarizada con el sistema de salud, las dinámicas de contratación realizada entre aseguradores, prestadores y operadores logísticos, basadas en comportamiento de prescripción/usos históricos, limita la velocidad de adopción de una

CAVELIER

ABOGADOS

nueva tecnología que no cuenta con esos registros históricos,³⁴ y se profundiza en instituciones que realizan sus procesos de contratación a larga data entre 18 y 24 meses, por ejemplo.

Este efecto que limita la adopción de una nueva tecnología sanitaria por ausencia de históricos de uso, se acentúa si existe una contratación entre el asegurador y prestador donde se transfiere riesgo y, como se menciona en el informe, la atención de pacientes con VIH se caracteriza por la contratación generalizada entre EPS e IPS a través de paquetes o conjuntos integrales de atención, los cuales buscan primordialmente controlar las frecuencias de uso y reducir los costos con muy bajos (o inexistentes) incentivos al logro de resultados de salud. Dicha presión financiera entre los actores sobre el valor global del paquete ha dado por resultado que una reducción de precio en los medicamentos que contienen Dolutegravir no necesariamente resulte en un mayor acceso o mejor atención de las personas viviendo con VIH. Es así como se puede evidenciar que la reducción sostenida en el tiempo del precio de Dolutegravir³⁵ no ha representado una aceleración en la adopción de esta tecnología y en su lugar sí se ha observado una reducción de valor real³⁶ del paquete en los últimos años³⁷.

Estas dinámicas de toma de decisiones, basadas únicamente por el precio, limita aún más la incorporación de una nueva tecnología si el análisis del tomador de decisión es unidimensional como el que realiza el Comité en la tabla 5 del informe *“Precios del tratamiento con DTG Y/O Efavirenz – SISMED 2022”*, a pesar de los intentos a nivel

³⁴ De esta situación se cuenta con evidencia empírica con el medicamento Anoro, una alternativa terapéutica para los pacientes diagnósticos con EPOC, que a pesar de ser una alternativa costo-ahorradora y más económica frente a los comparadores terapéuticos de su misma clase, su adopción fue típica y no acelerada como se esperaba a un medicamento que generaba mayores beneficios en salud y optimización presupuestal al SGSSS para la atención de pacientes con EPOC.

³⁵ Las terapias Tivicay y Triumeq, han reducido su precio desde el 2015 al 2023 en -46% y -58% frente a IPC salud que ha reportado un incremento desde el 2015 a 2023 de 52%, lo cual representa una diferencia del 99% y 105% respectivamente al año 2023.

³⁶ Se ha observado un congelamiento de los precios del paquete sin reconocer los incrementos de IPC

³⁷ Costo de la atención en salud del VIH/Sida en Colombia Consenso nacional sobre las problemáticas y oportunidades en la contención y atención del VIH/Sida - Colombia Colección Consenso VIH/Sida Colombia.

CAVELIER

ABOGADOS

internacional y local para desarrollar capacidades en la toma de decisiones con toda la evidencia disponible (resultados en salud y costos)

Cuando se considera el financiamiento de una nueva alternativa tan solo por la variable de precio, de forma directa se está desconociendo la importancia de los beneficios en salud que dicha tecnología puede brindar a la población que lo requiere. Es por ello, que el Decreto 441 de 2022 en desarrollo del artículo 6 de la Ley 1751 de 2015, fomenta a los agentes del sistema para que la contratación de servicios de salud estén orientados hacia la calidad en la prestación y **“la obtención de resultados en salud de los afiliados”** (negrilla fuera de texto).³⁸

Esta disposición del gobierno nacional trata de fortalecer los acuerdos de voluntades de los agentes del sistema, para que en sus acuerdos incluyan indicadores de calidad, de gestión y **de resultados en salud**, y no, con un análisis univariado en donde solo el precio de la tecnología determina su elección de uso o cobertura, tal como se realizó en el informe del Comité.

En vista de todo lo anterior y, en línea con lo señalado por el Tribunal Andino, no existe un problema de acceso derivado del precio de Dolutegravir que amerite tomar una medida excepcional como lo es una licencia obligatoria.

Adicionalmente y si se tiene en consideración nuevamente que lo que se debe garantizar a la población es acceso a todas las alternativas terapéuticas recomendadas, con el fin de cumplir los objetivos 95-95-95, ciertamente la licencia obligatoria sobre una sola de estas alternativas no resulta indispensable, máxime cuando no existe un problema de acceso a dicha alternativa.

³⁸ Presidencia de la República (2022), Decreto 441 “Por medio del cual se sustituye el Capítulo 4 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 relativo a los acuerdos de voluntades entre las entidades responsables de pago, los prestadores de servicios de salud y los proveedores de tecnologías en salud”

CAVELIER

ABOGADOS

5. *Las terapias con Dolutegravir son consideradas como costo/efectivas en las condiciones actuales y las estimaciones de impacto de la medida perseguida se basan en presunciones incorrectas*

Resulta pertinente resaltar que la evaluación económica incluida en la Guía Práctica Clínica-VIH 2021, evaluó los tratamientos para personas viviendo con VIH sin tratamiento previo, reportando que para ese momento, los esquemas de terapia antirretroviral (TAR) basados en Dolutegravir no eran los más económicos de las alternativas disponibles (tampoco el más costoso), pero dada su relación de costo/beneficio sí eran los más óptimos, generando un mayor beneficio a los pacientes candidatos y optimizando el presupuesto, dado que alcanza una mayor eficacia que se mantiene por más tiempo, lo cual evita o retrasa desenlaces negativos en salud, que deterioran la calidad de vida del paciente, así como también el costo vinculado a la atención de dichos eventos.

En este último aparte, se identifica con preocupación que el Comité en su informe, desagrega artificialmente los resultados de la evaluación económica, indicando en la página 42 una comparación de precio actualizada de dos alternativas evaluadas en la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la atención de la infección por VIH/SIDA y posteriormente, en la página 53 reporta los años de vida ajustados por calidad (AVAC) obtenidos por 3TC+DTG (lamivudina + Dolutegravir). Lo correcto sería considerar los costos directos totales (no solo el precio de adquisición de la intervención) frente al beneficio en salud representados en AVAC, siguiendo los estándares reconocidos en la materia,³⁹ la directriz del IETS⁴⁰ y los objetivos trazados en la Ley 1751 que motivaron la expedición del Decreto 441 de 2022.

³⁹ Drummond, M., Sculpher, M. J., Claxton, K., Stoddart, G. L., Torrance, G. W., & Askews & Holts Library Services. (2015). *Methods for the economic evaluation of health care programmes*.

⁴⁰ Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá D.C.: IETS; 2014. Disponible en: https://www.iets.org.co/Archivos/64/Manual_evaluacion_economica.pdf

CAVELIER

ABOGADOS

Por otro lado, en la estimación del impacto presupuestal calculada por el Comité se asume una tasa de adopción del 100% de la terapia que incluye Dolutegravir, lo cual hace que el estimado no sea realista ya que se está desconociendo que, como se discutió anteriormente, dichas terapias no pueden ser administradas a todas las personas viviendo con VIH, ya que las condiciones de salud específicas hacen que el médico en su criterio y autonomía pueda prescribir otra de las alternativas terapéuticas disponibles, haciendo que, en realidad, no se requiera la cantidad de dosis allí presupuestadas y en la práctica el impacto económico no sea el allí señalado.

Así mismo, esta proyección no toma en consideración el tiempo de implementación de las diferentes medidas incluida la detección de los nuevos casos, siendo de carácter excepcional, ya que aún si se concede la licencia no se tendría inmediatamente el medicamento disponible, ni la totalidad de pacientes nuevos proyectados ya diagnosticados, ni el tiempo de transición al nuevo régimen de tratamiento en caso de falla virológica, ni tampoco el verdadero precio del Dolutegravir en Colombia (el cual es en realidad de \$360.000 y no de \$401.574, como lo indica el informe).

Consecuentemente, lo que el informe muestra como un ahorro significativo y sustancial en el gasto público puede no llegar a ser una realidad en el tiempo presupuestado porque, pasa por alto factores tan importantes como la autonomía médica y las diferentes condiciones de los pacientes que hacen que la aplicación universal de un solo tipo de terapia no sea viable.

6. *No se han agotado todas las posibles acciones para buscar alcanzar los objetivos planteados*

Como se discutió anteriormente, si el objetivo último del Ministerio es cumplir con la meta 95-95-95, existen entonces muchas medidas que deben ser tomadas y que no están

CAVELIER

ABOGADOS

relacionadas con un principio activo particular y mucho menos con una eventual licencia obligatoria.

Adicionalmente, si como parte de las medidas se busca reducir los posibles costos al sistema de salud, existen alternativas menos gravosas que pueden contribuir a tener precios más favorables. Esto por ejemplo es posible haciendo uso de la licencia voluntaria ya existente de Medicines Patent Pool, que, si bien no cubre todas las posibles presentaciones del medicamento, sí puede reducir el gasto para un grupo poblacional de alta relevancia como lo es la población pediátrica.

Así mismo, existen otras medidas que tienen que ser implementadas por mandato legal y que no han sido empleadas hasta el momento como son:

6.1. Compras centralizadas:

Las compras centralizadas por parte del Gobierno no están limitadas por la cobertura del medicamento en la UPC y, dependiendo de las condiciones, estas pueden ayudar a la reducción de los costos totales del sistema.

En este sentido, el informe cita aisladamente el artículo 4 de la Ley 972 de 2005 para resaltar la protección especial que el Estado reconoce a la población que vive con VIH, y los objetivos específicos relacionados a la reducción de costos de medicamentos, reactivos y dispositivos médicos, pasando por alto lo que el artículo 5 de la misma ley establece.

"Artículo 5º. En desarrollo del artículo anterior, y con el objeto de reducir el costo de los medicamentos, reactivos de diagnóstico y seguimiento y dispositivos médicos de uso en enfermedades consideradas ruinosas o catastróficas en particular el VIH/SIDA, la Insuficiencia Renal Crónica y el Cáncer, se faculta el Ministerio de la Protección Social para poner en marcha un sistema centralizado de negociación de precios y compras, que permita conseguir para el país y para el SGSSS reducciones

CAVELIER

ABOGADOS

sustanciales de los costos de estas patologías y tener un mejor control sobre la calidad y la farmacovigilancia de los productos adquiridos.” (énfasis añadido).

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

Es importante mencionar que el Comité en el juicio de necesidad (página 60 de su informe), se pronunció frente a compra centralizada, indicando que no es viable dado que el medicamento se encuentra con cobertura en el plan de beneficios con cargo a la UPC. Sin embargo, esta afirmación no se encuentra sustentada por ningún hecho, evidencia o argumento jurídico o técnico, y es el propio Ministerio de Salud el que cuenta con la plena facultad de definir la UPC y como lo señala el informe de Suficiencia de la UPC,⁴¹ este es un cálculo mediado por una detallada metodología clara, precisa y reproducible.

El informe también afirma que la compra centralizada para el caso de Dolutegravir no sería posible ya que “[...] sacarlo de la UPC y volver a calcularla, sin que esto garantice una *disminución importante en el precio*”, lo cual no es del todo correcto, porque no se tiene evidencia de ninguna clase de que este sea el caso. Evidentemente si son dos elementos independientes, no debe existir un impacto en una frente al cambio de la otra (a menos que se trate de una correlación espuria), el recálculo de la UPC como prima tendrá un impacto presupuestal y de cobertura, dos aspectos que no guardan relación directa con el precio.

⁴¹ Ministerior de Salud y Protección Social. Estudio de Suficiencia de la Unidad de pago por capacitación (UPC). Disponible en : <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/DOA/ASL/estudio-suficiencia-mecanismos-ajuste-riesgo-calculo-unidad-pago-capitacion-2023.zip>

CAVELIER

ABOGADOS

Por su parte, el precio sí tiene una relación directa con la agregación de demanda, que se tendría en un escenario de negociación centralizada establecida por la Ley 972 de 2005 y Ley 1753 de 2015, alternativa descartada por el Comité en su informe y recomendación final.

De la misma forma, el Comité omitió completamente la negociación centralizada del precio como alternativa a la declaratoria de interés público de Dolutegravir, a pesar de que esta facultad otorgada por la Ley al Ministerio de Salud y Protección Social para negociar el precio goza de claras ventajas que explota las capacidades creadas y afianzadas en el SGSSS.

Finalmente, suponer una imposibilidad de una compra centralizada desconoce que:

- Existe competencia legal plena para que el Ministerio de Salud y Protección Social pueda adelantar negociaciones centralizadas de precio de acuerdo con la Ley 1753 y para atender las necesidades de la población que vive con VIH, dado que el artículo 5 de la Ley 972 establece que el Gobierno Nacional debería optar por este mecanismo.

- El VIH tiene seguimiento y análisis constante por parte de la Cuenta de Alto Costo, lo cual mejora la calidad y flujo de información, aspecto que facilita toda estimación de agregación de la demanda. Sin mencionar, las capacidades creadas por Colombia Compra Eficiente, que por principio de coordinación establecido en la Ley 489 puede aportar al proceso de negociación si el Ministerio de Salud y Protección Social decide iniciar tal proceso.

- La aplicación y efecto de optimización presupuestal se obtendría de forma inmediata, opción mucho más eficiente si se compara con decisiones como la licencia obligatoria que requerirá un periodo mayor de tiempo para lograr eficiencias presupuestales que el Ministerio de Salud ha manifestado como objetivo primario del informe en mención.

CAVELIER

ABOGADOS

- No se requiere ningún ajuste en los métodos de financiamiento, el supuesto impedimento indicado por el Comité para adelantar una compra centralizada al contar con financiamiento con cargo a la UPC de Dolutegravir, es inexistente e improbable en el escenario de una negociación centralizada de precio.
- No modifica las redes logísticas de distribución y dispensación de los medicamentos, haciendo que sea una medida eficiente si se compara con otras medidas contempladas en el presente proceso administrativo.
- Vinculado a la negociación centralizada, se puede protocolizar la evidencia ya consolidada, calificada y valorada en la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la atención de la infección por VIH/SIDA para modificar la variable categorizada por el Comité como insatisfactoria: “la velocidad de prescripción y uso de Dolutegravir”.

6.2. Negociación directa:

No puede hablarse de un fracaso de una negociación, cuando lo que hubo en la reunión mencionada fue apenas una mención a *“una licencia voluntaria con transferencia de tecnología”* sin que se presentara alguna propuesta formal y detallada que pudiera siquiera ser analizada por las personas que tenían la capacidad y el poder de tomar este tipo de decisiones ninguna de las cuales, por cierto, se encontraba en la reunión.

El centro de la discusión estaba en el precio de DTG. El Ministerio alegaba que era un precio demasiado alto que afectaba el acceso y las compañías entregaban argumentos que demostraban que no era un medicamento costoso. Se planteó también la situación de los migrantes venezolanos y de allí que surgiera posteriormente la solicitud de la donación.

