



SUMARIO SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Pág.

DICTAMEN N° 004-2024	Reclamo interpuesto por el señor Andrés Rincón Uscátegui, en representación de las empresas ViiV HEALTHCARE COMPANY y SHIONOGI & CO., LTD contra la República de Colombia, por presunto incumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486, a propósito de la licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental adelantado y concluido por su Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), por la emisión de la Resolución 20049 de 23 de abril de 2024 y la Resolución 34716 de 28 de junio de 2024.....	1
-----------------------------	---	---

DICTAMEN N° 004-2024

Reclamo interpuesto por el señor Andrés Rincón Uscátegui, en representación de las empresas ViiV HEALTHCARE COMPANY y SHIONOGI & CO., LTD contra la República de Colombia, por presunto incumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486, a propósito de la licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental adelantado y concluido por su Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), por la emisión de la Resolución 20049 de 23 de abril de 2024 y la Resolución 34716 de 28 de junio de 2024.

I. SUMILLA. -

- [1] El señor Andrés Rincón Uscátegui, en representación de las empresas ViiV HEALTHCARE COMPANY y SHIONOGI & CO., LTD (en adelante, “Reclamantes”), presenta ante la Secretaría General de la Comunidad Andina (en adelante, “SGCAN”) reclamo contra la República de Colombia (en adelante, “Reclamada”) por presunto incumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486, *“a propósito del proceso de Declaratoria de Interés Público con fines de Licencia Obligatoria en la modalidad de uso gubernamental adelantado y concluido por su Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)”*¹ con la emisión de las Resoluciones 20049 de 23 de abril de 2024 y 34716 de 28 de junio de 2024”.²
- [2] El presente Dictamen se emite en el marco de lo dispuesto en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TCTJCA) y los artículos 13, 14, 15 y 21 de la Decisión 623 (Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento).

¹ Es preciso indicar que en el presente dictamen se hará referencia a la Superintendencia de Industria y Comercio bajo las siglas SIC indistintamente, pues así ha sido denominado por las Reclamantes y la República de Colombia respectivamente.

² Ver Escrito de Reclamo del 7 de agosto de 2024, página 2.



II. RELACIÓN DE LAS ACTUACIONES DEL PROCEDIMIENTO (ANTECEDENTES). -

- [3] Con fecha 07 de agosto de 2024 se recibió, por vía electrónica, por parte del señor Andrés Rincón Uscátegui, en representación de las empresas ViiV HEALTHCARE COMPANY y SHIONOGI & CO.LTD, un reclamo por el supuesto incumplimiento señalado en el párrafo [1] del presente Dictamen, así como los respectivos anexos.
- [4] Mediante Nota SG/E/SJ/1418/2024 de fecha 12 de agosto de 2024, luego de la evaluación correspondiente, la SGCAN determinó que la documentación presentada por las Reclamantes se encontraba completa y conforme a lo dispuesto en los artículos 15 y 16 de la Decisión 623; en tal sentido, admitió a trámite el reclamo por incumplimiento y dispuso su traslado al Gobierno de la República de Colombia mediante Nota SG/E/SJ/1419/2024, otorgándole un plazo de 45 días para su contestación. Asimismo, mediante Nota SG/E/SJ/1420/2024, la Secretaría General comunicó a los demás Países Miembros dicha reclamación, a fin de que presenten los elementos de información que estimaran pertinentes en el marco de lo dispuesto en el artículo 5 de la Decisión 623.
- [5] Con fecha 14 de agosto de 2024, mediante Radicado No. 2-2024-022154 la República de Colombia solicitó una ampliación de plazo para la contestación del reclamo en virtud a lo establecido en el artículo 17 de la Decisión 623. En este sentido, mediante Nota SG/E/SJ/1445/2024 de fecha 15 de agosto de 2024, se concedió la prórroga de quince (15) días calendario para la contestación del reclamo. La SGCAN corrió traslado de la comunicación el 15 de agosto de 2024, mediante Nota SG/E/SJ/1446/2024 a la parte Reclamante, y mediante Nota SG/E/SJ/1447/2024 a los Países Miembros.
- [6] Posteriormente, mediante Nota SG/E/SJ/1664/2024 de fecha 17 de septiembre de 2024, la SGCAN convocó a una Reunión Informativa con las Partes en el proceso FP/11/2024 el 27 de septiembre de 2024 a horas 10:00 a.m. Asimismo, en el marco de lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 623, la SGCAN informó a los demás Países Miembros sobre la realización de la referida reunión mediante Nota SG/E/SJ/1666/2024 del 27 de mayo de 2024.
- [7] Mediante correo electrónico de fecha 24 de septiembre de 2024, el Gobierno de la República de Colombia acreditó a sus representantes a la reunión informativa.
- [8] Mediante correo electrónico de fecha 25 de septiembre de 2024, las Reclamantes acreditaron sus representantes para participar en la reunión informativa.
- [9] Con fecha 27 de septiembre de 2024 se realizó, de manera virtual, la Reunión Informativa dentro del proceso FP/11/2024, conforme a la convocatoria realizada oportunamente.
- [10] El 10 de octubre de 2024, mediante Radicado No. 1-2024-032721, la República de Colombia contestó el reclamo interpuesto³. La SGCAN corrió traslado del escrito de contestación a la parte Reclamante el 11 de octubre de 2024 mediante Nota SG/E/SJ/1885/2024, y mediante Nota SG/E/SJ/1887/2024 a los Países Miembros.

³ Ver Escrito de Contestación de Reclamo de fecha 10 de octubre de 2024, acompañado de 8 anexos-pruebas.

- [11] Posteriormente, mediante escrito de fecha 17 de octubre de 2024 la Reclamante formuló comentarios en relación con lo tratado en la reunión informativa, así como a la contestación de la República de Colombia.
- [12] Mediante Notas SG/E/SJ/1937/2024 y SG/E/SJ/1938/2024 de fecha 18 de octubre de 2024, la SGCAN remitió el acta de la Reunión Informativa a las partes.
- [13] Asimismo, mediante Nota SG/E/SJ/1955/2024 y SG/E/SJ/1954/2024 de fecha 21 de octubre de 2024, se acusó recibo a la Reclamante sobre el escrito de traslado, y se procedió a remitirlo a la Reclamada, respectivamente.

III. IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS O CONDUCTAS MATERIA DEL RECLAMO. –

- [14] En su escrito las Reclamantes señalan como medidas cuestionadas, las siguientes:

“2.1. Resolución 20049 de 23 de abril de 2024 emitida por la SIC mediante la cual el Gobierno de la REPÚBLICA DE COLOMBIA resolvió conceder una licencia obligatoria por razones de interés público sobre la patente de invención con certificado 1887.

2.2. Resolución 34716 de 28 de junio de 2024 emitida por la SIC y mediante la cual el Gobierno de la REPÚBLICA DE COLOMBIA confirmó su decisión de conceder una licencia obligatoria por razones de interés público sobre la patente de invención con certificado 1887.”⁴

- [15] En cuanto a las normas comunitarias que según las Reclamantes se estarían infringiendo, éstas señalan que:

“La norma que se considera violada es el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, que contempla el marco jurídico para la expedición de licencias obligatorias por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, previa declaratoria de dicha circunstancia por parte de la autoridad competente del país miembro.”⁵

IV. REUNIÓN INFORMATIVA

- [16] En el marco de lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 623, la SGCAN, de oficio o a petición del reclamante o de un País Miembro, podrá llevar a cabo reuniones con la finalidad de recabar información complementaria y, de ser el caso, de realizar las gestiones conducentes a subsanar el incumplimiento.

⁴ Ver Escrito de Reclamo del 7 de agosto de 2024, página 2.

⁵ Ver Escrito de Reclamo del 7 de agosto de 2024, página 3.

- [17] En dichas reuniones la SGCAN prevalece la igualdad de trato a las Partes intervinientes y Países Miembros participantes, garantizando el derecho de todos los interesados en el procedimiento.
- [18] La reunión informativa se llevó a cabo el 27 de septiembre de 2024, con la presencia de las Partes intervinientes, oportunidad en la que expresaron los argumentos reflejados en el escrito del reclamo y sus argumentos de contestación respectivamente; asimismo, la SGCAN realizó algunas preguntas para aclarar algunos aspectos.
- [19] Habiéndose reiterado los aspectos de los escritos de las Reclamantes y la Reclamada, a continuación, se resaltan algunos comentarios de ambas.
- [20] Las Reclamantes expusieron las fundamentaciones de su reclamo que giró en torno al siguiente aspecto:
1. Con la dación de las Resoluciones 20049 y 34716, la SIC habría actuado en forma contraria al artículo 65 de la Decisión 486 sobre licencia obligatoria para el ingrediente activo Dolutegravir al no ofrecer criterios de temporalidad reales de una medida tan excepcional como la licencia obligatoria a la que hace referencia el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en su interpretación prejudicial 144-IP-2019, sobre autorizar su uso gubernamental y vulnerar la vocación de temporalidad de la medida, por las siguientes razones:
 - i. La autoridad nacional competente debe determinar el alcance y la vigencia de una licencia obligatoria por razones de interés público, estableciendo parámetros claros para determinar dicha situación.
 - ii. La declaratoria de interés público vulnera el artículo 65 debido a que no hay vocación de temporalidad de la medida, puesto que la limitación al derecho de patente, no se está utilizando de manera restrictiva, sino que, por el contrario, la República de Colombia, a través de la SIC, está menoscabando injustificadamente el derecho de patente al establecer que la licencia subsistirá durante todo el término de vigencia de la patente.
- [21] La reclamada expresó sus argumentos, señalando, principalmente, lo siguiente:
1. El reclamo debe declararse improcedente respecto de la Resolución N°34716 de 2024. La reposición interpuesta por la reclamante no involucra el tema de la temporalidad relacionada con la expedición de la licencia obligatoria.
 2. La vigencia de la licencia obligatoria otorgada no está supeditada a la vigencia de la patente, sino que se encuentra sujeta a que las razones que motivaron su concesión sigan vigentes.

