

Bogotá D.C., 17 de octubre de 2023

CARS-075

Doctor

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ

Ministro de Salud y Protección Social

Re.: Recurso de reposición contra la Resolución 1579 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 Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental*".

MARIA CLARA ESCOBAR, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 52.416.287, obrando como Representante Legal de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y desarrollo (en adelante "AFIDRO") organizada y existente de conformidad con las leyes de Colombia, presento ante el Ministerio de Salud y Protección Social (el "MSPS") recurso de reposición contra la Resolución 1579 de 2023 en los siguientes términos:

1. OPORTUNIDAD

De acuerdo con el artículo 6 de la Resolución, contra este acto administrativo procede el recurso de reposición. Para interponerlo correrá un término de diez (10) días hábiles desde la fecha de su notificación o comunicación.

Igualmente, el numeral 3 del artículo 38 del CPACA¹, sobre las intervenciones de terceros, dispone que estos tienen los mismos derechos que las partes cuando el proceso se inicia por interés general:

"(...) **ARTÍCULO 38. INTERVENCIÓN DE TERCEROS.** Los terceros podrán intervenir en las actuaciones administrativas **con los mismos derechos, deberes y responsabilidades de quienes son parte interesada, en los siguientes casos:**

(...)

3. Cuando la actuación haya sido iniciada en interés general.

(...)"

Esta es la causal aplicable al presente caso, por tratarse, justamente, de una actuación administrativa iniciada como parte de una declaración de "**interés público**". También, como lo explica el MSPS en los considerandos iniciales de la

¹ Ley 1437 de 2011, artículo 38: "**Artículo 38. Intervención de terceros.** Los terceros podrán intervenir en las actuaciones administrativas con los mismos derechos, deberes y responsabilidades de quienes son parte interesada, en los siguientes casos: (...) 3. **Cuando la actuación haya sido iniciada en interés general.**"



Resolución, es una actuación legitimada en el artículo 366 de la Constitución Política, sobre **“el bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población”**, como finalidades sociales del Estado. Finalmente, se trata de un acto administrativo que busca **“garantizar el disfrute y acceso de la población colombiana al derecho fundamental a la salud, lo que constituye un interés público que debe perseguir el Estado colombiano”**, como lo explica el propio MSPS en su Resolución. Así las cosas, está claro que es una actuación iniciada y sustentada en el interés general y, por lo tanto, durante este trámite los terceros interesados tienen los mismos derechos que las partes.

Teniendo en cuenta lo anterior, como AFIDRO recibió la comunicación el pasado 3 de octubre, el término para interponer el recurso vencerá el 17 de octubre de 2023, y este recurso se presenta dentro del término legal.

Por otro lado, de acuerdo con la reglamentación propia del capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, el MSPS no podrá trasladar el presente asunto ante la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante la “SIC”) hasta tanto no haya resuelto los recursos que se presenten contra la Resolución y ese acto administrativo quede en firme.

2. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

El presente recurso se fundamenta en primer lugar, en las falencias procedimentales que vician la Resolución, posteriormente abordará el disenso frente a los fundamentos del MSPS para declarar las razones de interés público para finalmente solicitar al MSPS su revocatoria y consecuente archivo del proceso, veamos:

2.1. CUESTIONES PREVIAS

Como ya lo han manifestado algunos de los intervinientes y los titulares de las patentes², el MSPS no le ha dado un trato adecuado a los documentos que se han presentado a lo largo del presente trámite. Muchos de los documentos no se han publicado, y otros se han puesto a disposición de las partes de forma extemporánea, lo que ha impedido que los intervinientes puedan tener acceso total a la información evaluada por el MSPS y, consecuentemente, ha imposibilitado la contradicción de sus razonamientos.

Además de esta irregularidad procesal, que sin duda afecta el derecho fundamental al debido proceso de los intervinientes, el MSPS, en la Resolución, ha decidido acoger de manera íntegra el Informe presentado por el Comité Técnico, sin presentar ningún tipo de reparo. Lo anterior adquiere una gravedad mayor, considerando que se trata de un documento que fue redactado principalmente por la funcionaria Claudia Marcela Vargas, quien tiene un claro impedimento para participar en este proceso, como ya se explicó por medio de la recusación presentada por AFIDRO el pasado 12 de septiembre de 2023.