CAVELIER

ABOGADOS

ViiV no estaba en capacidad de efectuar una donación en las condiciones solicitadas por el Ministerio; esto es, entre otros aspectos, a tres años. De allí que en la respuesta se indicaba que no se podía atender, pero no se cerraba la puerta a nuevos acercamientos. Estos nunca se dieron por parte del Ministerio.

7. El test de razonabilidad indicado en la interpretación 144-IP-2019 muestra en este caso que no es requerida una licencia obligatoria

Como bien lo afirma el Comité Técnico, el interés público implica la toma de una serie de acciones encaminadas a lograr la realización del bienestar o interés general, que en ocasiones significan limitar ciertas libertades o derechos de carácter individual. Sin embargo, en el caso concreto de la implementación de licencias obligatorias estas deben ser adoptadas como consecuencia de la existencia de situaciones atípicas, que justifiquen sacrificar expectativas legítimas asociadas a los derechos de exclusiva que promueven la innovación, de urgencia y un previo análisis de los principios de razonabilidad y proporcionalidad.

A pesar de lo anterior, dentro del informe no se observa una explicación siquiera razonable de la situación de extrema urgencia que presuntamente existe en Colombia sobre la situación de VIH y los resultados del test de proporcionalidad corresponden a afirmaciones aisladas que no encuentran sustento fáctico ni jurídico y equivalen a simples afirmaciones o propósitos del Comité.

7.1. Juicio de Idoneidad

En el juicio de idoneidad, si bien la obtención de licencias obligatorias ha sido empleada en otros países con el fin de aumentar el acceso a un cierto medicamento, el fin último en Colombia no es proporcionar un solo principio activo sino llegar a los objetivos 95-95-95,

CAVELIER

ABOGADOS

por lo que la concesión de una licencia obligatoria para una sola alternativa terapéutica no resulta ser la medida idónea para alcanzar este objetivo.

Los argumentos expuestos por el Comité no acreditan la relación de causalidad entre la implementación de la licencia obligatoria y el acceso al tratamiento de las personas de los grupos objetivo señalados en el informe (población venezolana migrante, personas con falla virológica, personas que viven con VIH recién diagnosticadas y personas que requieren profilaxis post-exposición). Al respecto, el Comité concluyó:

*“La declaratoria de razones de interés público para el posterior otorgamiento de la licencia obligatoria **es adecuada** para lograr el fin que se busca, en razón **a que en virtud de esta licencia, se habilitaría legalmente la disponibilidad del medicamento genérico en una cantidad suficiente para atender a las personas de los grupos objetivo considerados en este análisis**, los cuales según la evidencia requieren tener acceso al tratamiento con Dolutegravir, recomendado como primera opción por la OMS y la GPC de Colombia, para de esta forma acelerar y garantizar el cumplimiento oportuno de la meta 95-95-95 de los Objetivos y tener un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia de a nivel nacional.”* (Negrilla y subrayado fuera de texto).

Incluso el mismo Comité reconoce que los problemas de acceso a terapias antirretrovirales están relacionados con circunstancias distintas al precio como lo son problemas logísticos, la deficiencia en la incorporación al sistema de salud ya sea para migrantes por su estatus irregular o para otras poblaciones vulnerable, estigma, discriminación y falta de información y conocimiento tanto de los usuarios como de algunas instituciones prestadoras de salud:

“4.3.2. Información Epidemiológica VIH en Colombia.

*[...] un porcentaje de las personas notificadas al SIVIGILA no llegan a ser reportadas a la Cuenta de Alto Costo (CAC) por limitantes como **barreras de acceso a los servicios de salud relacionadas con factores de vulnerabilidad como habitantes de calle, migrantes irregulares, personas sin afiliación, entre otros.***

4.4.1. Acceso al tratamiento antirretroviral en Colombia.

CAVELIER

ABOGADOS

Actualmente, el sistema de salud colombiano financia todos los medicamentos antirretrovirales disponibles en el mercado [...]

En el caso de los migrantes venezolanos [...]. Esta vinculación es dependiente de la regularización del estado migratorio y de la posibilidad de recibir la encuesta del SISBEN.

Con relación a personas que han requerido profilaxis post-exposición en Colombia en el año 2022 [...] Las organizaciones de base comunitaria han referido que muchas de estas personas enfrentan dificultades en el acceso a la atención relacionadas con el estigma y la discriminación; el desconocimiento por parte del talento humano en salud de los servicios de urgencia para la atención de estos casos; la no disponibilidad de los medicamentos en los servicios de urgencias; la falta de información entre los usuarios de la disponibilidad de este tipo de intervenciones; entre otros.” (Negrilla y subrayado fuera de texto)

A partir de lo anterior, es claro que la medida que se pretendería implementar no es adecuada o idónea para la finalidad propuesta, en tanto no existe evidencia alguna de que la disminución del precio del medicamento Dolutegravir conlleve a la eliminación de las barreras de acceso debidamente identificadas por el propio Comité. La anterior afirmación encuentra sustento en que a pesar de la reducción progresiva y significativa del precio del medicamento desde el año 2016, según lo expuesto en mi escrito de observaciones a la Resolución 881 de 2023, la falta de diagnóstico oportuno o temprano sigue siendo el principal reto para el tratamiento de la enfermedad.

En este punto, conviene hacer referencia a lo señalado por el Comité Técnico Interinstitucional designado en el año 2008, en el marco de la actuación de declaratoria de existencia de razones de interés público a patentes que contienen *Lopinavir/Ritonavir (Kaletra)* – (medicamento usado igualmente en el tratamiento del VIH/SIDA:

*“Así las cosas, no se puede afirmar que, por razón de una reducción del costo del Kaletra, más pacientes podrán ser atendidos con este medicamento. **De hecho, el suministro del Kaletra está dado por el número de pacientes que lo requieran según su esquema de tratamiento, y no por el valor del mismo.**” (Negrilla y subrayado fuera de texto).⁴²*

⁴² Anexo - Resolución No. 1444 del 8 de mayo de 2009 proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

7.2. Juicio de necesidad

Con respecto a la **necesidad** de la medida, como se ha discutido anteriormente, no se han agotado todos mecanismos disponibles para reducir la carga económica en el sistema de salud y, adicionalmente, no es claro cómo, cuando no hay una situación en la que pacientes que están prescritos con un régimen de tratamiento no pueden acceder a él, una licencia obligatoria va a permitir que el 95% de las personas viviendo con VIH tengan acceso a terapias antirretrovirales, cuando existen otras alternativas terapéuticas y los reportes de falta de suministro se deben primordialmente a problemas logísticos que en nada se solucionan con una licencia obligatoria.

El principio de necesidad hace referencia, como lo ha dicho la Corte Constitucional, «[...] a que la limitación a un derecho fundamental debe ser indispensable para la obtención del objetivo previamente descrito como legítimo y, que de todos los medios existentes para su consecución, debe ser el que, en forma menos lesiva, injiera en la efectividad del derecho intervenido». ⁴³ En consecuencia, se puede advertir que la necesidad de la medida debe estar íntimamente ligada con la idoneidad de la misma.

Frente a este punto, el Comité se limita a afirmar que el criterio de necesidad se encuentra acreditado en tanto no existen otras alternativas adecuadas para la obtención del fin, toda vez que, en primer lugar, las actuaciones desplegadas por el Ministerio de Salud y la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para obtener licencia voluntaria o control de precios fueron infructuosas; y, en segundo, la compras centralizadas a través del Gobierno o de la Organización Panamericana de la Salud (“OPS”) no resultan viables:

⁴³ Corte Constitucional. Sentencia C-144 de 6 de abril de 2015. M.P. Martha Victoria Sáchica Méndez.

CAVELIER

ABOGADOS

“Preliminarmente, se pudieron considerar los siguientes medios alternativos como adecuados y menos restrictivos para no afectar los derechos de propiedad intelectual:

(i) Licencia voluntaria por parte del titular: Sin embargo, esta alternativa no resulta viable en el presente caso porque, de acuerdo con la información suministrada por el MSPS, fracasó el acercamiento realizado por el MSPS con el titular de las patentes y con Medicines Patent Pool.

(ii) Donación por parte del titular: Sin embargo, esta alternativa no resulta viable en el presente caso porque, de acuerdo con la información suministrada por el MSPS, fracasó el acercamiento realizado por el MSPS con el titular de las patentes.

(iii) Fijación del precio del medicamento en el Registro Sanitario a través de la “Puerta de Entrada”. Sin embargo, esta alternativa no resulta viable en el presente caso porque este mecanismo está orientado a medicamentos nuevos que no se encuentran en norma farmacológica como se dispone en el decreto 433 de 2018, criterio que no cumple el DTG

(iv) Fijación de precios directos a través de la facultad de intervención del Estado en la Economía. Sin embargo, esta alternativa no resulta viable en el presente caso porque este mecanismo ya se agotó con la política de regulación de precios, función a cargo de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos CNPMDM. Actualmente, el ejercicio de regulación de los precios máximos de venta de medicamentos permitidos se hace con base en la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, la cual establece la metodología de control de precios de medicamentos a partir de la referenciación internacional.

(v) Compras centralizadas por parte del Gobierno; Sin embargo, esta alternativa no resulta viable en el presente caso este medicamento se encuentra financiado desde 2018 con recursos de la UPC por lo tanto para poder acudir a este mecanismo implicaría sacarlo de la UPC y volver a calcularla, sin que esto garantice una disminución importante en el precio

(vi) Compras centralizadas a través de OPS; Sin embargo, esta alternativa no resulta viable en el presente caso porque la OPS únicamente tiene disponible el medicamento genérico.”

Sobre el particular, debe tenerse en cuenta que las medidas de los numerales (i), (ii), (iii) y (iv) indicadas por el Comité son tendientes a la reducción del precio del Dolutegravir, fenómeno que, como se ha advertido, no amerita la declaratoria de la licencia obligatoria – establecida por el mismo Comité - la cual consiste en el aumento de la tasa de acceso al

CAVELIER

ABOGADOS

tratamiento por parte de la población objetivo y la eliminación de las barreras de acceso. Se resalta que sobre la medida (v) no se observa fundamento alguno de parte del Comité que permita entender cómo llega a dichas conclusiones, como se explicó anteriormente en el presente escrito.

Esto resulta particularmente evidente cuando es la misma Ley 972 de 2005 la que en su artículo 5 faculta al Gobierno para implementar un sistema centralizado de negociación de precios y compras, que no es nada distinto a un sistema eficiente de compras centralizadas, que le permitiría eventualmente no sólo reducir precios, sino además acceder a todas las alternativas terapéuticas disponibles para el tratamiento del VIH.

Ahora bien, tal como lo señala el Comité en el informe, el artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (“ADPIC”) establece que el uso de una patente sin autorización del titular, incluido el uso por licencia obligatoria, se podrá en caso de emergencia nacional o en situaciones de extrema urgencia:

“Artículo 31. Otros usos sin autorización del titular del derecho.

Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

- a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;*
- b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea*

CAVELIER

ABOGADOS

razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;

el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados.”

En efecto, las licencias obligatorias son concebidas como *ultima ratio*, estrictamente cuando motivaciones excepcionales de interés general se hayan identificado. Se trata de problemáticas que no se pueden conjurar con mecanismos ordinarios y son admisibles únicamente mientras estas situaciones excepcionales permanezcan, como lo podría ser una guerra, una pandemia, una crisis de salud pública por escasez de medicamentos, crisis ambiental o casos graves de afectaciones a la salud con altos índices de mortalidad. Bajo el análisis del Comité nada de esto se presenta. De hecho, en un análisis que se identifica como tautológico, parecería que la decisión se justifica en el fracaso de otros mecanismos para “acelerar el acceso a Dolutegravir”.⁴⁴ Dentro de este contexto, ciertamente el precio de un medicamento no implica una situación de extrema urgencia, ni conduce a aquella *per se*.

Sin embargo, ni las consideraciones impartidas por el Comité, ni la realidad actual del país en relación con el tratamiento del VIH/SIDA dan cuenta de la extrema urgencia pues no se advierten circunstancias excepcionales, críticas que ameriten la intervención estatal. Lo anterior, cobra aún más relevancia cuando se constata que en Colombia, la situación del VIH es catalogada como una epidemia de bajo nivel y no existe una situación de emergencia nacional, el precio del Dolutegravir es el más bajo de los países de referencia y cumple los requisitos para estar sometido al régimen de libertad vigilada.

⁴⁴ Pág. 42 del informe: “La limitación de las medidas antes tomadas para acelerar el acceso a dolutegravir en el país puede ser explicado el precio del medicamento” (énfasis añadido).

CAVELIER

ABOGADOS

En razón de lo expuesto, en el presente caso, la licencia obligatoria para Dolutegravir no resulta una medida necesaria, en tanto no existe una situación urgente que amerite la intervención estatal.

7.3. Juicio de proporcionalidad

Ahora bien, si se analiza la **proporcionalidad** de la medida, a la luz de que la situación del VIH es multifactorial y que Dolutegravir es solo una de las alternativas terapéuticas y que la falta de diagnóstico temprano conlleva costos altos al sistema de salud y existen mecanismos adicionales que podrían ayudar a aliviar estos costos, resulta totalmente desproporcionado poner toda la carga de la situación en un solo actor y su propiedad industrial, cuando existen muchas otras intervenciones que podrían tener un efecto, de hecho más significativo en el objetivo propuesto (95-95-95).

El test de proporcionalidad, en sentido estricto, permite evaluar si la restricción a los derechos que genera la medida cuestionada resulta equivalente a los beneficios que reporta.⁴⁵ En consecuencia, en el presente caso debe analizarse si los beneficios obtenidos con la implementación de la licencia obligatoria son proporcionales a la limitación a los derechos de propiedad industrial y libre empresa. En criterio del Comité, en el presente caso, se cumple el requisito de proporcionalidad, en tanto la licencia obligatoria habilitaría la importación y disponibilidad del medicamento genérico, que permitiría ofrecer el tratamiento recomendado a (i) población migrante venezolana (regular e irregular); (ii) personas que viven con VIH recién diagnosticadas; (iii) personas con falla virológica; (iv) personas que requieren profilaxis post exposición.

En primer lugar, debe tenerse en cuenta que, según lo advertido a lo largo de este escrito, el precio no constituye una barrera de acceso en sí mismo al Dolutegravir, pues la

⁴⁵ Ibidem.

CAVELIER

ABOGADOS

problemática para acceder al tratamiento del VIH/SIDA – reconocidas expresamente por el Comité – derivan principalmente del funcionamiento del sistema de salud y del diagnóstico oportuno, las cuales no se solucionan con la reducción del precio.

En segundo lugar, al no existir garantía de que las licencias obligatorias conlleven un aumento de la tasa de pacientes atendidos con Dolutegravir, ni se puedan advertir con certeza beneficios mayores o equivalentes, la implementación de la restricción que se pretende imponer no resulta proporcional a la limitación de los derechos.

