

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

“Por la cual se concede una licencia obligatoria por razones de interés público sobre una patente de invención y se ordena su inscripción en el registro público de la propiedad industrial”

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, el artículo 2.2.2.24.7. del Decreto 1074 de 2015 y el numeral 2.2. y siguientes del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio,

CONSIDERANDO QUE:

Mediante la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, se declaró la existencia de razones de interés público para someter la patente de invención con certificado N°1887 cuyos titulares son SHIONOGI & CO., LTD. y VIIV HEALTHCARE COMPANY, concedida a la solicitud N° 07115501A, que comprende el principio activo dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, de conformidad con el Capítulo 24 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo 1074 de 2015, donde manifestó:

(...) 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. Que dicho lo anterior, vale anotar que la Ley 972 del 2005 determinó que a todas las personas residentes en Colombia que padecen de VIH/SIDA se les respetará y protegerá el derecho a la vida, por lo que en ningún caso se podrá afectar la dignidad de la persona. De manera específica, la Ley declara de interés y prioridad nacional, la atención integral estatal a la lucha contra el VIH -Virus de Inmunodeficiencia Humana- y el SIDA -Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida- (...)

Con el ánimo de conjurar la afectación expuesta en el presente acto administrativo, se deberá declarar la existencia de razones de interés público para someter la patente señalada en el punto 5.1.4. de esta resolución, a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, prevista como una medida proporcional para lograr el fin de salud pública que se busca [sic] con la concesión de la licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, se realizará 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 y iv) personas que requieren profilaxis post exposición que según la evidencia y análisis presentados por el Ministerio de Salud y Protección Social, requerirán en primera medida el dolutegravir para así evitar un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional.

Una vez en firme y ejecutoriada la decisión anterior, esta Superintendencia en cumplimiento del trámite establecido por el artículo 2.2.2.24.7. del Decreto 1074 de 2015, procedió a realizar el día 31 de enero de 2024¹ la publicación indicada en el numeral 2.2.1.

¹ <https://sedeelectronica.sic.gov.co/noticias/presentacion-solicitudes-de-licencia-obligatoria-por-razones-de-interes-publico-en-modalidad-de-uso-gubernamental>

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

del Capítulo Segundo del Título X de su Circular Única ², mediante la cual se comunicó a la comunidad en general y a todo posible interesado que se recibirían solicitudes para el otorgamiento de licencia obligatoria por razones de interés público en la modalidad de uso gubernamental respecto de la patente de invención con certificado N° 1887, así como los términos y requisitos que debía observar todo aquel interesado en la presentación de la correspondiente solicitud.

Mediante escrito del 9 de febrero de 2024, radicado bajo el N° NC2024/0001417, el **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL** formuló solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público en modalidad de uso gubernamental, respecto de la patente de invención con certificado N° 1887, concedida a la solicitud N° 07115501A.

Una vez adelantado el examen de forma establecido por el numeral 2.2.3. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio sobre la ya mencionada solicitud de licencia, se corroboró que la misma reunía los requisitos establecidos por el numeral 2.2.2 de la disposición antes mencionada, por lo que se admitió a trámite.

La anterior determinación fue notificada a los titulares de la patente de invención mediante el Oficio N° 3870 del 29 de febrero de 2024, acto de trámite en el que además se les corrió traslado por el término de quince (15) días hábiles para que, en atención a lo establecido por el numeral 2.2.4. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, manifestaran los argumentos y aportaran las pruebas que estimaran pertinentes.

Mediante escrito del 21 de marzo de 2024, bajo el radicado N° NC2024/0002516, el apoderado de las titulares de la patente de invención presentó argumentos y aportó una prueba documental.

En garantía al derecho de contradicción, esta Superintendencia corrió traslado de la prueba documental allegada al trámite por el apoderado de las titulares, al solicitante de la licencia obligatoria que se tramita bajo el radicado N°NC2024/0001417, esto mediante el Oficio N° 6210 del 2 de abril de 2024, otorgándole el término de tres (3) días hábiles para manifestarse sobre la prueba, en observancia del artículo 110 del Código General del Proceso. En este mismo oficio, en atención a lo dispuesto por el numeral 2.2.6. del Capítulo Segundo del Título X de su Circular Única, se corrió traslado al solicitante de la licencia obligatoria por el término de cinco (5) días para presentar los argumentos de conclusión pertinentes, en respaldo de sus pretensiones o solicitudes.

Mediante Oficio N° 6213 del 2 de abril de 2024 esta Superintendencia, en atención a lo dispuesto por el numeral 2.2.6. del Capítulo Segundo del Título X de su Circular Única, corrió traslado a los titulares de la patente de invención sobre la cual se pretende el otorgamiento de la licencia obligatoria por el término de cinco (5) días para presentar los argumentos pertinentes que respalden sus pretensiones o solicitudes.

Mediante escrito del 5 de abril de 2024, bajo radicado N° NC2024/0004082, el solicitante de la licencia obligatoria objeto del presente trámite describió el traslado sobre la prueba.

Así mismo, mediante escrito del 11 de abril de 2024, bajo radicado N° NC2024/0004082, el solicitante presentó sus alegatos con argumentos y consideraciones en respaldo de su solicitud.

² [https://sedelectronica.sic.gov.co/noticias/presentacion-solicitudes-de-licencia-obligatoria-por-razones-de-interes-publico-en-modalidad-de-uso-gubernamental](https://sedeelectronica.sic.gov.co/noticias/presentacion-solicitudes-de-licencia-obligatoria-por-razones-de-interes-publico-en-modalidad-de-uso-gubernamental)

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Mediante escrito del 12 de abril de 2024, bajo radicado N° NC2024/0004083, por intermedio de su apoderado, las titulares presentaron sus alegatos con argumentos y consideraciones en respaldo de sus pretensiones.

Finalizado el término del traslado establecido por el numeral 2.2.6. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia, se procede a tomar una decisión de fondo sobre la solicitud de licencia obligatoria identificada en los anteriores considerandos, analizando para este fin la competencia de esta Superintendencia, así como los argumentos y pruebas que en el transcurso del trámite aportaron las partes interesadas.

I. Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio.

La Superintendencia de Industria y Comercio tiene entre sus funciones tomar una decisión de fondo sobre la solicitud de licencia obligatoria en desarrollo de la competencia habilitada por el artículo 2.2.2.24.7 del Decreto 1074 de 2015.

De igual forma, conforme el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, le corresponde al despacho de la Superintendente de Industria y Comercio otorgar licencias obligatorias.

Así mismo, la presente decisión administrativa se emite en el ámbito de lo establecido por el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por medio del cual se indica que corresponde a la Oficina Nacional Competente, previa declaratoria de las razones de interés público para someter una patente de invención:

«establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.»

Corresponde a esta Superintendencia determinar si la solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público en modalidad de uso gubernamental presentada por el **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL** (en adelante el Ministerio o el solicitante), bajo el radicado NC2024/0001417 respecto de la patente de invención con certificado N° 1887, concedida a la solicitud N° 07115501A, cumple con los requisitos y condiciones establecidos en el aviso de trámite de solicitud de otorgamiento de licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental publicado el 31 de enero de 2024, y las reglas definidas en el Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia, teniendo en cuenta para la adopción de dicha decisión los argumentos propuestos tanto por el solicitante de la licencia, como por los titulares de la patente de invención.

Por consiguiente, en el trámite de otorgamiento de una licencia obligatoria por interés público, la Superintendencia de Industria y Comercio cuenta con autonomía para ejercer sus funciones, es decir para concretar el alcance de la licencia obligatoria con base en la resolución de declaratoria, determinar el periodo para conceder la licencia y señalar el monto y las condiciones de compensación económica.

II. Normatividad aplicable

La solicitud de licencia obligatoria objeto de análisis se sustenta en la causal establecida por el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, es decir, aquella otorgada por razones de interés público, por lo cual, como se manifestó en la Interpretación Prejudicial 114-IP-2019 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina,

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

esta flexibilidad tiene como finalidad establecer un punto intermedio entre dicho interés general protegido por la autoridad competente y, interés privado en cabeza del titular de la patente.

El Decreto 1074 de 2015 establece que la autoridad administrativa competente debe declarar, mediante acto administrativo debidamente motivado, la existencia de razones de interés público para someter a una patente de invención a una licencia obligatoria. En efecto, en el caso que nos ocupa se tiene que el Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia declaró la existencia de razones de interés público sobre la patente de invención con certificado N° 1887, concedida a la solicitud N° 07115501A, mediante la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023, acto administrativo que a la fecha se encuentra en firme y debidamente ejecutoriado.

Así mismo, debe tenerse en consideración que, dentro del presente trámite esta Superintendencia determinó, de conformidad con la habilitación a ella asignada por el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 y el artículo 2.2.2.24.7 del Decreto 1074 de 2015, la compensación económica que recibirán los titulares de la patente con ocasión de la licencia, tal como se informó a la comunidad en general mediante la publicación del aviso de fecha 31 de enero de 2024 para la *“Presentación solicitudes de licencia obligatoria por razones de interés público en modalidad de uso gubernamental”*.

III. Pronunciamiento de las titulares de la patente de invención

Revisada la documentación presentada durante el trámite, esta Superintendencia encuentra que mediante escrito del 21 de marzo de 2024, bajo el radicado N° NC2024/0002516, los titulares de la patente de invención sobre la cual se pretende el otorgamiento de la licencia obligatoria, a saber **VIIV HEALTHCARE COMPANY**, y **SHIONOGI & CO., LTD**, presentaron dentro del término que les fue concedido, mediante el Oficio N° 3870 del 29 de febrero de 2024, argumentos bajo los cuales consideran que la solicitud de licencia no es procedente.

En efecto de la revisión de los argumentos, se advierte que los mismos se pueden agrupar en un conjunto de cuatro elementos centrales a saber:

1. Modalidad de “uso gubernamental” para una licencia obligatoria por razones de interés público
2. El aviso
3. Metodología del cálculo de compensación de la licencia obligatoria
4. Capacidad de MINSALUD

Se procede al estudio de cada uno de estos.

1. Modalidad de “uso gubernamental” para una licencia obligatoria por razones de interés público.

En primer lugar, el apoderado de los titulares plantea que *dentro del ordenamiento jurídico andino no existe la modalidad de uso gubernamental, así como, que la misma tampoco tiene desarrollo dentro de la legislación interna e indica que la posición que en su oportunidad fue asumida por el Ministerio de Salud y Protección Social con ocasión del trámite administrativo para la declaratoria de razones de interés público, que concluyó en la expedición con la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023, fue acogida sin reparo alguno por parte de esta Superintendencia, aun cuando dicha modalidad no está definida*

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

dentro del marco normativo andino de propiedad industrial, así como, tampoco, en su concepto, está establecida dentro de los procedimientos administrativos definidos en el Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia.

Manifestó de igual forma el apoderado, que en su entender, *los tipos de licencias obligatorias están determinados en el ámbito del Capítulo VII de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de manera concreta y en ellas no se contempla la modalidad de “uso gubernamental no comercial”, por lo que, si bien el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en la interpretación prejudicial 144-IP-2019 indicó que una razón de interés público podría ser el uso público no comercial, esto no puede ser entendido como una regulación o reglamentación de esta figura en el ordenamiento jurídico andino, o que las disposiciones existentes sean adaptables a dicha figura.*

Para abordar el tema objeto de este aparte es necesario identificar la razón de la existencia de las flexibilidades a los derechos de patente en general y en particular, la figura de la licencia obligatoria en el sistema de propiedad intelectual.

El sistema de propiedad intelectual ha sido creado con el fin de beneficiar a toda la sociedad a través de las creaciones del intelecto, y el medio para cumplir dicho fin se logra otorgando una recompensa al creador mediante la concesión de derechos exclusivos. Al respecto el Acuerdo ADPIC dispone en su artículo 7:

*“La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y **de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.**” (negrita fuera del texto)*

En concordancia con lo anterior, los derechos de propiedad intelectual, y entre ellos las patentes no pueden ser derechos absolutos. Hay situaciones excepcionales en las que el ejercicio de dichos derechos debe limitarse para mitigar los efectos adversos que puedan derivarse de la exclusividad otorgada. Con este propósito las regulaciones de propiedad intelectual de diferentes países del mundo, incluso con anterioridad al ADPIC, ya preveían casos para conceder autorizaciones de uso y explotación sin que mediara la voluntad de los titulares. Por ejemplo, el Código de Propiedad Industrial de Brasil de 1971 mencionaba la licencia obligatoria por interés público, además de causales de expropiación bajo distintas hipótesis. En Uruguay la Ley 10.089 de 1941 permitía la concesión de licencias obligatorias en los casos de falta de explotación de la invención, negativa a contratar, en los casos de patentes de perfeccionamiento. La Decisión 311 de la Comunidad Andina preveía licencias obligatorias por falta de explotación o interés público. En Chile la Ley 19.039, preveía como motivo de licencia obligatoria “los abusos monopólicos”³.

En la negociación del ADPIC los estados miembros acordaron incluir disposiciones que aseguraran un balance entre intereses aparentemente contrapuestos entre los titulares de derechos de propiedad intelectual y la sociedad en situaciones especiales denominadas “flexibilidades”, ya que representan aquellas situaciones en las cuales una rigurosa protección puede flexibilizarse con el fin de obtener el equilibrio de derechos e intereses⁴.

³ CORREA, Juan y LAMPING, Matthias, Implementación de las flexibilidades del sistema de patentes en países seleccionados de Latinoamérica, Max Planck Institute Smart Ip for Latin America (SIPLA), 2021, P. 89.

⁴ HERRERA, Luisa, Las patentes y las flexibilidades del acuerdo sobre los Adpic, en Derecho de patentes, Universidad Externado, 2016, p. 616.

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

El término “flexibilidad” figura en algunas disposiciones, como en el párrafo 6 del Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC:

“[...] las necesidades especiales de los países menos adelantados Miembros por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable;”

El significado de la expresión “flexibilidad” tal y como se utiliza en el Preámbulo se explica en el párrafo 1 del artículo 66:

“Habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de [...]”

Ahora bien, la utilización de la expresión “flexibilidades” se generalizó durante el proceso de negociación que llevó a la Declaración de Doha, relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública⁵, especialmente entre los negociadores comerciales y más tarde, una vez adoptada la Declaración, el concepto pasó a formar parte del vocabulario de todos los sectores relacionados con la propiedad intelectual⁶.

Precisamente la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública también permite a los miembros de la OMC en particular a los países menos desarrollados que no tienen capacidad de fabricación suficiente en su sector farmacéutico emitir licencias obligatorias para importar productos farmacéuticos de otro país es así como la evaluación de las capacidades de cada país en el contexto de la industria farmacéutica busca evaluar y aumentar su capacidad para incrementar tanto el desarrollo de medicamentos como su producción y acceso a precios razonables para los pacientes⁷.

Existen diferentes maneras de clasificar las flexibilidades, una de ellas relativa a los períodos de transición y flexibilidades “sustantivas” previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC⁸. Otra, más detallada, distingue los siguientes elementos: i) materia acreedora de protección; ii) ámbito de la protección; iii) formas de observancia de la P.I.; y iv) cuestiones administrativas⁹.

⁵ Documento IP/C/W/296, 29 de junio de 2001, párrafo 5: “Algunas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC pueden provocar interpretaciones distintas. Este “margen de maniobra” ha servido para reconciliar las distintas posiciones mantenidas por los Miembros en el momento de las negociaciones del Acuerdo. Creemos firmemente que nada en el Acuerdo sobre los ADPIC reduce el margen de opciones disponibles para que los gobiernos promuevan y protejan la salud pública, así como otros objetivos de políticas públicas de carácter general. El Consejo de los ADPIC debe confirmar esta idea lo antes posible.”

⁶ OMPI, Flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional, comité de desarrollo y propiedad intelectual (CDIP) Quinta sesión Ginebra, 26 a 30 de abril de 2010.

⁷ CONDE, Carlos Augusto, Innovación y capacidades en la industria farmacéutica: una perspectiva desde Colombia, Universidad Externado, 2020, p. 26.