² Ver, entre otros, la solicitud presentada por VIIV HEALTHCARE COMPANY y SHIONOGI & CO, LTDA.



Aunque el MSPS desestimó las razones de la recusación, tanto la Resolución como las observaciones al Informe publicadas recientemente, demuestran, entre otras cosas, que contrario a lo que afirmó en su momento el MSPS, IFARMA sí tiene un interés directo en el trámite y, por lo tanto, el impedimento de la funcionaria se configura y está probado, pues, tal como lo manifestó la misma funcionaria Vargas cuando era Directora de IFARMA, promotora e impulsora de la declaratoria de interés público para levantar las patentes que recaen sobre medicamentos contra el VIH en una entrevista pública para el canal de YouTube de la Liga Colombiana de Lucha contra el Sida:

*"(...) IFARMA es una ONG – organización no gubernamental sin ánimo de lucro, llevamos 21 años trabajando en temas de acceso a medicamentos. Nuestra principal línea de trabajo es evidenciando las barreras de acceso a medicamentos que se generan por la protección de patente que estos productos tienen cuando son lanzados al mercado. **Hemos trabajado este tema, se inició el trabajo con el tema de antirretrovirales, el acceso a tratamiento a medicamentos con VIH, y en Colombia hemos liderado las solicitudes de declaración de interés público y de licencias obligatorias de medicamentos para el VIH, para el cáncer y para la Hepatitis C (...)**"³ (negrilla fuera del texto original)*

Estas declaraciones además de ser uno de los tantos ejemplos del criterio parcializado de la funcionaria sobre la declaración de interés público en medicamentos para el VIH (y específicamente sobre Dolutegravir), demuestran también el interés directo de IFARMA en que este proceso resulte en el licenciamiento obligatorio de las patentes.

Estas son dos irregularidades que afectan el debido proceso de los titulares de las patentes, de los terceros interesados y, en general, vician el proceso que se ha tramitado hasta el momento. Por lo tanto, le pido al MSPS que evalúe ambas irregularidades y las subsane, de acuerdo con las pretensiones subsidiarias de este escrito. De lo contrario, habrá una clara nulidad de todo lo actuado y la Resolución será un acto administrativo ilegal.

2.2. DE LOS DOCUMENTOS PUBLICADOS EXTEMPORÁNEAMENTE Y LA PARTICIPACIÓN DE OSCAR LIZARAZO

Hay documentos que el MSPS ha decidido publicar solo después de que fueran valorados y evaluados por la propia entidad, y, en algunos casos, después de haber acogido sin ningún tipo de reserva su contenido.

Así, como parte del trámite que está regulado por la normatividad colombiana, y particularmente en el capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, los titulares de las patentes y los terceros interesados tuvieron la posibilidad de presentar observaciones al Informe durante los siguientes 10 días después de su publicación. Así lo hizo AFIDRO, junto con otros terceros interesados.

³ ALEP - CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ - Directora Fundación IFARMA, minuto 00:29 a 1:06, disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=39Z3L9Gni-I>



A pesar de que estas observaciones se presentaron entre el 18 y el 19 de septiembre de 2023, solo fueron publicadas en la página del MSPS hasta el 4 de octubre de 2023, es decir, incluso con posterioridad a la publicación y la comunicación de la Resolución, como lo informó el propio MSPS en su página web:

- (04-10-2023)* **Observaciones recibidas** al Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional sobre la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir con fines de licencia obligatoria

El problema con esta publicación extemporánea es que los intervinientes perdieron la posibilidad de presentar observaciones contra los comentarios recibidos por las demás partes. Esta situación toma aún más relevancia cuando hay intervenciones que, como la del ciudadano Óscar Lizarazo, fueron presentadas de manera extemporánea y fueron íntegramente adoptadas por el MSPS en la Resolución.

Como queda claro después de leer el punto "4.2.1.2 *Del respeto y garantía de las obligaciones internacionales*" del acto administrativo recurrido, el MSPS usó la intervención de este ciudadano como el único argumento para desestimar las preocupaciones legítimas que existen sobre un posible incumplimiento de tratados internacionales. El MSPS trasladó completamente el razonamiento del ciudadano a la Resolución, y la hizo parte de su decisión final.