V. Conclusiones

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

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

3. El precio de los medicamentos que contienen Dolutegravir, que como se ha insistido es tres veces más bajo que el fijado por control de precios y es el más bajo de las demás alternativas terapéuticas, no es un obstáculo para cumplir con los objetivos 95-95-95. El verdadero obstáculo radica en que no se pueden formular antirretrovirales de ningún tipo de los disponibles en Colombia, a personas viviendo con VIH que no han sido diagnosticadas

CAVELIER

ABOGADOS

y que resulta muy difícil poder diagnosticar al no estar vinculadas al sistema de salud, lo cual todavía es un reto en este momento.

4. Del Concepto Técnico del IETS es evidente que el Dolutegravir no es el único antirretroviral disponible o recomendado en las diferentes guías nacionales como internacionales para el tratamiento de las personas viviendo con VIH.

5. No existe un régimen universal para el tratamiento del VIH y no se puede desconocer ni la autonomía médica ni el hecho de que existen otras alternativas terapéuticas recomendadas consideradas equivalentes y disponibles en el país. Por lo tanto, para buscar ajustarse a los señalados objetivos 95-95-95 se debe garantizar el brindar terapias antirretrovirales recomendadas, pero no necesariamente únicamente aquellas que contienen Dolutegravir.

6. Los cálculos del Comité sobre el ahorro estimado de contar con una licencia obligatoria para Dolutegravir no corresponden a la realidad, porque presumen que todas las personas viviendo con VIH están diagnosticadas, y que a todas las diagnosticadas se les debe brindar el mismo esquema terapéutico con Dolutegravir.

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

CAVELIER

ABOGADOS

VI. Solicitud

En vista de las observaciones realizadas y las múltiples falencias de este procedimiento administrativo, respetuosamente solicito no acoger las recomendaciones realizadas por el Comité y abstenerse de declarar interés público con fines de licencia obligatoria para patentes relacionadas con Dolutegravir.

Del Señor Ministro y los Señores miembros de Comité,



ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI
C.C. 79.780.910 de Bogotá
T.P. 114.908

Armenia, Septiembre 19 de 2023

Señores

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO

Ministerio de Salud y Protección social

Bogotá

REF: Acogiéndonos al derecho de la participación consagrado en la Ley Estatutaria 1751 de 2014, artículo 12 presentamos comentarios a la Resolución 881 de 2023.

Con relación a la Resolución 881 de 2023 y respondiendo en los términos de ley por la cual se inicia de oficio 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.

Las organizaciones Fundación ANCLA de Medellín, la Organización Pacientes Colombia, la Asociación Colombia Saludable y el Mecanismo de Apoyo control en VIH de Colombia – MSACVCO envían las siguientes observaciones al texto.

En reunión solicitada desde el 20 Junio a la Dra. Claudia Vargas Directora de Medicamentos sin que a la fecha tengamos respuesta alguna.

Consideramos que el documento no tiene en cuenta que:

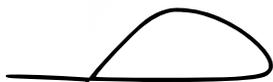
- No hay escases y/o desabastecimiento del medicamento en el país; no es un medicamento que genere monopolio porque tiene competidores; este es un medicamento regulado y que está en control de precios, porque lo que consideramos que no cuenta con criterios técnicos para pedir su patente pública.
- Es importante mencionar que para las personas viviendo con VIH (PVV) la necesidad de tratamientos con alto grado de efectividad y seguridad se vuelve cada vez más imperiosa, ya que resultan en terapias fáciles de mantener y de manejar. Sin embargo, hay que tener en cuenta que contar con un único régimen antirretroviral para toda la población puede ser muy restrictivo, derivando en un cuidado subóptimo, impactando en un indicador muy importante como la calidad de vida.
- Hay que recordar que el VIH, como una enfermedad crónica, tiene diferentes factores que cursan de manera independiente como las comorbilidades, co-medicaciones, coinfecciones, historia personal y familiar, estilos de vida, entre otros, que hacen necesaria la individualización de la terapia.

- Por otro lado, existe un componente legal el cual no podemos desconocer sobre la autonomía médica, donde se le da la garantía al profesional de la salud para que pueda emitir con toda libertad su opinión profesional con respecto al tratamiento de sus pacientes con calidad, normas, principios y valores de su profesión, presente en el artículo 105 de la Ley 1438 de 2011.
- A su vez, el artículo 17 de la Ley 1751 de 2015 cita “ARTÍCULO 17. AUTONOMÍA PROFESIONAL. Se garantiza la autonomía de los profesionales de la salud para adoptar decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que tienen a su cargo. Esta autonomía será ejercida en el marco de esquemas de autorregulación, la ética, la racionalidad y la evidencia científica. Se prohíbe todo constreñimiento, presión o restricción del ejercicio profesional que atente contra la autonomía de los profesionales de la salud, así como cualquier abuso en el ejercicio profesional que atente contra la seguridad del paciente. La vulneración de esta disposición será sancionada por los tribunales u organismos profesionales competentes y por los organismos de inspección, vigilancia y control en el ámbito de sus competencias. (...)”, donde queda claro que la decisión en términos de prescripción de una terapia debe ser respetada y no restringida, hecho por el cual se podrá incurrir en sanciones.
- Sin bien es cierto, las compras centralizadas caso puntual medicamentos para hepatitis y vacunas, han demostrado eficacia en la reducción de precios, también se han evidenciado en el 2022 e 2023 algunos problemas con este mecanismo, caso puntual en el 2023 que 4 meses sin medicamentos de Hepatitis C donde el número de paciente es totalmente diferencial a la población que viven en VIH en Colombia hay más de 120.000 personas que tienen que recibir medicamento retrovirales para mantener buena calidad de vida.
- Desde las agrupaciones de pacientes, el principal argumento para evitar que se rompan patentes para medicamentos de VIH sería la preocupación por la calidad y seguridad de los medicamentos genéricos que podrían surgir como resultado de la eliminación de la patente.
- Aunque los medicamentos genéricos pueden ser una alternativa más económica, es importante asegurarse que cumplan con los mismos estándares de calidad y seguridad que los medicamentos originales. Si se rompe la patente, es posible que se abra la puerta a la producción de medicamentos genéricos de baja calidad que podrían poner en riesgo la salud de los pacientes.
- Además, aunque el medicamento para el VIH esté incluido en la cobertura de salud de Colombia, es importante recordar que no todos los pacientes tienen acceso a la atención médica y a los medicamentos que necesitan. La eliminación de la patente, podría tener un impacto negativo en la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos para el VIH, especialmente para aquellos que viven en áreas rurales o de bajos ingresos.

- El impacto negativo que puede tener está medida en la innovación y la investigación en el sector farmacéutico tanto trasnacional y multinacional.
- La patente es una herramienta fundamental para proteger la inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, y sin ella, tendrían menos incentivos para invertir en la investigación.

Por lo tanto, es importante encontrar soluciones y alternativas para garantizar el acceso a los medicamentos para el VIH, sin comprometer la calidad y seguridad de estos. Esto podría incluir la negociación de precios más bajos con las empresas farmacéuticas; pero como organizaciones de pacientes reiteramos la importancia de reunirnos con la Directora de Medicamentos del Ministerio, pues quisiéramos conocer los criterios de generación de la Resolución 881 de 2023 y la relación con su experiencia en el tema.

Atentamente,



Denis H. Silva Sedano
Director Asociación Colombia Saludable
Vocero Pacientes Colombia

Bogotá, 19 de septiembre de 2023

Señores

Ministerio de Salud y Protección Social

Ciudad

Ref: Comentarios al Informe de Recomendaciones presentado por el Comité Técnico Interinstitucional frente al procedimiento que busca declarar la existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria - Resolución 881 del 2023

Carlos Augusto Chacón Monsalve, como ciudadano colombiano y en mi calidad de director ejecutivo del **Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga - ICP**, me permito presentar comentarios al Informe de Recomendaciones presentado por el Comité Técnico Interinstitucional de la referencia, de conformidad a las disposiciones legales que me facultan para hacerlo.

Como centro de pensamiento independiente y organización de la sociedad civil, consideramos que el **Informe de Recomendaciones presentado por el Comité Técnico Interinstitucional**, en el marco del proceso administrativo mencionado, es insuficiente y no tiene en cuenta la totalidad de la evidencia, resultando inconveniente. Lo anterior, debido a que la innovación, impulsada por las patentes, desempeña un papel fundamental en el desarrollo y crecimiento económico; y las licencias obligatorias pueden acarrear consecuencias negativas para estos procesos.

A continuación, expondremos de manera detallada los argumentos que respaldan nuestra posición y que advierten las razones por las cuales el informe, y la eventual declaratoria de interés público, tiene un impacto desproporcionado sobre los derechos de propiedad y los incentivos a la innovación en el país.

Según el concepto desarrollado por el Comité Técnico, la Declaración de Doha de 2001, reconoce, entre otras, la importancia de proteger los derechos de propiedad privada, combatir enfermedades graves y/o catastróficas, y asegurar el acceso a medicamentos de la población. Frente a estos elementos el Comité resalta que:

- (i) el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública y, en particular, para promover el acceso a los medicamentos para todos;

En línea con lo anterior, "en la Declaración Política de 2021 de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el SIDA, los países se han comprometido a hacer uso de las flexibilidades del ADPIC específicamente orientadas a promover el acceso a los medicamentos".

Sin embargo, Según el Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, el porcentaje de cobertura de tratamiento antirretroviral para personas que viven con VIH es de 88,35%¹. Este indicador refleja que existe un buen nivel de cobertura y disponibilidad de medicamentos para la población afectada.

Es importante destacar que para el 2022, Colombia logró alcanzar el aseguramiento en salud con un 99,6% de cobertura². Esto significa que la gran mayoría de la población colombiana tiene acceso a los servicios de salud, incluyendo el tratamiento antirretroviral para el VIH.

En ese contexto, es importante destacar que el argumento de una baja cobertura no constituye una razón suficiente para declarar el interés público, dado que es evidente que no existe un problema de acceso o cobertura a este tipo de tratamientos para la población colombiana.

(ii) la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos pero preocupa su efecto sobre los precios;

Otro de los argumentos que presenta el Comité es que los medicamentos basados en el principio activo del Dolutegravir poseen un costo notablemente elevado.

A menudo, los países han querido utilizar las licencias obligatorias como mecanismo para reducir los precios de los medicamentos. Sin embargo, no hay garantías de que esto ocurra. Emitir una licencia obligatoria no garantiza automáticamente un acceso más rápido a los medicamentos o una mejora de los precios.

Al respecto, la experta en propiedad intelectual, Mónica Bonett, afirmó en el podcast de la firma de abogados Posse Herrera Ruíz, que las licencias obligatorias

¹ Cuenta de Alto Costo (CAC), (2023). Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, *Cuenta de Alto Costo (CAC)*. Situación del VIH en Colombia, 2022; Bogotá, D. C.

² Ministerio de Salud. (2022). Colombia llegó al aseguramiento universal en salud al alcanzar el 99,6 %. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-llego-al-aseguramiento-universal-en-salud-al-alcanza-r-el-99.6.aspx>

en Colombia se han solicitado por un tema de precios que se ha interpretado a la luz del interés público. Sin embargo, expresó que en el país existen otros mecanismos específicamente desarrollados para disminuir el precio de medicamentos, diferentes a las licencias obligatorias que no comprometen los derechos de propiedad intelectual. **Asegura que las patentes y los precios de los medicamentos no están necesariamente relacionados. Destaca que hay países donde los medicamentos son más baratos y el sistema de patentes es extremadamente fuerte** (2023).

Según Gómez Pinzón, una firma de abogados reconocida en el país, "En el caso de la causal asociada a razones de interés público, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA) ha sido enfático en señalar que el uso de la causal impone la carga de demostrar de manera directa, entre otras: la existencia de la circunstancia que afecta el interés público y las razones por las cuales **no existe ningún otro mecanismo diferente a la licencia obligatoria para salvaguardarlo**³"

En Colombia existen otros mecanismos para el control de precios. "No puede haber confusión en el uso de herramientas propias del derecho de propiedad intelectual, para modificar los precios de un producto". (Cardona, 2016). Teniendo en cuenta la existencia de estos mecanismos, en los casos en que el propósito sea reducir el precio, no es jurídicamente clara la necesidad de hacer uso de herramientas de un régimen totalmente diferente al de precios de medicamentos, como lo es el licenciamiento obligatorio, asegura Cardona (2016).

Vale la pena recordar que los derechos de propiedad han sido reconocidos como un derecho fundamental tanto en la Constitución Política de Colombia como en otros mecanismos de derecho internacional que hacen parte del bloque de constitucionalidad como Declaración Universal de Derechos Humanos.

La protección de los derechos de propiedad genera un ambiente de confianza que permite el desarrollo de innovación, tecnología e incentiva la inversión. Lo anterior está directamente ligado al crecimiento económico, la superación de la pobreza y las oportunidades de movilidad social.

³ TJCA. Interpretación Prejudicial del 16 de marzo de 2021. Proceso 144 -IP-2019, en Gómez Pinzón (2023). Gobierno busca imponer licencias obligatorias a medicamentos patentados. Recuperado de <https://gomezpinzon.com/gobierno-colombiano-busca-promover-la-imposicion-de-licencias-obligatorias-sobre-un-medicamento-patentado/>

Una licencia obligatoria puede romper con el entorno de confianza y desalentar la innovación y la inversión en salud. Este, desincentivaría no sólo los proyectos de nuevo conocimiento en Colombia y su patentabilidad, sino que se desestimularía la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, procesos que han salvado al país en situaciones difíciles como la pandemia por Covid - 19 (ICP, 2023).

Por otro lado, la supresión de patentes no necesariamente implica el desarrollo de la industria local. El magistrado del Tribunal Andino de Justicia, Luis Rafael Quintero (2022), es importante tener en cuenta la capacidad e infraestructura que en muchos casos es necesaria para el desarrollo de la innovación. Si no existe una capacidad instalada que permita, con base en una patente, replicar un medicamento o insumo médico, no sólo se afectaría la seguridad del medicamento o insumo médico, sino que se desincentivaría la innovación sin un propósito claro. Incluso si se levantaran las patentes, no hay claridad sobre la capacidad de desarrollar todos los genéricos de manera responsable y efectiva. (Quintero, 2022). Esto, podría ir en detrimento de los avances que se han logrado frente al tratamiento y control de enfermedades como el VIH en el país.

Philip Stevens, fundador de la Red de Ginebra, señala que "cuando se trata de fabricar un medicamento, una patente por sí sola suele ser insuficiente. Las vacunas y los medicamentos modernos son complejos y no pueden copiarse fácilmente o someterse a ingeniería inversa sólo con una patente. Los licenciarios de éxito necesitan un paquete tecnológico que incluya, entre otras cosas, patentes, conocimientos, enseñanza, habilidades y otro tipo de asistencia técnica" (Stevens, 2023). Así pues, las licencias obligatorias harían pública una información posiblemente insuficiente que podría comprometer la calidad de los productos, poniendo en peligro a las personas.