3. De la razón de interés público y su permanencia más allá de 2026. La principal razón para obtener la licencia obligatoria es el crecimiento constante en el número nuevo de casos de VIH en el país.

V. ARGUMENTOS DE LAS PARTES. -

5.1. Argumentos de las Reclamantes

- [22] Las Reclamantes consideran que el artículo 65 de la Decisión 486, que contempla el marco jurídico para la expedición de licencias obligatorias por razones de interés público, habría sido incumplido señalando los siguientes antecedentes:

“4.1. Como consecuencia de la declaratoria emitida por parte del Ministerio de Salud y Protección Social (en adelante MINSALUD) de la existencia de razones de interés público para someter a la patente con certificado 1887 cuyo principio activo es el dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, mediante aviso de 31 de enero de 2024, la SIC inició el trámite de solicitud de otorgamiento de licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental para cualquier posible interesado.

4.2 En el mencionado aviso, la SIC de manera muy genérica fijó los términos y condiciones que debían cumplir los interesados en presentar su solicitud. Entre dichos términos y condiciones, estableció:

4.2.1 El contenido mínimo que debía contener cada solicitud. En este particular vale la pena resaltar que la SIC creó un procedimiento ad hoc, con requisitos arbitrarios, pues no incluyó términos, condiciones o requisitos especiales que debían reunir las solicitudes de conformidad con la regulación aplicable para licencias obligatorias por razones de interés público, esto es, el artículo 2.2.2 del Título X de la Circular Única de la SIC.

4.2.2 Los requisitos y condiciones especiales que el interesado debía cumplir, en donde indicó, entre otros, que el licenciatario tendría que cumplir con la condición de que la totalidad del medicamento introducido al mercado colombiano con ocasión de la licencia se destinaría al uso gubernamental, es decir, que se tendría que proveer de manera exclusiva a MINSALUD y no podría ser comercializado con terceros diferentes a este.

4.2.3 La duración de la licencia, la cual: iniciaría a partir de la fecha en que el acto administrativo que la otorga se encontrare ejecutoriado, se mantendría siempre y cuando: la patente continuara vigente, permanecieran las razones de interés público que motivaron su concesión, y se cumplieran las razones publicadas en dicho aviso.

4.2.4 La compensación económica, la cual fue tasada según su Grupo de Estudios Económicos en 3,50% del valor del producto genérico y con fundamento en ello fijó que el licenciatario tendría que comprometerse a pagar \$ 0,11 pesos colombianos por cada miligramo de dolutegravir introducido en Colombia para uso gubernamental.

4.3. Fruto de dicho aviso, se presentaron, oportunamente, tres solicitudes de licencia obligatoria: una de MINSALUD, otra de Laboratorios Richmond y otra de Hetero Labs Limited y;

4.4. La licencia obligatoria hasta ahora otorgada fue concedida mediante Resolución 20049 de 23 de abril de 2024, y en ella la SIC resolvió que la licencia estaría 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 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.**”* (Negrita y subrayado fuera de texto)

4.5. El 23 de mayo de 2024 las titulares de la patente interpusieron recurso de reposición contra la mencionada Resolución 20049 de 23 de abril de 2024 y en él se expusieron todas las razones técnicas y legales por las cuales dicha resolución debía ser revocada y el procedimiento de licencia obligatoria debía darse por terminado.

4.6. A pesar de lo anterior, mediante Resolución 34716 de 28 de junio de 2024, la SIC decidió confirmar el contenido de la Resolución 20049.

4.7 El Gobierno de la REPÚBLICA DE COLOMBIA, a través de las actuaciones administrativas realizadas por la SIC en el marco del procedimiento de licencia obligatoria, desconoció los parámetros previamente establecidos por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina al no ofrecer criterios de temporalidad reales de una medida tan excepcional como lo es la licencia obligatoria.”⁶

[23] A tal efecto, señala como fundamento de sus argumentos, los siguientes:

*“El artículo 65 de la Decisión 486 establece que una patente podrá ser sometida a una licencia obligatoria, previa declaratoria de existencia de razones de interés público y **“sólo mientras estas razones permanezcan”**. Lo anterior evidencia que la licencia obligatoria tiene una vocación **temporal** toda vez que su vigencia debe estar limitada a que las razones que fundamentan su declaración persistan. En el mismo sentido, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en proceso 144-IP-2019 estableció que la vigencia de la licencia obligatoria debe interpretarse de forma restrictiva y está sujeta a las razones que motivaron su concesión.”⁷*

*El Tribunal fue claro en indicar que “el régimen de licencia obligatoria constituye **una limitación al derecho de propiedad industrial** que tiene*

⁶ Ver Escrito de Reclamo del 7 de agosto de 2024, páginas 3, 4 y 5.

⁷ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. 144-IP-2019, página 11, numeral 3.3, cita de la página 6 del Escrito de Reclamo del 7 de agosto de 2024.

el titular sobre una patente de invención. En tanto «limitación» de un derecho subjetivo, el objeto, contenido y **alcance del Artículo 65 de la Decisión 486 debe ser interpretado en forma restrictiva.**⁸ (Negrita y subrayado fuera de texto).

Asimismo, y específicamente en lo relacionado con la vigencia de una licencia obligatoria, el Tribunal indicó que, a la luz del artículo 65, la concesión de una licencia obligatoria exige a la autoridad competente del País Miembro “dejar claramente establecido que la duración de dicha concesión está vinculada directamente con el tiempo en que dichas razones se mantengan vigentes en la realidad.”⁹

- [24] Las Reclamantes añaden que, en su opinión, las razones de interés público y la temporalidad establecidas en la licencia obligatoria otorgada por la SIC no estarían acordes a lo señalado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en su jurisprudencia, pues no se lograría cumplir con los objetivos para los cuales se concede la licencia:

“Dichas razones pueden resumirse en que, en su concepto, hay una limitación de la capacidad de respuesta del sistema de salud en términos de cobertura de la población afectada por el VIH/SIDA y en que el fin de la licencia obligatoria es “garantizar el cumplimiento oportuno” de los objetivos 95-95-95 del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA),¹⁰ el cual consiste en que para el 2030 el 95% de las personas que viven con VIH conozcan su estado serológico respecto al VIH, que el 95% de las personas diagnosticadas con VIH reciban terapia antirretroviral continuada y que el 95% de las personas que reciben terapia antirretroviral tengan supresión viral.”¹¹

Ahora bien, la Resolución 20049 de 23 de abril de 2024 de la SIC al momento de “definir” la vigencia de la licencia obligatoria otorgada a MINSALUD indicó que esta lo estaría mientras la patente de invención también lo estuviera, mientras las condiciones en que se fundamenta la declaratoria de existencia de razones de interés público se mantuvieran en el tiempo y mientras se cumplieran las condiciones del aviso. Al final se limitó a indicar que “en todo caso, la licencia expirará el 28 de abril de 2026.

La vigencia de la patente cuya licencia obligatoria fue otorgada mediante la Resolución 20049 expira el 28 de abril de 2026. Esto es, en menos de 21 meses. Para evitar cualquier duda, en Colombia no hay patentes subsecuentes que ofrezcan algún nivel de protección para el producto cubierto por el alcance de la patente después del 28 de abril del 2026.

En este caso, sin embargo, los objetivos que la REPÚBLICA DE COLOMBIA busca cumplir con esta licencia obligatoria no podrán alcanzarse dentro del término en que la patente todavía está vigente.”¹²

⁸ Ibid. Loc. Cit.

⁹ Ibid. Página 12, numeral 3.6. cita de la página 6 del Escrito de Reclamo del 7 de agosto de 2024.

¹⁰ Ibid. Página 14, cita de la página 7 del Escrito de Reclamo del 7 de agosto de 2024.

¹¹ Resolución 1579 de 1 de octubre de 2023, “Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter una patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental” expedida por MINSALUD. Página 31, cita de la página 7 del Escrito de Reclamo del 7 de agosto de 2024.

¹² Página 8 del Escrito de Reclamo del 7 de agosto de 2024.



5.2. Argumentos de la Reclamada

- [25] Por su parte, la República de Colombia presenta para su defensa argumentos de preliminares y de fondo, los que pasamos a detallar a continuación.

5.2.1. Asunto preliminar: Improcedencia del reclamo sobre la Resolución 34716 del 28 de junio de 2024

- [26] La Reclamada plantea, como asunto preliminar a resolver, la improcedencia del reclamo sobre la Resolución 34716 del 28 de junio de 2024 en tanto a que éste, no estaría cumpliendo lo dispuesto en el literal e) del artículo 14 de la Decisión 623 debido a que ***“(…) en ninguna sección del reclamo se mencionan las razones por las cuales consideran que la Resolución 34716 del 28 de junio de 2024 constituye un incumplimiento del ordenamiento jurídico andino”***. (Énfasis del texto original)¹³.
- [27] En efecto, la República de Colombia señala que *“A pesar de que las Reclamantes interpusieron un recurso de reposición contra la Resolución 20049, que provocó la expedición de la Resolución 34716 –por medio de la cual la SIC confirmó el contenido de la Resolución 20049 respecto de los argumentos propuestos en el recurso de reposición por los titulares de la patente–, esta última Resolución nunca discutió, analizó o falló argumento alguno relacionado con la temporalidad de la medida”*¹⁴.
- [28] En ese sentido, la Reclamada solicita a la SGCAN, como lo ha hecho en circunstancias anteriores (como por ejemplo la Resolución 2385 del 4 de marzo de 2024)¹⁵, declarar la improcedencia del reclamo sobre la Resolución 34716, emitida por la SIC el 28 de junio de 2024.