⁸ SISULE F. Musungu y Cecilia Oh “The Use of Flexibilities in TRIP by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?”, 2006, South Center.

⁹ NG-LOY WEE Loon, “Exploring Flexibilities within the Global IP Standards”, I.P.Q., 2009, N° 2, págs. 162-164.

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Pero tal vez la clasificación más útil de las flexibilidades es la que tiene en cuenta el momento en que los miembros pueden recurrir a ellas¹⁰: i) en el proceso de adquisición del derecho; ii) al definir el ámbito del derecho; y iii) al hacer cumplir el derecho.

Para el objeto de estudio de la presente resolución la categoría más relevante es aquella que define el ámbito del derecho de patente, teniendo en cuenta los objetivos de su protección: contribuir al bienestar económico y social y asegurar el equilibrio entre derechos y obligaciones (artículo 7). Este grupo de flexibilidades incluye la posibilidad de utilizar las invenciones patentadas con fines experimentales o para obtener datos necesarios a fin de anticipar la aprobación de la comercialización. Incluye, asimismo, la concesión de licencias obligatorias por motivos de interés público (en todos los aspectos, como la falta de explotación o las prácticas abusivas o contrarias a la competencia)¹¹.

La mayoría de los países latinoamericanos han incorporado en sus legislaciones internas estas flexibilidades, tal como se puede apreciar en el siguiente cuadro.

Licencias obligatorias por interés público	Tipo de Norma	Número	Artículo
Argentina	Ley de Patentes y modelos de Utilidad	24.481	45
Brasil	Ley Propiedad Industrial	9.279	71
Chile	Ley Propiedad Industrial	19.039	51.2
Colombia	Decisión Andina sobre propiedad industrial	Decisión 486	65
Perú	Decisión Andina sobre propiedad industrial		65
Costa Rica	Ley de Patentes, Dibujos y Modelos industriales y modelos de Utilidad/ Ley Biodiversidad	6867/ 7788	20/81
Uruguay	Ley de patentes, modelos de Utilidad y Diseños Industriales	17.164	55-59

Dentro de este contexto, la Oficina hace una especial mención sobre las Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026, “*Colombia Potencia Mundial de la Vida*”, en donde se contempla una estrategia encaminada a democratizar el conocimiento a través del aprovechamiento de la propiedad intelectual. Dentro del Catalizador C de las Bases, aquel que se refiere a la “*expansión de capacidades: más y mejores oportunidades de la población para lograr sus proyectos de vida*”, se reconoce que la propiedad intelectual aporta al desarrollo individual y social. Frente a ello, se promueve la búsqueda del equilibrio entre las necesidades e intereses de los titulares y los usuarios de la propiedad intelectual, así como la necesidad de fomentar “*estrategias de sensibilización para el reconocimiento, aprovechamiento y uso responsable de los derechos de propiedad intelectual (PI)*”.

Así mismo, en el catalizador B, relativo a la “Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar” se afirma:

¹⁰ NUNO Pires de Carvalho, “Seminar for Certain Asian Countries on Flexible Implementation of TRIP Provisions”, Singapur, julio de 2008.

¹¹ OMPI, Flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional, cit. Supra.

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

«El desarrollo humano y bienestar de la población requiere garantizar unas condiciones y capacidades mínimas para superar la situación de vulnerabilidad, emprender su desarrollo personal y ejercer plenamente su libertad. Entre otros factores, el acceso a los servicios básicos como la salud, educación, saneamiento básico y conectividad digital son condiciones fundamentales para la dignidad humana.

1. Hacia un sistema de salud garantista, universal, basado en un modelo de salud preventivo y predictivo,

Se propone optimizar el modelo de salud con enfoque promocional y preventivo basado en la Atención Primaria en Salud (APS), con gobernanza, interculturalidad, gestión del riesgo, participación vinculante y articulación de los actores del sistema de salud, que garantice servicios integrales de salud en promoción, prevención y atención. En desarrollo de la Ley 1751 de 2015 se busca mejorar el bienestar y la salud de las personas sin exclusiones, fortalecer el sistema de salud y aumentar su capacidad resolutoria frente a los desafíos presentes y contingentes.

(...)

e) Acceso equitativo a medicamentos, dispositivos médicos, y otras tecnologías

Se implementarán políticas para asegurar la disponibilidad, acceso, continuidad, calidad, y uso seguro y adecuado de tecnologías en salud a través de las siguientes estrategias: (...) (iii) promover el uso de medicamentos genéricos, y el uso del estándar semántico en el caso de dispositivos médicos; (iv) apoyar estrategias de compras públicas centralizadas con mecanismos eficientes; (...) (vi) implementar mecanismos de regulación de precios, incluyendo la evaluación por valor terapéutico; (...).»

Al respecto, esta Superintendencia en primer lugar debe indicar que la determinación de la figura o modalidad de uso gubernamental no comercial para la declaratoria de existencia de razones de interés público a efectos de someter a licencia obligatoria la patente de invención mencionada a lo largo del presente acto administrativo, fue determinada por parte de la autoridad administrativa competente, en este caso el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023, acto administrativo que se encuentra amparado en la presunción de legalidad conforme lo dispuesto por el artículo 88 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En efecto, debe dejar claro esta Superintendencia que el artículo 65 de la Decisión 486 incluye en el ordenamiento normativo colombiano la figura de la licencia obligatoria por razones de interés público, por lo tanto, en el presente trámite no se usó una modalidad diferente a una de las contempladas en el marco de la norma andina para la configuración de una licencia obligatoria, por el contrario, la causal invocada corresponde inequívocamente a un uso gubernamental que se identifica con el interés público. en la atención de una necesidad concreta de la población, como lo es garantizar y proteger el derecho humano a la salud mediante el acceso a medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA.

En ese sentido, cumple a cabalidad con los presupuestos del artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el artículo 2.2.2.24.7 del Decreto 1074 de 2015, así como con el procedimiento del numeral 2.2 del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. Lo anterior tal y como también lo entiende el Tribunal Andino en la interpretación prejudicial 144-IP-2019.

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Esta Superintendencia en calidad Oficina Nacional Competente y en el marco del trámite que nos ocupa, ha sido respetuosa del principio de preeminencia del Derecho Comunitario; es claro que este principio constituye una característica esencial, y es un requisito básico para la construcción de una interpretación integral y uniforme de la Decisión andina. En virtud de este principio, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha reconocido que los Estados Miembros cuentan con una norma supranacional como fuente para desarrollar su actividad regulatoria, sin que tal circunstancia devenga en una subordinación del Derecho Comunitario, en tanto es claro que el ordenamiento jurídico de la integración andina prevalece en su aplicación sobre las normas internas.

Ahora bien, frente a la presunta creación de una modalidad de licencia obligatoria que no contempla el Derecho Comunitario, es menester recordar lo dispuesto por en la interpretación prejudicial IP-144-2019 por medio de la cual se desarrolló el alcance de “interés público” definiéndolo como una categoría genérica de razones que pueden desencadenar el otorgamiento de una licencia obligatoria, dentro de las cuales se encuentran “otras razones que también califiquen como de interés público”; como lo son el uso público y no comercial así como la necesidad que existe en determinado momento de acceder a productos específicos, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos. Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina se pronunció en los siguientes términos:

“La accesibilidad a medicamentos es una razón válida de interés público que justifica el otorgamiento de una licencia obligatoria al amparo del artículo 65 de la decisión 486, con el objeto de proteger de manera permanente, la vida y salud de los ciudadanos.”

Descendiendo al caso que nos ocupa, la discusión se centra sobre la denominación de la licencia que se tramita, en tanto los titulares de la patente aseveran la presunta existencia de una atipicidad de esta y la supuesta creación de una causal inexistente en el régimen comunitario. El argumento en cuestión no tiene asidero, en la medida en que el legislador andino, si bien previó como razones de interés público tres supuestos conceptualmente distintos, lo cierto es que dentro de estos supuestos se han reconocido “otras razones que también califiquen como de interés público” las cuales pueden ser el uso público no comercial y la necesidad que tiene determinada población de acceder a ciertos productos; presupuestos que se cumplen en el caso concreto.

Acerca de la interpretación del artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina reconoció expresamente que:

“(…) la mención a “interés público” en el tercer párrafo del referido artículo debe entenderse como al género y no a la especie, en el sentido de que todas las licencias obligatorias (por razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional) no menoscaban el derecho del titular de la patente a seguir explotándola. En efecto, el género son las “razones de interés público” y sus especies las “situaciones de emergencia, las “razones de seguridad nacional” y “otras razones que también califiquen de interés público” (...) otras razones de interés público pueden ser el uso público no comercial, la necesidad de que la población tenga acceso a determinados productos”¹²

Con observancia de la Interpretación Prejudicial citada, es evidente que esta Superintendencia, con sujeción al Derecho Comunitario, tramitó la licencia obligatoria que aplica en el caso bajo estudio. Así las cosas, a la luz del acervo probatorio que reposa en el expediente, la resolución de declaratoria de interés público y las razones técnicas que

¹² Ver interpretación prejudicial IP-144-2019

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

soportan la solicitud allegada, es claro que estamos frente a una licencia obligatoria que ha sido solicitada por razones de interés público.

En este orden de ideas, no se está en presencia de una nueva causal independiente en el ámbito del régimen de licencias obligatorias, sino por el contrario, corresponde a la forma en la que se puede concretar, como ha sido en el presente caso, la existencia de razones de interés público. Incluso, esta posición se reafirma con la interpretación realizada por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la interpretación prejudicial 144-IP-2019, cuando señala que otras razones de interés público pueden ser el uso público no comercial, la necesidad de que la población tenga acceso a determinados productos o la protección ambiental, entre otros.

En segundo lugar, el apoderado de las titulares manifestó que las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ADPIC son parte del ordenamiento jurídico interno colombiano, pero que éstas no pueden ser aplicadas de forma directa y sin implementación de un desarrollo reglamentario o normativo, pues esto desconocería el principio de autonomía del ordenamiento jurídico andino. Como sustento de dicho argumento se cita por parte del apoderado de las titulares, pronunciamientos del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en los que se indica que la legislación andina tiene prevalencia y preponderancia sobre los tratados internacionales que hayan suscrito los países miembros, por lo que reitera que la figura del uso gubernamental no comercial no puede ser aplicada de forma directa en el ordenamiento jurídico colombiano.

Sobre el particular, debe reiterar esta Superintendencia que la esencia del trámite que aquí nos ocupa, es el de una licencia obligatoria por razones de interés público, figura que como ya se dijo, está contemplada dentro del alcance del artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, y encuentra justificación en la existencia de un uso gubernamental no comercial, derivado de la necesidad de permitir el acceso a productos, en este caso, garantizar el acceso a medicamentos que permiten ofrecer un tratamiento adecuado y recomendado para atender a: i) población migrante venezolana (regular e irregular); ii) personas que viven con VIH recién diagnosticadas; iii) personas con falla virológica y iv) personas que requieren profilaxis post exposición que según la evidencia y análisis presentados por el Ministerio de Salud y Protección Social, requerirán en primera medida el dolutegravir, para así evitar un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional del VIH/SIDA.

Siendo así, esta Superintendencia encuentra confuso e incorrecto el argumento de los titulares que indica que la licencia obligatoria no está basada en la Decisión 486, pues como ya se ha dicho, es en virtud del artículo 65 de dicha Decisión Andina que se declaró la existencia de razones de interés público sobre el producto dolutegravir, que hoy da lugar a que se adelante este trámite correspondiente a la solicitud de la licencia obligatoria objeto de esta decisión.

En un tercer argumento, *el apoderado de las titulares manifiesta que aun suponiendo que el procedimiento determinado por el Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia se pudiese aplicar a la licencia obligatoria por razones de interés público de carácter distinto, el aviso que fuese publicado el pasado 31 de enero de 2024 pasó por alto elementos determinados en el numeral 2.2. de la ya mencionada circular, lo anterior bajo los siguientes supuestos o consideraciones.*

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

- *Indica el apoderado, que la publicación del aviso establecido en el numeral 2.2.1. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia debe ser publicado a más tardar dentro de los 15 días hábiles siguientes a la publicación en el Diario Oficial del acto administrativo por medio del cual se declaró la existencia de razones de interés público. En este sentido, indica, que los actos administrativos que resolvieron los recursos de reposición presentados en contra de la Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023 fueron publicados en el Diario Oficial N° 52.607 del 12 de diciembre de 2023, por lo que el aviso debió ser publicado el día 5 de enero de 2024 y que en gracia de discusión, la ejecutoria de dicha publicación hubiese sido el 15 de diciembre de 2023, el aviso debió haberse publicado a más tardar el 10 de enero de 2024 y no el 31 de enero de 2024, lo cual, comporta a juicio del apoderado un vicio al procedimiento, de la licencia obligatoria.*

Respecto a este argumento, es necesario indicar que la Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023 es un acto administrativo mixto, es decir, produce efectos generales y a su vez particulares, por consiguiente, la ejecutoria de la misma no se agotaba con su mera publicación, ni con la publicación de las resoluciones que resolvieron los recursos de reposición en el diario oficial, puesto que el numeral 2 del artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece que la ejecutoria de dicha resolución se daría a partir del día siguiente de la comunicación, publicación o notificación, según el caso, del acto por medio del cual se resuelven los recursos. En este contexto, se precisa que la notificación de las resoluciones que resolvieron los recursos impetrados en contra del acto aquí aludido se dio el 14 de diciembre de 2023, por lo que la ejecutoria de la decisión se consumó el 15 de diciembre de 2023, fecha desde la que comenzó a correr el término para publicar el aviso, pues solo hasta la firmeza del acto administrativo se puede dar inicio al desarrollo de las actuaciones y/o procedimientos derivados del mismo.

Ahora bien, es cierto que inicialmente el aviso de convocatoria debía haberse publicado el 10 de enero de 2024, no obstante, mediante escrito radicado bajo el N°23-561011 de fecha 19 de diciembre de 2023, dirigido al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, la funcionaria María Paula Arenas Quijano manifestó su impedimento para conocer del presente trámite, en su entonces calidad de superintendente de Industria y Comercio encargada, y en consecuencia, para adelantar cualquier actuación relacionada con aquel, esto en atención a las causales establecidas por los numerales 2 y 11 del artículo 11 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, motivo por el cual desde el momento de la presentación del impedimento ante su inmediato superior funcional, de conformidad con el artículo 12 de la norma ibidem, se suspendieron los términos de la actuación administrativa, pues éste establece:

“(...) La actuación administrativa se suspenderá desde la manifestación del impedimento o desde la presentación de la recusación, hasta cuando se decida (...)”

Dado que, al momento de la presentación del impedimento antes aludido, solo habían transcurrido dos días del total del término contemplado por el 2.2.1. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia, el conteo del tiempo restante, es decir, trece (13) días, se reinició una vez el impedimento se resolvió y se designó el correspondiente Superintendente de Industria y Comercio Ad-Hoc, lo que ocurrió mediante el Decreto 0010 del 12 de enero de 2024, por lo que el conteo del plazo faltante reinició a partir del día 16 de enero de 2024, dando, como consecuencia, que el

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

vencimiento del término para la publicación del aviso antes mencionado fuera el 31 de enero de 2024. Considerando la precisión anterior, esta Superintendencia no encuentra que la publicación en esa fecha se hiciera de forma extemporánea, ni mucho menos, que configure un defecto en el presente trámite o invalide la actuación desplegada hasta la fecha.

- Manifiesta el apoderado en un segundo momento, *que en el aviso publicado el pasado 31 de enero de 2024 se omitió incluir los requisitos contemplados en los puntos 6 y 7 del numeral 2.2.1. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia, por lo que, en su sentir, se está adaptando un procedimiento existente para un caso sui generis, no contemplado a nivel andino como lo es el uso gubernamental.*

Frente a este argumento, se debe poner de presente que los numerales que menciona el apoderado de las titulares precisamente no fueron incorporados dentro de los requisitos que debían contemplar los solicitantes de la licencia obligatoria, en la medida que su finalidad no aplica para una licencia obligatoria por razones de interés público, toda vez que la interpretación de las disposiciones se debe realizar acudiendo a un criterio finalista, que tome en cuenta las metas y objetivos establecidos. (Corte Constitucional C-1026-01).