Además de las dificultades ya mencionadas, la aplicación de licencias obligatorias tiene consecuencias sobre la confianza de los inversores debido a la inseguridad jurídica. Más aún cuando existen otros mecanismos más adecuados para garantizar el acceso a los medicamentos sin necesidad de vulnerar los derechos de propiedad intelectual. Algunas de las consecuencias económicas son:

En ese sentido, este informe desconoce la importancia de la propiedad intelectual frente al desarrollo de una industria farmacéutica innovadora, que desarrolle productos de calidad que permitan hacer frente a enfermedades graves, catastróficas o de alto costo como es el VIH. Es importante destacar que, como se menciona en este concepto, existen otros mecanismos para garantizar el acceso a

los medicamentos sin necesidad de vulnerar los derechos de propiedad intelectual, como la promoción de las licencias voluntarias, las alianzas público privadas y los mecanismos de financiación.

Por la favorable acogida que se sirvan dar a la presente, sin otro particular, me suscribo con los sentimientos de consideración y respeto.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Carlos Augusto Chacón Monsalve'.

Carlos Augusto Chacón Monsalve

Director Ejecutivo del Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga

Cédula de Ciudadanía No. 91.508.980 de Bucaramanga

Correo electrónico: carlosaugusto.chacon@icpcolombia.org

Dirección: Calle 70 # 7A-29

Lima, 19 de setiembre de 2023

Referencia: Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional sobre la Declaración de Interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir con fines de licencia obligatoria.

Estimado Señor Ministro:

Por la presente, el Programa Conjunto para el VIH/sida (ONUSIDA) *agradece la oportunidad de proporcionar comentarios al Informe de recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional sobre la Declaración de Interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir con fines de licencia obligatoria.*

ONUSIDA lidera el esfuerzo mundial que busca poner fin al SIDA como amenaza de salud pública para 2030, como parte de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Coordina la respuesta ampliada al VIH de sus 11 agencias copatrocinadoras del sistema de las Naciones Unidas, y monitorea la implementación de la Estrategia Global de Sida (2021-2026) “Poniendo fin a las desigualdades”. Esta estrategia pretende abordar los determinantes de salud y socioeconómicos, así como las vulnerabilidades que afectan a las personas que viven con VIH y poblaciones clave, así como responder a sus necesidades de atención y tratamiento del VIH, ejercer sus derechos, protegerse del VIH y tener una vida digna.

A través de su oficina para los Países Andinos (Perú, Ecuador, Bolivia, y Colombia), brinda acompañamiento técnico al Ministerio de Salud y Protección Social en Colombia, para cerrar las brechas del continuo de prevención, diagnóstico, tratamiento y supresión viral del VIH, y para eliminar las barreras legales, políticas y programáticas que dificultan el progreso de la respuesta nacional al VIH.

Es en este contexto, es que ONUSIDA, agradece al Comité Técnico Interinstitucional la consideración e inclusión de las recomendaciones técnicas que brindamos en nuestra carta de junio de 2023 y le felicita por la calidad del Informe de Recomendaciones. Se documenta el marco normativo internacional, regional y nacional que rige en la materia; brinda antecedentes y buenas prácticas de procesos similares en otros países; describe el procedimiento administrativo realizado en virtud de la resolución 881 de 2023; analiza la razonabilidad de la declaratoria, informa sobre el estado actual de la epidemia y respuesta al VIH; comparte otras alternativas exploradas para atender la situación de interés público, y provee recomendaciones para la determinación de la licencia obligatoria.

A continuación, nos permitimos elevar unos breves comentarios técnicos para su consideración, con el fin de fortalecer el documento.

- Página 31: Se hace referencia al posible impacto del incremento en la transmisión del VIH a la población general debido a la alta prevalencia de VIH encontrada en la población migrante. Esta línea de análisis pudiera interpretarse como una forma de responsabilizar a las personas migrantes con VIH de la transmisión de la infección a la población general, con riesgo de estigmatizar a dicha población. Es importante tener en cuenta que la población colombiana con VIH que no recibe tratamiento de primera línea es la más afectada al no tener acceso a dicha opción. Sugerimos hacer referencia a que el acceso a derivados del dolutegravir asequibles, ampliará el acceso y la cobertura de tratamiento a toda la población con VIH en territorio colombiano, incluidos los y las migrantes.

- Pagina 41: Cuando se hace referencia al desafío para garantizar el acceso al tratamiento de primera línea, sugerimos hacer referencia a que esta licencia obligatoria eliminaría una de las principales barreras de acceso a tratamiento de primera línea del VIH en Colombia, y contribuirá a alcanzar las metas globales de prevención y tratamiento del VIH de la Estrategia Global de SIDA 2021-2026 (metas 95-95-95), para terminar con el SIDA como un problema de salud pública para 2030 y cumplir con el Objetivo de Desarrollo Sostenible (3.3). Esto en el marco de la adhesión de Colombia a la [Declaración Política sobre el VIH y el SIDA 2021 de la Asamblea General de las Naciones Unidas: Acabar con las desigualdades para poner fin al SIDA para 2030](#).
- Pagina 43: Cuando se hace referencia a que las organizaciones de base comunitaria han referido dificultades de acceso relacionadas con el estigma y la discriminación en el sector salud, sugerimos hacer referencia a los hallazgos y recomendaciones del [informe “Romper el Círculo- índice de estigma y discriminación en personas con VIH/SIDA en Colombia” 2022](#), elaborado bajo el Protocolo diseñado a través de convenio del MINSALUD UNFPA y la UT Atona (liga sida-recolvih -redsomos) revisado y ajustado con el concurso de ENTerritorio.

Esperando que estos comentarios sean de utilidad, quedo a su disposición para cualquier consulta o información adicional que se requiera.

Sin más, le saluda atentamente.



Dra. Andrea Boccardi Vidarte
Directora de la Oficina de ONUSIDA para los Países de la Región Andina
(Peru, Ecuador, Bolivia, y Colombia).

Bogotá. Septiembre 19 de 2023

Doctor:
GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO SALAZAR
Ministro de Salud.

Ref: Resolución 881 de 2023. Declaratoria de Interés Público para *dolutegravir*.
Contribución al documento de recomendaciones del Comité Interinstitucional.

Reciba señor Ministro un cordial saludo.

Las personas y organizaciones firmantes de esta contribución al proceso de declaratoria de interés público para el acceso a los medicamentos que contengan *dolutegravir*, personas y organizaciones de personas con VIH, personas y organizaciones que trabajan en VIH y personas y organizaciones defensoras del derecho al acceso a los medicamentos, luego de revisar el documento de recomendación del Comité Interinstitucional y después de varias reuniones internas para comprender mejor y fijar una postura, queremos aportar nuestros puntos de vista dentro del proceso.

Lo primero que solicitamos que sea tenido en cuenta dentro del proceso, es que, a lo largo de los últimos 10 años, los precios de los antirretrovirales definitivamente sí afectan a las personas con VIH

Los precios de los medicamentos antirretrovirales afectan:

- La idoneidad de los medicamentos elegidos.
- La continuidad de los tratamientos, y la oportunidad y completitud de las entregas periódicas de los tratamientos.

En el sistema de salud que tenemos, las personas en tratamiento se quejan de los frecuentes cambios de esquema, situación que es consecuencia de las negociaciones comerciales o la influencia de las compañías farmacéuticas sobre los prescriptores, sin dar prioridad a las necesidades del paciente.

Así mismo, las entregas incompletas e inoportunas, los incumplimientos y el irrespeto al tiempo de las personas que necesitan los tratamientos que representan las autorizaciones, han hecho necesaria la existencia de organizaciones de personas afectadas para presentar permanentemente reclamos y la implementación de diversos esquemas de bancos de medicamentos, totalmente financiados y sostenidos por los pacientes y sus organizaciones. Esta situación, con la que hemos convivido los últimos años, se ha agravado recientemente.

Los profesionales de la salud, los prescriptores y los pacientes celebramos la aparición de los inhibidores de la integrasa y en particular del *dolutegravir*, tanto por las ventajas en cuanto a efectos secundarios, como por la eficacia y la reducción de la resistencia. Celebramos la recomendación técnica de la OMS y celebramos igualmente que haya sido incluido en la Guía de Práctica de Clínica de nuestro país.

Sin embargo, no tenemos duda de que su precio es un factor que explica su pobre utilización en nuestro país. Las instituciones especializadas continúan utilizando esquemas más baratos que representan desventajas terapéuticas.

El caso de la población migrante -que ha sido atendida con terapias basadas en *dolutegravir* gracias a donaciones- es dramática, en la medida en que, al regularizar su situación migratoria, son cambiados con frecuencia a tratamientos más económicos, pero con más efectos secundarios y menor eficacia.

Somos conscientes de que el alto precio del *dolutegravir* está protegido en Colombia por una patente. Entendemos también que, a diferencia de lo que pasó con otros antirretrovirales en el pasado, este producto ha sido objeto de licencias voluntarias, de las cuales Colombia ha sido excluida por ser un país de ingreso medio alto.

La experiencia del acceso a los medicamentos para el VIH en los países en desarrollo ha sido tremendamente dolorosa y brutalmente inequitativa. Como lo fue el acceso a las vacunas y tratamientos durante la pandemia de la COVID-19. El mundo desarrollado y las grandes industrias farmacéuticas nos han exigido enormes sacrificios con el argumento de que estos altos precios constituyen la única manera de asegurar la innovación. Sacrificios que han significado muertes por falta de acceso. Con la pandemia las vacunas llegaron a precios altísimos, llegaron tarde y no llegaron a todos. Nos pusieron condiciones inaceptables en cualquier contexto que no fuera una emergencia y nos dejaron endeudados.

Es un “acuerdo” internacional, en el que somos obligados a contribuir a financiar las innovaciones, que en último término benefician mucho más a los países desarrollados donde las muertes son muchas menos, como consecuencia de las patentes. Y que desde una perspectiva económica perpetúan e incrementan las brechas entre los países ricos y los países pobres.

La Directora General de ONUSIDA, Winnie Byanyima, advirtió al inicio de la pandemia, que no deberíamos repetir los errores del manejo del VIH con la pandemia por COVID 19, en especial patentar las vacunas, porque llegarían caras y tarde de manera inequitativa a los países pobres. Pero como humanidad lo hicimos, lo que el Director General de la OMS calificó como un fracaso moral. Y lo seguimos haciendo hoy con el VIH y en particular con el *dolutegravir*.

Con la pandemia también aprendimos que las grandes ganancias por los altos precios de los productos patentados no se suelen invertir en investigación y en innovaciones, sino, por el contrario, en la especulación financiera, en publicidad, en campañas de lobby y de imagen.

Por eso, muchas organizaciones a nivel global hemos adoptado la consigna de eliminar las patentes para medicamentos, como ocurría antes de 1995 en casi todos los países en desarrollo.

Hemos aprendido que los acuerdos y compromisos internacionales para proteger la propiedad intelectual, contemplan el DERECHO de los países y de los gobiernos para utilizar las flexibilidades, que preferimos denominar salvaguardas de Salud, como las Licencias Obligatorias. Deberíamos decir OBLIGACIÓN, pero saludamos la decisión del gobierno de abrir el proceso para la declaración de interés público, que esperamos por las razones expuestas, que finalice en la expedición de una licencia obligatoria.

Rechazamos las falsas afirmaciones -dentro y fuera del proceso- que sugieren que una Licencia Obligatoria sería contraria a los compromisos y acuerdos internacionales.

Hemos tenido debates internos respecto de preocupaciones de algunas organizaciones sobre la calidad de los genéricos que ingresarían al país gracias a la Licencia Obligatoria. Entendemos que la calidad de cualquier genérico será asegurada por el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Finalmente señor Ministro, expresamos en consecuencia, nuestro apoyo a este proceso y a esta licencia, que reduce el precio del *dolutegravir* y reduce las barreras al acceso de uno de los tratamientos más idóneos para el manejo del VIH.

FIRMAN;

Fundación IFARMA. Colombia.

Richard Stern.

Fundación Grupo Efecto Positivo, Argentina

RedLAM (Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos).

Red Argentina de Personas Positivas

Sergio Isaza Villa.

Oscar Andía Salazar.

Sandra Ávila AHF.

John Harold Estrada M. ALAMES - Colombia.

Aids HealthCare Foundation Colombia.

FEDESALUD. Colombia.

Acción Internacional para la Salud - Perú

G.T.P.I. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual, Brasil.

Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. ABIA. Brasil.
Fundación Tradición Oral, Colombia
Salud y Fármacos, Estados Unidos
Andrea Carolina Reyes Rojas.
Fundación Comunicación Positiva, Colombia
David Morales Alba
World Association for Christian Communication (WACC)
Liga Colombiana de Lucha contra el SIDA. LIGASIDA. Colombia.

Nos referimos al *Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional sobre la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir con fines de licencia obligatoria* (en adelante, el informe).

I. Contexto General sobre la Protección de la innovación en materia farmacéutica.

El Índice Global de Innovación (IGI)¹, elaborado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), clasifica el estado de la innovación en 132 países. Contiene ochenta y un indicadores que permiten obtener una visión completa de la innovación, abordando aspectos como el entorno político, la educación, la infraestructura y el desarrollo empresarial. Por otro lado, el Índice de Desarrollo Humano (IDH)² es un informe anual elaborado por la ONU desde 1990, que mide el nivel de bienestar de la población mundial teniendo en cuenta factores económicos y sociales, así como la salud, revelando el grado de progreso social. Según los datos publicados en 2020, los siguientes diez países son los mejor clasificados bajo ambos indicadores.

Índice Global de Innovación (IGI)	IDH	Índice de Desarrollo Humano de la ONU (IDH)	IGI
1. Suiza	1	1.Suiza	1
2. Estados Unidos	21	2.Noruega	22
3. Suecia	7	3. Islandia	20
4. Reino Unido	18	4.Hong Kong, China	14
5. Países Bajos	10	5.Australia	25
6. República de Corea	19	6. Dinamarca	10
7. Singapur	12	7.Suecia	3
8. Alemania	9	8.Irlanda	23
9. Finlandia	11	8. Alemania	8
10. Dinamarca	6	10.Países Bajos	5

¹ <https://www.globalinnovationindex.org/Home>

² <https://report.hdr.undp.org/es/>

Como se puede apreciar, la tabla anterior sugiere una correlación entre el bienestar social y la actividad innovadora. Cinco de los países más innovadores se encuentran entre los diez mejor calificados según el IDH. Además, nueve de los diez con mejor posición en el IGI están dentro del "Top-20", siendo los más avanzados en cuestiones de desarrollo social.

En casos concretos, Japón es uno de los países con medidas más sólidas para la protección de la propiedad intelectual de los medicamentos, incluyendo los relacionados con la información que debe presentarse para la aprobación de registros sanitarios (autorizaciones comerciales). Sus estándares de protección se han fortalecido desde 1979, al mismo tiempo que la provisión efectiva de servicios de atención médica se ha extendido, de modo que, según el Instituto de Métricas de Salud establecido en la Universidad de Washington, el país está cerca de lograr una efectiva cobertura universal. El caso japonés parece ser un ejemplo del ciclo positivo para la innovación farmacéutica: un régimen que protege adecuadamente la innovación farmacéutica y al mismo tiempo fortalece las capacidades para ampliar la cobertura en los servicios de salud.