5.2.2. Aspectos de fondo

- [29] En su escrito de contestación de reclamo la República de Colombia fundamenta su defensa en lo siguiente:

“• La temporalidad de la licencia obligatoria sobre la patente del dolutegravir resulta explícitamente relacionada en la Resolución 20049 de 2024, no solo a través de una fecha cierta (28 de abril de 2028), además y lo más importante, con la permanencia en el tiempo de las razones de interés público, es decir, dichas razones se deben mantener vigentes en la realidad.

• Así las cosas, en tanto para la República de Colombia el actual comportamiento del VIH en su territorio resulta alarmante, dicha situación ha sido declarada una razón de interés público suficiente que ampara la

¹³ Escrito de contestación de Reclamo de fecha 10 de octubre de 2024, página 9.

¹⁴ Ver párrafo [8] del Escrito de contestación de Reclamo de fecha 10 de octubre de 2024, página 11.

¹⁵ Ver párrafo [10] del Escrito de contestación de Reclamo de fecha 10 de octubre de 2024, página 11, en que se cita la Resolución 2385 de la Secretaría General del 4 de marzo de 2024, por medio de la cual declara inadmisibles los reclamos interpuestos por el señor Jaime Wilfredo Cuellar Imaña contra el Estado Plurinacional de Bolivia en el Expediente FP/04/2024; Secretaría General de la Comunidad Andina, Resolución No. 2382 del 26 de febrero de 2024, por medio de la cual se resuelve declarar inadmisibles los reclamos interpuestos por la empresa Dala Import S.A.S. contra la República de Colombia en el Expediente FP/03/2024.

necesidad de otorgar la licencia de interés público, en la modalidad de uso gubernamental no comercial, sobre el dolutegravir.

- *La preocupación de la República de Colombia resulta avalada por el Programa Conjunto de las Naciones Unidas (ONUSIDA) quien traza las rutas a seguir por los países y las comunidades para avanzar de acuerdo con la iniciativa de una acción acelerada para poner fin al sida. Dicha entidad produce información estratégica y análisis que ayudan a comprender mejor el estado de la epidemia de sida y los progresos logrados a nivel nacional, regional y mundial; dispone de la colección de datos del VIH sobre epidemiología, cobertura de los programas y financiación más extensa del mundo; y publica la información sobre la epidemia de VIH más acreditada y actualizada, la cual resulta fundamental para una respuesta eficaz al sida.*

- *Según las metas planteadas por ONUSIDA, para el año 2025 los nuevos casos de VIH en Colombia deberían incrementar en 1.700; sin embargo, para el año 2022 dicho incremento fue de 9.389, y de acuerdo con las estimaciones de SPECTRUM (programa informático de ONUSIDA) se espera contar un incremento de cerca de 12.000 nuevos casos para el año 2025.*

Adelantar las acciones que, en el marco de la Comunidad Andina se consideren adecuadas, ha conducido a concluir que controlar la epidemia de VIH en Colombia resulta una razón de interés público más que suficiente.

- *La concesión de la Licencia Obligatoria se justificó en la necesidad de contener el avance de los nuevos casos de VIH, haciendo a su vez un uso eficiente de los recursos públicos con el propósito de aumentar la cobertura en la prevención, diagnóstico y tratamiento de los casos de VIH respecto de una población priorizada. De esta manera, la licencia obligatoria corresponde a una medida excepcional para atender la necesidad de una población vulnerable, debido a que Colombia padece una epidemia concentrada causada por el VIH.*

- *La tendencia al aumento de las personas viviendo con VIH en Colombia muestra que, a pesar de que el VIH es una infección prevenible y de los esfuerzos gubernamentales realizados durante los últimos años, la situación actual se cataloga como un problema de salud pública. Aunque el país ha logrado avances hacia las metas fijadas sobre esta enfermedad, estos esfuerzos aún no son suficientes. Para 2025, la meta es reducir los nuevos casos de VIH a menos de 1.700 casos anuales (Global Prevention Coalition, ONUSIDA), sin embargo, actualmente Colombia tiene un número de nuevas infecciones que representan más de 7 veces la meta esperada.*

- *La vigencia de la licencia obligatoria no depende de la vigencia de la patente toda vez que el hecho de no superar la situación que genera la declaratoria de interés público en los dos años siguientes, no constituye una violación de la obligación de establecer “el alcance o extensión de la licencia obligatoria”.*

- *Finalmente, la temporalidad de la medida se somete a la permanencia de las razones que motivaron el interés público, que en todo caso no serían vinculantes después del 28 de abril de 2026, fecha en la cual la patente*

*pasará al dominio público, por el vencimiento de su plazo de duración de conformidad con lo establecido por el artículo 50 de la Decisión 486 de 2000.*¹⁶

- [30] En efecto, con relación a la temporalidad sostiene la Reclamada que el procedimiento llevado a cabo por la SIC se realizó de conformidad con el ordenamiento jurídico andino, para lo cual se identificó la expresa temporalidad de la licencia. Al respecto, señala la Reclamada que los razonamientos esbozados por las reclamantes no son procedentes, toda vez que la SIC, por medio de la Resolución 20049, cumplió con el estándar fijado por el marco normativo andino en relación con la limitación de la vigencia de la medida, de conformidad con los supuestos jurídicos señalados por la normativa comunitaria andina.
- [31] Para la Reclamada los razonamientos esbozados por las Reclamantes *“no son procedentes, toda vez que la SIC, por medio de la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024, cumplió con el estándar fijado por el marco normativo andino en relación con la limitación de la vigencia de la medida, de conformidad con los supuestos jurídicos señalados por la normativa comunitaria andina”*¹⁷.
- [32] Añade la Reclamada que en el artículo 65 de la Decisión 486 se establecen dos criterios en cuanto corresponde a la temporalidad: a) la duración de la licencia está vinculada directamente con el tiempo en el que las razones de interés público se mantengan vigentes en la realidad, y b) la oficina nacional competente está facultada para establecer su extensión, especificando el periodo por el cual se concede. Al respecto, cita la Resolución de la SIC en la que, en su opinión, permite verificar estos parámetros:

“Al verificar el cumplimiento de estos parámetros en la Resolución de la SIC se puede constatar que:

*(i) En su parte resolutive ARTÍCULO SEGUNDO: CONDICIONES DE LA LICENCIA OTORGADA, numeral 2.2, de manera expresa señala: “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 (...)”*¹⁷

(ii) El periodo establecido, está determinado por la permanencia de las razones que fundamentan la declaratoria de existencia de razones de interés público. En todo caso, la licencia expirará el 28 de abril de 2026.

¹⁷ Ver: Resolución 20049, p.43. ¹⁸ (Énfasis de la Reclamada)

- [33] En ese sentido, señala la Reclamada que, con relación a la temporalidad de la medida, para determinar la vigencia de la licencia obligatoria se ha considerado precisamente la permanencia en el tiempo de las razones de interés público conforme al artículo 65 de la

¹⁶ Escrito de contestación de Reclamo de fecha 10 de octubre de 2024, páginas 7, 8 y 9.

¹⁷ Escrito de contestación de Reclamo de fecha 10 de octubre de 2024, página 13.

¹⁸ Escrito de contestación de Reclamo de fecha 10 de octubre de 2024, página 14.

Decisión 486, tal y como lo indicó el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (en adelante, el TJCA, en la Sentencia 144-IP-2019¹⁹.

[34] Añade la República de Colombia que:

“(...) adelantó un procedimiento con estricto apego a lo establecido en el artículo 65 de la Decisión 486. Aplicó con rigurosidad el procedimiento administrativo interno previsto para tal efecto, reglamentación expedida en virtud del principio de complemento indispensable¹¹ que faculta a las autoridades de los Países Miembros de la Comunidad Andina para desarrollar los aspectos procedimentales de asuntos sustantivos, cuando aquellos no han sido definidos por parte del legislador andino y dentro de los que se encuentra el procedimiento¹² para la Declaratoria de existencia de razones de interés público del artículo 65 de la Decisión 486 de 2000.

¹¹ Proceso 198-IP-2020 “(...) la norma comunitaria, la doctrina y la jurisprudencia recomiendan aplicar criterios restrictivos como el principio del ‘complemento indispensable’ para medir hasta dónde pueden llegar la innovaciones normativas de derecho interno, anotando que sólo serían legítimas aquellas complementarias que resulten ser ‘estrictamente necesarias para la ejecución de la norma comunitaria y, por tanto, que favorezcan su aplicación y que de ningún modo la entrapen o desvirtúen’. Numeral 4.3.P.16.