A pesar de la importancia que le dio el MSPS a los comentarios del señor Lizarazo, esta intervención, y más aún, la propia identidad de este tercero, fueron inaccesibles para las partes hasta el pasado 4 de octubre de 2023, después de que se publicó la Resolución. Todos los intervinientes perdieron la posibilidad de presentar observaciones o contradecir los dichos del señor Óscar Lizarazo, o cuestionar su imparcialidad o idoneidad. Un tercero que, como se detallará a continuación, tampoco estaba legitimado para presentar ningún tipo de intervención.

El señor Óscar Lizarazo no había presentado ningún tipo de solicitud, información o petición para hacer parte del proceso, hasta antes de que allegara sus observaciones al Informe final del Comité Técnico. Esto quiere decir que no era parte dentro del trámite, pues no es un titular de la patente, ni ha sido reconocido como un tercero interesado. Por lo tanto, sus observaciones al Informe del Comité Técnico debieron ser desestimadas. Cuando menos, si el MSPS considera que es un tercero con interés y que su participación era fundamental dentro del proceso, debió haber compartido sus comentarios con anterioridad a acogerlas e incorporadas íntegramente en la Resolución, para que las partes pudieran controvertirlas.

Que esta intervención, junto con la identidad del ciudadano, haya permanecido reservada y solo se haya conocido después de la emisión de la Resolución, es sin duda una irregularidad que se suma a las demás que ya han sido identificadas por otras partes, y que constituyen una violación al debido proceso.

Esta irregularidad adquiere una relevancia aun mayor en el presente caso, pues el ciudadano Oscar Lizarazo, en el pasado, ha participado en varias ocasiones dentro de trámites relacionados con oposiciones contra solicitudes de patentes en el

sector salud, o incluso dentro de otros procesos de solicitud de licencia obligatoria, y lo ha hecho de la mano de IFARMA. Como explicaré en el siguiente punto, se trata de una ONG que tiene una clara visión parcializada y cuya exdirectora, además, hoy hace parte del MSPS y del Comité Técnico, aun cuando sobre ella recaen al menos dos causales de impedimento que ya fueron demostradas.

Solo a manera de ejemplo, a continuación, AFIDRO presentará dos procesos en los que el ciudadano Oscar Lizarazo ha participado activamente y ha contado con el apoyo directo de IFARMA. El primero es el documento de solicitud de licencia obligatoria en medicamentos antirretrovirales contra la Hepatitis C, presentado por IFARMA en 2017 ante el MSPS y disponible públicamente en el siguiente link: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/ifarma-solicitud-declaratoria-2017-10-19.pdf>:

Doctor

ALEJANDRO GAVIRIA

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

Ciudad

C.C Direccion de Medicamentos MSPS

REFERENCIA: ADICION A LOS RADICADOS NRO.201542301941122 Y RADICADO NRO.201542301941432. SOLICITUD DE DECLARATORIA DE INTERES PUBLICO PARA EL ACCESO AL TRATAMIENTO CON ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA EN HEPATITIS C. SUMINISTRO DE INFORMACION ADICIONAL

La FUNDACION IFARMA, persona jurídica sin ánimo de lucro, identificada con NIT 830091891, representada legalmente por **FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA**, identificado con cédula de ciudadanía No.79144216 de Bogotá D.C., mayor de edad y domiciliado en Bogotá D.C., haciendo uso del derecho de petición solicitó al **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE COLOMBIA**, que se declare de interés público el acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C acorde a los radicados de la referencia.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

Radicado No: 201742302301232

DEST: 1000 MINISTRO DE SAL REM: FUNDACION IFARMA

2017-10-19 09:59 Fol: 1 Anex: 12 Desc Anex:

Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód verif: 9536f

Esta solicitud está acompañada de un documento que tiene un formato idéntico al de la intervención extemporánea del ciudadano Lizarazo en el caso que nos ocupa. Además, la propia fundación IFARMA, en la página 11 del documento publicado, explica que ese anexo es un estudio realizado para IFARMA, y en el cual participó directamente el señor Oscar Lizarazo:

4.6. BRASIL. ASUNAPREVIR.

A abril 30 de 2017 se identificó como mínimo una solicitud de patente en trámite.