Lo anterior refleja la interconexión entre la protección adecuada de la propiedad intelectual en la innovación farmacéutica y su impacto en la salud pública. Países como Japón ilustran cómo un régimen robusto de propiedad intelectual no solo fomenta la innovación farmacéutica, sino que también contribuye a fortalecer los sistemas de atención médica, acercando a la nación hacia una cobertura universal efectiva. En contraste, la falta de una protección sólida de la propiedad intelectual, como se observa en ciertos países, no promueve el acceso equitativo a los servicios de salud, subrayando la relevancia crucial de políticas que respalden y salvaguarden la propiedad intelectual en este campo para mejorar la salud y el bienestar de la población a nivel global.

La licencia obligatoria que sugiere el reporte no se encamina a fomentar la protección de la propiedad intelectual, por lo que sus efectos, como detallaremos más adelante, lejos de favorecer el acceso

II. Consideraciones sobre el reporte.

El reporte mismo reconoce que el uso del dolutegravir ha es al alza:

“La tendencia de aumento de uso de dolutegravir, también es mostrada por la información disponible en la base de SUFICIENCIA desde enero de 2018 a diciembre 20218 Con ello, el propio”.

No se desprende, del reporte, que haya habido situaciones de desabasto que impidan la adecuada suministración del producto del medicamento. La necesidad de la licencia obligatoria se sustenta principalmente en que:

“La limitación de las medidas antes tomadas para acelerar el acceso a dolutegravir en el país puede ser explicado el precio del medicamento y como este impacta en el uso de los recursos disponibles en el sistema de salud”.

El reporte no señala las cuestiones por las cuales el precio del medicamento (ya regulado) está restringiendo el acceso a ese insumo. No hay un razonamiento que fundamente que el precio del dolutegravir suponga una barrera per se. El suministro adecuado de medicamentos no solo se relaciona con cuestiones de precios. La adecuada planificación de las compras gubernamentales y la disponibilidad de medios logísticos adecuados son igualmente importantes para asegurar que los pacientes tengan asegurado el acceso a los medicamentos que requieren. El reporte no profundiza en esos factores igualmente relevantes.

El análisis del reporte parece limitarse a ciertas propuestas formuladas al titular de la patente (donación y licencia voluntaria). Para determinar la pertinencia de la medida, no se estudiaron otros elementos mencionados que inciden directamente en el abasto de productos farmacéuticos. Como se desprende de los hallazgos del reporte, al aumentar el uso (no solo la necesidad) del dolutegravir, no pareciera haber barreras que impidan su suministro a quien lo requiere, lo cual evidencia la ausencia de motivos para que se imponga una licencia obligatoria o cualquier medida coercitiva de índole administrativa. El dolutegravir, al estar siendo proporcionado conforme a las necesidades de los pacientes (como el reporte parece reconocer), no requiere ser sujeto de ninguna medida adicional por parte del Estado.

Por otro lado, en principio, podría considerarse que el test de proporcionalidad, para calificar si la medida ha de aplicarse, debe concentrarse en equilibrar los derechos del titular de la patente y el de acceso a la salud de los pacientes infectados con VIH, en particular entre la comunidad de migrantes venezolanos. No obstante, como hemos visto, la protección a la propiedad intelectual de la investigación farmacéutica tiene un efecto positivo en la salud colectiva.

Los incentivos a la investigación están estrechamente relacionados con la tutela al derecho a la salud consagrado en el artículo 44 de la Constitución Colombiana. Mantener las condiciones que permitan el desarrollo e investigación en el territorio colombiano son elementos que favorecen directamente que el Estado cumpla con su deber constitucional de proteger la salud pública y de facilitar el acceso progresivo de los ciudadanos a esta. El valor social de proteger la innovación adecuadamente, en razón de los beneficios que produce para la población en su conjunto, no fue un tema abordado en el test de proporcionalidad.

En el contexto de las discusiones en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los Gobiernos de México y de Suiza han comunicado que extender la exención

otorgada por la organización a tratamientos para la COVID-19 (ahora solo aplicable a vacunas), lejos de suponer un medio para enfrentar la enfermedad, puede constituir un obstáculo para combatirla:

“Si, a pesar de todo, se prorrogara la Decisión, esto tendría incluso un efecto perjudicial y nos dejaría mal equipados para luchar eficazmente contra la pandemia de COVID-19 y las posibles pandemias futuras. Esto se debe a que los inventores no tendrían ningún incentivo para asumir los riesgos y los costos asociados a la I+D en relación con esos productos. También pondría en peligro el desarrollo y la producción ulteriores de muchos de los más de 1.800 tratamientos contra la COVID-19 que se encuentran actualmente en diferentes etapas del proceso de I+D”³.

Ese mismo razonamiento se extrapola la recomendación que contiene el reporte: debilitar los estándares de propiedad intelectual para el doxetilavir puede generar el riesgo de ralentizar la investigación y desarrollo de otras terapias antirretrovirales, más allá de las enfocadas al VIH. El reporte no analizó como una política pública consistente en la licencia obligatoria del dolutegravir podría acarrear consecuencias negativas para la consecución de los objetivos de salud pública en Colombia, un riesgo que sin duda sobrevendría en caso de que se proceda con esa medida.

Por lo anterior, sostenemos que la adopción como la licencia obligatoria del dolutegravir, lejos de redundar en un efecto positivo para la población colombiana, acarrearía un detrimento a la protección a la innovación, con potenciales consecuencias no sólo económicas, sino también en la salud pública.

³ IP/C/W/693. Debates del Consejo de los ADPIC sobre los tratamientos y los medios de diagnóstico de la covid-19: pruebas y preguntas sobre las dificultades relacionadas con la propiedad intelectual experimentadas por los miembros. Comunicación de México y Suiza.

Bogotá D.C septiembre 18 de 2023

Señoras y Señores
Ministerio de Salud
La Ciudad. -

ASUNTO: [REDACTED] Comentarios DIP+LO Dolutegravir. Comentarios en el marco del estudio de la declaratoria de interés público-DIP Dolutegravir-

Reciban un atento saludo.

Respetuosamente como Grupo de Investigación reconocido y clasificado ante MinCiencias, como ciudadano, investigador y profesor universitario (terceros indeterminados art. 37 y 38 del CPACA o figura que corresponda) presento comentarios a modo de *Amicus Curiae* a la actuación administrativa de la referencia. Para facilitar la lectura la siguiente es la estructura del documento:

A lo largo del contenido usare las siglas o abreviaturas

DIP +LO: Declaratoria de Interés Público + Licencia Obligatoria

DIP+LUG: Declaratoria de Interés Público + Licencia de Uso Gubernamental

LV: Licencia Voluntaria

Los comentarios son generales, y sin perjuicio de los análisis, argumentos, y datos más específicos del caso concreto que haga el Ministerio de Salud, el gobierno, las partes, y eventualmente nosotros en documento posterior

Contenido

INTERES PARA ACTUAR. PARTICIPACIÓN DE UNIVERSIDADES COMO <i>AMICUS CURIAE</i> o figuras similares.....	2
DIP +LO O DIP+LUG ES LEGAL.....	3
DIP +LO O DIP+LUG ES LEGITIMA.	3
CONVENIENTE.....	3
EN PARALELO. CRITERIOS Estrictos PATENTABILIDAD.....	3
EN PARALELO. REGLAMENTACIÓN EFICAZ DE LICENCIA OBLIGATORIA Y LICENCIA DE USO GUBERNAMENTAL.....	4
EXHORTACIÓN. LICENCIA VOLUNTARIA.....	6
LAS CUATRO PATENTES DEL CASO	8
NO INTERCAMBIABILIDAD O EQUIVALENCIA ENTRE	9
ESTADÍSTICAS PATENTES.....	9
SOBRE TLCs, ISDS, PI, Y SALUD PÚBLICA	10
CONCLUSIÓN.....	11
EN PRINCIPIO, NO EVIDENCIA DE AFECTACIÓN A LA INNOVACIÓN, NI A LA INVERSIÓN.	12

SOBRE DOCTRINA DE ACTO ACLARADO..... 13

INTERES PARA ACTUAR. PARTICIPACIÓN DE UNIVERSIDADES COMO *AMICUS CURIAE* o figuras similares

Sobre la intervención de profesores universitarios en consultas, procedimientos administrativos o procesos judiciales o arbitrales. Es legítimo que académicos participen en este tipo de consultas. En Colombia, grupos de investigación y/o investigadores de entidades como Universidades de los Andes, y del Rosario, y ONGs como Dejusticia, entre otras, realizan actividades de participación de diversa índole en temas ambientales y de DDHH. Así mismo, si bien son contextos diferentes, la Corte Constitucional frecuentemente solicita el concepto de universidades y academias en procesos de constitucionalidad, por ejemplo, expediente [D0011932](#).

La rama judicial frecuentemente solicita conceptos a la Universidad Nacional de Colombia-UNAL. Bajo diversas modalidades. Internacionalmente, y guardadas las proporciones en *Eli Lilly Vs Canadá (Atomoxetina-Strattera)*, Los profesores Richard Gold de Universidad de McGill y Jeremy de Beer de U. de Ottawa presentaron un *amicus curiae* apoyando los argumentos del gobierno canadiense que finalmente ganó el proceso arbitral <https://icsid.worldbank.org/en/Pages/cases/casedetail.aspx?CaseNo=UNCT/14/2> . 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.

Desde el grupo de investigación Plebio-Fac Derecho-UNAL presentamos coadyuvancia a la demanda de ASINFAR (uno de los gremios nacionales) contra la guía de examen de patentes de 2012 de la SIC.

Hemos presentado oposiciones a solicitudes de patentes de CRISPR, Nusinersen-Spinraza, Paxlovid-Nirmaltrevir, etc. Algunas pueden consultarse en <https://www.patentoppositions.org/en/search?query=lizarazo>

También presentamos comentarios en el marco de la solicitud de DIP+LO de antivirales contra Hepatitis C. PDF consultable en sitio web de MinSalud: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/oscar-lizarazo-procedimiento-hepatitis-c-2018.pdf>

Otros Grupos de investigación como Prometeo de UNAL, o la clínica de interés público de los Andes presentaron comentarios en las demandas contra el Decreto 2085 sobre datos de pruebas o apoyando la legalidad del decreto de biosimilares de 2014. etc

También han sido bastante activas ONGs como Misión Salud, Ifarma, CVCS, CIMUN-UNAL, CP Medicamentos-Centro de Pensamiento en Medicamentos-UNAL, UAEM etc (lista no exhaustiva, incompleta).

Esa posible que otros colegas académicos prefieran no enviar comentarios, para evitar “recusaciones”, impedimentos o incompatibilidades en casos futuros en que sean árbitros o tengan algún otro rol. Infortunadamente eso reduce los comentarios académicos. También es posible que haya otras explicaciones perfectamente respetables.

DIP +LO O DIP+LUG ES LEGAL.

Es legal, y ajustada a derecho la apertura o inicio “de oficio el procedimiento administrativo de **declaratoria de existencia de razones de interés público (en adelante DIP)** para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a **licencia obligatoria” (en adelante LO) Plasmada** en la Resolución 881 de 2023.

ADPIC art 31 Decisión 486/2000 Dcto Único Reglamentario Sector Comercio, etc

Incluso cabe argumentar que art 565 del C. Co no está suspendido

La propia OMC explica el tema, diciendo explícitamente que las LO no son expropiaciones. Además, que tampoco están reservadas únicamente para casos de emergencia.

Is this the same as tearing up the patent?

No. The patent owner still has rights over the patent, including a right to be paid compensation for copies of the products made under the compulsory licence.

Does there have to be an emergency?

Not necessarily. This is a common misunderstanding. The TRIPS Agreement does not specifically list the reasons that might be used to justify compulsory licensing.

However, the Doha Declaration on TRIPS and Public Health confirms that countries are free to determine the grounds for granting compulsory licences, and to determine what constitutes a national emergency.

FUENTE: OMC https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm

Además, bajo el principio del efecto útil de las disposiciones jurídicas debe entenderse que la causal de interés legítimo es totalmente independiente y autónoma de la causal de emergencia. El legislador andino la consagra como una figura jurídica propia, no como un sinónimo.

DIP +LO O DIP+LUG ES LEGITIMA.

CONVENIENTE.

EN PARALELO. CRITERIOS ERICTOS PATENTABILIDAD. La decisión del Ministerio de Salud tiene soporte jurídico, económico y técnico. Sin embargo, sugerimos respetuosamente en paralelo, adicionalmente, o posteriormente que el gobierno trabaje en criterios estrictos de patentabilidad. Tema de competencia de la SIC-Superintendencia de Industria y Comercio, pero donde también deberían escuchar a MinSalud. **Todo en aras de lograr equilibrios en titulares de PI y usuarios de PI como lo mencionan las bases del Plan de Desarrollo. En este caso titulares de patentes de medicamentos de un lado, y, de otra parte, sistema de salud, presupuesto nacional, y pacientes. Sobre este estema pueden consultarse entre otros textos académicos:**

Lizarazo-Cortés, Oscar; Lamprea, Natalia; Salazar-Gutierrez, Juan Sebastian; “Flexibilización en la concesión de patentes farmacéuticas en Colombia: reflexiones iniciales sobre su posible impacto en el acceso a medicamentos”. 2020, en el libro El derecho fundamental a la salud: retos de la ley estatutaria:

algunas miradas a la salud en el posconflicto / . libro del Centro de Pensamiento sobre Derecho a la Salud, Universidad Nacional de Colombia. 2020-2021. (Coordinadores Hernando Torres, Diana Colorado)

LIZARAZO-CORTÉS, Óscar Andrés. y Natalia. LAMPREA BERMÚDEZ, “**Implementación del Procedimiento Acelerado de Patentes (PPH) en Colombia. Análisis jurídico, técnico y efectos iniciales**”, Revista La Propiedad Inmaterial n.º 18, Universidad Externado de Colombia, noviembre de 2014, pp. 281-321

LAMPREA BERMUDEZ Natalia, LIZARAZO CORTES Oscar Andrés, BUITRAGO HURTADO Gustavo, “**Propiedad industrial en el contexto universitario: el caso de la Universidad Nacional de Colombia**” en el Libro: CREAR Y PROTEGER Propiedad intelectual y transferencia de tecnología en la universidad. En: Colombia ISBN: 978-958-783-301-0 Ed: Empresa Editorial Universidad Nacional De Colombia, v., p.13 - 72 1, diciembre 2017

EN PARALELO. REGLAMENTACIÓN EFICAZ DE LICENCIA OBLIGATORIA Y LICENCIA DE USO GUBERNAMENTAL.