¹² Decreto 1074 de 2015, modificado por el Decreto 670 de 2017.”²⁰

[35] Con relación a las razones de interés público, la Reclamada sostiene que el presente caso corresponde a una situación epidemiológica causada por el avance de una enfermedad de alta transmisibilidad, por lo que la licencia obligatoria es una medida excepcional para contener el incremento en el número de casos reportados como VIH positivos y para garantizar el acceso a los tratamientos. En ese sentido, la Reclamada sostiene que *“no se trata de cualquier fin del Estado, se trata de atender una necesidad de salud pública, desarrollo directo del derecho fundamental a la salud (...)”*²¹. De esa forma, *“(...) la autoridad nacional competente concedió una licencia obligatoria fundamentada en la existencia de razones de interés público sobre la patente que comprende el principio activo dolutegravir, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486, en ejercicio de las facultades legales, asignadas por el Decreto 4886 de 2011 y considerando las cuestiones que orientan la aplicación de la norma supranacional en materia de licencias obligatorias, desarrolladas por el Tribunal Andino en la interpretación prejudicial 144-IP-2019”*.²²

[36] Cabe mencionar que, a tal efecto, la Reclamante alcanza los informes de VIH publicados por el Instituto Nacional de Salud que evidencian el comportamiento de esta enfermedad en Colombia, donde se aprecia que la notificación de casos de VIH viene en aumento.

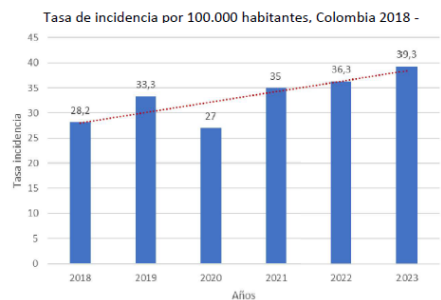
“[36] (...) La notificación de casos de VIH en Colombia viene en aumento en los últimos años, pasando de 28,2 casos por 100.000 habitantes en el año 2018 a 39,3 casos por 100.000 habitantes en el año 2023, solo con un declive en el año 2020 probablemente ocasionado por la falta de información debido a las restricciones de la pandemia por COVID-19 (ver gráfica siguiente).

¹⁹ Escrito de contestación de Reclamo de fecha 10 de octubre de 2024, página 17.

²⁰ Escrito de contestación de Reclamo de fecha 10 de octubre de 2024, página 18.

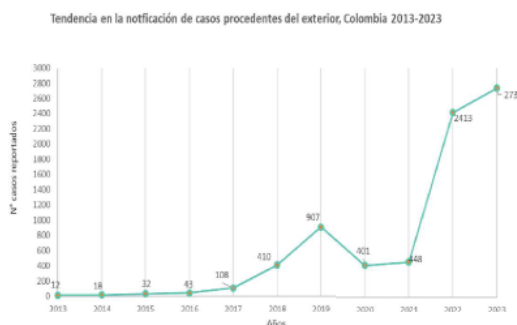
²¹ Escrito de contestación de Reclamo de fecha 10 de octubre de 2024, página 15.

²² Ibid. Loc. Cit.



Fuente: Instituto Nacional de Salud INS, SIVIGILA 2024

[37] Ahora bien, es importante indicar que la notificación de casos al SIVIGILA de personas provenientes del exterior con VIH, indica un aumento de migrantes que viven con VIH a partir del año 2013: 12 casos en 2013, 18 casos en 2014, 32 casos en 2015, 43 en 2016, 108 en 2017, 410 en 2018, 907 en 2019, 401 en 2020 y 448 en 2021. Tendencia que ha presentado un aumento significativo para el año 2022 con 2.413 nuevos casos y para el año 2023 con 2.733 nuevos casos (ver grafica siguiente).



Fuente: Instituto Nacional de Salud INS, SIVIGILA 2023

[38] Aunque la tasa reportada por el Instituto Nacional de Salud (INS) incluye casos de personas diagnosticadas con infección reciente y otras con infecciones de larga data, pero con nuevo diagnóstico, el número absoluto de casos ha presentado un incremento significativo pasando de 14.474 casos en 2018 a 19.253 casos en 2023.

Tabla 1. Comportamiento de la notificación de VIH en Colombia 2018-2023

Variable	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Nº nuevos Casos notificados	14 474	17346	13605	17876	19183	19253

Fuente: Instituto Nacional de Salud INS, SIVIGILA 2024

[39] Para lograr la disminución de la tasa de crecimiento de los casos de VIH, se hacía necesario garantizar cobertura en la atención de una población priorizada (acceso) y efectuar inversiones necesarias en prevención y diagnóstico para afrontar de manera integral la transmisión del VIH.

[40]. La tendencia al aumento de las personas viviendo con VIH en Colombia muestra que, a pesar de que el VIH es una infección prevenible y de los esfuerzos gubernamentales realizados durante los últimos años, la situación actual se cataloga como un problema de salud pública. En el marco de la Agenda 2030 de los ODS, Colombia forma parte de la Coalición Global de Prevención (GPC, por sus siglas en inglés) y se ha comprometido a contribuir a la estrategia global para alcanzar la meta

mundial de poner fin al SIDA como un problema de salud pública en 2030. Aunque el país ha logrado avances hacia las metas, estos esfuerzos aún no son suficientes. Para 2025, la meta es reducir las nuevas infecciones a menos de 1.700 casos anuales (Global Prevention Coalition, ONUSIDA)¹⁶, sin embargo, actualmente Colombia tiene un número de nuevas infecciones que representan más de 7 veces la meta esperada.

¹⁶ Metas fijadas ONUSIDA, Información disponible en:

https://hivpreventioncoalition.unaids.org/sites/default/files/attachments/colombia_poster_2023_es.pdf

(Énfasis del escrito de contestación de Reclamo).²³

- [37] Asimismo, la Reclamada manifiesta que actualmente Colombia enfrenta un aumento de nuevos casos debido a barreras de acceso al Dolutegravir (DTG); en ese sentido señala que:

"[44] La falta de acceso a un tratamiento adecuado frente a esta enfermedad perpetúa la desigualdad en salud y afecta desproporcionadamente a los grupos de personas en estado de vulnerabilidad priorizados a través de la Resolución 1579 de 2023 del MSPS.

[45] En dicho acto administrativo se priorizaron los siguientes grupos de personas: (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, los cuales, encuentran barreras para que se les diagnostique y dispense tratamiento antirretroviral (TAR) basado en Dolutegravir (DTG) para su tratamiento o prevención, como en el caso de quienes requieren la profilaxis post exposición.

(...)

[47] El artículo 65 de la Decisión 486 faculta a los Países Miembros de la CAN a adoptar la medida de la licencia obligatoria, siempre y cuando se trate de una situación de interés público que requiera ser atendida. En este sentido, Colombia hizo uso de esta facultad para declarar la licencia obligatoria respecto de la patente 07115501A, del medicamento Dolutegravir. En el presente caso, las razones de interés público que justifican la medida se derivan de un preocupante incremento general en los casos de VIH en el país y, de la necesidad de ofrecer acceso a los 4 grupos especiales de personas priorizados, que se estima serán 52.576 personas para el año 2025. Así entonces, la salvaguardia del interés público es la protección de la salud pública."²⁴

VI. EXPOSICIÓN DE LOS MOTIVOS DE LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA SOBRE EL ESTADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES COMUNITARIAS. -

6.1. Respecto a las cuestiones de procedimiento

6.1.1. Sobre la improcedencia del reclamo sobre la Resolución 34716 del 28 de junio de 2024

²³ Escrito de contestación de Reclamo de fecha 10 de octubre de 2024, páginas 20 a 23.

²⁴ Escrito de contestación de Reclamo de fecha 10 de octubre de 2024, páginas 24 y 25.

- [38] Las Reclamantes argumentan que la República de Colombia incumplió con lo establecido en el artículo 65 de la Decisión 486, en tanto no delimitó de forma correcta la temporalidad de la licencia obligatoria. En ese sentido, argumentan que la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024, al señalar que la licencia obligatoria otorgada a Minsalud “*estaría vigente mientras la patente de invención también lo estuviera*”, representa un incumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486.
- [39] A pesar de que las reclamantes interpusieron un recurso de reposición contra la Resolución 20049, que provocó la expedición de la Resolución 34716 – por medio de la cual la SIC confirmó el contenido de la Resolución 20049 –, la República de Colombia señala que esta última Resolución nunca discutió, analizó o falló argumento alguno relacionado con la temporalidad de la medida.
- [40] En ese sentido, en opinión de la República de Colombia, las Reclamantes omitieron establecer las razones por las cuales consideran que la Resolución 34716 constituye un incumplimiento al ordenamiento jurídico andino, por lo que debe declararse la improcedencia del reclamo sobre dicha Resolución.
- [41] Al respecto, es preciso indicar que, en tanto a que la Reclamante en su escrito de reclamo señaló en el punto III, referido a la “Identificación de la norma del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina que es objeto de incumplimiento”, que “*la norma que consideraba violada es el artículo 65 de la Decisión 486, de 2000, que contempla el marco jurídico para la expedición de licencias obligatorias por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, previa declaratoria de dicha circunstancia por parte de la autoridad competente del país miembro*”, acompañando además las Resoluciones 20049 y 34716 emitidas por la Superintendencia de Industria y Comercio de la República de Colombia a través de la cual se concede la licencia obligatoria sobre la patente de invención con certificado N°1887 concedida a la solicitud N°07115501A, en favor del Ministerio de Salud y Protección Social de dicho País Miembro; esta Secretaría General considera que, en virtud a lo dispuesto en el artículo 30 literal a) del Acuerdo de Cartagena, corresponde valorar los argumentos presentados tanto por las Reclamantes como por la Reclamada, con relación al artículo 65 de la Decisión 486 y sus requisitos para la concesión de la licencia obligatoria en conjunto y de manera concurrente, es decir, analizando que se cumplan tanto las razones de interés público, temporalidad y compensación económica.