El presente documento forma parte de un estudio realizado para Fundación Ifarma por Luisa Fernanda Díaz, Química Farmacéutica MSc y Oscar Lizarazo, Profesor y abogado.

Otra participación similar se muestra en el documento que presentó el señor Oscar Lizarazo dentro del trámite de propiedad intelectual NC2021/0015067 ante la SIC el pasado 8 de abril de 2022, y publicado por PLEBIO (organización a la que pertenece el señor Lizarazo) en el siguiente link: <http://www.plebio.unal.edu.co/index.php/117-oposicion-a-solicitud-de-patente-de-medicamento-nirmaltrevir-paxlovid-antiviral-contra-covid-2>:

Señora
EDNA MARCELA RAMÍREZ OROZCO
Directora
División de Nuevas Creaciones
Delegatura para la Propiedad Industrial
Superintendencia de Industria y Comercio
Carrera 13 No. 27 - 00, Pisos 1 y 3

REFERENCIA: Número del expediente: NC2021/0015067.

Título del expediente: “Compuestos antivirales que contienen nitrilo”.
Corresponde a medicamento antiviral contra COVID Paxlovid (marca) o Nirmaltrevir (DCI o INN)

Solicitante de la patente de invención: Pfizer Inc.

ASUNTO: Oposición a la solicitud de patente de invención.

Respetada señora Ramírez Orozco,

OSCAR ANDRÉS LIZARAZO CORTÉS, identificado con cédula de ciudadanía número 80039699 de la ciudad de Bogotá D.C. y con la tarjeta profesional número 144218 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en nombre y representación propia, presento ante su despacho documento de oposición a la solicitud de patente de invención de la referencia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina. Lo anterior con base en los siguientes fundamentos:

Al final del documento, el señor Lizarazo explica que, para elaborarlo, recibió apoyo de la Universidad Nacional (es decir, quien aparentemente es su empleador), junto con la fundación IFARMA:

Con apoyo complementario parcial o puntual de:

- Centro de Pensamiento Medicamentos Información y Poder de UNAL
- Fundación Ifarma
- UAEM Universidades Aliadas por los Medicamentos Esenciales Capítulo UNAL

Estos documentos demuestran que existe una conexión entre el señor Lizarazo y la fundación IFARMA, que, además, ha sido de larga data, pues ambas colaboraciones del 2017 y 2022, respectivamente.

Lo anterior explicaría por qué el MSPS, entidad a la cual pertenece Claudia Marcela Vargas, ex Directora de IFARMA y quien ha liderado el presente trámite, ha decidido darle plena credibilidad a la intervención extemporánea del señor Lizarazo, y, de hecho, decidió usarla como único argumento para controvertir las preocupaciones legítimas que existen sobre una posible violación de tratados internacionales. Esta irregularidad, que por sí sola es grave, fortalece el material probatorio que demuestra que la funcionaria Claudia Marcela Vargas tiene una visión parcializada en este trámite y que, por lo tanto, debe declararse impedida, como se explicó en la recusación presentada por AFIDRO y como se reiterará a continuación.

2.3. EL IMPEDIMENTO QUE TIENE LA FUNCIONARIA CLAUDIA VARGAS Y VICIA EL INFORME DE RECOMENDACIONES

Como lo manifestó AFIDRO mediante la solicitud de recusación presentada el pasado 12 de septiembre, la funcionaria Claudia Marcela Vargas tiene un claro impedimento para actuar en el presente asunto, y, por lo tanto, debió haberse declarado impedida tan pronto tuvo conocimiento de su nombramiento en el Comité Técnico. A pesar de que el MSPS desestimó la recusación, explicando que la fundación IFARMA no tenía un interés directo en el asunto, hay documentos e intervenciones que demuestran todo lo contrario.

El dos (2) de junio de 2023, el MSPS expidió la Resolución 881 de 2023, "*por la cual inició de oficio el procedimiento administrativo de declaratoria de existencias de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria*". Una vez se publicó la Resolución 881 de 2023, varios intervinientes, afectados y terceros con interés, presentaron comentarios sobre el acto administrativo.