Para este caso es muy importante tener presente que la finalidad de la declaratoria del Ministerio de Salud y Protección Social es lograr mayor eficiencia en el sistema de salud con miras a garantizar el pleno disfrute de acceso de la población colombiana al derecho fundamental a la salud, más específicamente a la población que ha sido expuesta o padece de VIH/SIDA, lo que constituye un interés público que debe perseguir el Estado colombiano¹³.

Frente al argumento presentado por el apoderado, es importante precisar que, a la luz del principio de preeminencia del Derecho Comunitario, la remisión realizada por el numeral 2.2.2. a lo dispuesto en el numeral 2.1.1. de la Circular Única de esta Superintendencia, en ningún caso puede pretermitir lo dispuesto por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la interpretación prejudicial 144-IP-2019, numeral 3.25.3, por medio del cual la autoridad comunitaria expresamente prevé como excepción frente a la obligación de buscar la autorización del titular en condiciones razonables y en un plazo prudencial, la modalidad de uso público no comercial; supuesto que subsume al caso que nos ocupa.

Aclarado lo anterior, es menester precisar que en el presente trámite no se está adaptando un procedimiento sui-generis en tanto es claro que el numeral 2.2. reglamenta lo relativo a las licencias obligatorias por razones de interés público, y si bien esta norma lleva a cabo una remisión hacia el numeral 2.2.1., es imperioso recordar que no se puede perder de vista la excepción descrita en el acápite anterior, en tanto desconocer la existencia de esta excepción conllevaría negar la supremacía del ordenamiento comunitario andino el cual es preponderante respecto del derecho nacional.

En este contexto, es oportuno indicar que los requisitos que están en los numerales 6 y 7 del numeral 2.1.1. no obedecen al criterio esencial de una licencia obligatoria por razones de interés público. Esos requisitos obedecen a una licencia obligatoria por falta de uso o por falta de explotación, porque la finalidad de estos numerales no tiene en cuenta el interés general, que sí es fundamental en una licencia obligatoria por razones de interés público. El hecho de que el solicitante indique la compensación que considere adecuada

¹³ Artículos 4 y 5 de la Ley 972 de 2005.

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

desvirtúa la esencia que tiene el interés público que el Ministerio declaró con respecto al acceso a un medicamento para el tratamiento del VIH /SIDA, siendo las personas que padecen esta enfermedad sujetos de especial protección en virtud de la Ley 972 de 2005. Igual que, desvirtúa la esencia de la declaratoria, el que se pretenda requerirle al solicitante aportar pruebas de haber intentado una licencia contractual. El objetivo cambia por lo que los requisitos son diferentes.

Esta interpretación es compartida por el Tribunal Andino de Justicia ya que mediante interpretación prejudicial 144-IP-2019, en su numeral 2.6 literal i) y ii) relativo a las licencias obligatorias por ausencia de explotación, se numeran allí unos requisitos que no son necesarios para la licencia obligatoria por razones de interés público, coincidiendo con lo aplicado en la convocatoria.

La Superintendencia de Industria y Comercio ha dejado claro que adelantaría el trámite para el otorgamiento de la licencia obligatoria que se le soliciten, en cumplimiento de lo establecido por el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, el artículo 2.2.2.24.7. del Decreto 1074 de 2015 y las disposiciones de la Circular Única de esta Superintendencia.

De acuerdo con los citados artículos, esta Superintendencia, con apoyo de la autoridad competente, tiene la competencia para determinar la duración, el monto y las condiciones de la compensación económica que dentro del trámite de la licencia deberá ser cancelada a favor del titular de la patente por quien la obtenga.

No es coherente o lógico que, con el fin de otorgar una licencia obligatoria por razones de interés público, el solicitante proponga la compensación económica o que haya intentar obtener una licencia contractual en términos y condiciones razonables, pues, como ya se dijo la finalidad de esta licencia es atender las razones de interés público expresadas en los argumentos y consideraciones expuestos por la autoridad competente que declaró la existencia de estas.

Se tiene entonces que la Superintendencia de Industria y Comercio dentro del trámite de otorgamiento de la licencia obligatoria, cuenta con la potestad de realizar lo siguiente: (i) concretar el alcance de la licencia obligatoria con base en la resolución de declaratoria (ii) determinar el periodo para conceder la licencia y (iii) señalar el monto y las condiciones de compensación económica.

Sin perjuicio de lo anterior y en el ejercicio de dicha atribución, es necesario acudir a la noción de jerarquía normativa. Así las cosas, la Superintendencia de Industria y Comercio en el marco de sus facultades deberá efectuar un estudio de la normatividad aplicable para con ello, determinar las disposiciones de mayor jerarquía que deberá aplicar.

En ese orden de ideas, las disposiciones del Decreto 1074 de 2015 son expedidas en ejercicio de la potestad reglamentaria atribuidas al ejecutivo, cuya finalidad es, lograr la adecuada ejecución del artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 CE. S III Rad. 6096.

Por consiguiente y reconociendo que son normas de jerarquía superior, el trámite que deberá adelantar la Superintendencia de Industria y Comercio en la Circular Única en el marco de la concesión de una licencia obligatoria por interés público, observará en todo caso lo dispuesto por el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 y el artículo 2.2.2.24.7 del Decreto 1074 de 2015, sin adicionar nuevas categorías o reglas.

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Al respecto, se precisa que tanto el artículo 2.2.2.24.7 del Decreto 1074 de 2015 como el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 y el numeral 2.2.7 del Título X de la Circular Única, disponen que la Superintendencia de Industria y Comercio determinará en el acto que profiera, el monto y las condiciones de la compensación económica, acudiendo al apoyo de la Autoridad Competente que profirió la declaratoria de razones de interés público.

En mérito de lo expuesto, es dable concluir que la Superintendencia de Industria y Comercio a efectos de conceder una licencia obligatoria por razones de interés público deberá integrar lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, el capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015 y en el título X de la Circular Única de la Entidad, observando en todo caso, la jerarquía normativa existente entre dichas disposiciones.

En este sentido, se hace necesario precisar que el trámite que lleva a cabo la Superintendencia de Industria y Comercio respecto de la concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público es el contenido en el numeral 2.2. del Título X de la Circular Única de la Entidad. Así las cosas, se precisa que la remisión que efectúa la referida disposición al acápite 2.1.1. del Título X de la mencionada Circular respecto al contenido de la solicitud, deberá ser interpretado e integrado con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 y el artículo 2.2.2.24.7. del Decreto 1074 de 2015.

De igual forma, contrario a lo indicado por las titulares de la patente, durante su intervención en el presente trámite, donde afirman que en el aviso de convocatoria no se establecieron condiciones para determinar con precisión quienes podrían ser licenciatarios, así como, la capacidad para producir o importar medicamentos requeridos por el Ministerio de Salud y Seguridad Social conforme las consideraciones de la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023, lo cierto, es que el aviso de convocatoria indicó con claridad los requisitos y condiciones especiales que debían observar los interesados en obtener la licencia obligatoria, estableciéndose que la persona que acceda a la licencia deberá hacer uso de la misma únicamente para proveer de manera exclusiva al Ministerio de Salud y Seguridad Social, estableciéndose que los productos producidos o importados no podrán ser comercializados con terceros diferentes a dicha autoridad administrativa.

- De otra parte, el apoderado de las titulares indica *que si se observara el procedimiento establecido por la Circular Única, no es posible fijar una regalía anticipada por parte de esta Superintendencia, ya que en su entendido la compensación debía fijarse considerando la propuesta de los solicitantes y solo hasta tanto, se hubiesen recibido los argumentos de los titulares, para que con base en dicha información se realizara el análisis correspondiente a fin de determinar cuál era el valor más apropiado, conforme a la circunstancia particular del producto o proceso específico objeto de la licencia, bajo lo que dispone el numeral 2.6.1. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. Adicionalmente, señala que, si bien es cierto que la definición o determinación del monto de compensación es una atribución de esta Superintendencia, aquella solo podrá ejercerse cuando se hayan analizado todos los documentos, revisado las propuestas de compensación de los solicitantes y practicado las pruebas que reposan en el expediente.*

Finalmente, en este primer conjunto de los argumentos del apoderado de los titulares de la patente de invención sobre la que se solicitó la licencia obligatoria señala que los servidores públicos solo pueden hacer lo permitido en la

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Constitución o la ley, independientemente de lo señalado por otras autoridades del orden administrativo. Por lo tanto, consideró que esta Superintendencia no puede adelantar un procedimiento de licencia obligatoria que no estuviera establecido en la legislación colombiana para la modalidad de “uso gubernamental”, tal como lo estableció el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución N°1579 del 2 de octubre de 2023, sin que, a su juicio, esto implique una presunta violación de los principios constitucionales en detrimento de los derechos de los administrados.

Se reitera que el trámite de la presente licencia se adelanta conforme al artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, es decir, por la declaratoria de existencia de razones de interés público respecto de la patente de invención sobre la cual se pretende el otorgamiento de la flexibilidad, cuya causa radica en la necesidad de hacer un uso gubernamental no comercial para atender la situación o necesidad que en su momento fue descrita en la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social.

De igual forma, el artículo 2.2.2.24.7. del Decreto 1074 de 2014, indica que cuando el acto administrativo por el que se declare la existencia de razones de interés público se encuentre en firme y ejecutoriado, corresponderá a esta Superintendencia adelantar el trámite para otorgar las licencias obligatorias solicitadas.

En consecuencia, es claro que esta Superintendencia adelanta el presente trámite dentro de la habilitación legal establecida por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y lo dispuesto por el Decreto 1074 de 2015 en su artículo 2.2.2.24.7.

Ahora bien, resulta importante indicar que esta Superintendencia parte de la presunción de legalidad que sobre la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023 recae por ministerio de la ley, en consecuencia, se genera entonces el desarrollo del cumplimiento de un deber legal por parte de esta oficina, aquel de dar curso al trámite y procedimiento para la presentación y resolución de las solicitudes que sean sometidas a trámite.

Al momento de emitir esta decisión, el acto administrativo que contiene la declaratoria de existencia de razones de interés público no está en ninguno de los supuestos normativos definidos por el artículo 92 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo para la pérdida de ejecutoria y fuerza vinculante del mismo, por lo que es claro que la indicación de este, es decir, el desarrollo del procedimiento para la expedición de las licencias obligatorias solicitadas debe adelantarse.

Los argumentos en los que los titulares de la patente de invención consideran se ha generado un actuar extralimitado de las funciones y competencias de esta Superintendencia, resulta en el hecho de la presunta inexistencia o inviabilidad jurídica del “uso gubernamental no comercial”; que como ya se indicó es la misma causal de la licencia obligatoria por razones de interés público.

2. El aviso

Inicia el apoderado de las titulares la presentación de este argumento manifestando *la existencia de inconsistencias en el procedimiento administrativo, por cuanto en su sentir, no se observó el procedimiento establecido en el Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de la Superintendencia, pues no se solicitó la presentación de la propuesta de compensación a los solicitantes, así como tampoco se analizaron los argumentos*

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

propuestos por sus poderdantes en la determinación de la compensación, motivo por el cual la fijación del monto se dio de manera unilateral por parte de la Superintendencia, lo que considera que genera una violación al debido proceso.

Insiste esta Superintendencia en los argumentos expuestos según los cuales los requisitos que están en los numerales 6 y 7 del numeral 2.1.1. no obedecen al criterio esencial de una licencia obligatoria por razones de interés público. Esos requisitos obedecen a una licencia obligatoria por falta de uso o por falta de explotación, porque la finalidad de estos numerales no tiene en cuenta el interés general, que sí es fundamental en una licencia obligatoria por razones de interés público. El hecho de que el solicitante indique la compensación que considere adecuada desvirtúa la esencia que tiene el interés público que el Ministerio declaró con respecto al acceso a un medicamento para el tratamiento del VIH /SIDA, siendo las personas que padecen esta enfermedad sujetos de especial protección. Igual que desvirtúa la esencia de la declaratoria el que se pretenda requerir al solicitante aportar pruebas de haber intentado una licencia contractual. El objetivo cambia por lo que los requisitos son diferentes.

En cuanto a la determinación de la compensación, es necesario aclarar que las normas del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a este tema incorporan una flexibilidad sustancial como consecuencia del uso de los términos "en las circunstancias de cada caso". Sin embargo, establecer la remuneración "adecuada" ha sido objeto de debate y de interpretación judicial. En algunos casos, se estableció, para algunos tipos de licencia normativamente de cuánto será la regalía hacia el titular¹⁴

Debido a que no existe una metodología establecida en las normas de propiedad intelectual para calcular y pagar las regalías, la misma deberá ser creada por cada país en particular. Si bien existe flexibilidad para que cada Estado defina el criterio para establecer las regalías, algunas metodologías han sido emitidas por la OMS y el PNUD (Organización Mundial de la Salud, 2005), (CODS, UNC & DIME, 2020).

Así mismo se ha explicado que esta Superintendencia tiene la competencia conforme al artículo 65 de la Decisión Andina 486 y al Decreto 1074 de 2015 para fijar el monto y las condiciones de la compensación económica de la licencia obligatoria por razones de interés público.

3. Metodología del cálculo de compensación de la licencia obligatoria

De otra parte, *manifestó en sus argumentos el apoderado de las titulares de la patente, que el documento elaborado por el Grupo de Estudios Económicos de la Oficina Asesora de Planeación de esta Superintendencia, denominado "Metodología Cálculo Compensación Licencia Obligatoria Para Patente 07115501A", contiene imprecisiones al considerar que el valor en pesos colombianos es la única referencia, sin embargo, esto no puede considerarse como un valor único ya que, en su entender, existen otros factores a tener en cuenta.*

Sumado a lo anterior, *manifestó que la metodología propuesta por el mencionado grupo establece un valor efectivo en pesos, que debe calcularse dependiendo del valor de venta*

¹⁴ De la Puente, Catalina; Palopoli, Gastón; Silvestrini, Constanza; Correa, Juan (2023) : Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública, Research Paper, No. 175, South Centre, Geneva.

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

del producto y no puede ser un número determinado, ya que varía según diferentes factores, según las páginas 50 y 51 del estudio.

De otra parte, indicó que la compensación económica no es razonable y desconoce los intereses legítimos de los titulares de la patente de invención sobre la que se pretende otorgar la licencia, por lo que considera que desconoce el derecho de los poderdantes a una compensación justa.

De igual forma, adujo que en la metodología del cálculo de la compensación, el Grupo de Estudios Económicos empleó unas metodologías, a partir de la información contenida en una publicación, sin que se evalúen las mismas y sin justificar, en su entender, el porqué fue seleccionada la metodología japonesa, en la que se fija un valor de la regalía entre el 2% y el 4%, en donde se define la base del 4% sobre una tasa de ajuste, una tasa de exploración y una tasa de utilización, lo cual, a su juicio, no considera los medicamentos que contienen como principio activo el dolutegravir, ni las particularidades del mercado.

En desarrollo de lo anterior, indicó las siguientes consideraciones en concreto:

- Frente a la base de la compensación del 4%, manifestó que este valor en su sentir no es necesariamente el único valor posible “y ciertamente no uno de que considere los intereses legítimos de los titulares de la patente”, por cuanto, indica el apoderado que existen licencias para el mismo principio activo con valores de regalías mucho mayores, las cuales, han sido reconocidas por países en situación económica mucho menos favorables que Colombia, esto en consideración, a que se desconocen las circunstancias particulares tanto del principio activo, así como, del país y el contexto en el cual se está estableciendo la licencia.*
- Indica, que la tasa de ajuste podría ser de hasta un 150%, esto en consideración a que la metodología japonesa, establece una tasa de ajuste en la que consideraron factores como la capacidad terapéutica del dolutegravir, su innovación en el mercado y las condiciones socio económicas de la población colombiana, indicado entonces, que no es correcto, pues se indica en el estudio que Colombia es un país clasificado en la categoría de ingreso medio-bajo, con aumento en la pobreza monetaria derivada de la población migrante, situación que genera la configuración de un gasto en salud pública alto, para determinar que la tasa de ajuste debe quedar solo en el 100%, sin generar aumento en la regalía inicialmente fijada en el 4%.*

En este contexto, indicó que tales afirmaciones no tienen fundamento técnico real y son imprecisas, pues, en su entender, el valor de la compensación no está ligado al aumento del gasto en salud pública, por cuanto, el titular de la licencia es quien asume el valor de la compensación, no el gobierno, y que, en Colombia, el precio del medicamento es menor a los países de referencia y no hay prueba que determine que su poca prescripción sea resultado del precio.