Como hemos comentado, la resolución de MinSalud es legal, es legítima, y adecuada. Sin embargo, en paralelo o más adelante, el gobierno debería simplificar las normas de licencia obligatoria solicitada por terceros o particulares, y regular de forma un tanto diferente las licencias de uso gubernamental. **Sobre este estema pueden consultarse entre otros textos académicos:**

Vidaurreta Guillermo, “**Uso Público No Comercial y Licencias Obligatorias en América Latina: Estado de Situación**”, SouthCentre, 2021 <https://www.southcentre.int/book-by-the-south-centre-2021-3/>

También textos de la ONG de EE.UU KEI sobre Uso Gubernamental en Estados Unidos a través de cláusulas en contratos <https://www.keionline.org/covid-contracts>

KEI, 2022, <https://www.keionline.org/37987> “**KEI review of 62 COVID 19 contracts reveals 59 authorizations for non-voluntary use of third-party patents under 28 USC 1498.**”

<https://www.keionline.org/37987> “**KEI review of 62 COVID 19 contracts reveals 59 authorizations for non-voluntary use of third-party patents under 28 USC 1498**” *“We were able to identify relevant provisions in 62 contracts. Of these, 54 included the broadest authorization for non-voluntary use of patented inventions, and five included a more limited authorization. For people working in the topic of compulsory licensing of patents, this is an eye-opening finding, and one that illustrates the degree to which the U.S. government is far more willing to waive exclusive rights in patents than any other country, despite frequent rhetoric to the contrary.”*

DÍAZ; GUEVARA Rafael; LAMPREA Natalia; LIZARAZO, Oscar. **Caso Imatinib -Glivec®, Análisis Técnico y Jurídico del Trámite De Patente En Colombia.** Revista La Propiedad Inmaterial n.º 22, Universidad Externado de Colombia, julio-diciembre 2016, <http://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/4782/5571>

Lizarazo, Óscar Andrés Patentes, **libertad de operación e imitación: lecciones del medicamento sofosbuvir (para Hepatitis C)**, en el capítulo: “El modelo de innovación biomédica falló: La máquina Schumpeteriana de la innovación está rota”, en el Libro: “**Verdades incómodas en la salud pública global**”, Centro Pensamiento Medicamentos, Información Y poder, UNAL, 2021, 2023 Edición actualizada, y ampliada. Libro: “Verdades incómodas en la salud pública global”

En PDF: http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/Capitulo_1_-_El_modelo_de_innovacion_biomedicafallo_.La_maq_uina_schumpeteriana_de_la_innovacion_esta_rota_1_1.pdf

En ePub: http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/Verdades_incomodas_-_Cap_1.epub

También hay tesis de posgrados que analizan las licencias obligatorias en Colombia. De programas como Maestría en Derecho Privado Económico-UNAL, Maestría Biociencias y Derecho-UNAL. Y de otros programas académicos.

Repositorio UNAL: <https://repositorio.unal.edu.co/>

La duración de los trámites, además de presiones, complejidades, voluntad política, capacidades, indica o sugiere problemas de eficacia de las normas:

	CASO	INICIO	FIN	OTROS O JUDICIAL	TIEMPO
1	Kaletra	Abril 7 de 2008 o julio	Resolución 1444 del 8 de mayo de 2009 Niega declaratoria de interés público.	<i>Acción popular Sentencia 29 de octubre del 2012¹</i> <i>en 2013 la CNPM vía circular 06 incorporó Kaletra e n control directo de precios,</i>	5 AÑOS
2	Imatinib	Noviembre 24 de 2014	DIP junio 16 de 2016		3 AÑOS
3	Hepatitis C	Octubre 28 de 2015	Julio de 2022	6.8 años. Julio 2022 Comité no recomienda DIP. compras centralizadas de medicamento, Resolución 1692 de 2017	6.8 AÑOS
4	COVID-19	Marzo 14 de 2022 ² Solicitud de Uso Gubernamental de Nirmatrelvir ²			
5	Dolutegravir	Junio 2 o 5 de 2023			3.5 o 4 meses Hasta el momento Muestra eficiencia, voluntad política, y respeto a debido proceso.

¹ Roa Ortiz, Cristian Camilo, Utilidad de las licencias obligatorias para el acceso a medicamentos: lecciones de Suramérica y análisis del caso colombiano (Usefulness of Compulsory Licenses for Drug Access: Lessons from South America and a Review of the Colombian Case) (June 22, 2021). Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3872129>

² “Solicitud de Uso Gubernamental de Nirmatrelvir” https://www.ghpcorporation.co/files/ugd/706fd7_2b10a060d5bc453196e7ead33ab4c022.pdf

En particular sobre Kaletra:

Umbasia Bernal, Luz Marina, “Tramite de solicitud de una licencia obligatoria para el medicamento denominado Kaletra®, fabricado por Laboratorios Abbott”, 2010. Tesis Universidad Militar <https://repository.unimilitar.edu.co/handle/10654/3554> y Umbasia Bernal, Luz Marina, “Derecho a la salud y aplicación de flexibilidades del acuerdo de los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) en Colombia. Período 2008-2018” <https://repository.unimilitar.edu.co/handle/10654/32398>

Más recientemente.

Uribe Arbeláez Martín, “**Análisis jurídico-político de la Decisión Andina 486 de 2000**”, UNAL, 2023

EXHORTACIÓN. LICENCIA VOLUNTARIA. Respetuosamente **exhortamos a la(s) empresa(s) a considerar dar una licencia voluntaria suficiente ANTES DE QUE SE EMITA EL ACTO ADMINISTRATIVO DE DIP, o a más tardar antes de que se emita el acto administrativo de LO - UG.** No después. Eso mostraría la verdadera voluntad *en pro* del acceso a medicamentos

El que sí le hayan dado licencia voluntaria **a Malasia, Bielorrusia, y países con PIB más alto**, y se le nieguen a Colombia podría constituir una especie de discriminación. No solo contra los colombianos, sino también contra los migrantes venezolanos. Al respecto ver CERD-Comité de la ONU **para la Eliminación de la Discriminación Racial** de agosto 31 de 2023

El Comité de la ONU para la Eliminación de la Discriminación Racial (CERD)³:

*“Joins the UN High Commissioner for Human Rights,³ in urging States parties, in particular Germany, Switzerland, the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland and the United States of America, to not allow economic interests and corporate commitments to be prioritized over respect for human rights, and **instead to prioritize the safety and protection of vulnerable and marginalized populations through non-discriminatory policies** consistent with ICERD”*

*“Calls upon States parties in the global North to provide resources to enable poorer States to satisfy the core medical capacities that they are expected to have in place under the International Health Regulations⁴ and to enable vaccines, **relevant medicines** and other necessary equipment and supplies to be available to **all in a non-discriminatory manner**”*

³ COMMITTEE ON THE ELIMINATION OF RACIAL DISCRIMINATION

Hundred-tenth session

7 – 31 August 2023

ADVANCE UNEDITED VERSION PREVENTION OF RACIAL DISCRIMINATION, INCLUDING EARLY WARNING AND URGENT ACTION PROCEDURE Decision 1 (2023)

Decision on the lack of equitable and non-discriminatory access to COVID-19 vaccines

<https://news.un.org/es/story/2023/08/1523712>

https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=INT%2FCERD%2FEWU%2F9855&Lang=en

Además, mostraría las limitaciones de las licencias voluntarias, y la necesidad de simplificar los procedimientos de licencia obligatoria, uso gubernamental, y similares.

Pero también respaldamos académicamente la decisión de oficio del Ministerio de Salud. Esta podría ser una forma más rápida de aumentar el acceso al medicamento.

De lo contrario, el gobierno bien puede seguir con la DIP + LO. Las normas jurídicas nacionales, regionales y mundiales, en principio, le brindan suficiente sustento jurídico.

Patentes concedidas en Colombia

Año	Residentes (nacionales)	No Residentes (extranjeros)	Colombianos en el exterior	Estimado de patentes farmacéuticas	Uso de Flexibilidades,			
					Intentos de DIP+LO Apertura Actuación administrativa	Acto Admon. DIP	Acto Admon LO	CASO
				25% o más El porcentaje puede ser mayor				
2007						0	0	
2008					1 Kaletra	0	0	
2009						0	0	
2010						0	0	
2011						0	0	
2012	106	1,561	47	390		0	0	
2013	160	2,104	48	526		0	0	
2014	112	1,100	61	275	1 imatinib	0	0	
2015	82	921	74	230	1 hepatitis C		0	
2016	99	818	61	205		1 imatinib	0	
2017	166	998	68	250		0	0	
2018	215	1,056	86	264		0	0	
2019	313	1,317	104	329		0	0	
2020	244	831	113	208		0	0	
2021	221	1,042	13	261		0	0	
2022	180	956		239	1 COVID-19 (Nirmaltrevir-Paxlovid)			
2023					1 Dolutegravir			
Subtotal 2012-2022	1898	12704	675	3176 Patentes farmacéuticas concedidas	5	1	0	



				(este dato es una estimación o aproximación)				
porcentaje	13%	87%						
Fuente de esta parte del cuadro 4 OMPI y SIC https://www.sic.gov.co/estadisticas-propiedad-industrial https://www.wipo.int/ipstats/en/				Fuente de esta otra sección del cuadro: Elaboración propia				

LAS CUATRO PATENTES DEL CASO

NUMERO DE CONCESIÓN	NUMERO DE PATENTE	TITULO	TITULAR	PCT	OTRAS JURISDICCIONES PAÍSES	VIGENCIA
6085	12125933 Fecha de Concesión 30 sept. 2014 El opositor interpuso reposición, pero la SIC confirmo la concesión en 2015 agosto	Composición farmacéutica que comprende la combinación de dolutegravir, abacavir y lamivudina [3TC] o sales farmacéuticamente aceptables de los mismos. (Dovato™)	VIIV HEALTHCARE COMPANY	PCT/US2011/022219 WO/2011/094150 (misma familia PCT que la siguiente)	Inicialmente fue concedida por la EPO (Oficina Europea de Patentes) en 2014 EP2531027 Pero posteriormente fue REVOCADA en julio de 2017 por la EPO EP2531027	24 ene. 2031
32255	14085830 Fecha de Concesión 27 feb 2015	Composiciones farmacéuticas que comprenden dolutegravir y rilovirina con actividad antiviral (Juluca™)	VIIV HEALTHCARE COMPANY	PCT/US2011/022219 WO/2011/094150 (misma familia PCT que la anterior)		24 ene. 2031
					EP2531027 Revocada EP3127542 Activa EP3351249 Retirada EP3494972 Pendiente, en trámite Varias abandonadas en EE. UU.	
1886	07115501 Fecha de Concesión 26 ene. 2012 Recurso reposición,	Derivado de carbamolipiridona policíclico que tiene actividad inhibidora de la integrasa del VIH	VIIV HEALTHCARE COMPANY	PCT/US2006/016604 WO/2006/116764		2026



NUMERO DE CONCESIÓN	NUMERO DE PATENTE	TITULO	TITULAR	PCT	OTRAS JURISDICCIONES PAÍSES	VIGENCIA
	pero solo para modificar titulares Abril 16 de 2012 Vigencia 28 abr. 2026					
1887	07115501A 15 jun. 2012 Sin Recursos Fecha de Concesión Vigencia 28 abr. 2026	Derivado de carbamolipiridona policíclico que_ tiene actividad inhibidora de la integrasa del VIH.	VIIV HEALTHCARE COMPANY SHIONOGI & CO., LTO.	PCT/US2006/016604 WO/2006/116764		2026
Tomado de la Resolución de MinSalud. (Se adicionaron las fechas de concesión)				Elaborado o adicionado por Oscar Lizarazo		

Número de solicitud	Tipo de solicitud	Tipo de enlace	Título/Denominación	Fecha de radicación	Estado(s)	Titular
NC2023/0000663	NC Anualidad	Vinculado	Solicitado en Patente 14085830	20 ene. 2023	Inscrita	N/A
NC2022/0000686	NC Anualidad	Vinculado	Solicitado en Patente 14085830	26 ene. 2022	Inscrita	N/A
NC2020/0016217	NC Anualidad	Vinculado	Solicitado en Patente 14085830	23 dic. 2020	Inscrita	N/A
NC2019/0014941	NC Anualidad	Vinculado	Solicitado en Patente 14085830	27 dic. 2019	Inscrita	N/A
NC2019/0000110	NC Anualidad	Vinculado	Solicitado en Patente 14085830	09 ene. 2019	Inscrita	N/A
NC2017/0012022	NC Anualidad	Vinculado	Solicitado en Patente 14085830	27 nov. 2017	Inscrita	N/A
NC2017/0001632	NC Anualidad	Vinculado	Solicitado en Patente 14085830	20 feb. 2017	Inscrita	N/A
14085830_001014	NC Anualidad	Vinculado		17 dic. 2015	Inscrita	N/A
12125933	Patente PCT	Principal	COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE DOLUTEGRAVIR, ABACAVIR Y LAMIVUDINA O SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES DE LOS MISMOS	26 jul. 2012	Concedido	VIIV HEALTHCARE COMPANY

[Obtener Reporte PDF](#)

NO INTERCAMBIABILIDAD O EQUIVALENCIA ENTRE DIP +LO O DIP+LUG Y COMPRA CENTRALIZADA. Las DIP+LO, no son equivalentes a figuras como las compras centralizadas, no son intercambiables. En ocasiones se pueden lograr reducciones de precio y mayor acceso (a la inicial) vía compra centralizada, pero el resultado no es tan eficiente como en escenarios de libre competencia, o escenarios de competencia habilitada por licencia obligatoria, o licencia de uso gubernamental. Además, algunos pacientes, u organizaciones han manifestado que pese a la compra centralizada hay escasez de medicamentos para Hepatitis C.

ESTADÍSTICAS PATENTES. En Colombia cada año se solicitan alrededor de 2200 patentes de invención. Un 25% o 30% corresponden a farmacéuticos es decir entre 500 y 600. De estas se conceden aproximadamente el 49%. Es decir, de cada dos solicitudes se concede una. En otros términos, anualmente Colombia concede 250 o más patentes farmacéuticas. En cambio, en toda la historia reciente del país **nunca se ha dado una licencia obligatoria.** Y Solo ha habido cuatro (4) intentos de DIP + LO, todos iniciados por sociedad civil. Este quinto (5) intento es el primero iniciado por iniciativa gubernamental.

FUENTE: https://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country_profile/countries/co_content.html

Sobre esto puede consultarse:

LIZARAZO; Oscar, **“Colombia, ¿demasiado flexible en patentes de invención?”**, 9 de agosto de 2015, periódico de la Universidad Nacional de Colombia, circula para suscriptores de El Tiempo, y on-line en: PDF disponible en: https://www.researchgate.net/publication/283291694_Colombia_demasiado_flexible_en_patentes_de_invencion

SOBRE TLCs, ISDS, PI, Y SALUD PÚBLICA

Es inapropiado hacer una lectura aislada no sistemática del TLC. Las garantías a la propiedad intelectual, y a la inversión, están acompañadas de salvedades que no deber perderse de vista.

