

Bogotá D.C., 12 de septiembre de 2023

2023- CARS-060

Doctor
GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Doctora
CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Re.: Recusación y solicitud de suspensión provisional de términos dentro 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

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 tal y como consta en el certificado de existencia y representación adjunto, presento ante el Ministerio de Salud y Protección Social (el “MSPS”) una solicitud de recusación y una solicitud de suspensión provisional de términos dentro del procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público establecido en el capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, previas las siguientes:.

CONSIDERACIONES

1. Que el dos (2) de junio de 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social, expidió la Resolución 881 de 2023 por la cual inició de Oficio el procedimiento administrativo de declaratoria de existencias de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria.
2. Que en la Resolución en comento, el Ministerio estableció que el *Comité Técnico Interinstitucional de que trata el artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015 está a cargo de examinar los documentos presentados en el marco del procedimiento, solicitar información adicional, obtener apoyo técnico de otras entidades o personas naturales o jurídicas y recomendar al Señor Ministro de Salud y Protección Social, la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público para someter la patente de los medicamentos que contiene el principio activo el Dolutegravir, a licencia obligatoria.*

3. Que, en virtud de la misma Resolución, el Ministerio, en su artículo 5° creó el Comité Técnico Interinstitucional *conformado por representantes del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y del Departamento Nacional de Planeación, el cual ejercerá las funciones establecidas en el artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015.*
4. Que el cinco (5) de septiembre de 2023 el Comité Técnico presentó el informe previsto en el artículo 2.2.2.24.6. parágrafo 5 del Decreto 1074 de 2015, mediante el cual recomendó al Ministro de Salud y Protección Social declarar la existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria, las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir con fines de licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.
5. Que el Comité sustentó su Informe en varios documentos que no fueron decretados como pruebas en el proceso y tampoco fueron publicados o compartidos con los demás intervinientes dentro del trámite.
6. Que el Comité expidió el informe sin haberle dado trámite a las diferentes solicitudes que hasta la fecha han presentado algunos intervinientes.
7. Que dentro de los miembros que conforman el Comité que elaboró el Informe, se encuentra, la funcionaria Claudia Marcela Vargas Peláez, anterior directora de la Fundación quien, durante su dirección, realizó varios pronunciamientos públicos y manifestó un claro interés a favor de las declaraciones de interés público y las licencias obligatorias, entre otras, para los medicamentos contra el VIH y, particularmente, sobre Dolutegravir.
8. Que desde su renuncia a la Dirección de IFARMA y su delegación dentro del Comité Técnico, no habían transcurrido ni diez (10) meses.

Con base en las anteriores consideraciones y bajo el entendido de que la funcionaria no presentó ningún impedimento y, por el contrario, hizo parte del Comité para emitir las recomendaciones objeto del Informe y que a la fecha el Ministerio no ha publicado la totalidad de los documentos, ni ha resuelto los diferentes requerimientos de los intervinientes, en primer lugar, presento la solicitud de revocatoria y, en segundo lugar, la solicitud de suspensión de términos, en los siguientes términos:

I. RECUSACIÓN

En el presente caso, sobre la Dra. **Claudia Marcela Vargas Peláez**, Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS, se configuran al menos dos (2) causales distintas de impedimento. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 12 del CPACA, la funcionaria debió haber manifestado que existían estos impedimentos dentro de los 3 días hábiles siguientes a su delegación por el MSPS para hacer parte del Comité Técnico Interinstitucional (el “Comité Técnico”). Consecuencialmente, la funcionaria no debió haber hecho parte de la elaboración del Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional (el “Informe”).

Como lo establece el artículo 11 del CPACA, algunas de las causales de conflictos de interés, impedimento y recusación son:

*“Artículo 11. Conflictos de interés y causales de impedimento y recusación. Cuando el interés general propio de la función pública entre en conflicto con el interés particular y directo del servidor público, este deberá declararse impedido. **Todo servidor público que deba adelantar o sustanciar actuaciones administrativas, realizar investigaciones, practicar pruebas o pronunciar decisiones definitivas podrá ser recusado si no manifiesta su impedimento por:***

(...)

*11. **Haber dado el servidor consejo o concepto por fuera de la actuación administrativa sobre las cuestiones materia de la misma, o haber intervenido en esta como apoderado, Agente del Ministerio Público, perito o testigo.** Sin embargo, no tendrán el carácter de concepto las referencias o explicaciones que el servidor público haga sobre el contenido de una decisión tomada por la administración.*

(...)