Dentro de los intervinientes que presentaron algún tipo de observación, están incluidos: (i) la organización plural denominada PUBLIC CITIZEN; y (ii) el Comité de Veeduría y Cooperación en Salud ("CVCS"). La asociación IFARMA, de la cual la Dra Claudia Marcela Vargas Peláez fue Directora hasta antes de entrar al MSPS el pasado 22 de septiembre de 2022, hace parte de estas dos intervinientes, como

se muestra a continuación. De esta forma, se configuraron las causales de impedimento y recusación contempladas en los numerales 11 y 16 del artículo 11 del CPACA.

Así, en la página 116 del documento que compila los comentarios recibidos contra la Resolución 881 de 2023, aparece un listado de las asociaciones que componen PUBLIC CITIZEN y que están representados en la participación de comentarios, dentro de las cuales está IFARMA⁴:

Latin America organizations

Acción Internacional por la Salud AIS Perú

AGANIM

AIDS Healthcare Foundation Colombia

ASOCIACIÓN CIVIL CAMBIO Y ACCIÓN

Asociación Construyendo Caminos de Esperanza frente a la Injusticia, el Rechazo y el Olvido (CCEFIRO Peru)

Asociación de Pacientes de Alto Costo

Asociación Por la Vida (ASOVIDA)

AVISA (Associação Vida e Saúde)

Cátedra Cultura de Paz / Universidad de Los Andes

Corresponsales Clave

Foro de la Sociedad Civil en Salud de la Región Callao. FOROSALUD CALLAO

Fundación Acción Positiva por la Vida

Fundación Amigos por la Vida

Fundación Ecuatoriana Equidad

Fundación Grupo Efecto Positivo

Fundación IFARMA

Del mismo modo, en la página 264 de este documento compilatorio, se encuentra la intervención de CVCS, dentro de la cual se explica que IFARMA es parte de ese comité de veeduría⁵:

⁴ Página 116 dentro del documento compilado, disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/comunicaciones-resolucion-881-de-2023.pdf> La intervención de PUBLIC CITIZEN se allega como anexo separado.

⁵ Página 264 dentro del documento compilado, disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/comunicaciones-resolucion-881-de-2023.pdf> La intervención de CVCS se allega como anexo separado.



Atentamente:

Comité de Veeduría y Cooperación en salud (CVCS)

1 El CVCS, está integrado por cinco organizaciones de la sociedad civil en el sector salud y una de la Iglesia Católica Colombiana, así:

la Conferencia Episcopal de Colombia, la Federación Médica Colombiana, la Fundación Ifarma, el Observatorio del Medicamento de

la Federación Médica Colombiana –Observamed, el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia

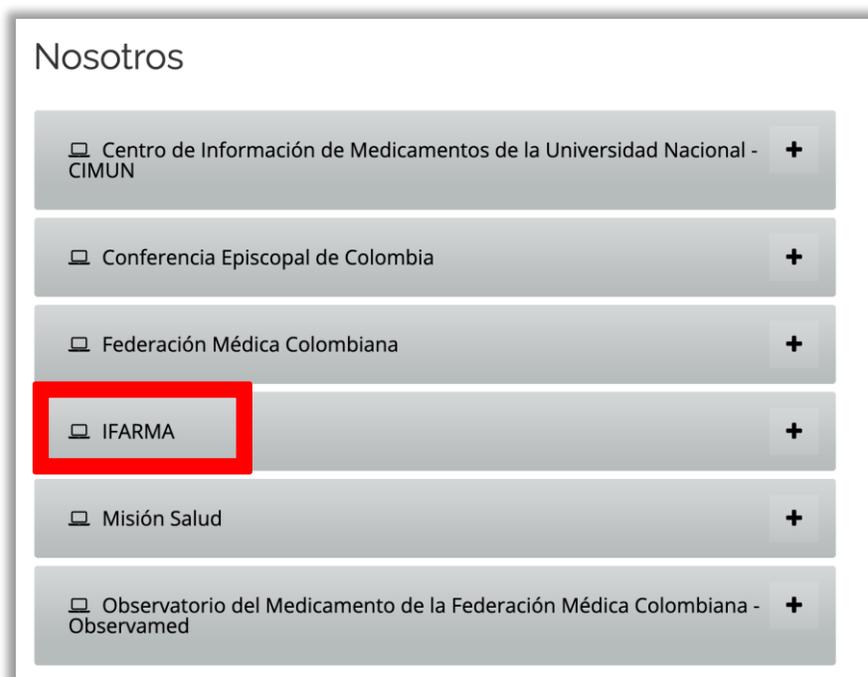
– CIMUN y Misión Salud. Este Comité se constituyó en 2012 por iniciativa de Germán Holguín Zamorano (1936-2019), fundador de

