

**Resumen y explicación de la Resolución No.
1579 del 02 de octubre de 2023.**

Por medio de la cual el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la existencia de razones de interés público para someter la Patente No. 07115501 del medicamento compuesto por Dolutegravir para combatir el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental

*Luisa Fernanda Herrera Sierra
Stefanía Rincón Florez
Catalina Chaparro Casas*

En esta nota se realiza un resumen ejecutivo y objetivo de la Resolución No. 1579. Esta Resolución analiza el Informe de Recomendaciones expedido por el Comité Técnico Interinstitucional, conformado por (i) la secretaría técnica del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), (ii) el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT) y (iii) el Departamento Nacional de Planeación (DNP), respecto del cual los siguientes agentes interesados y entidades públicas realizaron observaciones:

1. Daniel Hernández, quien es médico especialista en medicina familiar y VIH.
2. Asociación Colombiana de la Propiedad Intelectual (ACPI).
3. Comité de VIH de la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN).
4. Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO)
5. Asociación Mexicana de Industrias (AMMIF)
6. Cavalier Abogados, en representación de las sociedades VIIVLTD HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., y GLAXOSMITHKCOLOMBIA S.A.
7. Colombia Saludable y Vocero Pacientes Colombia.
8. Fundación IFARMA.
9. Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga IC.
10. Médicos sin fronteras – Access Campaign.
11. Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA).
12. Property Rights Alliance.

13. José Luis Reyes Villamizar de la firma Reyes&Reyes Abogados.
14. Superintendencia de Industria y Comercio.
15. Universidad Nacional de Colombia- UNAL.
16. Pablo Felipe Robledo.

Argumentos en contra:

La mayoría de las intervenciones de estos terceros concordaron en que no era adecuado que el Estado Colombiano declarara la existencia de razones de interés público sobre el activo Dolutegravir para someter dicho medicamento a licencia obligatoria de uso gubernamental, argumentado lo siguiente:

- La licencia, al ser de carácter excepcional, no puede convertirse en un mecanismo para la reducción de precios del respectivo medicamento sin que exista una emergencia o alguna circunstancia extraordinaria en la que efectivamente se encuentre probado que el precio del medicamento impide el acceso al mismo y por ende el ejercicio del derecho a la salud, pues en este caso no existe evidencia del nexo entre el precio del Dolugetavir y su baja prescripción. Por el contrario, existe prueba del incremento de esta última en los últimos años.
- Adoptar esta medida desconocería la innovación impulsada por los creadores e inventores de patentes, en perjuicio del desarrollo y crecimiento económico del país. Como consecuencia de lo anterior, se produciría además una desaceleración en la inversión extranjera directa al país.
- Las estadísticas tenidas en cuenta para la expedición del informe no corresponden a la realidad actual del país.
- No existe una emergencia sanitaria en la sociedad, así como tampoco en la población migrante con VIH, pues los mismos estudios han demostrado que son atendidos y tienen acceso a los medicamentos.

Argumentos a favor:

Quienes expresaron estar de acuerdo con el uso gubernamental obligatorio del Dolutegravir arguyeron su importancia a fin de garantizar a la población migrante con VIH una vez regularicen su situación migratoria en Colombia, el acceso a un tratamiento de

su enfermedad que incluya el suministro de dicho medicamento, pues es el más eficiente, el que produce menos efectos secundarios en comparación con otras alternativas y el más idóneo, permitiendo así la continuidad del tratamiento mediante entregas periódicas del mismo.

Frente a las anteriores intervenciones, el Ministerio de Salud señaló que la necesidad de conceder la licencia obligatoria de uso gubernamental se debe a, sin limitarse, las siguientes razones:

- Actualmente no existe un efectivo suministro del medicamento Dolutegravir como consecuencia de su falta de disponibilidad y abastecimiento, de ahí la necesidad de que empiece a ser producido genéricamente.
- La tendencia en su aumento implica la posibilidad de que dicha enfermedad se catalogue como problema de salud pública que habría de ser tratado para alcanzar un bien común y proteger la dignidad humana de aquellas personas portadoras del virus.
- El Estado debe garantizar la protección, promoción y recuperación de la salud, brindando tratamientos eficientes y unificados que disminuyan la resistencia a los medicamentos que atacan este virus.
- El medicamento Dolutegravir tiene ventajas significativas para tratar el VIH pues en comparación con otros medicamentos, ayuda a disminuir la tendencia a su propagación, y a unificar o estandarizar el tipo de tratamiento.
- Frente a los migrantes venezolanos que tienen VIH, existe una dificultad puesto que al no estar regularizado su estatus, son las entidades y organismos de cooperación internacional los encargados de proveer de manera transitoria el tratamiento antirretroviral con el esquema basado en Dolutegravir, pero una vez logran vincularse al Sistema de Seguridad Social en Salud en el país, no es posible para el Estado colombiano abastecer de este medicamento a todos los infectados, teniendo entonces que ser tratados con otros medicamentos que suelen ser menos eficaces.
- La declaratoria de interés público implicaría un impacto positivo en ahorros anuales y globales para el sistema de salud.

En conclusión, el Ministerio de Salud considera que esta licencia obligatoria es la medida más adecuada para atender la situación de salud pública generada a raíz de la infección por VIH, que habilitaría legalmente el acceso al medicamento genérico Dolutegravir para tratar en primera y segunda línea la enfermedad.