6.1.2. Legitimación activa de las Reclamantes:

- [42] Es preciso indicar que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina mediante auto del 24 de noviembre de 2017, en el marco del Proceso 03-AI-2017, ha establecido los criterios que los particulares deben demostrar con relación a la afectación de sus derechos en sus reclamos.

*“(...) el demandante debe demostrar la afectación de un **derecho actual, inmediato y directo**. Adicionalmente, este Tribunal en el Auto del 3 de octubre de 2017 mencionó que la afectación debe ser **concreta, real y directa**.”*

(...) este Tribunal considera pertinente explicar en el presente Auto que la afectación al derecho subjetivo o al interés legítimo debe ser actual e inmediata, real y concreta, y directa".²⁵

- [43] A tal efecto, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 13 y 14 de la Decisión 623; el artículo 25 del TCTJCA y el referido Auto del Tribunal [78], para que un reclamo sea admitido, el demandante debe demostrar la afectación de un **derecho actual, inmediato y directo**.
- [44] En efecto, de acuerdo con las precitadas normas, la condición de legitimación activa aplicable a las personas naturales o jurídicas para interponer un reclamo por el presunto incumplimiento de un País Miembro es necesario demostrar la relación con la afectación de sus derechos.
- [45] Respecto a qué debe entenderse como "afectación de derechos" la doctrina administrativista clásica distingue tres niveles:
- (i) El simple interés para presentar una acción: es el interés común de todos los habitantes. En este caso, bastaría la identificación, existencia y debida representación de la accionante. Este criterio de legitimación activa no se encuentra contemplado en la normativa comunitaria que regula la acción de incumplimiento.
 - (ii) El interés legítimo o calificado: no se trata de que el recurrente deba tener un interés personalísimo, en el sentido de individual y exclusivo, pero sí uno subjetivo en el sentido de presentar alguna afectación a su órbita de intereses o situación jurídica, diferenciándose así del mero interés general. La persona que ejerce la acción se encuentra de esta manera comprendida en la órbita de incidencia del acto reclamado, pudiendo ser su interés de carácter o potencial, patrimonial o moral.
 - (iii) La afectación en sus derechos: se refiere, por una parte, a la necesaria identidad entre el afectado y el titular de la acción de reclamación y al deber de éste de demostrar la afectación de un interés de tipo personal, actual, inmediato y directo. Se trata en suma de la defensa de su propio derecho subjetivo que se ve lesionado por el acto reclamado.
- [46] Asimismo, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina respecto de la legitimación para la interposición de reclamos en acción de incumplimiento por parte de particulares, ha señalado lo siguiente:

"[D]e conformidad con la disposición prevista en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal, la posibilidad de ejercer la acción de incumplimiento corresponde a las personas naturales o jurídicas afectadas en sus derechos por el incumplimiento del País Miembro demandado. Ello significa que la legitimación para ejercer la acción de incumplimiento exige la existencia de una relación de identidad

²⁵ Proceso 03-AI-2017 – Acción de Incumplimiento interpuesta por Flores Maravilla S.A. contra la República de Colombia. GOAC 3143 del 24 de noviembre de 2017.

entre el titular del derecho subjetivo y el de la acción, de modo que ésta sólo puede ser ejercida por quien se afirme titular de aquél.

[A] diferencia del interés legítimo, el derecho subjetivo presupone la existencia de una relación jurídica en cuyo ámbito el titular del interés sustancial, tutelado por el orden normativo, ocupa una posición de ventaja frente a otro sujeto que se halla obligado a ejecutar una prestación dirigida específicamente a la satisfacción del interés del primero. En este contexto, el hecho constitutivo de la inejecución de la prestación debida, por parte del País Miembro obligado, configura una situación de hecho que, al tiempo de infringir el orden normativo, lesiona el derecho subjetivo de su titular y, en consecuencia, lo legitima para formular, en sede judicial, una pretensión dirigida a declarar cierto el incumplimiento demandado, a ordenar el restablecimiento del orden normativo infringido, y, a diferencia de la acción de nulidad, a obtener, en las condiciones previstas en el artículo 30 del Tratado de Creación del Tribunal, la reparación de la lesión y, por esta vía, la satisfacción de su derecho". (Auto emitido dentro del Proceso 75-AI-2001, publicado en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 825 del 14 de agosto de 2002).

- [47] Asimismo, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha señalado que no es suficiente identificar "el derecho subjetivo o interés legítimo", sino que se hace necesario demostrar que la afectación en los derechos es concreta, real y directa, y que adicionalmente, la respuesta del presunto afectado debe ser oportuna, pues debe haber correspondencia natural ente la afectación y la respuesta del afectado. Añade el Tribunal en su Auto del 24 de noviembre de 2017 en el marco del Proceso 03-AI-2017, en el que trae a colación la Sentencia del Proceso 01-AI-2015, que:

*"(...) el demandante debe demostrar la afectación de un **derecho actual, inmediato y directo**. Adicionalmente, este Tribunal en el Auto del 3 de octubre de 2017 mencionó que la afectación debe ser **concreta, real y directa**. (...) este Tribunal considera pertinente explicar en el presente Auto que **la afectación al derecho subjetivo o al interés legítimo debe ser actual e inmediata, real y concreta, y directa**". (Énfasis añadido)*

- [48] En el caso presente, las Reclamantes ViiV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., son titulares de la patente con certificado 1887 "DERIVADO DE CARBAMOILPIRIDONA POLICICLICO QUE TIENE ACTIVIDAD INHIBIDORA DE LA INTEGRASA DEL VIH", que ha sido materia de licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental por la SIC con la emisión de las Resoluciones 20049 de 23 de abril de 2024 y 34716 de 28 de junio de 2024 a favor del Ministerio de Salud y Protección Social (en adelante, MINSALUD) de la República de Colombia, con la emisión de las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2022 del 1 de diciembre de 2023, motivo por el cual interponen reclamo por supuesto incumplimiento de la República de Colombia a través de la SIC. En ese sentido, se encuentra acreditada la legitimación activa de las Reclamantes en el presente caso.

6.1.3. Acerca de la naturaleza de la fase prejudicial de la acción de incumplimiento

- [49] De la revisión y análisis de los argumentos presentados por las partes, encuentra este órgano comunitario, la necesidad de precisar la naturaleza de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento y las facultades que en dicho marco le son dadas a la SGCAN.
- [50] El Acuerdo de Cartagena otorgó a la SGCAN la función de velar por la aplicación del Acuerdo y por el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina²⁶. En este mismo sentido, en el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina se estableció, a nivel de derecho primario, la potestad de la SGCAN para que se pronuncie ante los presuntos incumplimiento de las obligaciones emanadas de las normas o convenios que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, quedando así establecido, como requisito de procedibilidad, que se deberá agotar una etapa prejudicial ante dicha SGCAN antes de acudir ante el Alto Tribunal de la Comunidad Andina²⁷.
- [51] La acción de Incumplimiento tiene como función garantizar que los Países Miembros se conduzcan de conformidad con los compromisos que han adquirido en el ámbito comunitario, y más que un propósito retributivo o sancionatorio, busca que los Países Miembros que se encuentren en una situación de incumplimiento, tomen las medidas pertinentes y necesarias para adecuar su actuar al ordenamiento comunitario. En esta misma línea, el TJCA sobre este tema ha indicado lo siguiente:
- “La Acción de Incumplimiento, establecida y regulada en los artículos 23 a 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, constituye un instrumento básico y fundamental en el fortalecimiento del proceso andino de integración, ya que mediante su ejecución se controla la eficacia del Ordenamiento Jurídico Comunitario y, por lo tanto, se propende al logro cabal de las finalidades del Acuerdo de Cartagena.”²⁸*
(Énfasis agregado)
- “No se trata, por tanto, de un mecanismo que faculte al TJCAN a identificar o perseguir conductas de incumplimiento de los Países Miembros para retribuir las o sancionarlas, sino que su finalidad se encuentra enfocada en lograr el cumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por los Países Miembros; esto es, en garantizar la eficacia del ordenamiento jurídico comunitario.”²⁹* (Énfasis agregado)
- [52] Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha emitido una vasta jurisprudencia que persigue garantizar la observancia de los objetivos del proceso de integración dentro de la Comunidad Andina, mediante la verificación del cumplimiento de los compromisos que han asumido los Países Miembros.
- [53] En este marco jurídico comunitario, esta finalidad se encuentra presente también en la fase prejudicial que administra la SGCAN, cuya naturaleza quedó develada por el TJCA al indicar lo siguiente:

²⁶ Acuerdo de Cartagena, Artículo 30 literal a).

²⁷ Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Sección Segunda del Capítulo III.

²⁸ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 01-AI-2013 de 13 de mayo de 2015 publicada en la GOAC No. 2556 del 7 de agosto de 2015.

²⁹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 04-AI-2017 de fecha 26 de noviembre de 2019 publicada en la GOAC No. 3835 del 11 de diciembre de 2019.