Misión Salud, como mecanismo interinstitucional nacional en pro de la defensa del derecho fundamental a la salud y al inherente

derecho a acceder a medicamentos y tecnologías necesarias para la vida, la salud y el bienestar de la población humana. No obstante,

estas instituciones conforman el CVCS, este documento solo está suscrito por las entidades específicas que los suscriben.

Esta información coincide con la que está directamente publicada en su página web (<https://www.somosveedoresensalud.org>), en la que explica que IFARMA es una de las asociaciones que la compone:



Ambas intervenciones (la de CVCS y de PUBLIC CITIZEN), tenían elementos comunes, y celebraban abierta y decididamente la decisión inicial del MSPS de iniciar el trámite de declaratoria de interés público mediante la Resolución 881 de 2023. Por lo tanto, está claro que IFARMA sí tiene una posición clara sobre el trámite, y sí tiene un interés directo en el asunto, más aun teniendo en cuenta su finalidad, su naturaleza y su misión, como se explicará más adelante.

Finalmente, como lo ha hecho desde su primera intervención en el proceso, IFARMA, como parte de la asociación PUBLIC CITIZEN y CVCS, al conocer el contenido del Informe del Comité Técnico, el 19 de septiembre de 2023 expresó su apoyo total a la posición del Comité Técnico, así:

Finalmente señor Ministro, expresamos en consecuencia, nuestro apoyo a este proceso y a esta licencia, que reduce el precio del *dolutegravir* y reduce las barreras al acceso de uno de los tratamientos más idóneos para el manejo del VIH.

FIRMAN;

Fundación IFARMA. Colombia.

Todo lo anterior confirma que sobre la funcionaria Claudia Marcela Vargas recaen, por lo menos, dos causales claras de impedimento, y que la imposibilitan para rendir un concepto técnico imparcial, como se lo exige la Ley. También está claro, como se manifestó en la recusación, que la funcionaria ya había emitido un concepto sobre el mismo asunto, en favor de la declaración de razones de interés público. Esta posición coincide con la que ha expresado IFARMA de manera pública, y ha sido registrada por varios medios de comunicación, así:

"(...) La ONG Fundación Ifarma ha funcionado como un centro de pensamiento, investigación y análisis que busca generar debates e incidir en la política farmacéutica por medio de consultorías y proyectos de investigación. Ha sido crítica de las patentes en el sector salud cuando se trata principalmente de medicamentos que pueden ser claves para tratar enfermedades mortales o graves como el VIH, cáncer o las vacunas contra el covid.

Su posición se basa en una teoría acogida por muchos movimientos sociales en el mundo: las patentes, al crear monopolios, elevan los precios de los medicamentos, y eso es criticable: estos productos deben ser accesibles para quienes lo necesitan y no sujetos a la capacidad económica de un país o una población.

(...)

Para sectores como el que representa Ifarma, lo que hacen las patentes es limitar el acceso a los medicamentos, impedir la competencia, crear un monopolio y amarrar la salud a intereses económicos y comerciales. (...)⁶ *(negrilla fuera del texto original)*

En otro momento, a través de la página oficial de IFARMA se declaró lo siguiente:

⁶ Ver, "IFARMA, la pequeña ONG que se tomó la política farmacéutica en Colombia", artículo publicado por La Silla Vacía el 1 de septiembre de 2022 y disponible en: <https://www.lasillavacia.com/silla-nacional/ifarma-la-pequena-ong-que-se-tomo-la-politica-farmaceutica-en-colombia/>





IFARMA ha alcanzado su mayor producción y reconocimiento especialmente en el ámbito internacional en esta área.