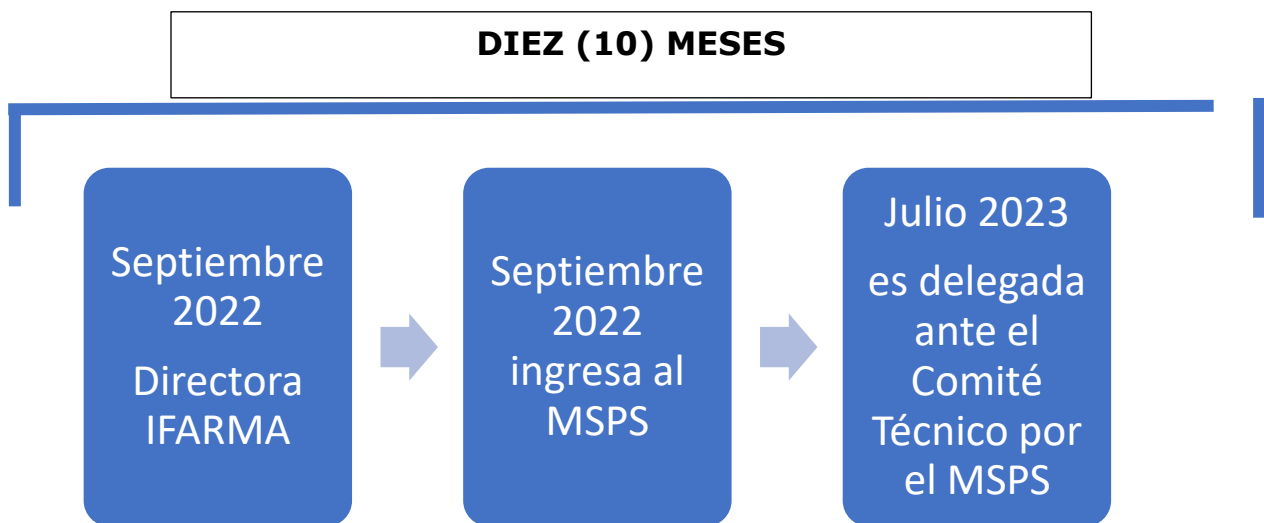
*16. Dentro del año anterior, **haber tenido interés directo o haber actuado como representante, asesor, presidente, gerente, director, miembro de Junta Directiva o socio de gremio, sindicato, sociedad, asociación o grupo social o económico interesado en el asunto objeto de definición.** (...)*”

En el caso bajo estudio, la Dra. Claudia Marcela Vargas Peláez, como pasamos a exponer a continuación: (i) actuó como representante de una asociación interesada en el asunto objeto de definición, dentro del año anterior a su delegación dentro del Comité Técnico; y (ii) ha emitido conceptos públicos por fuera de la actuación administrativa, sobre la procedencia de la declaración de interés público de Dolutegravir. Por lo tanto, sobre ella recaen al menos dos (2) causales de impedimento y recusación, por lo que no debió conformar el Comité Técnico ni suscribir el Informe.

2.1. La Dra. Claudia Marcela Vargas Peláez actuó como representante de IFARMA, una asociación interesada en el asunto objeto de definición, dentro del año anterior a su delegación dentro del Comité Técnico

Hasta antes de su entrada al MSPS, lo que ocurrió en septiembre de 2022, la funcionaria Claudia Marcela Vargas Peláez ostentaba el cargo de Directora de la asociación IFARMA, que tiene un interés directo en el proceso de declaratoria de interés público que nos ocupa. Como podrá comprobar el MSPS, IFARMA ha presentado comentarios sobre la resolución 881 de 2023 y tiene una posición pública en apoyo a la declaratoria.

Ahora bien, como la funcionaria recusada ostentó el cargo de Directora hasta septiembre de 2022, y fue delegada como representante del MSPS ante el Comité Técnico mediante Resolución 1097 del 7 de julio de 2023, está claro que para ese entonces solo habían transcurrido diez meses desde que renunció a IFARMA para incorporarse al MSPS. Por lo tanto, se configura la causal de impedimento y recusación que contempla el numeral 16 del artículo 11 del CPACA:



Ahora bien, además de que por el límite temporal esta causal se configura de facto, no se trata de un impedimento meramente formal. Como expondré a continuación, la funcionaria no solo dirigió a IFARMA dentro del año anterior a ser delegada por el MSPS para formar parte del Comité Técnico. También, en el marco de su papel como Directora de IFARMA, hizo varios pronunciamientos a favor de las declaraciones de interés público y las licencias obligatorias. Estas declaraciones también las hizo específicamente sobre medicamentos contra el VIH y, particularmente, sobre Dolutegravir. Además, admitió públicamente que, como cabeza de a IFARMA, lideró solicitudes de declaración de interés público y de licencias obligatorias para medicamentos contra el VIH.