“Antes de acudir al procedimiento judicial ante el Tribunal, es indispensable que se adelante en la Secretaría General de la Comunidad Andina, un procedimiento pre contencioso, el cual, viene a constituir un requisito de admisibilidad para el ejercicio de la acción. Este trámite prejudicial, se materializa en el desarrollo de una fase administrativa previa, en la que se abre el dialogo e investigación entre dicho Órgano Comunitario y el País miembro presuntamente infractor, con el objeto de buscar una solución al asunto controvertido en dicha etapa. (....).”³⁰ (Énfasis agregado)

- [54] La fase prejudicial que adelanta la SGCAN tiene la naturaleza jurídica de un procedimiento administrativo de carácter pre contencioso que busca la adecuación del País Miembro cuestionado, al ordenamiento jurídico comunitario, regulado mediante la Decisión 623 “Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento” y supletoriamente por algunas disposiciones de la Decisión 425 “Reglamento de Procedimientos Administrativos de la Secretaría General de la Comunidad Andina”.
- [55] Conforme el marco legal señalado, se le ha otorgado facultades a la SGCAN para actuar de oficio o a solicitud de parte, para solicitar información, realizar reuniones informativas y facilitadoras, emitir un dictamen, aclararlo, entre otras, para garantizar la eficacia del ordenamiento jurídico comunitario a través de la verificación del cumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por los Países Miembros³¹.

6.1.4 Competencia de la Secretaría General de la Comunidad Andina para conocer del presente asunto

- [56] De conformidad con lo señalado en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y el artículo 13 de la Decisión 623, la SGCAN es competente para conocer de las reclamaciones por incumplimiento de la normativa comunitaria que le presenten las personas naturales o jurídicas que se sientan afectadas en sus derechos por un País Miembro y para resolver cuestiones reguladas en el ordenamiento jurídico andino.
- [57] El Tribunal Andino también ha señalado lo siguiente:

“(...) el artículo 5 [actual artículo 4] del Tratado impone a los países que integran el Acuerdo de Cartagena dos obligaciones básicas: una de hacer, consistente en adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento del ordenamiento jurídico comunitario (...); y la obligación de no hacer, consistente en no adoptar ni emplear medida alguna contraria a dichas normas o que obstaculice su aplicación.

Por la primera obligación, de hacer, los Países Miembros del Acuerdo de Cartagena se vinculan jurídicamente al compromiso de adoptar toda clase de medidas -sean legislativas, judiciales, ejecutivas, administrativas o de cualquier otro orden- que contengan manifestaciones de voluntad del Estado expresadas en leyes, decretos, resoluciones, decisiones, sentencias o en general

³⁰ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 04-AI-2017 de fecha 26 de noviembre de 2019, publicada en la GOAC No. 3835 del 11 de diciembre de 2019.

³¹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, procesos acumulados 01 y 02 AI-2016 de fecha 19 de octubre de 2018, publicada en la GOAC No. 3439 del 12 de noviembre 2018.



actos de la administración, destinados a garantizar el cumplimiento del ordenamiento jurídico comunitario. Por la segunda obligación, de no hacer, las mismas autoridades deben abstenerse de adoptar toda medida de la misma índole que pueda contrariar u obstaculizar dicho ordenamiento.

Las obligaciones previstas en el artículo 5 [actual artículo 4] del Tratado de Creación del Tribunal, señaladas atrás, hacen referencia al cumplimiento de la totalidad del ordenamiento jurídico comunitario expresamente contenido en el artículo 1 del mismo, trátase de derecho primario o derivado que, por igual, debe ser respetado y acatado por todos los organismos y funcionarios que ejercen atribuciones según el mismo ordenamiento y naturalmente por los Países Miembros y por las autoridades que en el ámbito interno están llamadas a aplicarlo.³² (Énfasis agregado)

- [58] De esta manera, sobre las conductas que pueden ser objeto de cuestionamiento por parte de un País Miembro, el mismo Tribunal de Justicia de la Comunidad Andino ha indicado:

*“El recurso de incumplimiento es una pieza clave en la construcción, desarrollo y vigencia del orden jurídico comunitario y mediante el cual se ejerce el control del comportamiento de los Estados. El sistema andino de integración presupone la existencia de un orden de derecho, un ordenamiento normativo comunitario frente al cual los Países Miembros que forman parte integrante del mismo tienen dos órdenes de obligaciones: las **de hacer** o sea adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena y las de **no hacer**, o sea el no adoptar ni emplear medidas contrarias a su aplicación o que de algún modo las obstaculicen(...).”³³*

- [59] Siendo ello así, la SGCAN a la hora de verificar el cumplimiento del ordenamiento comunitario en la fase prejudicial, podrá examinar si el País Miembro cuestionado ha configurado una inconducta producto de:

- i. La expedición de normas internas contrarias al ordenamiento jurídico andino.
- ii. La no expedición de normas que le den cumplimiento a dicho ordenamiento.
- iii. La realización de cualesquier acto u omisión opuestos al ordenamiento jurídico andino que de alguna manera dificulten u obstaculicen su aplicación.

- [60] En el presente caso, las Reclamantes interponen reclamo por incumplimiento contra la República de Colombia al haber emitido:

³² Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 06-IP-1993 de fecha 25 de febrero de 1994 publicada en el GOAC 150 del 25 de marzo de 1994.

³³ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 02-AI-1997 de fecha 24 de septiembre de 1998 publicada en la GOAC 391 del 11 de diciembre de 1998.

“2.1. [la] Resolución 20049 de 23 de abril de 2024 emitida por la SIC mediante la cual el Gobierno de la REPÚBLICA DE COLOMBIA resolvió conceder una licencia obligatoria por razones de interés público sobre la patente de invención con certificado 1887. 2.2. [la] Resolución 34716 de 28 de junio de 2024 emitida por la SIC y mediante la cual el Gobierno de la REPÚBLICA DE COLOMBIA confirmó su decisión de conceder una licencia obligatoria por razones de interés público sobre la patente de invención con certificado 1887”.³⁴

- [61] Al respecto, el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina dispone:

“Artículo 25.- Las personas naturales o jurídicas afectadas en sus derechos por el incumplimiento de un País Miembro, podrán acudir a la Secretaría General y al Tribunal, con sujeción al procedimiento previsto en el Artículo 24.

La acción intentada conforme a lo dispuesto en el párrafo anterior excluye la posibilidad de acudir simultáneamente a la vía prevista en el Artículo 31, por la misma causa” (Énfasis fuera de texto).

- [62] Sobre la acción de incumplimiento promovida a petición de personas naturales o jurídicas, el Tribunal Andino se ha pronunciado en varios Autos indicando:

“Conforme a lo previsto en los artículos 25 y 31 del Tratado de Creación del TJCA, las personas naturales o jurídicas que se consideren afectadas en sus derechos debido al incumplimiento de un país miembro se encuentran facultadas a:

- i) Acudir ante la SGCA y el TJCA con sujeción al procedimiento previsto en el artículo 24 del Tratado de Creación del TJCA precitado.*
- ii) Acudir ante los tribunales nacionales competentes conforme al derecho interno cuando resulten afectados por el incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación del TJCA.*

De esta manera, la normativa faculta a las personas naturales o jurídicas para que puedan elegir reclamar la vulneración de sus derechos quebrantados debido al incumplimiento de un país miembro ante la jurisdicción comunitaria (SGCA y TJCA); o, ante el tribunal nacional competente correspondiente.

Con relación a ello, el segundo párrafo del artículo 25 precitado establece que la presentación de la Acción de Incumplimiento ante el TJCA excluye la posibilidad de acudir simultáneamente ante los tribunales nacionales competentes.

En ese sentido, las personas naturales o jurídicas que se consideren afectadas en sus derechos debido a un incumplimiento de un país miembro pueden acudir, de manera alternativa pero

³⁴ Ver Escrito de Reclamo de fecha 7 de agosto de 2024, página 2.

excluyente, ante la jurisdicción comunitaria del TJCA o ante los tribunales nacionales competentes.

De esta manera, la normativa comunitaria prevé, para el caso de los particulares, dos posibilidades de acción no simultáneas; esto es, la vía comunitaria de la SGCA y el TJCA conforme al primer párrafo del artículo 25 del Tratado de Creación del TJCA; y, los tribunales nacionales competentes en virtud de lo previsto en el artículo 31 de la misma norma. (...)³⁵

6.2. Respecto del ordenamiento jurídico andino incumplido

- [63] En el presente Dictamen corresponde analizar el presunto incumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486 sobre Régimen Común sobre Propiedad Industrial, el mismo que dispone lo siguiente:

***“Artículo 65.-** Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola”.*

- [64] En ese sentido en el presente Dictamen se analizará el régimen de licencias obligatorias establecido en el ordenamiento jurídico andino.

6.2.1 Sobre el régimen de licencias obligatorias.

- [65] Un derecho de propiedad intelectual le concede a su titular la facultad de disfrutarlo en forma exclusiva. En tal sentido, ningún tercero puede utilizar o explotar tal derecho sin su autorización previa. De esta forma, el Estado garantiza que el derecho de propiedad intelectual se encuentre debidamente resguardado, brindando a su titular las herramientas correspondientes para que el ordenamiento jurídico remedie cualquier afectación. Sin embargo, estos derechos no son absolutos y el caso de las patentes, es un ejemplo de ello.
- [66] El régimen de licencias obligatorias corresponde a un grupo de limitaciones que las legislaciones imponen a los derechos sobre una patente, por lo que bajo este esquema el titular de la misma pierde la exclusividad de decidir sobre la explotación de su patente. Sin perjuicio de que se trate de una relativización del derecho sobre una patente, debe precisarse, por otra parte, que el alcance de una licencia obligatoria es temporal y no implica la pérdida de este derecho, por lo que el titular puede continuar explotándola,

³⁵ Proceso 01-AI-2017, publicado en la GOAC 3654 de 4 de junio de 2019.

conceder licencias sobre esta y ejercer el *ius prohibendi* contra cualquier uso no autorizado o fuera de los alcances de la licencia obligatoria.