La Fundación ha realizado estudios de impacto de los requerimientos de relativos a la protección de propiedad intelectual solicitados en los Tratados de Libre Comercio (TLC) firmados por Colombia y otros países de América Latina con Estados Unidos y la Unión Europea, entre otros. Adicionalmente, IFARMA ha liderado los 3 procesos de solicitud de licencias obligatorias / declaración de interés público de medicamentos de alto costo con relevancia en salud pública: Lopinavir/ritonavir (Kaletra®), Imatinib (Glivec®) y los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C. Con relación a esta última solicitud -actualmente en curso- IFARMA adelanta la campaña [Regálate un Minuto](#).

En esta línea de trabajo, IFARMA también ha realizado análisis del impacto de la implementación de la protección de datos de prueba sobre el acceso a los medicamentos en Colombia, así como los efectos de las marcas de medicamentos sobre los precios de los medicamentos.

Dado que por estos años se lleva a cabo un intenso debate en el seno de la Organización Mundial de la Salud (en conjunto con la Organización Mundial del Comercio -OMC- y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual -OMPI-) sobre el modelo de innovación y el peso de la propiedad intelectual, discusión que ha producido como resultado la propuesta de un tratado global sobre nuevos modelos de innovación, IFARMA continúa participando en esos espacios para impulsar alternativas que desvinculen los costos de la investigación del precio de los medicamentos y contribuyan a reducir la presión sobre el gasto.

IFARMA es, en consecuencia, una fundación que tiene un activismo frecuente contra las patentes en el sector farmacéutico, y cuyo interés último ha sido buscar su eliminación por medio de licencias obligatorias. De hecho, ha promovido constantemente foros para incentivar y aplaudir la decisión del MSPS de iniciar el trámite de declaración de razones de interés público, como ocurrió, por ejemplo, el pasado 12 de septiembre a través de su cuenta de X (antes twitter):

Fundación Ifarma @ifarma · 12 sept
¡Atención a tod@s! 🇨🇴

Estás invitad@ a la sesión informativa sobre la declaración de interés público para Dolutegravir en Colombia. Una oportunidad para conocer más sobre este importante tema y sus implicaciones en la salud pública. ¡Tu participación es clave!

SESIÓN INFORMATIVA SOBRE LA DECLARACIÓN DE INTERÉS PÚBLICO PARA DOLUTEGRAVIR EN COLOMBIA

MIÉRCOLES
13 DE SEPTIEMBRE, 2023

HORA
5:30 PM, BOGOTÁ D.C.

ÚNASE HACIENDO
CLICK AQUÍ

INVITADOS

- ANDREA BOCCARDI, ONUSIDA
- FRANCISCO ROBEL, IFARMA
- MONICA MANTILLA, IAD
- DANIEL H. HERNANDEZ, IAD
- JOSÉ PACHECO UGAZIDA,

Por lo tanto, está claro que IFARMA sí tiene un claro interés directo en el asunto, y una funcionaria como Claudia Marcela Vargas, ex directora de esta ONG, tiene una posición personal que vicia por completo la imparcialidad que debería tener para garantizarle a las partes y los titulares de las patentes un proceso respetuoso. A esto se le suma que la misma funcionaria ya ha manifestado públicamente su posición parcializada en lo que respecta a las licencias obligatorias de medicamentos contra el VIH, y especialmente en el caso de Dolutegravir.



Esta situación no supone una mera formalidad, pues representa el rompimiento del principio de imparcialidad que deben respetar los funcionarios públicos, y, consecuentemente, viola el derecho fundamental al debido proceso de los titulares de las patentes y los terceros interesados. Además, adquiere aún más relevancia teniendo en cuenta que la funcionaria Claudia Marcela Vargas fue la encargada de liderar todas y cada una de las reuniones del Comité Técnico, como lo prueban las actas del Comité (que, dicho sea de paso, solo fueron publicadas 1 mes después de haber sido suscritas y 8 días después de haber publicado el Informe):

Nombre de la Dependencia, Proceso o Entidad que organiza la reunión: Secretaría Técnica del Comité Técnico Interinstitucional -Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Lugar: Piso 23, Despacho del Ministro de Salud y Protección Social
Líder de la reunión: Claudia Marcela Vargas Peláez