2.2. La Dra. Claudia Marcela Vargas Peláez ha dado conceptos públicos por fuera de la actuación administrativa, sobre la procedencia de la declaración de interés público de Dolutegravir

Como se aclaró en el acápite anterior, la funcionaria Claudia Marcela Vargas Peláez, antes de entrar a formar parte del MSPS, actuaba como la Directora de la Fundación IFARMA. En el marco de este rol, hizo varias declaraciones previas al trámite que nos convoca, en las cuales ya había rendido un concepto que favorecía la declaratoria de interés público y la expedición de licencias obligatorias. El ámbito de estas aplicaciones cobijó tanto el apoyo general a estos instrumentos, como una posición favorable a utilizarlos particularmente en el caso del VIH y Dolutegravir.

En un artículo publicado en el medio de comunicación La Silla Vacía el **4 de noviembre de 2021**, Claudia Marcela Vargas Peláez, hablando específicamente sobre el VIH y el Dolutegravir, manifestó que:

*“(...) Por último, en la reciente actualización de la guía clínica de VIH se adoptó al **dolutegravir** como uno de los medicamentos de primera línea de tratamiento. Actualmente, el costo del tratamiento por mes es de 400 mil pesos, pero si se pudiera comprar el genérico ofrecido por la Organización Panamericana de la Salud el costo sería de menos de 20 mil pesos. Una diferencia considerable, teniendo en cuenta que el tratamiento para VIH es para toda la vida. **En este caso, también, el Gobierno podría aplicar la figura de “uso público no comercial”, aprovechando que se reconoce internacionalmente que son herramientas legítimas. (...)”**¹ (Negritas fuera del texto original)*

En el artículo, la entonces Directora de IFARMA no solo plantea una posición que claramente propende por el uso de licencias obligatorias en general, sino que específicamente presenta su apoyo a que esta herramienta sea usada en el caso del VIH y Dolutegravir.

El hecho de que la funcionaria haya presentado esta posición de manera pública, y, además, que la intención del artículo fuera promover la declaratoria de interés público en relación con el VIH, demuestra que ya tenía una posición preestablecida desde incluso antes de que el trámite ante el MSPS empezara, lo que solo ocurrió hasta el 2 de junio de 2023. Por lo tanto, su objetividad está comprometida y de acuerdo con la Ley, debió haberse declarado impedida para hacer parte del Comité Técnico.

Ahora bien, además de esta declaración, la funcionaria, cuando era Directora de IFARMA, fue promotora e impulsora de la declaratoria de interés público para levantar

¹ Artículo titulado “seis años esperando que medicamentos para Hepatitis C sean de interés público”, publicado el 4 de noviembre de 2021 y disponible en: <https://www.lasillavacia.com/historias/historias-silla-llena/seis-anos-esperando-que-medicamentos-para-hepatitis-c-sean-de-interes-publico/>

las patentes que recaen sobre medicamentos contra el VIH. En una entrevista pública para el canal de YouTube de la Liga Colombiana de Lucha contra el Sida, la funcionaria manifestó:

*“(...) IFARMA es una ONG – organización no gubernamental sin ánimo de lucro, llevamos 21 años trabajando en temas de acceso a medicamentos. Nuestra principal línea de trabajo es evidenciando las barreras de acceso a medicamentos que se generan por la protección de patente que estos productos tienen cuando son lanzados al mercado. **Hemos trabajado este tema, se inició el trabajo con el tema de antirretrovirales, el acceso a tratamiento a medicamentos con VIH, y en Colombia hemos liderado las solicitudes de declaración de interés público y de licencias obligatorias de medicamentos para el VIH, para el cáncer y para la Hepatitis C (...)**”²
(negrilla fuera del texto original)*

Estas declaraciones demuestran que la funcionaria recusada no solo tenía una opinión parcializada sobre la declaración de interés público en medicamentos para el VIH (y específicamente sobre Dolutegravir) antes de ser nombrada parte del Comité Técnico, sino que además promovió activamente este tipo de procedimientos por medio de IFARMA.

El hecho de que estas declaraciones se hayan hecho públicas, y que, además, haya dirigido a IFARMA dentro del año anterior a su nombramiento en el Comité Técnico, supone que se configuran al menos 2 causales de recusación contempladas en la Ley, anteriormente citadas, y, por lo tanto, la imparcialidad de la funcionaria está comprometida.