De igual forma, manifestó que si el valor de la regalía está calculado sobre el valor del genérico, el precio del medicamento original no es un factor que tenga una influencia sobre el cálculo del monto de la compensación ya que según la metodología descrita por Love, se deben tomar en cuenta más bien factores como el costo privado del desarrollo del producto, los posibles costos de producción, la inversión en investigación y desarrollo dirigida a países en vía de desarrollo o que

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

se adelanta en dichos países, así como los costos de las actividades de transferencia de tecnologías y las condiciones de emergencia, tales como las epidemias fuera de control; por lo que reitera que, en el presente caso, el hecho de que la tasa de ajuste no contribuya a un aumento en el monto de la compensación no está debidamente justificado y por lo tanto, el monto o tasa de la compensación es arbitrario.

Las anteriores afirmaciones no corresponden a la realidad ya que la determinación de la compensación de la licencia obligatoria se alineó a las directrices de la Oficina de Patentes de Japón (OPJ, por sus siglas). Metodología que no fue seleccionada de forma arbitraria, pues en el mismo estudio se determinó con claridad la justificación de la elección de ésta, la cual, se fundamentó en los principios de sostenibilidad, acceso universal a la salud, legitimidad y flexibilidad.

Así mismo, la elección de esta directriz se basó en que ella tiene una perspectiva neutral frente a los intereses del titular y del país, al incluir dentro del cálculo tanto el componente terapéutico y el nivel de innovación del principio activo, como las condiciones sociales, económicas, culturales y geográficas del país, que no son contemplados en otras metodologías.

En efecto, la metodología seleccionada, al contrario de lo indicado por el apoderado de las titulares, sí establece con claridad que la base inicial para la determinación del monto de la compensación, la cual depende de la rentabilidad esperada del medicamento, en donde se aplica un 2% cuando la rentabilidad esperada sea cercana al 10%; un 3% cuando ronde el 20%; y, finalmente, un 4% cuando se aproxime al 30% (Love, 2005, pág. 69)¹⁵.

De esta manera, el Grupo de Estudios Económicos de la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante GEE-SIC) estableció que la base inicial para la compensación a los titulares de la patente 07115501A sería la máxima que se podía considerar, por lo que el valor se estableció en el 4%, siguiendo los lineamientos de la directriz de la OPJ, puesto que el GEE-SIC considera que este principio activo debería generar una rentabilidad esperada similar o mayor al 30%.

El GEE-SIC presenta con claridad en su estudio y metodología las condiciones que le llevaron a afirmar que la rentabilidad esperada de este activo correspondía a la tasa base de compensación máxima dentro de las directrices de la OPJ. Por medio del *Annual Report* de GSK (2022, pág. 34)¹⁶, en el que se evidenció que los tratamientos contra el VIH ocuparon el 51,02% de las ventas de los medicamentos especializados del 2021 y, a su vez, los medicamentos con el principio activo dolutegravir participaron en el 90,29% de las ventas para los medicamentos especializados contra el VIH.

La tabla siguiente desagrega la información presentada en el *Annual Report* de GSK (2022, pág.36). En específico, ésta muestra los ingresos totales de los cuatro principales productos que contienen el principio activo dolutegravir en libras esterlinas y en pesos colombianos, el ranking por mayores ingresos dentro de la categoría de medicamentos especializados y el número de países donde se comercializa cada producto.

¹⁵ Love, James. (2005). Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. Programa de la Naciones Unidas para el Desarrollo y Organización Mundial de la Salud. Washington, D.C.: Health Economics and Drugs TCM, Series 18. Disponible en https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/69199/WHO_TCM_2005.1_eng.pdf

¹⁶ GlaxoSmithKline (2022) Annual Report. Disponible en <https://www.gsk.com/media/9956/annual-report-2022.pdf>

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Tabla. Ingresos Totales de 2021 para productos contra el VIH con el principio activo dolutegravir (Cifras en millones)

Producto	Ingresos Totales GBP Cifras en millones	Ingresos totales COP Cifras en millones	Ranking producto ingreso	Países comercializados
Triumeq	1.799	8.789.237,58	2	67
Tivicay	1.381	6.747.046,74	4	71
Dovato	1.375	6.717.733,00	5	50
Juluca	636	3.107.256,86	7	30

Fuente: GSK (2022:34). Elaborado por GEE-SIC¹⁷

Con base en lo anterior, estos cuatro productos generaron £5.191 millones de libras esterlinas o \$25,4 billones de pesos colombianos, y estuvieron dentro de los 10 productos con mayores ingresos entre los medicamentos especializados.

Adicionalmente, el GEE-SIC (2023, pág. 39) da cuenta que el dolutegravir es el quinto principio activo con mayores ingresos recibidos por licencias, patentes o acuerdos comerciales, con una participación del 8,42% del total de esta clase de ingresos.

De esta manera, el GEE-SIC (2023, pág. 39) establece que la tasa base de compensación, siguiendo las directrices de la OPJ, debe ser la máxima del modelo con un valor de 4%. Es así como se reconoce y se valora la importancia de este principio activo para los titulares de la patente. A pesar de que la información no estaba con el detalle ni la desagregación para determinar la rentabilidad del principio activo, se estableció el máximo valor partiendo desde la información disponible de GSK (2022) y desde una perspectiva que propende por la neutralidad.

Frente al cuestionamiento por parte del apoderado de las titulares de la patente sobre los valores base de compensación, es necesario precisar que el estudio del GEE-SIC (2023) toma la estructura de las directrices de la OPJ, expuestas en Love (2005, pág. 68) y, por tanto, la base de compensación sólo puede tomar tres valores: 2%, 3% o 4%, y no otros, como lo cuestiona el apoderado de la patente, puesto que esta metodología no los contempla.

Es importante resaltar que el principio activo dolutegravir es un producto farmacéutico de alto valor por medio de los diferentes argumentos expresados en este documento y en estudio mismo del GEE-SIC (2023, pág. 36-39). De la misma manera, el GEE-SIC (2023, pág. 40-47) recalcó que las condiciones y particularidades del país también son excepcionales¹⁸.

Asimismo, es importante aclarar que el hecho de que la tasa de compensación se encuentre dentro del rango entre 2% y 4% no quiere decir que este proceso de licencia obligatoria sea un proceso “regular”, “general” o “de costumbre”, como interpreta el apoderado de las titulares de la patente. Dicho de otra forma, al tener en cuentas las particularidades tanto del medicamento como del país, se encuentra que el valor de

¹⁷ £1,00 GBP corresponde a \$4.885.624 COP según Forbes para el 17 de abril de 2024. Recuperado de <https://www.forbes.com/advisor/money-transfer/currency-converter/gbp-cop/>

¹⁸Esta es una de las diferentes justificaciones por las cuales se prefirió la metodología de la OPJ sobre la del PNUD, ya que permitía tener una mayor amplitud en las diferentes particularidades del titular de la patente, del principio activo y de las condiciones del país. (GEE-SIC, 2023: pág 34-35)

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

compensación se puede ubicar dentro de este rango, y no necesariamente, en límites exteriores menores al 2% o superiores al 4%.

Por último, el GEE-SIC considera que una tasa base de compensación es acertada al ubicarse en el 4%, con base en los argumentos anteriores y en el hecho de que todas las metodologías presentadas por Love (2005)¹⁹ utilizan como base este valor, como se observa a continuación: la metodología escalonada de la regalía TRM (por sus siglas en inglés) fija dicha tasa inicial en un 4% (pág. 9), la directriz canadiense sobre regalías señala un 4% (pág. 73), la directriz del PNUD inicia con una base del 4% (pág. 7) y la directriz de la OPJ considera un rango entre el 2% y 4% (pág. 7), del cual se tomó el máximo valor 4% para este caso en particular.

- *Aunado a lo ya expuesto, el apoderado de los titulares manifiesta que la tasa de explotación en un 87% fue fijada de manera injustificada, por cuanto no son aplicables la reducciones al valor de la compensación, toda vez que la misma está encaminada a reducir la regalía por la necesidad de hacer investigación adicional para industrializar la invención o publicidad para promover el producto empleado en la invención, aspecto que no sucede por cuanto el producto ya está industrializado y no requiere de publicidad para su comercialización, pues la licencia está destinada a ser utilizada por el Gobierno.*

De igual forma, manifestó que aún si fuera posible determinar otro tipo de factores para fijar o definir la tasa de explotación, no hay en el estudio adelantado por el Grupo de Estudios Económicos de esta Superintendencia una justificación matemática precisa, así como tampoco una valoración real de las condiciones del licenciataria, pues no se explica de forma clara cómo y por qué la falta de acceso a las regiones apartadas tiene un impacto económico en el posible licenciataria, máxime cuando el Gobierno es quien debe asegurar la cobertura del medicamento y la distribución efectiva del mismo, por lo que cualquier tipo de gasto de distribución resulta ajeno a sus poderdantes en calidad de titulares de la patente de invención y no está ligado directamente con el producto objeto de licencia, por lo tanto, considera que no hay razón o justificación para que la tasa de explotación sea menor al 100%.

Para iniciar a analizar estos argumentos, es importante resaltar que el apoderado de las titulares no hace mención del apartado “Situación actual de atención de personas que viven con VIH” indicadas por el GEE-SIC (2023, pág.44-46), el cual se considera un punto importante y central dentro del análisis realizado en este proceso que tienen en cuenta los intereses de diferentes actores del mercado de las medicinas especializadas.

Por lo tanto, el valor de la compensación puede estar ligado a un aumento del gasto en la salud pública y en el de las personas que viven con VIH y adquieren sus medicinas especializadas por fuera del sistema de seguridad social, toda vez que las

¹⁹ Love (2005) es un libro desarrollado conjuntamente entre la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), cuyo alcance ha sido ampliado por Bond, Eric & Saggi, Kamal (2012) (“Compulsory Licensing, Price Controls, and Acces to Patented Foreign Products”) y revisado por Solovy, Eric M. & Raju, Deepak. (2021) (“The UNDP/WHO Remuneration Guidelines: a Proposed Formula for Inadequate Remuneration for Compulsory Licensing in Violation of the TRIPS Agreement”). Sin embargo, salvo la segunda edición del libro en 2014 (“Non-voluntary use of Patents for Drugs to Treat the Hepatitis C Virus in The United States: Mechanisms Available to the Federal Government, State Government and Private Actors. Knowledge Ecological International: Policy Brief”), no existe una obra más reciente sobre el tema.

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

compensaciones (*compensations* o *royalties*) hacen parte de los gastos (*business expenses*) y estos –además de los costos– de la determinación del precio de un producto, situación que el apoderado de las titulares no tuvo en cuenta en su argumento. De esta manera, cualquier consumidor de este producto, independiente de si se encuentra dentro del sistema de seguridad social o no, se verá afectado por un aumento del precio del medicamento.

Adicionalmente, el representante de los titulares de la patente menciona erróneamente que no se ha probado que la baja prescripción del dolutegravir tenga relación con su alto precio. No obstante, estudios como el de Sim & Hill (2018) concluye, por medio de un análisis de costo-efectividad, que el efavirenz es un buen sustituto del dolutegravir, pues a pesar de no tener el grado de efectividad de este último, su bajo precio en comparación con el dolutegravir prioriza la prescripción de efavirenz ²⁰

De otra manera, pese a que el apoderado cita a Love (2005, pág. 70) mencionando aspectos para tener en cuenta en el proceso para establecer la tasa de ajuste de la directriz de la OPJ, omite mencionar el aspecto número 9, que habla de “Necesidades de salud pública, dentro de las que se incluyen los beneficios relacionados con mayor acceso a medicinas” (traducción propia)²¹, los cuales son argumentos esenciales en el cálculo de la tasa de compensación para esta licencia obligatoria

Por lo anterior, esta Superintendencia no encuentra claridad respecto de los argumentos presentados, ya que no tienen en cuenta la relación de las compensaciones con el precio de un producto, en el proceso de determinación del precio. Así mismo, se encontró evidencia estadística que explica que el precio tiene un efecto en la baja prescripción del dolutegravir.

De otro lado, frente al argumento de que “la tasa de explotación del 87% fue fijada de forma injustificada”, puesto que no se requiere promover la comercialización del producto empleado debido a que la licencia está “(...) destinada a ser empleada por el Gobierno, (...)”, nos permitimos precisar que la disminución del 12,5% se debe a determina que una parte del proceso de comercialización es la distribución y el suministro del producto a diferentes regiones del país, donde la oferta del producto puede no satisfacer la demanda.

Por su parte, en cuanto al argumento de que el porcentaje de la tasa de exploración fue escogido sin ningún fundamento matemático, el GEE-SIC recalca que su fijación se fundamentó en la consideración de los intereses relacionados con la demanda de este medicamento especializado y, paralelamente, cuidando los intereses de los titulares de la patente del principio activo de dolutegravir, tal como lo argumenta el siguiente párrafo.

Si bien la Organización Panamericana de la Salud (OPS por sus siglas) recomienda adicionar entre un 20% y un 25% al precio de los medicamentos ofrecidos en su Lista de Precios de Acuerdos a Largo Plazo del Fondo Estratégico (OPS, 2022: 2)²² atendiendo cuestiones logísticas y de transporte, el GEE-SIC (2023, pág. 47) determina que sólo se

²⁰ Sim, Joel & Hill, Andrew. (2018). “Is pricing of dolutegravir equitable? A comparative analysis of Price and country income level in 52 countries”. Journal of Virus Eradication, 4, pp 230-237. PMID: PMC6248839. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6248837/pdf/jve-4-230.pdf>

²¹ La frase original en inglés es: “Public health needs, including the benefits of increased access to medicines,” (Love, 2005:70).

²² OPS (2022). “Lista de Precios de Acuerdos a Largo Plazo del Fondo Estratégico”. Disponible en <https://www.paho.org/en/documents/paho-strategic-fund-long-term-agreements-price-list-updated-10072022>

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

tenga en cuenta por un 0,5%, lo que implica una diferencia entre 19,5 y 24,5 puntos porcentuales con la sugerencia de la OPS. Esta sugerencia la realiza la OPS con el propósito de incluir los costos de nacionalización, permisos de comercialización y de otras entidades.

De ahí que, no resulta claro por qué el apoderado cuestiona que la tasa de exploración haya tomado el valor de 87,5%, toda vez que GEE-SIC (2023) determinó este valor para proteger los intereses de todos los actores, a pesar de tener ejemplos directos que sugerían tomar valores mayores para cubrir los diferentes gastos de comercialización, lo que hubiera disminuido aún más el valor de dicha tasa. En relación con este tema, es importante explicar que el 12,5% que se disminuyó en la tasa de exploración se traduce en un 0,5% en la tasa final. Este efecto se da por la multiplicación de los factores establecidos en la metodología de la OPJ²³

En conclusión, el apoderado pasa por alto que el monto de la compensación tiene una relación directa con el precio del producto, como ya se argumentó previamente. De igual manera, no tiene en cuenta que los precios de un producto tienen una alta relación con la cobertura y la asequibilidad del mismo, independientemente de si la compra se realiza para un consumidor que esté subsidiado por el sistema de salud o por uno que no hace parte del sistema. De esta forma, se considera que una disminución de 12,5 puntos porcentuales al 100% de la tasa de exploración es coherente con los intereses de los actores involucrados en este proceso.