Con base en lo anterior, el Ministerio trae a colación, en la Resolución 881 del 02 de junio de 2023, las siguientes 4 patentes identificadas con composiciones farmacéuticas cuyo principio activo es el Dolutegravir:

Concesión No.	Patente No.	Título	Titular
6085	12125933	Composición farmacéutica que comprende la combinación de dolutegravir, abacavir y lamivudina o sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.	VIIV HEALTHCAR E COMPANY
3225	14085830	Composiciones farmacéuticas que comprenden dolutegravir y rilpivirina con actividad antiviral para VIH	VIIV HEALTHCAR E COMPANY
1886	07115501	Derivado de carbamoilpiridona policíclico que tiene actividad inhibidora de la integrasa de VIH	VIIV HEALTHCAR E COMPANY
1887	07115501A	Derivado de carbamoilpiridona policíclico que tiene actividad inhibidora de la integrasa del VIH	VIIV HEALTHCAR E COMPANY SHIONOGI & CO. LTDA

Al respecto, el Comité Técnico Interinstitucional recomendó limitar la declaratoria a las 2 últimas patentes. No obstante, la Superintendencia de Industria mencionó que la fórmula del compuesto Dolutegravir no coincidía con los compuestos definidos y protegidos mediante las reivindicaciones 1 y 2 de la solicitud de patente No. 07115501 (penúltima de la tabla), pero sí con el alcance de la protección conferida a la patente No. 07115501A (última de la tabla), cuya vigencia se extiende hasta el 28 de abril de 2026.

Dentro de las consideraciones de la Resolución, el Ministerio advirtió que el Estado tiene la obligación de garantizar el acceso a servicios de salud para todos los seres humanos sin excepción, especialmente para aquellos que son considerados sujetos de especial protección como lo son los pacientes con VIH debido a su debilitado estado de salud. Para lo cual, citó jurisprudencia de la Corte Constitucional sobre su

obligación de proporcionar atención integral y preferente en salud a estas personas, de conformidad con el artículo 13 de la Constitución y la Ley 972 de 2005, que establece la obligación del Estado de suministrar medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades catastróficas.

Teniendo en cuenta lo anterior y luego de verificar el cumplimiento de los requisitos para determinar la existencia de un asunto de interés público, los cuales son, aquellos que (i) mantengan estrecho vínculo con el bien común, (ii) su aplicación contribuya a la protección de la dignidad humana, (iii) fortalezcan los principios democráticos y la convivencia pluralista, (iv) permitan evaluar las normas que contienen derechos y deberes constitucionales y legales, y (v) integren un proceso de toma de decisión, el Ministerio decidió declarar la existencia de razones de interés público para someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.

¿Qué es una licencia obligatoria? ¿Qué impacto trae consigo esta declaratoria? ¿Quién la declara?

A propósito de esta decisión del Ministerio, resulta oportuno realizar una aproximación sobre las licencias obligatorias. Consisten en autorizaciones otorgadas por el Estado con el fin de que cualquier tercero -sin excluir la posibilidad de que los inventores o creadores de las patentes puedan seguir explotándolas-, puedan también fabricar y utilizar la propiedad intelectual asociada a las mismas sin requerir la autorización de sus titulares, motivado en razones de interés público como lo es la atención de un problema de salud pública.

Estas razones se encuentran reguladas en el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), y se desarrollan en el Decreto 4302 de 2008 y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, título X, capítulo segundo, párrafo 2.2. En términos generales se conciben en casos de emergencia o seguridad nacional, y su efecto inmediato es una diferencia significativa de cara al concepto de expropiación de la propiedad tangible, como figura jurídica mediante la cual se le restringe al

titular del derecho de dominio de las respectivas patentes, el ejercicio del mismo, no habiendo pues un uso exclusivo como ocurre en situaciones normales.

Para la concesión de una licencia obligatoria se requiere declarar el interés público o la situación de emergencia, y posteriormente, decretar la licencia. Estas actividades están a cargo, respectivamente, del sector afectado y de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Desde el 23 de enero del 2017, a través de la primera enmienda al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), se introdujo el sistema de importaciones paralelas originadas por licencias obligatorias otorgadas en países desarrollados, situación que anteriormente se prohibía mediante el artículo 31 (f) del Acuerdo sobre los ADPIC, en virtud del cual un producto fabricado bajo licencia obligatoria debía principalmente, abastecer el mercado nacional. Es decir, países con deficiente infraestructura de producción debían encontrar la forma de abastecer el mercado nacional mediante licencias obligatorias internas, no siendo posible importar de países con suficiente capacidad de producción.

Dicha preocupación se consagró en el párrafo 6 de la Declaración de Doha de 2001, por lo que se le encomendó al Consejo de los ADPIC una regulación idónea del tema para poder subsanar los vacíos existentes. De esta forma, se reconoció y determinó lo siguiente: *“que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.”*

Para atender a la Declaración de Doha y después de 4 años de intensas negociaciones, los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio, incluyendo Colombia, adoptaron la Decisión del 6 de diciembre de 2005, mediante la cual se acordó incluir una excepción (*waiver*) al literal (f) arriba comentado. En efecto, se dispuso que en ciertas circunstancias es posible que un Estado miembro o varios de ellos, actuando en

conjunto, otorgaran licencias obligatorias para proveer de medicamentos a un Estado extranjero que careciera de la capacidad necesaria para producir medicamentos esenciales para la población. En esencia, se creó un sistema de importaciones paralelas que beneficia a las naciones menos favorecidas para que puedan sacar provecho de licencias obligatorias. Adicionalmente, se acordó que los países desarrollados no podrían ser países importadores y aquellos países en vía de desarrollo con una capacidad relativa de producción, solo podrían beneficiarse en casos de extrema emergencia nacional.

Vale la pena anotar que en Colombia se acogió a este sistema de importaciones paralelas por medio de la Ley 1199 de 2008 y fue regulado luego en el Decreto 1313 de 2010 del Ministerio de Protección Social.