Sobre las causales de recusación el Consejo de Estado, ha explicado que su finalidad es garantizar la imparcialidad de los funcionarios, para a su vez proteger el derecho fundamental al debido proceso:

“Los impedimentos permiten a quien conoce de un proceso administrativo pedir su separación de la actuación cuando en razón de las causales previstas por la ley, considera que puede estar comprometida su imparcialidad e independencia.

Son entonces herramientas procesales para hacer efectiva la garantía de imparcialidad como parte del debido proceso, con las cuales se asegura que el funcionario que adelante la actuación obrará efectivamente como un tercero neutral tanto en relación con las partes como en relación con la causa misma, y el objeto o situación fáctica que se analiza.

² ALEP - CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ - Directora Fundación IFARMA, minuto 00:29 a 1:06, disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=39Z3L9Gni-I>

*En ese orden de ideas se garantiza que el funcionario desarrollará sus competencias sin prejuicios, temores, sentimientos de lealtad o de agradecimiento, **ni posturas previas que afecten su ánimo para actuar y, en su momento para decidir.***

Asimismo, los impedimentos aseguran varios de los principios sustantivos que gobiernan el cumplimiento de la función pública, como la moralidad y la transparencia, entre otros (C.P. art. 209).”³ (Negrilla fuera del texto original)

La Corte Constitucional también ha aclarado que estas causales de impedimento y recusación son parte de la garantía constitucional al debido proceso, pues su configuración vicia la imparcialidad de los funcionarios:

*“(...) Dentro de este contexto, la jurisprudencia constitucional le ha reconocido a la noción de imparcialidad, una doble dimensión: (i) subjetiva, esto es, relacionada con “la probidad y la independencia del juez, de manera que éste no se incline intencionadamente para favorecer o perjudicar a alguno de los sujetos procesales, o hacia uno de los aspectos en debate, debiendo declararse impedido, o ser recusado, si se encuentra dentro de cualquiera de las causales previstas al efecto”; y (ii) **una dimensión objetiva, “esto es, sin contacto anterior con el thema decidendi, “de modo que se ofrezcan las garantías suficientes, desde un punto de vista funcional y orgánico, para excluir cualquier duda razonable al respecto (...).”**⁴(Negrilla fuera del texto original)*

También, ha explicado la Corte que la presentación de las recusaciones e impedimentos no constituyen una afrenta ni una acusación contra la rectitud personal. Son herramientas objetivas que cuestionan la imparcialidad del funcionario:

“No se pone con ella en duda la “rectitud personal de los Jueces que lleven a cabo la instrucción” sino atender al hecho natural y obvio de que la instrucción del proceso genera en el funcionario que lo adelante, una afectación de ánimo, por lo cual no es garantista para el inculpado que sea éste mismo quien lo juzgue”⁵

En consecuencia, que no se haya declarado impedida y en su lugar haya aceptado su delegación en el Comité Técnico y haya participado en la elaboración del Informe, constituye una vulneración al debido proceso de los titulares de las patentes

Teniendo en cuenta lo anterior, es importante resaltar que esta recusación no supone un ataque o una afrenta contra la funcionaria o contra el MSPS. El objetivo es resguardar el

³ Consejo de Estado, Sala de Consulta y Servicio Civil, concepto 11001-03-06-000-2018-00044-00 de 2018.

⁴ Corte Constitucional, Sentencia C-496 de 2016, M.P María Victoria Calle.

⁵ Ibídem.

derecho fundamental al debido proceso de los titulares de las patentes. Como es natural, una persona cuya imparcialidad está comprometida, puede afectar el resultado del proceso, que a su vez puede tener una consecuencia negativa en los intereses de estos titulares.

Por lo tanto, para garantizar que no haya ningún tipo de vicio y que el Informe se presente de conformidad con las exigencias legales, el MSPS debe garantizar que se surta el trámite contemplado en el artículo 12 del CPACA y: (i) la Dra. Claudia Marcela Vargas Peláez acepte las causales de recusación expuestas en este escrito, dentro de los próximos 5 días hábiles a la radicación de este escrito; (ii) corrido este término, se traslade la recusación ante el Ministro de Salud y Protección Social, para que la acepte dentro de los 10 días siguientes; y (iii) consecuentemente, el MSPS designe un nuevo Comité Técnico Interinstitucional, sobre el cual no se configure ninguna causal de impedimento y cuya imparcialidad esté garantizada, para que pueda emitir un nuevo Informe de Recomendaciones. Solo así podrá garantizarse la imparcialidad del Comité Técnico y la idoneidad e imparcialidad del Informe.