- De otro lado indican los titulares que existen otras formas de compensación justas en términos no comerciales, por cuanto, en las licencias voluntarias que aquellos han otorgado en favor de organizaciones como Medicines Patent Pool (MPP) se han pactado regalías superiores al valor fijado de forma arbitraria y de manera anticipada por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Bajo este contexto, indica el apoderado que los contratos que aporta junto con el memorial de intervención dan cuenta *“regalías de las licencias de dolutegravir otorgadas por MPP es de 5% sobre ventas netas, en países considerados aún de menor ingreso que Colombia, como India, Vietnam y Moldavia, 7,5% en países con mayores ingresos como Indonesia, Egipto, Marruecos, Armenia, Ucrania, Mongolia y Tunisia y del 10% en países como Turkmenistán. En este punto resulta pertinente considerar que, por una clasificación objetiva de ingreso (ingreso alto-medio), Colombia estaría en la misma categoría que Turkmenistán. (Ver prueba documental a), anexos B y C)”*

Con lo anterior, considera el apoderado de las titulares, que si bien el Grupo de Estudios Económicos evidencia metodologías documentadas como aplicables, aquellas no fueron empleadas de forma que tuvieran en cuenta todos los factores relevantes y, en consecuencia, desconocen los legítimos intereses de sus poderdantes.

En relación con este argumento, conviene poner de presente que la totalidad de los acuerdos mencionados por el apoderado de las titulares se enmarcan en la figura de licencia voluntaria y, por tanto, no pueden ser comparables con el proceso de licencia

²³ $(4\% \times 100\% \times 87,5\% \times 100\%) = 3,50\%$

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

obligatoria que se está llevando a cabo respecto de la patente 07115501A, tal como, se indicó previamente.

Así mismo, es dable manifestar que la ejemplificación realizada con el Estado de Turkmenistán no resulta comparable con las condiciones aplicables para Colombia, esto en la medida que el Producto Interno Bruto per cápita que se indica por los titulares y que se limita a llamar “ingresos”, no es un indicador suficiente para hacer una comparación adecuada con otros países, que tienen unas condiciones particulares absolutamente diferentes, como las que se evidencian a continuación.

De conformidad con cifras del Banco Mundial²⁴, Turkmenistán tiene una población de 6,4 millones de habitantes, una tasa de desempleo de 4,1%, un índice GINI de 48,6 (Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación de España, 2024:1)²⁵, y un producto interno bruto per cápita 32%, lo que representa casi un tercio más alto que el PIBpc de Colombia. Finalmente, el gasto en salud como porcentaje del PIB de Turkmenistán es del 5,68%, lo que implica que puede tener menos compromisos financieros y, por tanto, mayor facilidad para atender las tasas de compensación de licencias mencionadas por las titulares de la patente.

Siguiendo estos datos, Colombia tiene una población ocho veces mayor que la población de Turkmenistán, tiene una desigualdad considerablemente superior, una tasa de desempleo 29,26% más alta, y un gasto en salud significativamente elevado, que implica mayores compromisos financieros. Sumado a lo anterior, hacemos énfasis en que la situación política de este país no puede ser comparada con el estado social de derecho colombiano. Por lo tanto, no es comparable la situación actual de dicho país con la realidad colombiana, por lo que no es posible aceptar que la tasa de compensación ofrecida en el caso colombiano pueda basarse o guarde similitud con la fijada en la licencia voluntaria otorgada a Turkmenistán.

Tabla. Algunos indicadores socioeconómicos de Colombia

Población	Pobreza ²⁶	GINI	Desempleo	IDH	Servicios sanitarios ²⁷	Gasto en salud ²⁸	PIBpc (USD)
51,9M	6,0%	54,8	9,4%	0,6	18%	8,99%	6.624,2

Fuente: Banco Mundial (2024)

De otra parte, aunque la República Árabe de Egipto tenga una población mayor a la de Colombia y un PIB per cápita menor, su pobreza monetaria corresponde al 1,5% de su población, tiene una tasa de desempleo del 6,3%, su índice GINI es de 37,9, sus gastos en salud representan el 4,84% de su PIB, y el 67% de su población tiene acceso a servicios sanitarios gestionados de forma segura. (Banco Mundial, 2024)

²⁴Banco Mundial (2024). Open Data Catalog. Disponible en <https://data.worldbank.org/>

²⁵Banco Mundial no cuenta con esta información. La última actualización según MAE (2024) es de 2019. Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación de España. (2024). “Turkmenistán”. Oficina de Información Diplomática. Disponible en https://www.exteriores.gob.es/Documents/FichasPais/TURKMENISTAN_FICHA%20PAIS.pdf

²⁶Se define como el porcentaje de la población que sobrevive con menos de US\$2,15 dólares al día

²⁷Se define como el porcentaje de la población que cuenta con gestión segura de servicios sanitarios

²⁸ Gasto en salud medido como el porcentaje del PIB

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Por lo anterior, es difícil establecer que ambos países cuentan con condiciones similares o que se pueden ajustar dentro de una misma categoría al tener grandes diferencias en los indicadores de pobreza monetaria, desigualdad, desempleo, gasto en salud como porcentaje del PIB e, incluso, en la cobertura de servicios sanitarios gestionados de una forma segura, que representan un indicador importante para medir aspectos socioeconómicos de un país (UNICEF, 2020)²⁹.

Asimismo, los indicadores socioeconómicos con otros países mencionados por el apoderado de los titulares de la patente no permiten desarrollar una categorización o comparación fundamentada con las particularidades de Colombia.

Finalmente, a continuación, se ponen de presente ejemplos de medicamentos especializados para tratar el VIH en Latinoamérica y otros países, los cuales muestran diferentes tasas de compensación para licencias obligatorias.

Tabla. Tasas de compensación para licencias diferentes a voluntarias

País	Medicamento	Tasa	Año
Brasil	Efavirenz (EFV)	1,5%	2007
Ecuador	Ritonavir (RTV)	0,42%	2010
Ecuador	Abacavir/lamivudina (ABC/3TC)	5%	2013
Tailandia	Efavirenz (EFV)	0,50%	2006
Tailandia	Lopinavir/ritonavir (LPV/r)	0,50%	2007
Indonesia	Nevirapina	0,50%	2004
Indonesia	Lamivudina (3TC)	0,50%	2004
Indonesia	Efavirenz (EFV)	0,50%	2007

Fuente: OMC, OMPI & OMS (2020: 239)³⁰ Cassier & Correa (2020)³¹.

Considerando la información anterior, esta Superintendencia concluye que la tasa de compensación determinada mediante la metodología OPJ se encuentra debidamente soportada y justificada por las condiciones propias de la realidad del mercado y los indicadores económicos de Colombia, motivo por el cual, los argumentos propuestos por el apoderado de los titulares dirigidos a cuestionar dicho valor no tienen vocación de prosperar en el presente trámite administrativo.

3. Capacidad de Minsalud

Finalmente, el apoderado de los titulares indica que la solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social no reúne los requisitos establecidos en el aviso de convocatoria, ni los establecidos en el apartado 3 del numeral 2.2.2. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de la Superintendencia y pone de presente que, en atención al interés público que se pretende atender con la licencia obligatoria, la misma solo debe ser

²⁹ UNICEF (2020). "What do safely managed sanitation services mean for UNICEF programmes?". WASH Discussion Paper DP/03/2020. Disponible en <https://www.unicef.org/media/91321/file/2020-DP3-UNICEF-SMSS-Discussion-Paper.pdf>

³⁰ OMC, OMPI & OMS. (2020). "Promoting access to medical technologies and innovation". Ginebra, segunda edición. Disponible en https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_628_2020.pdf

³¹ Cassier, Maurice & Correa, Marilena. (2019). Nationalizing Efavirenz: Compulsory license, collective invention and neo-developmentalism in Brazil" en Health Innovation and Social Justice in Brazil: Palgrave Macmillan, pp 59-90. 978-3-319-76833-5. Disponible en <https://shs.hal.science/halshs-03975575/document>

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

otorgada a solicitantes que tengan la capacidad real de cumplir con las condiciones establecidas, lo cual se traduce en tener la capacidad de importar y/o fabricar medicamentos retrovirales genéricos. En relación con las afirmaciones expuestas anteriormente, el titular señala que el Ministerio de Salud y Protección Social no indicó en su solicitud *“detalle de cuáles son los mecanismos desarrollados internamente en esa entidad que permitan hacer un uso efectivo de la licencia, sino que directamente hace una propuesta de compensación a los titulares de la patente, sin brindar ninguna indicación sobre la forma en que se explotaría la licencia si esta es concedida”*.

En relación con este argumento, esta Superintendencia debe indicar que aquello parte de una consideración o valoración efectuada por los titulares, desconociendo en primer lugar, la propuesta de compensación cuyo monto económico fue definido por esta Superintendencia en el aviso publicado en el sitio web de la entidad el 31 de enero de 2024. Además, contrario a lo argumentado por aquellos, la solicitud señala con claridad que se comprometen a cancelar al titular el monto a que haya lugar, la forma en la que se hará uso de la licencia a otorgar, mediante la definición de un método para el control y seguimiento de los miligramos fabricados o importados de dolutegravir en el territorio nacional.

En un segundo punto, manifestó que la solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social no propone un monto de compensación y tampoco aporta pruebas que acrediten que se haya intentado de forma previa y sin éxito, obtener una licencia contractual o voluntaria con sus poderdantes en condiciones y términos razonables, elementos que, de conformidad con la interpretación dada por el apoderado de los titulares al numeral 2.1.1. del Capítulo Segundo del Título Segundo de la Circular Única de esta Superintendencia, debían haberse acreditado y, por el contrario, la solicitud se limita, en su apreciación, a la manifestación del interés de ser beneficiario de una licencia y señalar el procedimiento establecido para que los titulares puedan solicitar el pago de la compensación.

Al respecto, se reitera que el requisito de proponer un monto de compensación no fue establecido en el aviso de convocatoria publicado por esta Superintendencia el pasado 31 de enero de 2024, como ya se había expuesto en detalle, tal prueba o requerimiento no es procedente dentro del presente caso, toda vez que la naturaleza de la licencia que se pretende es de tipo obligatoria por razones de interés público y la autoridad competente ha declarado la existencia de dichas razones mediante acto administrativo motivado, el cual se encuentra en firme.

Se insiste en que el requisito aducido por el apoderado de las titulares corresponde a uno que se exigen en las licencias obligatorias cuya causal se fundamenta en la falta de explotación por parte del titular, como se indica en el tercer párrafo del artículo 61 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, pero que no resulta pertinente para el presente caso, que se refiere a una licencia obligatoria por razones de interés público y como tal, aplica lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 65 ibidem, que indica que la oficina nacional competente, no el solicitante ni el titular, será quien establecerá en particular, el período por el cual se concede la licencia, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica, por lo tanto, al momento de la publicación del aviso, el requisito mencionado por el apoderado de las titulares no se incluyó entre los términos y condiciones para solicitar la licencia obligatoria objeto de esta decisión administrativa.

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Ahora bien, se hace necesario indicar que pese a que el requisito de agotar la licencia voluntaria no era obligatorio, el Ministerio lo hizo, como se ve dentro de la motivación de la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023 donde se advierte que la autoridad competente que declaró la existencia de razones de interés público sí agotó la posibilidad de obtener una licencia voluntaria o contractual con los titulares de la patente de invención, tal como se describe detalladamente en el numeral 5.1.3. del mencionado acto administrativo.

En un tercer momento, indica el apoderado que *la solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social no informa cómo espera adquirir el medicamento para importarlo o a través de quién pretende fabricarlo, aspecto que a juicio de los titulares tiene relevancia, pues la finalidad de dicha entidad no es la de producir o comercializar productos farmacéuticos, información que es requerida para determinar si cuenta con la capacidad de lograr el objetivo final de la licencia.*

Sobre tales consideraciones esta Superintendencia debe indicar que más allá de la mera afirmación por parte del apoderado de los titulares en cuanto a su apreciación sobre la presunta falta de capacidad del Ministerio para adquirir, importar y/o en su caso fabricar productos farmacéuticos, aquel no aporta prueba si quiera sumaria de tal consideración; Por el contrario, encuentra esta Superintendencia, que de conformidad con el artículo 71 de la Ley 1753 del 2015, corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social, determinar los mecanismos para adelantar las negociaciones centralizadas de precios de medicamentos, insumos y dispositivos³²; por lo tanto, es claro que el solicitante sí cuenta con la habilitación legal en cuanto a su competencia para el desarrollo de la adquisición e importación de los productos que se encuentran protegidos por la patente sobre la cual se espera el otorgamiento de la licencia obligatoria. En este sentido, se debe tener en consideración que el Ministerio tiene entonces, la facultad de efectuar la compra centralizada de medicamentos para garantizar la accesibilidad de los mismos a toda la población en el territorio nacional, garantizando el derecho fundamental a la salud y la sostenibilidad financiera del Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS-.

De otra parte, en un cuarto punto, manifestó que las condiciones de la compensación propuestas por el Ministerio de Salud y Protección Social en su solicitud no fueron razonables y desconocen los intereses legítimos de los titulares, por cuanto, la entidad pública se limita a indicar un procedimiento para la presentación de la compensación de los titulares de la patente, determinado que la misma sería anualmente y se haría únicamente sobre la cantidad de miligramos debidamente adquiridos o fabricados que hayan sido efectivamente suministrados en el territorio Colombiano, por lo que aquello podría ser, a juicio del apoderado de los titulares, una violación de los derechos definidos en el artículo 52 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y por lo tanto, la compensación debe estar ligada a la cantidad adquirida o fabricada por el licenciataria, ya que son estos los actos que son exclusivos del titular de la patente.

Indicó que supeditar el pago de la compensación al suministro, implicaría un perjuicio adicional a los titulares de la patente de manera injustificada, por cuanto la compensación estaría supeditada por factores que *“tienen más que ver con una posible ineficiencia del sistema salud y las redes de distribución que se establezcan y no con la comercialización del producto particular”*. En adición, indicó que, siendo el Ministerio de Salud y Protección Social el eventual beneficiario de la licencia obligatoria es pertinente que sea una entidad

³² Artículo 5 de la Ley 972 de 2005.

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

ajena y neutral la que certifique efectivamente la cantidad de miligramos de dolutegravir que fueron importados o fabricados en virtud de la licencia y el precio al cual le fueron suministrados, para que a partir de esta información se determine el valor de la compensación que debe darse a los titulares.

De otra parte, indicó que la solicitud de licencia presentada por el Ministerio de Salud y Protección Social resulta desproporcionada e injustificada en cuanto a la periodicidad en la que se realizará el pago de la compensación de la cantidad de medicamento, pues aquella representa dificultades logísticas, y no tiene relación con lo que resta de vigencia de la patente, que en cualquier caso expirará en abril de 2026, por lo tanto, consideran que el período de compensación debe ser mensual, o en su defecto cada cuatro meses, como es comúnmente pactado en este tipo de licencias, como fue acordado en las licencias voluntarias pactadas con Medicen Pool Patent.

Finalmente, señaló que la solicitud debe indicar que el medicamento obtenido o fabricado será empleado de manera exclusiva para atender los objetivos por los cuales se declaró el interés público, esto es, en el entender del apoderado, la atención de la población priorizada en el acto administrativo que realizó tal declaratoria. Por lo tanto, manifestó que no es claro para sus poderdantes las medidas que va a implementar el Ministerio de Salud y Protección Social para asegurar que esto ocurra y solo se atienda a la población priorizada, pues en caso de que el medicamento importado y producido terminase en manos de terceros, aquello sería una violación de la licencia e incluso “un acto de infracción por parte de MINSALUD”.

Indica que si bien, se estableció la limitación del etiquetado de los productos, para prohibir su uso fuera del ámbito de la licencia, aquello en su entender no es lo suficientemente efectivo para controlar que los medicamentos sean importados o fabricados para su uso institucional y mucho menos, garantizar que sea sólo la población priorizada la receptora final del medicamento.