De un lado artículos como el 10.7 del TLC protegen la inversión, Art 8.38 (sic) pero el protocolo modificadorio del TLC Ley 1166 de 2007 incluye matices relevantes, de hecho, **menciona explícitamente el VIH.**

Parte, documento	Tema
Capítulo 10	Inversión
Capítulo 16	Derechos de Propiedad Intelectual
	<i>Entendimiento sobre Salud Pública</i>
Capítulo 21	Solución de Controversias
Protocolo Moficatorio	Ley 1166 de 2007

No es de buena fe, o cuando menos no es apropiado, citar el texto inicial del TLC entre Colombia y EE. UU., sin considerar el texto vigente, modificado y actualizado **por el protocolo modificadorio, como al parecer hacen los apoderados de algunas empresas.** Tampoco es apropiado interpretar aisladamente los capítulos 10, 16 y 21 (iniciales), sin tener en cuenta el “entendimiento sobre salud pública” y **el protocolo modificadorio.**

Además, en cuanto a reglas de interpretación el capítulo 10 de inversión dice que prevalecen otros capítulos:

“Artículo 10.2: Relación con Otros Capítulos

1. En el caso de existir cualquier incompatibilidad entre este Capítulo y otro Capítulo, el otro Capítulo prevalecerá en la medida de la incompatibilidad.”

Pero incluso el propio capítulo 10 dice que no hay expropiación directa ni indirecta cuando se da una licencia obligatoria conforme con ADPIC:

Art 10.7. 5 *Este Artículo no se aplica a la expedición de licencias obligatorias otorgadas con relación a derechos de propiedad intelectual conforme con el Acuerdo ADPIC, o a la revocación, limitación o creación de derechos de propiedad intelectual en la medida que dicha expedición, revocación, limitación o creación sea compatible con el Capítulo Dieciséis (Derechos de Propiedad Intelectual).*

En particular es muy relevante para el caso el capítulo 16 actualizado, corregido por el protocolo modificadorio, menciona **explícitamente VIH, y tuberculosis. La tuberculosis** suele afectar a pacientes con VIH.



"Artículo 16.13: Entendimientos sobre ciertas medidas de Salud Pública

1. Las Partes **afirman su compromiso con la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública** (WT/MIN(01)/DEC/2).

2. Las Partes han llegado a los siguientes entendimientos con respecto al presente Capítulo:

(a) **Las obligaciones del presente Capítulo no impiden, ni deben impedir, que una Parte tome las medidas necesarias para proteger la salud pública mediante la promoción del acceso a medicamentos para todos, en particular los casos relativos al VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, así como situaciones de suma urgencia o de emergencia nacional. En consecuencia, al tiempo que las Partes reiteran su compromiso con el presente Capítulo, afirman que este puede y debe ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de cada una de las Partes de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos;**

(b) **En reconocimiento del compromiso de acceso a los medicamentos suministrados conforme a la Decisión del Consejo General tomada el 30 de agosto de 2003 sobre la Implementación del Párrafo Seis de la Declaración de Doha relacionada con el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/L/540) y de la Declaración del Presidente del Consejo General de la OMC que acompañan la Decisión (JOB(03)/177, WT/GC/M/82) (colectivamente, la "Solución ADPIC/Salud"), el presente Capítulo no impide, ni debe impedir, la utilización efectiva de la Solución ADPIC/Salud;**

(c) **Con respecto a los asuntos mencionados, si una enmienda al Acuerdo ADPIC entra en vigor con respecto a las Partes y la aplicación de una medida por una Parte de conformidad con dicha enmienda infringe el presente Capítulo, las Partes consultarán inmediatamente para adaptar este Capítulo según convenga a la luz de la enmienda".**

Tampoco es apropiado el uso "político" o para generar presión de los mecanismos de solución de controversias, ISDS o arbitraje de inversión.

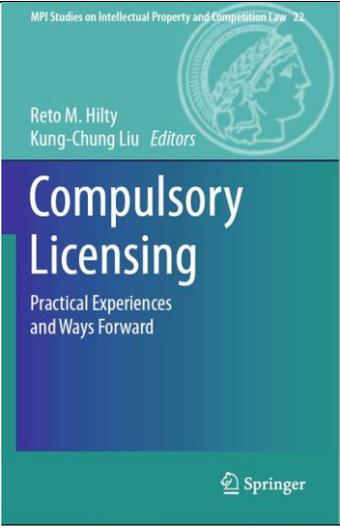
CONCLUSIÓN

En resumen, la solicitud, o mejor el acto administrativo de inicio de trámite de DIP cumple el requisito de identificar las patentes (en este caso inicialmente cuatro, y posteriormente 2) previsto en el artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015 para los medicamentos que contienen Dolutegravir.

La información restante, u otras vicisitudes del trámite a cargo del Ministerio de Salud, puede completarse y subsanarse válidamente sin necesidad de reversar el procedimiento administrativo. Colombia NO está entre los más de 90 o 100 países⁴ que se beneficia de las licencias voluntarias, y además posiblemente es uno de los países suramericanos que más patentes ha concedido a antirretrovirales para VIH. Esto hace que sea necesario buscar alternativas en el marco jurídico. La compra centralizada no sustituye el escenario de competencia que podría generar una DIP+LO o DIP+LUG. Es posible continuar con el trámite de declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria-LO o licencia de uso gubernamental-LUG. Previamente podría solicitarse a las empresas **que el país sea incluido en los beneficiarios de las licencias voluntarias ANTES** (como en su momento se incluyeron países **con PIB mayor** como **Kazajistán, Bielorrusia y Malasia**), esto brindaría otra solución (también) razonable para las partes y tomaría menos tiempo. Pero sí las empresas no acceden oportuna y claramente, MinSalud bien puede avanzar en el trámite de DIP+LO o DIP+LUG. Claro está, sin perjuicio de otros mecanismos o herramientas jurídicas como control de precios (actualización), compra centralizada, importación paralela, etc

⁴ WHO, "Access to hepatitis C treatment 2018" <http://www.who.int/hepatitis/news-events/hep-c-access-report-2018/en/?platform=hootsuite>

Sobre los supuestos efectos de las DIP+LO o DIP+LUG, la evidencia empírica no sustenta la hipotética afectación a la inversión extranjera, o a la innovación, salvo mejor información sustentada

	<p>"There is no conclusive evidence that CL (Compulsory Licensing) hurts incentives to innovate(...)".</p> <p>FUENTE: Hilty Reto, et al. (Max Planck Institute for Innovation and Competition) "Compulsory Licensing-Practical Experiences and Ways Forward, Ed. Springer.", 2015 https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-642-54704-1</p>
---	---

EN PRINCIPIO, NO EVIDENCIA DE AFECTACIÓN A LA INNOVACIÓN, NI A LA INVERSIÓN.

Países innovadores como **Alemania** (BGH-German Federal Court of Justice) concedió una licencia obligatoria en 2016 para un medicamento similar, **Raltegravir**⁵ también para el virus del VIH. La innovación no se vio afectada, en 2020-2021 la empresa BioNTech desarrolló una de las principales vacunas ARNm para COVID conocida como Comirnaty™ o coloquialmente "de Pfizer". En 2020 **Israel** (también líder en innovación) declaró rápidamente licencia obligatoria⁶ para **Ritonavir** cuando se creía que dicho antiviral para el virus del VIH también podría ser útil para el virus SARS-COV2 causante del COVID. A los pocos días el laboratorio respectivo anunció licencias voluntarias. (aunque ya algunas patentes habían vencido en ciertos países). Desde luego, son asuntos cambiantes y es importante estar atento a la evidencia empírica, y a análisis académicos y de otra índole, preferiblemente sin conflictos de interés-Col, o que declaren y revelen de forma transparente los Col. Todo en aras de soluciones apropiadas y ecuanímes. Así mismo otros países como **Hungría**⁷, y Rusia⁸, dieron o iniciaron tramites de licencia obligatoria o de uso gubernamental para el antiviral **Remdesivir** de Gilead, o para Paxlovid-Nirmaltrevir de Pfizer. (En Colombia patente en trámite Solicitud:NC2021/0015067, Oposición:NC2022/0004605 presentada por el suscrito con fines académicos). **Otros países no lo han hecho porque son beneficiarios de licencias voluntarias. Infortunadamente Colombia no lo es.**

⁵ **Alemania** « BGH grants compulsory license in preliminary proceedings”
<https://ipkitten.blogspot.com/2017/07/bgh-grants-compulsory-license-in.html>

⁶ **Israel** <https://www.keionline.org/32503>

⁷ **Hungría** <https://www.keionline.org/35558>

⁸ Rusia https://www.statnews.com/pharmalot/2021/05/04/gilead-sues-russia-over-a-compulsory-license-issued-to-a-company-making-remdesivir/?utm_source=STAT+Newsletters&utm_campaign=5ac77cd7ab-Pharmalot&utm_medium=email&utm_term=0_8cab1d7961-5ac77cd7ab-149629337 y <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202101050003> y <https://patentblog.kluweriplaw.com/2021/03/04/russia-first-public-security-compulsory-license/>

Kazajistán (con PIB mayor a Colombia) tampoco fue incluido inicialmente en las licencias voluntarias para Dolutegravir, en 2019⁹ inició un trámite de licencia obligatoria o similar. Poco tiempo después en 2020 fue adicionado a la licencia voluntaria antes de emitir los actos de DIP+LO.

<https://twitter.com/MedsPatentPool/status/1333451555379548161?s=20>

FUENTE MPP <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/viiv-and-mpp-expand-access-to-dtg-to-four-new-countries>

3 DE 4 PAISES ADICIONADOS A LICENCIA VOLUNTARIA DE DOLUTEGRAVIR EN 2020, TIENEN PIB PER CAPITA MAYOR A COLOMBIA: Malasia, Kazajistán y Bielorrusia.

PIB PER CAPITA - Banco Mundial (2021)

Arzeibajan	85 (15 842)
Kazajistán	54 (28 600)
Bielorrusia	65 (21 698)
Malasia	52 (29 617)
Colombia	78 (16 893)

SOBRE DOCTRINA DE ACTO ACLARADO. En este caso, **no es aplicable la Doctrina de Acto Aclarado (391-IP-2022)**, es decir, la interpretación muy restrictiva en licencia obligatoria 144-IP-2019 del TJCA dado que es para casos judiciales. Además, es *inter-partes*, no *erga omnes*. Adicionalmente, el CAMEX (ministros de Relaciones Exteriores) exhortó al TJCA a suspender por 45 días la aplicación de la doctrina del acto aclarado mientras se reglamenta vía Decisión Andina. (Sin perjuicio de la autonomía e independencia judicial). De otro lado, no tiene sentido hablar de acto aclarado con un único pronunciamiento particular, singular, excepcional o no reiterado (caso con particularidades por características amplias de la regulación de Ecuador, por el contrario, la regulación de Colombia de DIP+LO es restrictiva, muy distinta a la del vecino país)

También cabe indicar que el TJCA se refirió a licencia obligatoria-LO, pero en este caso podríamos estar ante una modalidad diferente: licencia de uso gubernamental-LUG.

En todo caso es importante que gobierno sea más claro en cuanto a **la licencia obligatoria** de un lado, y de otra parte **el uso gubernamental**. Aplicarle a la segunda (LUG) el procedimiento de la primera (LO) **debe analizarse, es decir, considerarse sus ventajas, desventajas, riesgos**. El mero hecho de que la actuación administrativa haya iniciado de oficio no es suficiente para considerar que es Uso Gubernamental. También debería considerarse esto en el alcance de la posible DIP+LO o DIP+LUG que eventualmente se expida

En todo caso, **el gobierno**, vía “Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional sobre la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir con fines de licencia obligatoria” **aplica o tiene en cuenta los criterios planteados por el Tribunal Andino**. Test de razonabilidad página 22, 23 y 24. Esto muestra el respeto del gobierno y lo garantista del proceso.

⁹ **Kazajistán** <https://www.statnews.com/pharmalot/2019/07/05/glaxo-viiv-aids-kazakhstan-license/> & <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>

De otro lado, no sobra reiterar que la salud es un derecho fundamental. En contraste por lo general la PI aunque importante, no suele considerarse derecho fundamental, (excepto los derechos morales al derecho de autor).

Finalmente, las **LO son una herramienta legal, legítima**, y adicionalmente útil en ciertos casos. Pero es igual o más importante tener **criterios estrictos de patentabilidad**. En parte, esto fue lo que contribuyó a que países como Argentina, Brasil, India, y Uruguay tengan industrias farmacéuticas fuertes (no las DIP+LO). De hecho, en Argentina se comercializa Dolutegravir genérico, gracias a que no se concedieron las patentes que sí otorgo Colombia.

Además, retos como las 14 o más solicitudes de patente sobre vacunas para COVID-19 en trámite en Colombia¹⁰, se afrontarían mejor con criterios estrictos de patentabilidad. Así como las 5 o más patentes sobre medicamentos antivirales para COVID (y algunos también posiblemente útiles para *Long Covid* o síndrome post viral). En fin, son instrumentos complementarios, o parte de un abanico de opciones.

Las LO no subsanan los errores que pueden darse por exámenes laxos o no estrictos de patentes. O por falta de control posterior en recursos de reposición en vía administrativa ante la misma SIC, o en vía judicial. Tampoco parecen corregir eventuales oportunidades de mejora de las metodologías de fijación de precios, estas podrían revisarse y actualizarse a la luz de aciertos, desaciertos, evidencia y actualidad.

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
Universidad Nacional de Colombia

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.

¹⁰ www.plebio.unal.edu.co

Estimados señores:

En atención al Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional conformado con ocasión de la actuación administrativa iniciada de oficio por parte del Ministerio de Salud, que tiene por finalidad determinar la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir con fines de licencia obligatoria de uso gubernamental sobre las patentes de invención que actualmente existen sobre dicho principio activo, se observa que en las páginas 61 y 62 del citado informe se establece:

“(…) Con base en lo anterior, se recomienda que la declaratoria de existencia de razones de interés público se realice únicamente sobre las patentes de la tabla 16.”, dicha tabla se pone de presente a continuación:

Tabla 16. Patentes sobre las que se solicita la declaratoria de interés pública

Número de concesión	Número de patente	Título	Titular
1886	07115501	Derivado de carbamoilpiridona policíclico que tiene actividad inhibidora de la integrasa del VIH	VIIV HEALTHCARE COMPANY SHIONOGI & CO LTD.
1887	07115501A	Derivado de carbamoilpiridona policíclico que tiene actividad inhibidora de la integrasa del VIH	VIIV HEALTHCARE COMPANY SHIONOGI & CO LTD.