- [67] La Decisión 486 que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial en la Comunidad Andina, instituye la facultad de los Países Miembros para someter una patente a una licencia obligatoria. De esa forma, el titular de la patente no podrá controlar el destino de este tipo de licencias, en la medida que hay de por medio una decisión estatal en la que el País Miembro privilegia intereses de finalidad pública, frente al interés privado del titular. Sin embargo, es preciso enfatizar que tampoco se trata de una facultad absoluta y de libre ejecución por parte del Estado Miembro; por el contrario, el régimen comunitario andino ha establecido las condiciones que deben cumplirse para que pueda otorgarse, de manera excepcional, una licencia obligatoria.
- [68] En este sentido, el ordenamiento jurídico andino regula los supuestos bajo los cuales puede emitirse una licencia obligatoria sobre una patente. Así, la Decisión 486, a través de lo establecido en sus artículos 61 a 69, contempla las condiciones que los Estados Miembros deben cumplir para someter una patente a una licencia obligatoria.
- [69] A este respecto, el TJCA, en la interpretación prejudicial 144-IP-2019, señaló lo siguiente:

“Las licencias obligatorias son autorizaciones de uso y explotación de una patente a favor de un tercero sin que exista intervención del titular de la patente en dicha autorización, pues quien otorga la autorización es la autoridad nacional competente. El régimen de propiedad industrial de la Comunidad Andina dispone que una licencia obligatoria puede ser adoptada bajo los siguientes supuestos: (i) por la falta de explotación de la patente; (ii) la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional; (iii) ante la presencia de conductas anticompetitivas, especialmente el abuso de la posición de dominio; o, (iv) cuando el titular de una patente requiere, para explotarla, necesariamente del empleo de la patente de otro.

(...)

El régimen de licencia obligatoria constituye una limitación al derecho de propiedad industrial que tiene el titular sobre una patente de invención. En tanto «limitación» de un derecho subjetivo, el objeto, contenido y alcance del Artículo 65 de la Decisión 486 debe ser interpretado en forma restrictiva. Una interpretación restrictiva de la mencionada norma andina busca garantizar un adecuado equilibrio entre la finalidad pública que la autoridad administrativa busca salvaguardar y el interés privado del titular de la patente, quien tiene derecho a seguir explotando la patente y a percibir una compensación económica cuando se va a otorgar una licencia obligatoria. (...)

Con relación al período por el cual se concede la licencia, la legislación comunitaria andina en análisis no establece un límite de tiempo, dando la potestad a la autoridad de establecer dicho periodo; sin embargo, el primer párrafo del Artículo 65 establece que la vigencia de la licencia obligatoria se encuentra sujeta a la vigencia de las razones que motivaron su concesión, pudiendo naturalmente revocarse, “si las

circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir”.³⁶(Énfasis fuera de texto).

- [70] De esa forma se aprecia la limitación al derecho del titular de la patente impuesto por la legislación comunitaria andina, el cual no significa conceder, por cierto, una facultad arbitraria ni irrestricta a los Países Miembros, sino que, por el contrario, se encuentra enmarcada en parámetros que garantizan el equilibrio necesario entre, por una parte, el derecho de propiedad industrial del titular, y por otra, la necesidad del País Miembro de otorgar una licencia obligatoria.
- [71] Al respecto, de la revisión de los argumentos de las Reclamantes se desprende que el supuesto incumplimiento de la República de Colombia está referido a la temporalidad de la licencia obligatoria concedida por la SIC, lo cual afectaría sus derechos como titulares de la patente sobre la que se dictó la licencia obligatoria.
- [72] En este orden de ideas, esta Secretaría General observa que a través de la Resolución 20049, la SIC estableció como parte de las condiciones de la licencia obligatoria en cuestión los alcances sobre su vigencia, indicando lo siguiente:

“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:

(...)

2.2. 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; [y que] 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 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”.

- [73] Asimismo, en la Resolución 34716, la SIC precisó lo siguiente:

“En efecto, el numeral 2) del numeral 2.6.3. del Título X de la Circular Única, es claro en establecer que la revocación procederá cuando las circunstancias que dieron origen a la licencia hayan desaparecido, situación que, para el caso bajo estudio, se corresponde a razones de interés público, las cuales fueron declaradas mediante la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023, por el Ministerio de Salud y Protección Social, acto administrativo que como bien han reconocido las recurrentes, se encuentra en firme; por lo tanto, en el presente asunto habrá que

³⁶ Interpretación Prejudicial 144-IP-2019, Interpretación Prejudicial Consultante: Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo con sede en el Cantón Guayaquil de la República del Ecuador Expediente interno del Consultante: 09802-2016-01050B Referencia: Licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por razones de interés público. GOAC Año XXXVIII – Número 4188 del 16 de marzo de 2021.

considerarse el principio de paralelismo jurídico, el cual, determina que las cosas se deshacen como se hacen, en consecuencia, la desaparición de las circunstancias que han dado origen a la licencia solo se dará cuando el Ministerio de Salud y Protección Social, en su calidad de autoridad competente, así lo haya determinado mediante otro acto administrativo, o cuando, de ser el caso se materialice alguno de los supuestos del artículo 91 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo para considerar su pérdida de ejecutoria.”

- [74] Por otra parte, la República de Colombia señaló que la licencia obligatoria fue otorgada en el marco de una situación epidemiológica causada por el avance de una enfermedad de alta transmisibilidad, por lo que la licencia obligatoria constituye una medida excepcional para contener el incremento de casos reportados como VIH positivos y para garantizar el acceso a los tratamientos indicados por la Guía de Práctica Clínica y por las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.
- [75] Asimismo, la Reclamada sostiene que el acceso a medicamentos de manera oportuna, eficaz y con calidad, forma parte de los determinantes sociales de salud frente a los cuales la República de Colombia está en la obligación de adoptar decisiones dirigidas a lograr la reducción de las desigualdades que incidan en el goce efectivo del derecho a la salud. De esta forma, la Reclamada indicó que la SIC concedió una licencia obligatoria fundamentada en la existencia de razones de interés público sobre la patente que comprende el principio activo Dolutegravir, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486, en ejercicio de las facultades legales, asignadas por el Decreto 4886 de 2011, y considerando las cuestiones que orientan la aplicación de la norma supranacional en materia de licencias obligatorias desarrolladas por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la interpretación prejudicial 144-IP-2019.
- [76] Es de verse que, conforme a lo señalado por el artículo 65 de la Decisión 486, la licencia obligatoria se mantendrá vigente mientras permanezcan las razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional, que el País Miembro previamente ha declarado, a fin de motivar el otorgamiento de la licencia. En ese sentido, es mandatorio que las autoridades nacionales competentes garanticen que el titular de la patente conozca las razones que la han llevado a conceder una licencia obligatoria sobre su patente, a fin de que pueda hacer valer los argumentos que estime convenientes, de conformidad con la norma comunitaria.
- [77] Cabe precisar que en el caso presente la República de Colombia, a través de la SIC, concedió la licencia obligatoria materia del presente reclamo por razones de interés público, conforme a las condiciones establecidas por el MINSALUD, las que se encuentran incorporadas en los fundamentos en la Resolución 20049.
- [78] La SGCAN advierte que ,si bien es correcto lo que señalan las Reclamantes en cuanto afirman que la licencia obligatoria por razones de interés público, tal como lo dispone el artículo 65 de la Decisión 486, es una medida temporal y excepcional, debe observarse también que por la propia naturaleza de las razones que le sirven de fundamento no es posible en todos los casos determinar, *a priori*, la duración de la misma, pues ello dependerá de su impacto en la sociedad, particularmente en el público objetivo a la que va dirigida. En este sentido, no se advierte la forma en que lo afirmado por la SIC represente un desconocimiento a los parámetros establecidos por la legislación

comunitaria andina.

- [79] Cabe traer a colación la prueba contenida en el anexo 11.8 del escrito del Reclamo relativo al “aviso página web” respecto al trámite de solicitud de otorgamiento de licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental de la SIC. En el referido aviso la SIC invocó las consideraciones de la Resolución N°1579 de 2 de octubre de 2023, emitida por el MINSALUD, relativa a la relevancia del uso del medicamento protegido por la patente que comprende el principio activo Dolutegravir en la población de personas viviendo con VIH/SIDA, así como las razones de interés público que justifican el sometimiento de la referida patente a licencia obligatoria. El mencionado aviso contiene la siguiente información:

*“Considerando que en el marco de lo expuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución N°1579 de 2 de octubre de 2023 se citó la Ley 972 de 2005 en el sentido de resaltar la obligación del Estado de mejorar la atención de la población que padece enfermedades ruinosas o catastrófica, especialmente el VIH/SIDA, por medio de: “(...) ‘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- (...)”.*²

En consonancia con lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Resolución N°1579 de 2 de octubre de 2023, acogió las recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional que concluyó que no existe otro medio adecuado para complementar la atención de la población de personas viviendo con VIH/SIDA y que permita dar cumplimiento al mandato constitucional establecido en el artículo 49 de la Constitución Política de Colombia y en la Ley 1751 de 2013, relacionados con la protección de la salud individual y colectiva de la población.

Con ocasión del análisis realizado por el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución N°1579 de 2 de octubre de 2023, se determinó que “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.

² Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023, p. 9³⁷.

[80] En el referido aviso, la SIC consideró, adicionalmente, que la licencia estará vigente en tanto:

- *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;*
- *Se cumplan las condiciones publicadas en el aviso publicado el 31 de enero de 2024 en el sitio web de la Superintendencia de Industria y Comercio.*

[81] Asimismo, la SIC precisó que, en todo caso, la licencia expirará el 28 de abril de 2026, que corresponde a la fecha de vencimiento de protección de la patente, siendo que, a partir de la misma, la patente se encontrará en dominio público.