Al respecto, se pone de presente que de conformidad con la cuenta de Alto Costo a partir de la cual el Ministerio adelanta la adquisición de los medicamentos se tiene claridad, que aquella podría servir de modelo de herramienta para el control y seguimiento del suministro de aquellos adquiridos por medio de la compra centralizada. De igual forma, se precisa que no corresponde en este estadio del trámite y mucho menos a esta Superintendencia, en su rol de autoridad encargada de la administración del registro público de la propiedad industrial de Colombia, pronunciarse sobre los usos que adelante la persona que obtenga una licencia obligatoria.

Por lo tanto, no debe perderse de vista que en las condiciones que fueron detalladas en el aviso publicado el 31 de enero de 2024, se indicó de forma expresa, que en el suministro que efectuará el Ministerio de Salud y Protección Social, deberá garantizarse que la distribución y seguimiento de las dosis entregadas sean utilizadas para la atención de las necesidades que motivaron la declaratoria de razones de interés público.

Ahora bien, en cuanto a las dudas que manifiesta el apoderado sobre el producto efectivamente suministrado, el Ministerio de Salud y Protección Social las aclara en sus argumentos finales al manifestar:

“(…) Finalmente, en relación con el suministro es importante mencionar que tal como se manifestó en la solicitud se hará sobre la certificación del total de miligramos de

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

medicamento facturado y dispuesto en el territorio colombiano para su posterior distribución por lo tanto no se está haciendo referencia al suministro directo a los pacientes (...)

IV. Prueba documental aportada por los titulares de la patente de invención.

De conformidad con la prueba documental presentada por el apoderado de los titulares denominada “*Apartes de los contratos de licencia suscritos entre Medicines Patent Pool (MPP) y CIPLA Limited, y Medicines Patent Pool (MPP) y Hetero Labs Limited, con respecto a dolutegravir*”; es importante recordar que de conformidad con el artículo 110 del Código General del Proceso, la misma fue objeto de traslado a efectos del ejercicio del derecho contradicción al Ministerio de Salud y Protección Social, quien presentó sus argumentos y consideraciones que se resumen así:

La prueba no cumple con el requisito de pertinencia para establecer el periodo de pago de la compensación por no ser de aplicación para Colombia, ya que Colombia no está incluida dentro de los beneficiarios de la licencia de dolutegravir para adultos.

Aunado a ello, no es idónea para establecer el período de pago por ser producto de la manifestación de voluntad de las partes, Por lo anterior, no se puede considerar como un marco de referencia comúnmente usado para determinar la periodicidad del pago de la compensación.

No es cierto que la periodicidad de la compensación propuesta resulte “injustificada y “desproporcionada”, toda vez que el Ministerio de Salud y protección Social, al ser una entidad pública, debe garantizar el principio de anualidad, en el cual a la entidad se le asigna un presupuesto por vigencias.

En cuanto a la idoneidad y pertinencia de la prueba es adecuado el siguiente pronunciamiento del Consejo de Estado:

“(…) La conducencia, hace referencia a que la prueba sea de aquellos medios permitidos por el legislador para probar un hecho. Por su parte, la pertinencia, tiene que ver con que dicha prueba no solo sea permitida por la Ley, como ya se anotó, si no que la misma tenga una relación directa con lo que es objeto de debate. Lo anterior significa, que para efectos de determinar la pertinencia, el Juez debe estudiar si verdaderamente existe una relación directa entre la prueba y el hecho objeto de debate, para luego de ello rechazar aquellos medios probatorios que no resultan idóneos frente al problema jurídico a resolver. CE. SII. Expediente 1732 de 2011 (...)

Entiende esta Superintendencia que, al tratarse de una prueba documental aportada por las titulares de la patente, en cuanto a la conducencia de la prueba debe tenerse en consideración que no existe un medio de prueba específico establecido por la ley para probar este tipo de hechos, luego entonces puede ser probado mediante cualquier medio. Así mismo, es pertinente pues con el documento busca mostrar un escenario más favorable en cuanto a la compensación, lo cual tiene relación directa con la materia de la que es objeto el trámite que se adelanta.

Si bien la prueba no logra dilucidar la afectación que alega el apoderado de las titulares de la patente, la misma fue tenida en cuenta y valorada, no accediendo así a la solicitud del Ministerio.

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Ahora bien, de acuerdo con lo expuesto por las titulares de la patente de invención, la finalidad de la prueba documental antes indicada es evidenciar lo que consideran, configura la afectación a los intereses legítimos de sus poderdantes y el desconocimiento de otros ejercicios de licenciamiento adelantados respecto del dolutegravir. En consecuencia, encuentra esta oficina que la prueba documental allegada, debe ser objeto de análisis bajo las reglas de la lógica y sana crítica.

Siendo así, el solicitante de la licencia indica que los contratos de sublicencia que son aportados como prueba por parte de las titulares no tienen cabida en el trámite, pues aquellos dan cuenta de licencias concedidas entre ViiV Healthcare y el Medicine Pool Patent, de las cuales Colombia fue excluido como beneficiario respecto a la presentación del medicamento para adultos. De igual forma, indica que aquellos no permiten considerar la existencia de condiciones comúnmente pactadas para la celebración de licencias voluntarias, pues, en el entender del Ministerio de Salud y Protección Social, la prueba aportada se refiere a un marco definido entre el titular y el administrador del acuerdo de licencia y en consecuencia, los sublicenciatarios se acogen de forma autónoma a dichos términos, precisando entonces que aquello implica que fue ViiV Healthcare quien determinó de forma unilateral los términos de la licencia voluntaria, entre ellos la compensación, sin que exista así un conceso en su creación. Por lo anterior, el Ministerio considera que la prueba documental no tiene relación directa con el trámite de una licencia obligatoria y “no versan directamente acerca de la licencia del medicamento en Colombia”.

Por su parte el apoderado de las titulares manifestó que la prueba documental sí es pertinente y demuestra en su entender que la compensación podría ser calculada de forma distinta y en consideración de los intereses legítimos de los titulares de la patente, al respecto indica que no es necesario que Colombia sea parte de los países incluidos en la licencia para determinar que la misma es relevante en el marco de referencia, por lo que, de conformidad con el numeral 2.6.1. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de la Superintendencia, se genera la necesidad de considerar dichos términos al momento de determinar las condiciones que rigen las licencias contractuales de productos similares en el mercado nacional y/o internacional, por lo que indica que la prueba no solo es necesaria, sino también obligatoria de conformidad con las normas que son aplicables a procesos de licencia obligatoria relacionada con razones de interés público, más cuando Colombia si está incluida dentro de dicho acuerdo, pero para la presentación pediátrica, haciendo que las condiciones no sean ajenas entre ellas.

De igual forma manifestó que, si bien es cierto que las condiciones generales del acuerdo sobre el cual se sustenta la licencia fueron fijadas entre sus representadas con el Medicine Pool Patent, tampoco es menos cierto, que las licencias son objeto de explotación, lo cual es un indicio adicional de que las condiciones de dichos acuerdos pueden considerarse como razonables para las partes involucradas.

Al respecto esta oficina debe precisar que el trámite que aquí se adelanta se sustenta en la esencia de una licencia obligatoria en los términos del artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, es decir, por razones de interés público y en este sentido, si bien es cierto que la información aportada con ocasión de los documentos allegados por el apoderado de los titulares parte del reconocimiento de una licencia contractual, que podría ser considerada para la fijación de la compensación económica en los términos del numeral 2.6.1. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia, el análisis adelantado por esta Superintendencia y cuyas

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

consideraciones fueron expuestas en precedencia, la fijación de la compensación tuvo en consideración todos los elementos pertinentes para la correspondiente tasación.

Ahora bien, no debe perderse de vista que las condiciones comparadas deben ser sobre contextos similares, lo cual no ocurre en el presente caso, donde si bien es cierto que al hablar de un Patent Pool no media la voluntad del licenciante en la fijación del monto del royalty, no es de recibo la prueba aportada por el apoderado de las titulares ya que bajo la figura de licencia obligatoria no está presente la voluntad de licenciante para la concesión, ni para las condiciones de la misma.

la licencia gestionada por intermedio del Medicine Pool Patent, no es resultado de una negociación y concertación de puntos de vista e intereses entre los suscribientes del acuerdo de voluntades, sino que el titular, como aportante voluntario del medicamento, establece las condiciones en que dicho medicamento será obtenido y, por ende, los parámetros bajo los cuales se contrae la licencia que se pone de presente en el documento objeto de análisis.

Lo anterior, cobra relevancia si se considera que lo aquí se debate es el otorgamiento de una licencia obligatoria, a partir de la cual se espera poder atender una situación de interés público, motivada en la razón al uso gubernamental que se requiere realizar por parte de la autoridad competente para dar respuesta a la crisis de salud pública expuesta en la parte motiva de la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023.

En este orden de ideas, debe considerarse que la determinación de la compensación económica se adelanta de conformidad con la habilitación establecida por el segundo párrafo del artículo 65 de la Decisión 486 y el artículo 2.2.2.24.7. del Decreto 1074 de 2015. En consecuencia, y tal como se adujo en las consideraciones realizadas sobre el documento que contiene la metodología para el estudio y definición de la compensación económica, el monto establecido se encuentra debidamente soportado y justificado, por consiguiente, esta Superintendencia no encuentra procedente las alegaciones y elucubraciones que realiza el apoderado de las titulares en cuanto a que el documento aportado como prueba, permite concluir la existencia inequívoca de otras modalidades de compensación que sean aplicables en el contexto de una licencia obligatoria por razones de interés público.

Aunado a ello, tampoco puede pasarse por alto el hecho de que los contratos de licencias que se desarrollaron a partir del acuerdo marco celebrado entre los titulares de la patente y el Medicine Pool Patent, no fueron efectivamente negociados, pues sencillamente quienes accedieron a ella aceptaron las condiciones impuestas, esto en el completo ejercicio de la autonomía de la voluntad de aquellos y de ahí su ejecución; empero, esto no es prueba siquiera indiciaria que corrobore que las condiciones contractuales de tales licencias son de manera irrefutable la única forma de poder compensar a los titulares de la patente o que las mismas deban ser el parámetro de pago en el caso de un licencia obligatoria, máxime cuando se considera que en aquellas no se habla formalmente de compensación, sino, por el contrario de regalías por el uso de la patente de invención licenciada.

De igual forma, encuentra esta Superintendencia que la prueba allegada, tampoco, permite como lo indica el apoderado de los titulares, evidenciar la forma en la que se debería realizar el pago de la compensación en cuanto a su periodicidad, ni demuestra que una frecuencia de pago anual sea desproporcionada o contraria a los “legítimos

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

intereses de los titulares” por cuanto, como ya se ha dicho, en los casos reportados por los titulares, la fijación de un período particular obedece a una condición requerida para que el titular voluntariamente de acceso al medicamento y de ninguna manera implica que aquella periodicidad sea la única forma en la que se puede adelantar la compensación económica derivada de la licencia obligatoria respecto de la patente de invención. Un periodo corto para el pago al titular resulta más atractivo y beneficioso para dicho titular, pero eso no significa que la frecuencia de pago anual propuesta por el solicitante de la licencia no sea aplicable y que la misma genere una afectación o lesión a sus legítimos intereses.

En este sentido, esta oficina encuentra que el documento aportado no tiene mayor incidencia en la determinación del cumplimiento o no de las condiciones que debía acreditar el Ministerio de Salud y Protección Social como solicitante de la licencia obligatoria objeto del presente trámite y decisión administrativa, las cuales, de conformidad con el aviso publicado el 31 de enero de 2024, se contrae únicamente a informar o indicar la periodicidad con la que realizará los pagos de la remuneración establecida durante la vigencia de la licencia otorgada; por lo que es claro que la posibilidad de ofrecer una periodicidad de remuneración anual por parte del interesado en la licencia es completamente válida y no encuentra esta Superintendencia, que el hecho de que existan otros períodos de remuneración pactados en una licencia contractual, sea prueba del desmerito o afectación del legítimo interés de los titulares, pues contrario a lo argumentado por las titulares, la afectación estaría dada si el solicitante no propone una fecha o periodicidad del pago, o si propusiese el pago de la misma hasta el final del período de vigencia de la licencia, situaciones que en el presente caso no ocurren.

V. Alegatos o manifestaciones finales.

De conformidad con el recuento de las actuaciones desplegadas dentro del presente trámite, esta Superintendencia encuentra que, mediante escrito del 11 de abril de 2024, bajo radicado N° NC2024/0004082, el Ministerio de Salud y Protección Social presentó sus argumentos y consideraciones finales en respaldo de su solicitud, de conformidad con el traslado efectuado en los términos del numeral 2.2.6. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de esta entidad. Así mismo, el apoderado de los titulares presentó sus argumentos y consideraciones respecto de sus pretensiones mediante escrito del 12 de abril de 2024, bajo radicado N° NC2024/0004083, por lo que procede esta Superintendencia a su análisis en los siguientes términos:

En los argumentos finales propuestos por el Ministerio de Salud y Protección Social se expone lo siguiente:

En primera medida que la figura de la modalidad de la licencia obligatoria de “uso gubernamental” sí se encuentra definida en el marco jurídico existente en Colombia, en especial con ocasión de la Ley 170 de 1994, en cuanto a la vinculación y ratificación de los ADPIC, en donde se establece en su juicio la posibilidad de hacer uso de las herramientas de la licencia obligatoria para proteger el interés público, por cuanto la finalidad de las licencias y demás flexibilidades en materia de propiedad intelectual, en específico aquella que recae sobre productos farmacéuticos, es permitir un equilibrio entre el sistema de patentes y la salud pública, de suerte tal que la innovación este al servicio de la humanidad y no únicamente al servicio de intereses económicos.

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

De igual forma, manifestó que la figura del uso gubernamental se encuentra desarrollada por la interpretación prejudicial 144-IP-2019 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, al determinar que una de las razones de interés público, es precisamente la necesidad de hacer un uso público no comercial para permitir que cierta población tenga acceso a determinados productos, por lo que es enfático en indicar que el uso gubernamental no comercial es precisamente una de las tantas posibles razones de interés público para someter una patente de invención a licencia obligatoria. Así mismo, indicó que en el procedimiento adelantado no se ha dado aplicación directa a los ADPIC, pues la modalidad de uso gubernamental si está regulada en la legislación andina a partir de la interpretación prejudicial, por lo que considera que el procedimiento se encuentra previsto en el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015.

En cuanto al aviso publicado por esta Superintendencia, indica que la entidad no podía adelantar el trámite hasta tanto el acto administrativo de declaratoria de interés público no se encontrase en firme en los términos del artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; situación que se dio hasta el 15 de diciembre de 2023 cuando quedaron ejecutoriadas las resoluciones que resolvieron los recursos de reposición en el Diario Oficial N° 52.607 del 12 de diciembre de 2023.

En todo caso, puso de presente que la entonces superintendente de Industria y Comercio encargada María Paula Arenas Quijano, manifestó su impedimento en los términos del artículo 11 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, por lo que a partir de dicho momento se suspendieron los términos hasta el momento en que se notificó la resolución que designó a un Superintendente Ad-Hoc, lo cual se dio el 12 de enero de 2024, por lo que el aviso fue publicado oportunamente.

Finalmente, en cuanto a la compensación indicó que el documento aportado por el apoderado de los titulares no puede determinar que esa sea la periodicidad del pago de la compensación, en razón a que aquella no puede tener valor probatorio. De igual forma, indicó que el periodo propuesto para el pago de la compensación responde al hecho de que el Ministerio es una entidad pública, que debe garantizar el principio de anualidad, sobre el cual se le asigna un presupuesto por vigencias; así como, que el pago se realizará en virtud de la certificación total de miligramos de medicamento facturado y dispuesto en el territorio colombiano para su posterior distribución, por lo tanto, no se está haciendo referencia al suministro directo a pacientes.

Por su parte, el apoderado de los titulares en sus alegatos de cierre, en términos generales, reafirmó los argumentos expuestos con ocasión de su intervención inicial dentro del presente trámite, realizando las siguientes conclusiones:

“(…)

1. La modalidad de ‘uso gubernamental’ no se encuentra desarrollada en el ordenamiento jurídico andino, o regulada en la legislación interna.