Sin perjuicio, de que el informe se recomienda que la declaratoria de existencia de razones de interés público se realice sobre las patentes de invención concedidas dentro de los radicados N° 7115501 y N°07115501A, es importante precisar que la patente del radicado N° 07115501A es una solicitud divisional de la patente con radicado N° 07115501, y si bien es cierto que las dos patentes antes referidas comparten la misma descripción, que ella hace mención al compuesto dolutegravir y la patente con radicado N° 07115501, tal como fue inicialmente presentada incluía el mencionado compuesto, al efectuarse la división de dicha solicitud, se eliminó del alcance de la invención protegida mediante la patente concedida en el radicado N° 07115501 el compuesto cuya fórmula corresponde al dolutegravir, quedando dicho compuesto protegido únicamente por el alcance de las reivindicaciones otorgadas en la solicitud divisional que arribó a la concesión de la patente con radicado N° 07115501A, como se analiza a continuación.



En primer lugar, hacemos énfasis en que el compuesto conocido como dolutegravir corresponde a la fórmula química

Nombre IUPAC:

(4R,12aS)-N-(2,4-difluorobencil)-7-hidroxi-4-metil-6,8-dioxo-3,4,6,8,12,12a-hexahidro-2H-pirido [1',2':4,5]pirazino [2,1-b] [1,3]oxazin-9-carboxamida

Con base en la información anterior, se procedió a efectuar la comparación entre el compuesto Dolutegravir de la fórmula señalada anteriormente y lo establecido en el alcance conferido en las patentes 07115501 y 07115501A (solicitud divisional).

El análisis de la patente con radicado N° 07115501, titulada DERIVADO DE CARBAMOILPIRIDONA POLICICLICO QUE TIENE ACTIVIDAD INHIBIDORA DE LA INTEGRASA DEL VIH, la cual fue otorgada mediante la Resolución N° 21678 del 16 de abril de 2012¹, que modifica la Resolución N° 1678 del 26 de enero de 2012), permitió establecer que se concedió protección a las reivindicaciones 1 a 4 presentes en los folios 727 a 735 del expediente administrativo.

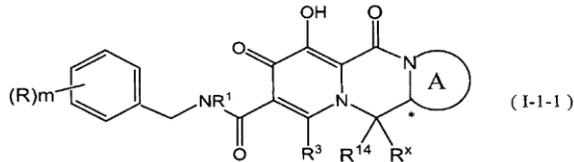
En estas páginas se observa que los compuestos para los cuales se concedió el derecho son compuestos específicos, cuyo alcance conforme con lo establecido en las reivindicaciones independientes 1 y 2, está dado por compuestos definidos mediante su fórmula IUPAC.

Analizados uno por uno cada compuesto definido en las reivindicaciones 1 y 2, se estableció que dentro del conjunto de compuestos específicos protegidos en la patente del expediente 07115501, NO está comprendido el compuesto (4R,12aS)-N-(2,4-difluorobencil)-7-hidroxi-4-metil-6,8-dioxo-3,4,6,8,12,12a-hexahidro-2H-pirido[1',2':4,5]pirazino[2,1-b][1,3]oxazin-9-carboxamida, correspondiente al compuesto dolutegravir.

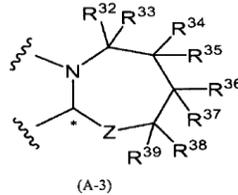
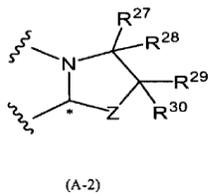
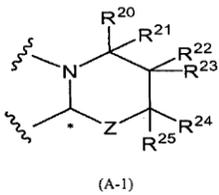
Continuado con el análisis, se estudió la solicitud divisional con radicado N° 07115501A, cuya invención se titula DERIVADO DE CARBAMOILPIRIDONA POLICICLICO QUE TIENE ACTIVIDAD INHIBIDORA DE LA INTEGRASA DEL VIH, y el derecho de patente fue otorgado mediante la Resolución N° 36581

del 15 de junio de 2012², se estableció que las reivindicaciones 1 a 18, presentes en los folios 373 a 383 del expediente administrativo, incluyen la reivindicación independiente 1, que presenta el siguiente alcance:

1. Un compuesto de la fórmula:

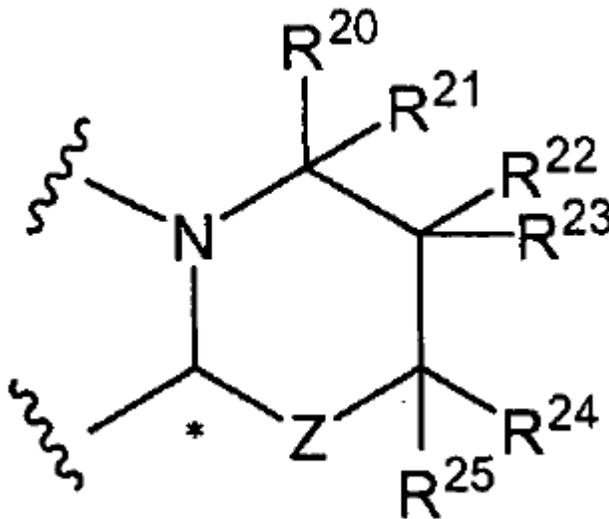


o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde, R¹ es hidrógeno o alquilo C₁-C₁₀; R^x es hidrógeno; R¹⁴ es hidrógeno; R³ es hidrógeno; m es 1, 2 ó 3; y R es halógeno; el anillo A es:



en donde Z es O, y R²⁰ a R⁴⁰ son cada uno independientemente hidrógeno o alquilo C₁-C₁₀.

En este orden de ideas, cuando se realizan las sustituciones de la estructura hipervariable de la Fórmula I-1-1 y los residuos R¹, R³, R¹⁴ y R^x son H; (R)^m es halógeno (flour) y m es 2; y el anillo A es el anillo (A-1)



Donde Z es O; R²⁰ es alquilo (metilo) y R²¹ a R²⁵ son H, se configura la estructura del Dolutegravir, por lo que es posible afirmar que dentro del alcance de la patente concedida para el expediente N° 07115501A se encuentra dicho compuesto.

Teniendo en cuenta la información anterior, se considera que la fórmula del compuesto Dolutegravir no corresponde con los compuestos definidos y protegidos mediante las reivindicaciones 1 y 2 de la solicitud de patente número 07115501.

Sin embargo, que dicho compuesto sí está comprendido dentro del alcance de la protección conferida por la patente con radicado N° 07115501A, como se demostró anteriormente, por lo que se encuentra protegido mediante patente de invención y su vigencia se extiende hasta el 28 de abril de 2026.

En vista de los comentarios expuestos, se considera importante que en el curso de la actuación administrativa en comento, se deje claridad y precisión el número de radicado de la o las patentes que serán objeto de la declaración de interés público, es decir, si dicha declaración abarca la patente de invención otorgada dentro del radicado N° 07115501, o únicamente aquella que se encuentra protegida con ocasión de la concesión del expediente N° 07115501A, o, si por el contrario la declararía finalmente será sobre las dos patentes mencionadas en el cuerpo de las Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional conformado con ocasión del trámite administrativo para la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir con fines de licencia obligatoria de uso gubernamental.

Quedamos atentos a sus precisiones

Reciba un cordial saludo,



Ligia Matilde Atehortúa Jiménez
Delegada para la Propiedad Industrial
Superintendencia de Industria y Comercio

Bogotá, D.C., 23 de septiembre de 2023

Señores

COMITÉ TÉCNICO INTERINSTITUCIONAL

correo@minsalud.gov.co

Ciudad



Referencia: Proceso de declaratoria de interés público

Tema: Patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir

Asunto: Participación como tercero interesado frente al Informe Preliminar del Comité Técnico Interinstitucional

PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO, mayor de edad y domiciliado en Bogotá, D.C., identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 10.137.841, actuando como **tercero interesado** en el Proceso de Declaratoria de Interés Público de las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir, y con base en el Informe Preliminar del Comité Técnico Interinstitucional del 5 de septiembre de 2023, me permito manifestar lo siguiente:

Es importante recordar que la competencia legislativa en materia de propiedad intelectual en Colombia fue transferida a la Comunidad Andina de Naciones (CAN) a través de la Ley 8 de 1973, lo que implica que las normas comunitarias son de aplicación directa y tienen prevalencia frente a nuestra legislación interna.

Esto implica que, para el caso de la propiedad industrial, la primera fuente legal es la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (Régimen Común de Propiedad Industrial).

El artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (Régimen Común de Propiedad Industrial), citado en la Resolución 881 de 2023 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, establece:

“Artículo 65. Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las

licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el periodo por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola”.

Al respecto, el Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), en proceso de interpretación prejudicial consultante del 16 de marzo de 2021, determinó que el régimen de licencia obligatoria constituye una limitación al derecho de propiedad industrial que tiene el titular sobre una patente de invención y en tanto es una limitación debe ser interpretada de manera restrictiva. De esta forma, indica el Tribunal, se garantiza el adecuado equilibrio entre la finalidad pública que la autoridad administrativa busca salvaguardar y el interés público del titular de la patente.

Pese a que el informe del Comité cita la mencionada interpretación prejudicial y trata de aplicar el test de razonabilidad, el Tribunal es claro en la concesión de una licencia obligatoria exige lo siguiente:

“(...) exige que la autoridad competente del País Miembro evidencie, explique y fundamente de forma adecuada y suficiente las razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, y el porqué de la necesidad de adoptar dicha medida, de modo que se justifique plenamente el otorgar a un tercero interesado la posibilidad de explotar una patente, sin el consentimiento del titular. Asimismo, deberá dejar claramente establecido que la duración de dicha concesión está vinculada directamente con el tiempo en que dichas razones se mantengan vigentes en la actualidad. No basta, por tanto, que la autoridad competente del País Miembro alegue en términos generales la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, sino que, tomando en consideración las particularidades de cada caso, tienen que acreditar debidamente las circunstancias que, por ejemplo, constituyen una situación de emergencia o la puesta en peligro de la seguridad nacional; y del mismo modo, debe fundamentar las razones que justifican que, ante esas circunstancias, resulta indispensable otorgar una licencia obligatoria”. (Énfasis particular).

Sin embargo, cuando se analiza el Informe del Comité Técnico Interinstitucional se puede observar que, el argumento central para avanzar

en la Declaratoria de Interés Público es el precio del medicamento y no se comprueba una situación de falta de acceso por parte de la población colombiana a los tratamientos para el VIH, incluyendo el Dolutegravir.

En anteriores ocasiones, el Comité Técnico para la Declaración de Razones de Interés dijo que:

“No está probado que existan problemas de acceso al medicamento Kaletra®, toda vez que como es de público conocimiento, dicho medicamento se encuentra incluido en el Plan Obligatorio de Salud POS, razón por la cual, su entrega a los pacientes bien sea del régimen contributivo o subsidiado es obligatoria por parte de las EPS tanto públicas como privadas. Igualmente, las entidades territoriales de salud con recursos del subsidio a la oferta tienen bajo su responsabilidad el suministro de los medicamentos ARV a las personas con infección por VIH que son atendidos a través de la red pública de IPS.” (Énfasis particular).

Fue justamente con base en este concepto técnico, que mediante la Resolución 1444 de 2009, el propio Ministerio de Salud y Protección Social resolvió *“disponer que no existen razones para declarar de interés público el acceso bajo condiciones de competencia al medicamento antirretroviral Lopinavir Ritonavir (Kaletra)”*.

Visto lo anterior, debe decirse que, de conformidad lo establecido en la Resolución 2808 de 2002 del Ministerio de Salud y Protección Social, Dolutegravir es un medicamento incluido en el Plan de Beneficios en Salud, razón por la cual su acceso no se encuentra restringido a una parte específica de la población, incluida la población migrante en su totalidad, toda vez que, como ya lo ha dicho la Corte Constitucional en Sentencia T-246 de 2020, la negativa para la autorización de entregar medicamentos para el tratamiento del diagnóstico del VIH a población migrante irregular, constituye una vulneración del derecho fundamental a la salud:

“En síntesis, la Sala encuentra que la negativa del DADIS de autorizar y entregar a la accionante los medicamentos prescritos para tratar su diagnóstico de VIH vulnera sus derechos fundamentales a la vida y a la salud. De igual forma, debilita las políticas de salud pública tendientes a prevenir el VIH en la población migrante y en la de acogida. Por lo anterior, la Sala concederá el amparo definitivo de los derechos fundamentales de la demandante y, en consecuencia, ordenará al DADIS que autorice y entregue, a través de su red pública de servicios, los medicamentos que fueron ordenados por el médico tratante a la accionante para atender el diagnóstico de VIH.”

De esta forma, no es posible pensar que los argumentos relativos al precio del medicamento puedan resultar suficientes para la declaratoria de interés público de Dolutegravir, toda vez que, como se explicó anteriormente, no existen razones suficientes para pensar que la población que se encuentre en el territorio colombiano (nacional o migrante) tenga restricciones para acceder al medicamento derivadas directamente del costo que este tiene actualmente en el mercado.

En ese sentido y al igual que con la Resolución 881 de 2023 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, se advierte que no solo no se cumple con los requisitos establecidos por el Tribunal Andino de Justicia, sino que, además, se genera una serie de inquietudes. Estas fueron presentadas en mi primera intervención en el marco del proceso, sin embargo, estas no han sido atendidas en su totalidad, a saber:

- a) ¿Cómo ha sido en aumento de casos de VIH año a año? ¿Cómo este se puede comparar con la tendencia en América Latina y otros países?
- b) ¿Cuál es la comparación entre la prevalencia de esta enfermedad en Colombia y la cifra mundial?
- c) ¿Cuál es la cifra de mortalidad por VIH en el país?
- d) ¿Están los pacientes diagnosticados con VIH teniendo barreras de acceso para recibir su tratamiento?
- e) ¿Cómo esta situación se convierte en una situación que amerite decretar una licencia obligatoria?
- f) ¿Existe otro tipo de medidas que puedan llevar a que se logre el objetivo propuesto?
- g) ¿Cuál es el papel del Estado colombiano en la prevención del VIH? ¿Qué medidas está implementando el Estado colombiano? ¿Cuáles han sido los resultados del Estado colombiano en la prevención del VIH?

Dada la importancia de este proceso y las implicaciones que tiene, considero que estas inquietudes deben esclarecerse antes de que se emita una decisión final, so pena de la nulidad que pueda derivarse por la violación al debido proceso de todos quienes hemos intervenido. Asimismo y teniendo en cuenta que esta es una medida de uso excepcional, me permito invitar al Comité Técnico Interinstitucional a que tenga en cuenta estas apreciaciones a la hora de emitir su recomendación final, teniendo en cuenta que la omisión de los lineamientos de la normatividad andina y las manifestaciones jurisprudenciales bastante reiteradas de su Tribunal de Andino de Justicia,

pueden dejar expuesto al país a las graves consecuencias que acarrea declarar una patente como de libre disponibilidad de forma arbitraria.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones y comunicaciones en los correos electrónicos probledo@robledoabogados.com o notificaciones@robledoabogados.com así como en la Avenida Calle 72 No. 6 – 30 Piso 11 - Edificio Fernando Mazuera de Bogotá, D.C.

5

De Ustedes,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
C.C. No. 10.137.841 de Pereira