II. SOLICITUD DE SUSPENSIÓN

Además del trámite de la recusación expuesta en el acápite anterior, en el proceso también se han configurado al menos dos vicios que impiden que el debido proceso de los titulares sea respetado, hasta tanto estos vicios no sean subsanados.

2.1. Ausencia parcial de documentos soporte

Al analizar el Informe, está claro que el Comité Técnico analizó varios documentos que no fueron decretados como pruebas en el proceso. Estos documentos de soporte tampoco fueron publicados o compartidos con los demás intervinientes dentro del trámite. Al revisar el enlace en el que el MSPS ha publicado las actuaciones dentro de la declaratoria de interés público de Dolutegravir (<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx>), queda claro que estos documentos no han sido compartidos, al menos hasta la fecha y desde la publicación del Informe.

Como es natural, para poder analizar el Informe y sus conclusiones, y para poder eventualmente controvertirlo, es indispensable poder conocer y analizar los documentos soporte, con base en los cuales el Comité Técnico rindió el Informe. De otra manera, será imposible poder concluir si el Informe es acertado, o si, por el contrario, tiene fallas lógicas, analíticas o jurídicas.

2.2. Solicitudes pendientes por resolver

Por otro lado, el MSPS tampoco ha tramitado las solicitudes que han presentado algunos intervinientes, especialmente la solicitud de aclaración y revocatoria directa que presentó

VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. en días pasados.

La solicitud de revocatoria directa es especialmente importante, pues recae sobre el decreto de pruebas que se decidió por medio del Auto 002 del 18 de agosto de 2023. Como la decisión final del MSPS tendrá que emitirse una vez transcurran 3 días después de que venzan los 10 días para presentar observaciones al Informe, es fundamental que el MSPS tome una decisión final sobre la revocatoria con anterioridad al vencimiento de este plazo. De lo contrario, será una solicitud probatoria desatendida, lo que podría viciar el proceso.

La solicitud de aclaración que se incluye en el mismo memorial es igualmente importante, pues busca darle transparencia a la decisión tomada por el MSPS en el Auto 002 del 18 de agosto de 2023, para garantizar su completo y total entendimiento. Es esencial que todas las decisiones que tome el MSPS sean claras, para que los titulares de las patentes y los demás intervinientes puedan controvertirlas o acogerlas sin ambigüedades. De esta manera, es también necesario que el MSPS resuelva esta solicitud antes de que el traslado para presentar observaciones sobre el Informe venza.

Por lo tanto, y para garantizar el respeto a los tiempos procesales, el MSPS debe darle el trámite que sea procedente a estas solicitudes, y correr traslado para que los intervinientes se pronuncien. Mientras esto ocurre y por respeto al derecho fundamental al debido proceso, lo lógico es que el término para presentar observaciones al Informe sea suspendido, y solo se reanude una vez estas solicitudes hayan sido atendidas y decididas.

Con base en las consideraciones anteriores, solicitó al Honorable Ministerio acceda a las siguientes:

III. PRETENSIONES

1. Que se le dé trámite a la recusación presentada en este escrito, y, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley 1437 de 2011 (el “CPACA”) se suspendan los términos del procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público desde la presentación de la presente solicitud de recusación hasta tanto la recusación sea resuelta.
2. Que, de acuerdo con el artículo 12 del CPACA: (i) la Dra. Claudia Marcela Vargas Peláez acepte las causales de recusación expuestas en este escrito, dentro de los próximos 5 días hábiles a la radicación de este escrito; (ii) corrido este término, se traslade la recusación ante el Ministro de Salud y Protección Social, para que la acepte dentro de los 10 días siguientes; y (iii) consecuentemente, el MSPS designe un nuevo Comité Técnico Interinstitucional, sobre el cual no se configure ninguna causal de impedimento y cuya imparcialidad esté garantizada, para que pueda emitir un nuevo Informe de Recomendaciones.

3. Que, de conformidad a lo expuesto en este escrito, se suspendan los términos dentro del procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público hasta que: (i) se publiquen los documentos soporte que analizó el Comité Técnico Interinstitucional para elaborar el Informe; y (ii) se tramiten la totalidad de las solicitudes y memoriales que hayan sido presentados por los intervinientes hasta la fecha.

Respetuosamente,



MARÍA CLARA ESCOBAR
Representante Legal
AFIDRO