2. Si bien el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ADPIC hace parte de un tratado internacional suscrito por la República de Colombia, ello no implica que sus disposiciones se puedan aplicar de manera directa y sin

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

implementación a nivel interno, pues ello desconocería el principio de autonomía del ordenamiento jurídico andino.

3. Aun suponiendo que el procedimiento incluido en el Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única pudiera ser eventualmente aplicado a una licencia de carácter distinto a una licencia Obligatoria por razones de interés público, el aviso publicado por la SIC el pasado 31 de enero de 2024 está pasando por alto aspectos específicamente considerados en numeral 2.2. de dicho Capítulo Segundo, puesto que:

(a) la publicación del aviso por parte de la SIC incumple lo establecido por el artículo 2.2.1 de la Circular Única;

(b) Si se sigue el procedimiento establecido en la Circular Única como corresponde para las licencias obligatorias por razones de interés público, los requisitos que deben cumplir las solicitudes de licencia claramente incluyen los numerales 6 y 7 del numeral 2.2.1;

y

(c) Si se sigue el procedimiento establecido en la Circular Única como corresponde para las licencias obligatorias por razones de interés público, no se hubiera podido fijar la regalía de manera anticipada como lo hace su Despacho.

4. Los servidores públicos solo pueden hacer aquello que la Constitución o la Ley les permite, con independencia de lo que señalen otras autoridades del orden administrativo como MINSALUD. Al aplicarse un procedimiento sui-generis no contemplado en la ley, la actuación administrativa adelantada deviene ilegal.

5. Más allá de lo ilegal del procedimiento adelantado hasta el momento, el aviso que inició el proceso de solicitud de licencia obligatoria contiene elementos no contemplados en el procedimiento administrativo e inconsistencias con el documento “Metodología cálculo compensación licencia obligatoria para patente 07115501a” elaborado por el Grupo de Estudios Económicos.

6. La compensación económica incluida en el aviso no resulta razonable y desconoce los intereses legítimos de los titulares de la patente, especialmente considerando que (a) la base de compensación del 4% no es la única posible; (b). la tasa de ajuste podría ser hasta del 150%; (c). la tasa de explotación reducida del 100% al 87% fue fijada de forma injustificada.

7. Se encuentran documentadas otras formas de compensación justas, aplicables y aceptables por la industria genérica, tales como las contempladas en los acuerdos de licencia voluntarios suscritos con MPP.

8. MINSALUD no certifica que cumple con las condiciones para ser licenciataria y no propone un monto de compensación ni aporta pruebas que acrediten que se haya intentado previamente, y sin éxito, obtener una licencia de los titulares ‘en términos y condiciones comerciales

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

razonables', ni especifica de quien va a adquirir el medicamento para importarlo o a través de quien pretende fabricarlo.

9. Las condiciones de pago de la compensación propuestas por el MINSALUD no son razonables y, nuevamente, desconocen los intereses legítimos de los titulares, tanto por la base del cálculo, como por su periodicidad.

10. Contrario a lo afirmado por MINSALUD, la prueba documental aportada por mis Representadas es pertinente y demuestra que la compensación podría ser calculada de forma distinta, considerando los intereses legítimos de los titulares de la patente.

(...)"

A partir de las argumentaciones finales expuestas tanto por el solicitante de la licencia, así como, los titulares de la patente, procederá esta entidad a emitir sus conclusiones sobre el presente trámite conforme se indica a continuación.

VI. Conclusiones de la Superintendencia de Industria y Comercio.

En primer lugar, debe esta Superintendencia indicar que de conformidad con la Decisión 486 de la Comisión de Decisión de la Comunidad Andina, la licencia obligatoria por razones de interés público en modalidad de uso gubernamental corresponde, dentro de los alcances prescritos en la interpretación prejudicial 144-IP-2019 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, a una autorización otorgada por la Oficina Nacional Competente para el uso y explotación de una patente por parte de un tercero, sin que exista la autorización por parte del titular de la patente de invención. Para el presente caso, la licencia obligatoria coincide con el alcance prescrito en el artículo 65 de la Decisión Andina, al tratarse de una licencia obligatoria en virtud de la existencia de razones de interés público.

Dentro del contexto anterior, se debe mencionar que de conformidad con la reglamentación prevista en el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, que establece el procedimiento para el sometimiento de una patente de invención a licencia obligatoria por razones de interés público, se hace necesario en primer lugar que la autoridad competente emita un acto administrativo debidamente motivado, en el que declare la existencia de tales razones. Para el presente caso, esta Superintendencia encuentra que mediante la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social, autoridad competente en Colombia en materia de salud, declaró la existencia de razones de interés público para someter la patente de invención con certificado N°1887, concedida a la solicitud N° 07115501A, que comprende el principio activo dolutegravir, a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental; por lo que este primer requisito o presupuesto se encuentra debidamente acreditado.

Vale la pena reiterar que, a la fecha, la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023 goza de presunción de legalidad en virtud de la ejecutoria y firmeza que sobre ella recayó en atención a lo establecido por los artículos 87 y 88 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en consecuencia, los efectos jurídicos generados con ocasión de aquella resultan plenamente obligatorios.

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

La figura del uso gubernamental no comercial corresponde, tal como se manifestó previamente en este acto administrativo, a una manifestación de las razones de interés público que pueden dar lugar a una licencia obligatoria, que en este caso específico, tal razón se expresa en la necesidad que tiene el Gobierno nacional en brindar atención i) población migrante venezolana (regular e irregular); ii) personas que viven con VIH recién diagnosticadas; iii) personas con falla virológica y iv) personas que requieren profilaxis post exposición que según la evidencia y análisis presentados por el Ministerio de Salud y Protección Social, requerirán en primera medida el dolutegravir para así evitar un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional.

Cabe resaltar que dentro de las argumentaciones de la Resolución N° 1579 de 2023, se encuentran: (i) un aumento en el país de casos reportados de VIH y (ii) la falta de unificación en el tratamiento del VIH, lo cual dificulta seguir recomendaciones internacionales. Para el Ministerio de Salud y Protección Social estos dos factores se derivan en la afectación del interés público. Del mismo modo, la misma Resolución expone las circunstancias que motivan la declaración de interés público, específicamente, sobre el medicamento Dolutegravir, tales como: (a) su eficacia, facilidad de administración, menos efectos secundarios, su barrera genética alta a la farmacorresistencia, según la Organización Mundial de la Salud; (b) el acceso al tratamiento por parte de la población migrante; (c) la preservación de los ahorros en el gasto público en salud derivados de los altos costos del medicamento, entre otras argumentaciones.

La Resolución N° 1579 del 02 de octubre de 2023, también se fundamentó en el derecho que tienen los pacientes portadores de VIH/SIDA para declarar la existencia de razones del interés públicos y someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a licencia obligatoria. Con tal fin, dentro de sus consideraciones, acude al bloque de constitucionalidad previsto en el artículo 93 de la Constitución Política, cuando refiere al artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en donde se establece que los Estados Parte reconocen el derecho de las personas al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Igualmente, se refiere al derecho a acceder a los servicios de promoción, protección, y recuperación de la salud en los términos del artículo 49 de la Constitución, desarrollado por la Ley 1751 de 2015.

Para la Resolución N° 1579 de 2023 resultaron determinantes los pronunciamientos de la Corte Constitucional en donde se reconoce la especial protección que recae sobre los pacientes de VIH/SIDA, en atención al derecho a la igualdad contemplado en el artículo 13 constitucional. Tal es el caso de las sentencias: T-121 de 2021 y T-033 de 2018; T-228 de 2013, en donde, en armonía con la Ley 972 de 2005, se establece la obligación del Estado de suministrar los medicamentos para el tratamiento de las enfermedades ruinosas o catastróficas; T-246 de 2020, en la que se establece que el VIH/SIDA es una enfermedad catastrófica; y, la C-248 de 2019, en donde se dispone que *"los avances en materia de salud y el buen pronóstico de recuperación han permitido alejarse de la noción de enfermedad catastrófica al VIH, siempre que se encuentren dadas las condiciones de tratamiento adecuado que permita tratar y paliar los efectos de la enfermedad"*.

Siendo así, es claro que, en el presente caso, la modalidad del uso gubernamental no comercial determinada en su oportunidad por la Autoridad Competente, no es en sí la creación de una figura independiente del régimen de licencias obligatorias, sino por el contrario, es la forma en la que se puede, como ha sido en el presente caso, concretar la existencia de razones de interés público. Incluso, esta postura corresponde con el alcance de la interpretación realizada por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la interpretación prejudicial 144-IP-2019, cuando señala que otras razones de interés público

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

pueden ser el uso público no comercial, la necesidad de que la población tenga acceso a determinados productos o la protección ambiental, entre otros.

El trámite desarrollado con ocasión de la licencia obligatoria se inicia en virtud de la expedición de la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023 por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, la cual, como ya se ha dicho goza de firmeza y fuerza ejecutoria, así como, de presunción de legalidad. En este sentido, se pone de presente que en el citado acto administrativo se dispuso que esta Superintendencia adelantase el trámite correspondiente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y el artículo 2.2.2.24.7. del Decreto 1074 de 2015, en consecuencia, encuentra esta Oficina que, en el presente asunto, no se ha realizado aplicación de los ADPIC de forma directa.

El trámite adelantado por parte de esta Superintendencia se ha desarrollado en virtud de lo establecido en el Decreto 1074 de 2015 y el Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de esta Entidad; los cuales, claramente son desarrollo del artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

La publicación del aviso realizada por esta entidad en desarrollo de lo establecido por el numeral 2.2.1. de la ya citada Circular, sí cumple con los aspectos definidos en aquella, ya que, en primer lugar, la publicación se realizó de manera oportuna, pues tal como se indicó de forma previa en el presente acto administrativo, la fecha de publicación se hizo dentro de los 15 días hábiles siguientes a la ejecutoria del acto administrativo que declaró la existencia de razones de interés público para someter la patente de invención a licencia obligatoria.

Esta Oficina al momento de la publicación del aviso de que trata el numeral 2.2.1. de la misma normatividad, como punto de partida para el desarrollo de esta actuación, fue claro en establecer las condiciones y particularidades que se debían observar para la presentación de las solicitudes.

Ahora bien, cierto es que en el numeral 2.2.2. de la citada circular se establece que las solicitudes deberán reunir los requisitos indicados en el numeral 2.1.1., sin embargo, no debe perderse de vista que aquellos están relacionados con solicitudes de licencias obligatorias por falta de explotación, situación, que no resulta ser el presente caso.

Aunado a lo anterior, encuentra esta Oficina que los requisitos definidos en los numerales 6 y 7 del numeral 2.1.1. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de la Entidad, se refieren en primer lugar a la presentación o indicación de la compensación económica que considere adecuada por parte del solicitante, sin embargo, aquello desconoce el hecho representado en que es la Superintendencia de Industria y Comercio y no el solicitante de la licencia, quien debe realizar la determinación y fijación de la compensación económica, esto en atención a las disposiciones del párrafo segundo del artículo 65 de la Decisión 486, que se establece que <<a oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica>>, en concordancia con lo indicado en el último párrafo del artículo 2.2.2.24.7. del Decreto 1074 de 2015, que señala que la autoridad competente será la única que preste apoyo a la Superintendencia de Industria y Comercio para la determinación del periodo por el cual se concederá la licencia y el monto y condiciones de la compensación económica.

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Por lo tanto, es claro que la potestad de fijar el monto de la compensación es una tarea exclusiva de esta Superintendencia y no deberá ser consultado ni consensuado con el solicitante o con el titular, solo, en caso de considerarlo pertinente podría solicitar el apoyo de la autoridad competente. En este orden de ideas, en el aviso de convocatoria esta oficina debía determinar el monto de la compensación económica, esto en la medida que aquello representaría una de las condiciones a las que el interesado en obtener la licencia obligatoria debía someterse y por lo tanto, la misma debía ser calculada y conocida de forma anticipada, ya que esto tendría impacto en la determinación de presentar o no una solicitud de licencia, y en consecuencia, es innecesario que el interesado sea consultado sobre el monto que está dispuesto a pagar o que presentara información sobre la compensación que considerase adecuada, por cuanto, es claro que es una situación de interés público la que se pretende superar con ocasión del otorgamiento de esta licencia, y el caso que nos ocupa no se relaciona con el uso de una patente sobre la cual su titular no ha realizado la debida o suficiente explotación y por tanto, un tercero está interesado en utilizarla, sin que haya logrado un acuerdo para explotarla.

Ahora bien, en cuanto a lo contemplado por el numeral 7 del del numeral 2.1.1. de la Circular Única, encuentra esta Superintendencia que en atención a la finalidad y causa misma de la licencia obligatoria que aquí nos ocupa, que no es otra que la existencia de razones de interés público, no es dable considerar la necesidad de que se acredite que el solicitante de la licencia haya intentado de forma previa y sin éxito obtener una licencia contractual del titular en términos y condiciones razonables, pues, precisamente estamos frente a una licencia por razones de interés público y no por la falta de explotación de la patente de invención, aspectos verdaderamente equidistantes.

Aunado a lo indicado en el párrafo anterior, se hace énfasis en el hecho de que el artículo 61 establece como requisitos para el otorgamiento de licencias por falta de explotación la presentación de pruebas que acrediten que el solicitante hubiere intentado, previamente y sin éxito, obtener una licencia contractual del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonable. Tal requisito no es contemplado en el artículo 65, que se refiere a licencias obligatorias por razones de interés público, el cual no condiciona la concesión de la misma a que el titular haya intentado obtener una licencia previa, sino que le asigna a la oficina nacional competente, que para el caso colombiano es esta Superintendencia, el deber de establecer de forma particular, el monto y condiciones de la licencia, para lo cual, el Decreto N°1074 de 2015 señala que deberá apoyarse únicamente en la autoridad competente, que para el caso es el Ministerio de Salud y Protección social, acción que ejerció esta oficina mediante comunicación del 18 de enero de 2024, la cual fue radicada bajo el número 24-023249 y respondida mediante radicado número 202411000133381 del 26 de enero de 2024.

Consonante con lo anterior, debe indicar esta Superintendencia que la fijación anticipada del monto de la compensación no resulta en un capricho por parte de esta entidad, como pretende hacerlo ver el apoderado de las titulares, sino por el contrario, es el resultado de la habilitación realizada por el artículo 65 de la Decisión 486 y el artículo 2.2.2.24.7. del Decreto 1074 de 2015, los cuales, determinan que será esta Superintendencia quien determine el monto y demás condiciones para la compensación económica al titular. Por lo tanto, es claro que dentro de las condiciones y demás elementos que debía considerar el aviso de publicación, se debía como ya se dijo, fijar y determinar el monto de la compensación económica, de suerte tal, que todo aquel interesado en participar en el trámite de solicitudes de licencias obligatorias conociera de forma clara cada una de ellas

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

y en ese sentido, pudiera tomar la decisión de presentar o no su solicitud para el otorgamiento de una licencia.

Por lo tanto, encuentra esta Superintendencia que el procedimiento adelantado con ocasión del trámite de licencia obligatoria presentado por el Ministerio de Salud y Protección Social respecto de la patente de invención con certificado N°1887, concedida a la solicitud N° 07115501A, se ha adelantado con apego a lo establecido en la normatividad correspondiente y dentro de las habilitaciones legales y reglamentarias del caso, por lo que este argumento expuesto por el apoderado de los titulares no tiene vocación de prosperar y será desestimado.

Ahora bien, debe indicar esta Superintendencia en atención al argumento expuesto por el apoderado de los titulares, en donde indica que a los servidores públicos solo les está permitido adelantar o realizar aquello que les es autorizado por la Constitución y la ley, por considerar que se ha aplicado en el trámite un procedimiento *sui-generis* no establecido en la ley y en consecuencia, ha ocasionado la ilegalidad de la actuación, que aquello no tiene asidero dentro del presente trámite jurídico, por cuanto, las actuaciones desplegadas por parte de esta oficina se han realizado en función de la presunción de legalidad que sobre Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023 recae en virtud de lo dispuesto en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. De igual forma y como se ha indicado en las consideraciones precedentes, el trámite que aquí se ha adelantado no ha sido el resultado de la aplicación de una forma especial o *sui-generis*, sino que el mismo se ha llevado a cabo dentro del marco del trámite y habilitaciones que han sido determinados por el Decreto 1074 de 2015 y el Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia respecto del procedimiento para la concesión de licencia obligatoria por razones de interés público.