[82] En este orden de ideas, las Reclamantes sostienen que la vigencia de la patente expirará el 28 de abril de 2026, esto es, en menos de 21 meses; y reiteran que los objetivos que la República de Colombia busca cumplir con esta licencia obligatoria no podrán alcanzarse dentro del término en que la patente todavía está vigente. Asimismo, argumentan que los propósitos de cumplir con los objetivos de la ONU sobre el VIH o de superar la limitación de la capacidad de respuesta del sistema de salud en términos de cobertura de la población afectada por el VIH/SIDA, no podrán darse por satisfechos en el tiempo que le resta de vigencia a la patente, ya que estos objetivos implican medidas que superan el tener una licencia sobre la patente afectada, y porque la necesidad de tener un sistema de salud más eficiente es una obligación permanente del Estado, que incluye varios factores que exceden el alcance de la licencia y que ciertamente perdurará mucho más allá de la vigencia de la patente.

[83] Al respecto, esta Secretaría General considera que, sin perjuicio de que en el presente caso el tiempo de vigencia restante de una patente pueda ser considerado relativamente corto para el propósito perseguido, ello no significa que la patente de invención que comprende el principio activo Dolutegravir solo se vaya a utilizar hasta dicha fecha únicamente, sino que más bien, en este caso específico, no sería necesario, por la propia situación fáctica de la patente en cuestión, establecer una temporalidad mayor para la licencia obligatoria, toda vez que la misma vencerá próximamente, el 28 de abril de 2026, y luego de vencido el plazo de vigencia de la patente en cuestión, el Dolutegravir se podrá continuar utilizando – ya sin licencia obligatoria- para reducir el impacto de las

³⁷ Anexo 11.8 del Aviso de 31 de enero de 2024, mediante el cual la SIC inició el trámite de solicitud de otorgamiento de licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental para cualquier posible interesado.

situaciones involucradas que fundamentaron el dictado de la licencia obligatoria, con lo cual se posibilitaría alcanzar el objetivo de la medida.

- [84] Asimismo, las Reclamantes sostienen que, conforme al artículo 65 de la Decisión 486 y de la interpretación prejudicial 144-IP-2019 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, la autoridad competente debe fijar claramente la limitación de la duración de la licencia obligatoria, por lo que la SIC debió especificar la duración de la licencia e indicar de manera clara qué métodos, cifras o parámetros de medición se debían considerar para determinar si las razones de interés público cesan o disminuyen con ocasión de la imposición de la licencia obligatoria, y no simplemente definir que, “*en todo caso*”, esta durará todo el término de vigencia de la patente. En ese sentido, las Reclamantes afirman que la obligación de la autoridad de determinar la vigencia de la licencia obligatoria no se puede entender cumplida de manera abstracta al indicar vagamente que la licencia durará lo que dure la situación de interés público, sin establecer parámetros claros para determinar si dicha situación se está resolviendo o no con la implementación de la licencia obligatoria.
- [85] Al respecto, esta Secretaría General considera que el interés de la República de Colombia de reducir el impacto del VIH en su población, -fundamento para establecer la existencia del interés público en el dictado de la licencia obligatoria- no podría determinarse en función a un aspecto temporal que permita restringir la licencia obligatoria a un periodo específico, en tanto que no resulta posible establecer, *per se*, el tiempo suficiente para la duración de una política de esta naturaleza, ya que los resultados dependerán de muchos factores que serán los que determinen la duración de esta³⁸.
- [86] De esa manera, en el presente caso, no resulta razonable exigir que las razones por las que la República de Colombia ha determinado la existencia de interés público para el otorgamiento de una licencia obligatoria sobre la patente de invención con certificado N°1887, concedida a la solicitud N°07115501A, que comprende el principio activo Dolutegravir, cuyo titular es Shionogi & Co., Ltd. y Viiv Healthcare Company, se encuentren circunscritas a un periodo indefectible de duración, sino que el plazo de duración de la misma dependerá de la existencia de las circunstancias que motivaron su otorgamiento; ello sin perjuicio de que exista información concreta (estadísticas, informes, estudios, etc.) que sirvan para sustentar la vigencia de las razones que motivaron el dictado de la licencia obligatoria.
- [87] Por otra parte, tampoco se advierte que el criterio de la SIC al establecer que la duración de la licencia obligatoria no excederá del 28 de abril de 2026, represente una afectación al titular de la patente, en tanto a que, si las razones que fundamentaron el dictado de la licencia son superadas antes de la referida fecha, la autoridad competente debería dar por concluida la licencia.
- [88] En este sentido, resulta claro que, si las razones que motivaron el otorgamiento de la licencia obligatoria desaparecen, esta debería culminar, independientemente del tiempo restante de vigencia de la patente, pues lo contrario desnaturalizaría el objeto de la licencia obligatoria cual es atender la emergencia de salud pública, evitando que ello constituya un desincentivo a la transferencia de tecnología.

³⁸ Lo señalado no implica que se niegue la existencia de algunas condiciones que sí permitan establecer en forma precisa la duración de una licencia obligatoria.

- [89] Por otra parte, no se aprecia que se haya afectado el derecho del titular de la patente a cuestionar la vigencia de la licencia obligatoria si es que considerara, en el futuro, que las razones para su subsistencia han desaparecido. En ese sentido, los fundamentos recogidos por la SIC para otorgar la licencia obligatoria son los mismos que deberán ser desvirtuados al momento en que se argumente que las razones para mantener vigente la licencia obligatoria han desaparecido, lo cual obligará a la autoridad competente a analizar y determinar si corresponde o no mantener vigente la licencia. Ello, sin embargo, no puede evaluarse *a priori*, si no que será parte de un análisis posterior al inicio de la explotación de la licencia.
- [90] Por tanto, conforme a lo antes expuesto, esta Secretaría General considera que la indicación *“en todo caso, la licencia no excederá del 28 de abril de 2026”*, no representa una afectación a la obligación de la República de Colombia de establecer la duración de la licencia obligatoria.
- [91] De otro lado, es preciso indicar que, con relación a la exigencia de compensación económica a la que hace referencia el artículo 65 de la Decisión 486, se aprecia que en la Resolución 20049 de 23 de abril de 2024 se establece el valor del monto por la suma 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, por lo que este requisito estaría cumplido.
- [92] Finalmente, es preciso advertir que, en el punto 4.3 del escrito de Reclamo, con relación al *“aviso página web”* las Reclamantes señalan que *“Fruto de dicho aviso, se presentaron, oportunamente, tres solicitudes de licencia obligatoria: una de MINSALUD, otra de Laboratorios Richmond y otra de Hetero Labs Limited y Seven Pharma Colombia SAS. Sin embargo, hasta este momento, solo ha culminado el trámite de licencia obligatoria solicitado por MINSALUD”*.³⁹
- [93] Al respecto, en la reunión informativa de fecha 27 de septiembre de 2024, la República de Colombia señaló que las solicitudes del Laboratorio Richmond y de los Laboratorios Hetero Labs Limited y Seven Pharma Colombia, SAS se encuentran en proceso; sin embargo, en el escrito de contestación de reclamo no se hace mención alguna al respecto. Sobre el particular, si bien esta consideración no es parte de las exigencias establecidas en el artículo 65 de la Decisión 486, esta Secretaría General considera que, a fin de asegurar la congruencia de la medida adoptada por la República de Colombia, se hace necesario el pronunciamiento respectivo a la brevedad, ante las razones de interés público alegadas por la Reclamada.

VII. CONCLUSIONES SOBRE EL ESTADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES COMUNITARIAS.

- [94] En el caso de análisis, la República de Colombia al haber emitido, a través de la Superintendencia de Industria y Comercio, la Resolución 20049 de 23 de abril de 2024 mediante la cual se otorga 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

³⁹ Ver Escrito de Reclamo del 7 de agosto de 2024, páginas 4 y 5.

ACTIVIDAD INHIBIDORA DE LA INTEGRASA DEL VIH, destinada única y exclusivamente al uso gubernamental, no ha incurrido en incumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión, que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial en la Comunidad Andina.

- [95] En tal sentido, la República de Colombia al haber emitido, a través de la Superintendencia de Industria y Comercio, la Resolución 34716 de 28 de junio de 2024 mediante la cual confirma la Resolución 20049 de 23 de abril de 2024, no ha incurrido en incumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión, que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial en la Comunidad Andina.
- [96] Cabe resaltar que, sin perjuicio de lo antes señalado, si las razones que motivaron el otorgamiento de la licencia obligatoria otorgada mediante Resolución 20049 de 23 de abril de 2024 confirmada mediante Resolución 34716 de 28 de junio de 2024 fueran superadas, la licencia obligatoria concedida debería dejarse sin efecto; ello, independientemente del tiempo restante de vigencia de la patente, pues lo contrario desnaturalizaría el objeto de la licencia obligatoria, que en el presente caso, está dirigido a atender un interés de salud pública.
- [97] En consecuencia, la Secretaría General de la Comunidad Andina, con base en las consideraciones que se anteponen, la información suministrada por las Partes y los motivos expuestos en el presente Dictamen considera que no ha quedado demostrado que la República de Colombia, actuando a través de la Superintendencia de Industria y Comercio de la República de Colombia, haya incumplido sus obligaciones derivadas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

Gonzalo Gutiérrez Reinel
Embajador
Secretario General