En cuanto a la consideración relacionada con el presunto hecho de que el documento "*Metodología cálculo compensación licencia obligatoria para patente 07115501A*" elaborado por el Grupo de Estudios Económicos, presenta inconsistencias, esta oficina considera que las apreciaciones no corresponden con la realidad, tal y como, se evidenció de manera previa en el presente acto administrativo, reiterando en todo caso, que en el desarrollo de dicho documento y metodología se consideraron las variables pertinentes para la fijación correspondiente del monto de la compensación.

Ahora bien, en cuanto a la consideración de que la compensación económica establecida por parte de esta Entidad desconoce los intereses legítimos de sus poderdantes y no es razonable, en atención a que "*(a) la base de compensación del 4% no es la única posible; (b). la tasa de ajuste podría ser hasta del 150%; (c). la tasa de explotación reducida del 100% al 87% fue fijada de forma injustificada.*", encuentra esta Superintendencia que los mismos no tienen vocación de prosperar, lo anterior por cuanto, como ya se indicó en el acápite correspondiente, si bien es cierto, la base de compensación del 4% no es la única posible, tampoco es menos cierto, que aquella resulta ser la más adecuada a la realidad económica de Colombia, así mismo, la tasa de ajuste conforme ya se dijo, no puede ser objeto de ajustes hasta el 50% y en consecuencia la reducción de la tasa de explotación en el 87% no resulta de un proceder caprichoso o injustificado, sino, de una debida y correcta valoración de todos los indicadores y aspectos económicos que tienen impacto sobre la misma.

Respecto a la existencia de otras formas de compensación justas, aplicables y aceptables en la industria genérica, como lo fueron los contratos de licencia voluntaria suscritos entre

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

el titular y el Medicine Pool Patents, debe indicar esta oficina, que tal argumento no tiene razón de ser, por cuanto, las consideraciones de las formas de compensación establecidas en el marco de las licencias contractuales o voluntarias que utiliza como argumento el apoderado de los titulares, surgen en un contexto completamente diferente. Si bien, aquello puede dar luces en relación a la existencia de diferentes formas de compensación, no puede dejarse de lado que tales licencias fueron consentidas en el seno de una negociación y la autonomía de la voluntad de las partes que la suscribieron.

En este sentido, no se puede obviar el hecho que lo que aquí se estableció fue la necesidad de una licencia obligatoria para dar respuesta a las razones de interés público que motivan su concurrencia, que no es otra que el uso gubernamental de cara a la atención de la necesidad descrita por parte de la Autoridad Competente en la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023.

Por otra parte, frente a la consideración propuesta por el apoderado de los titulares, en donde indica que el Ministerio de Salud y Protección Social no propone un monto de compensación, debe indicar que esta Superintendencia que tal consideración no resulta procedente, pues, como ya se ha dicho, la determinación de las condiciones para la licencia, entre ellas, la fijación del monto de compensación económica de la licencia obligatoria es de competencia de esta Superintendencia, tal como lo dispone el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y señala el Decreto N°1074 de 2015.

En efecto, se establece de forma expresa en el inciso final de la norma antes mencionada que *“La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica”*; en consecuencia, no cabe duda alguna de que la habilitación legal en cabeza de esta Superintendencia surge de la legislación andina, no solo para la definición de la duración de la licencia obligatoria, sino para fijar el monto y las condiciones de la compensación económica, sin que para tal aspecto se haya debido considerar la intervención del titular de la patente o del solicitante de la licencia.

Por lo tanto, el solicitante de la licencia no tenía la obligación de proponer un monto de la compensación económica, en primer lugar, por cuanto como ya se ha dicho previamente a lo largo de este acto administrativo, los apartados 6 y 7 del numeral 2.1.1. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única no son aplicables en el presente, así mismo, se reitera que dado el contexto de licencia obligatoria en el que se adelanta el presente trámite, la fijación de dicho valor le corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio en su calidad Oficina Nacional Competente por la expresa habilitación que realiza el legislador andino y en consecuencia, permite el ejercicio del privilegio de lo previo, es decir, la facultad de esta Superintendencia de adoptar una decisión, con la debida valoración de los hechos y fundamentos jurídicos correspondientes y pertinentes al procedimiento, sin considerar o requerir en momento alguno el consentimiento o autorización de los administrados en la materialización o externalización de su voluntad.

Ahora bien, esta Oficina ha sido reiterativa a lo largo de este acto administrativo, en que no le asistía la obligación alguna al solicitante de la licencia de haber agotado o intentando obtener una licencia en términos contractuales o voluntaria con los titulares, de forma previa y sin éxito, toda vez que este es un requisito que, de acuerdo a la norma andina, sólo es exigible en el proceso de concesión de licencias obligatorias por falta de

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

explotación, y no se puede perder de vista que en el contexto de la licencia obligatoria por razones de interés público, el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina no prescribe de manera alguna que sea necesario el agotamiento de tal requisito

De otra parte, en atención a la consideración propuesta por el apoderado de los titulares en cuanto a que la solicitud presentada por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, no indica quien realizará la adquisición del medicamento y/o a quien a través de quien pretende fabricarlo, debe esta Oficina considerar que en efecto, aquel cuenta con la competencia y capacidad para el desarrollo de las actividades que le son propias en calidad de licenciatario, esto en atención a la facultad que le asiste como gestor de la compra pública centralizada de medicamentos.

Finalmente, encuentra esta oficina que el argumento propuesto por el apoderado de los titulares en donde indica que las condiciones de pago de la compensación que fueron propuestas por el Ministerio de Salud no son razonables y desconocen los intereses legítimos de sus poderdantes, no tiene razón de prosperar dentro de la presente actuación administrativa, lo anterior de conformidad con el siguiente análisis:

En primer lugar, se debe tener en consideración que el requisito establecido en el aviso de convocatoria para la presentación de solicitudes de licencia obligatoria respecto de la patente de invención ampliamente mencionada a lo largo del presente acto administrativo, exige la formulación de una periodicidad de pago de la compensación a los titulares, en este sentido, encuentra esta Superintendencia que dicha condición se cumple plenamente en la solicitud presentada por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, lo anterior, en la medida que se indica de forma expresa, la forma y condiciones en que se realizará el pago de la misma, su periodicidad y demás condiciones para tal situación.

En este sentido, no se puede perder de vista que, contrario a lo afirmado por los titulares, el pago anualizado de la compensación económica no implica una afectación a sus intereses legítimos, por cuanto, dicho interés se contrae al hecho de recibir una compensación y el pago efectivo de la misma, situación que se encuentra garantizada dentro del presente asunto, toda vez que el solicitante de la licencia indica de forma clara que adquiere dicho compromiso y la forma en la que lo materializará. Por lo tanto, encuentra esta Superintendencia, que la afectación aludida por el apoderado de los titulares se daría en el caso que la solicitud no hubiese propuesto una forma expresa y clara para el pago de la compensación,

Así las cosas, encuentra esta Oficina que el hecho de que, conforme lo afirman los titulares, existan otros períodos de remuneración pactados en una licencia contractual, esto no configura prueba o evidencia de que un pago anual, así difiera de la periodicidad pactada en otras oportunidades, constituya una afectación al legítimo interés de los titulares, pues como ya se dijo, la afectación estaría en caso tal, que no se hubiese propuesto una fecha y forma de pago o en su caso, que el pago se daría a la finalización del período de vigencia de la licencia, circunstancia que no acontece en el presente caso, en el que el solicitante es claro al señalar un periodo inequívoco de un año para cancelar al titular el valor correspondiente a la compensación.

De igual forma, no se puede perder de vista el argumento del solicitante de la licencia en relación con la periodicidad de pago, mediante el cual aclara que el término de un año para cancelar el monto de compensación no se debe a un capricho o a una decisión sin

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

fundamento, sino que la propuesta de periodicidad anual resulta del hecho de que el Ministerio es una entidad pública y como tal, debe garantizar el principio de anualidad, en el cual a la entidad se le asigna un presupuesto por vigencia lo que le resta flexibilidad y le impide hacer una propuesta por un periodo distinto al año propuesto.

Lo anterior se evidencia en el Decreto 111 de 1996, por el cual se estableció el Estatuto Orgánico de Presupuesto, que trata del principio de anualidad en los siguientes artículos:

“(…)

ARTÍCULO 12. *Los principios del sistema presupuestal son: la planificación, la anualidad, la universalidad, la unidad de caja, la programación integral, la especialización, la inembargabilidad, la coherencia macroeconómica y la (...)*

ARTÍCULO 14. *Anualidad. El año fiscal comienza el 1º de enero y termina el 31 de diciembre de cada año. Después del 31 de diciembre no podrán asumirse compromisos con cargo a las apropiaciones del año fiscal que se cierra en esa fecha y los saldos de apropiación no afectados por compromisos caducarán sin excepción.*

(…)”

A su vez, la Corte Constitucional estableció:

“La estimación de los ingresos y la autorización de los gastos públicos se debe hacer periódicamente cada año, del 1o. de enero al 31 de diciembre, integrando la unidad de cómputo determinada temporalmente en un período de tiempo. Es la renovación anual de la intervención del Congreso en las materias fiscales, de modo que sientan la permanencia y continuidad de la potestad legislativa en tales asuntos. Este principio hace parte de nuestro ordenamiento jurídico debido a la función de control político integral del Congreso, pues a medida que éste se consolidó, reclamó para sí la intervención en los asuntos fiscales, de manera periódica y continua. Su objetivo principal es facilitar la labor de armonizar la gestión presupuestal con otras actividades que tienen lugar también dentro del marco anual. El principio de la anualidad tiene, pues, la ventaja de acomodar la gestión.” C-337 de 1993.

Por lo antes expuesto, encuentra esta Superintendencia, al verificar los requisitos que fueron establecidos en el aviso de convocatoria publicado el 31 de enero de 2024, así como, los contemplados en el Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia, que la solicitud presentada por el Ministerio de Salud y Protección Social cumple con aquellos, por lo tanto, se otorgará la licencia obligatoria por aquel solicitada.

Conforme a lo expuesto en la presente resolución y los documentos que obran en el expediente, concluye esta Superintendencia la pertinencia del otorgamiento de la licencia obligatoria solicitada por el Ministerio de Salud y Protección Social sobre la patente de invención ampliamente referida en este acto administrativo, por lo que procede esta oficina en desarrollo de lo establecido por el inciso segundo del artículo 65 de la Decisión 486 de

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

la Comunidad Andina, a determinar en la parte resolutive del presente acto administrativo el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

En mérito de lo expuesto la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: OTORGAR al **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL** una licencia obligatoria por razones de interés público sobre la patente de invención con certificado N°1887, concedida a la solicitud N° 07115501A, que comprende el principio activo dolutegravir, titulada “DERIVADO DE CARBAMOILPIRIDONA POLICICLICO QUE TIENE ACTIVIDAD INHIBIDORA DE LA INTEGRASA DEL VIH”, la cual estará destinada única y exclusivamente al uso gubernamental

Parágrafo primero: El licenciatarario deberá observar las condiciones establecidas en el artículo 68 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina.

ARTÍCULO SEGUNDO: CONDICIONES DE LA LICENCIA OTORGADA. La licencia obligatoria por razones de interés público otorgada al **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL** observará las siguientes condiciones:

2.1. Objeto de la licencia: La presente licencia obligatoria por razones de interés público otorga al licenciatarario la facultad de importar y fabricar el producto protegido por la patente de invención con certificado N°1887, concedida a la solicitud N° 07115501A, que comprende el principio activo dolutegravir, condicionándola a que la totalidad del medicamento introducido o fabricado en el mercado colombiano con ocasión a esta licencia se destine al uso gubernamental por parte del Ministerio de Salud y Protección Social., quien tomará las medidas necesarias para la distribución del producto objeto de esta licencia en el marco de sus competencias. **Parágrafo primero:** El licenciatarario podrá importar o fabricar dolutegravir en presentación de monofármaco o en combinaciones a cantidades fijas, siempre que los compuestos activos que se incluyan en la composición no se encuentren protegidos mediante una patente de invención vigente en Colombia.

El licenciatarario deberá, durante toda la vigencia de la licencia aquí otorgada, cumplir con las disposiciones del parágrafo 4 del artículo 72 del Decreto 677 de 1995, en cuanto a la marcación mediante el correspondiente etiquetado de exclusividad de la totalidad de los medicamentos fabricados o importados bajo la presente licencia.

2.2. Vigencia de la licencia: La licencia estará vigente mientras la patente de invención con certificado N°1887, concedida a la solicitud N° 07115501A, se encuentre vigente; las condiciones en que se fundamenta la declaratoria de existencia de razones de interés público contenidas en la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social se mantengan en el tiempo y se cumplan las

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

condiciones publicadas en el aviso publicado el 31 de enero de 2024 en el sitio web de la Superintendencia de Industria y Comercio. En todo caso, la licencia expirará el 28 de abril de 2026.

2.3. Monto: El licenciataria, reconocerá a favor de SHIONOGI & CO., LTD. y VIIV HEALTHCARE COMPANY, titulares de la patente de invención con certificado N° 1887, otorgada a la solicitud N° 07115501A, el valor de \$0,11 pesos colombianos moneda corriente, por cada miligramo de dolutegravir introducido o producido en el país con ocasión de la presente licencia, más los impuestos directos e indirectos a los que haya lugar. Para todos los efectos se entenderá que dichos miligramos serán únicamente respecto de aquellos que hayan sido importados, nacionalizados, o producidos para este uso por razones de interés público.

2.4. Condiciones para el pago de la compensación económica: El pago del monto de compensación indicado en el numeral anterior, se realizará mediante transferencia electrónica a favor de SHIONOGI & CO., LTD. y VIIV HEALTHCARE COMPANY con una periodicidad anual, dentro de los tres primeros meses del año a la cuenta que para tal fin dispongan las titulares

Las titulares presentarán la correspondiente solicitud de pago de compensación, acompañada de la factura electrónica correspondiente y los demás soportes contables a los que haya lugar.

Para todos los efectos, el pago de la compensación económica se entiende realizado en favor de los dos titulares de la patente de invención objeto de la presente licencia.

El licenciataria deberá durante toda la vigencia de la licencia aquí otorgada, cumplir con las disposiciones del parágrafo 4 del artículo 72 del Decreto 677 de 1995 en relación con el etiquetado y empaquetado por tratarse de un medicamento fabricado o importado bajo las condiciones señaladas por la licencia.

Las anteriores condiciones deberán ser observadas por el licenciataria durante la vigencia de la presente licencia obligatoria, so pena de la pérdida de vigencia de esta, en todo caso, se precisa que la presente licencia no otorga exclusividad al licenciataria y no implica una limitación al derecho de los titulares de continuar realizando la explotación de la patente de invención.

ARTÍCULO TERCERO: ORDENAR una vez el presente acto administrativo se encuentre en firme, su inscripción en el registro público de la propiedad industrial, dentro del radicado N° 07115501A.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR del contenido de la presente resolución al **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**, en calidad de solicitante de la licencia obligatoria por razones de interés público, así como a **SHIONOGI & CO., LTD.** y **VIIV HEALTHCARE COMPANY**, en calidad de titulares de la patente de invención, de conformidad con el procedimiento establecido en el literal a) del numeral 6.2. del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Resolución N° 20049

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

ARTÍCULO QUINTO: RECURSO. Contra la presente decisión procede únicamente el recurso de reposición, el cual podrá ser interpuesto ante la Superintendente de Industria y Comercio al momento de su notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, de conformidad con el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: VIGENCIA: La presente resolución rige a partir de su ejecutoria de conformidad con lo establecido por el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 de abril de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,