Incluso, la funcionaria Claudia Marcela Vargas Peláez fue la encargada de elaborar el Informe, que finalmente solo recibió comentarios menores por parte de los demás miembros del Comité Técnico, como lo comprueban sus actas:

1. ESTABLECIMIENTO DE COMPROMISOS				
N°	Actividad	Responsable	Fecha Límite	Observaciones
1	Elaboración de una propuesta de documento de recomendaciones y envío a los miembros del Comité Técnico Interinstitucional	<u>MinSalud</u>	08 de agosto de 2023.	De acuerdo a la necesidad, se informará si se requiere más plazo.

Por último, el MSPS, para proyectar la Resolución, tomó como base el Informe de manera íntegra, junto con la intervención del señor Óscar Lizarazo, que, como ya se explicó, es altamente irregular, y, además, es un ciudadano que ha tenido una abierta cercanía con IFARMA. Es decir, la posición del MSPS está fundamentada principalmente en la opinión de una funcionaria cuya imparcialidad está viciada, y sobre la intervención de un tercero que no es imparcial y que no tiene legitimidad para actuar en el proceso.

Lo anterior supone que los dos documentos base sobre los cuales el MSPS fundamentó su decisión final, tienen irregularidades que afectan el derecho fundamental al debido proceso. Por lo tanto, está claro que el MSPS debe subsanar ambos yerros de acuerdo con las pretensiones de este escrito, para evitar viciar el trámite que se ha desarrollado hasta el momento.

2.4. LA DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO DEL MSPS ES CONTRAPRODUCENTE

Es importante reiterar, como lo ha hecho AFIDRO en todas sus intervenciones, que la protección legal de la innovación mediante las patentes es un activo invaluable. La importancia de la innovación en el campo de la ciencia y la medicina es innegable. De hecho, las personas con enfermedades graves dependen de los avances científicos para tener la oportunidad de mejorar su calidad de vida.

Ahora bien, la creación de nuevos medicamentos y tratamientos representa una inversión significativa, con un costo promedio que es extremadamente elevado, y un proceso de desarrollo que, en promedio, puede durar entre 10 y 15 años.

El hecho de que la inversión en tiempo y en dinero sea tan cuantiosa para poder conseguir un medicamento innovador, es lo que justifica la existencia de los derechos de exclusividad y la propiedad intelectual alrededor del mundo. Son recompensas esenciales para garantizar que estas inversiones sean viables y continúen impulsando e incentivando la investigación y el desarrollo de soluciones en salud. Sin embargo, declaraciones como la incluida por el MSPS en la Resolución, que buscan eliminar estos derechos adquiridos, rompen con esta lógica y, sin duda, desincentivan la protección legal de estas invenciones y envían el mensaje erróneo para los inventores.

Aun cuando Colombia tiene el derecho de aplicar licencias obligatorias, debe hacerlo con extrema cautela, y, sobre todo, solo en los casos excepcionales en los que se lo permita la ley. Además, por tratarse de una limitación a un derecho adquirido, la posibilidad de usar una licencia obligatoria debe ser evaluada con anterioridad para determinar si su aplicación es viable y, si además, el riesgo natural de su aplicación hace que valga la pena por el beneficio que supone para el interés general. También, por el mensaje negativo que pueden enviar, los efectos nocivos que generan y por la restricción que genera en derechos de terceros, las licencias obligatorias solo deberían ser decretadas en caso en los que la configuración de una causal legal para hacerlo sea evidente.

En el caso de Dolutegravir no estamos en ese escenario. De hecho, el acceso al medicamento está garantizado. Primero, porque muchos laboratorios ya proveen el medicamento, y la gran mayoría del mercado utiliza otros tratamientos efectivos para la misma enfermedad. Pero también porque las cifras oficiales así lo indican, pues Colombia tiene un alto porcentaje de personas diagnosticadas con VIH que reciben tratamiento, incluso por encima de la media mundial. Se trata, por lo tanto, de un caso en el que no se evidencia una situación de interés público que sea defendible. Por el contrario, la aplicación de la licencia que el MSPS está promoviendo, se hace sin haberse detenido a evaluar otras medidas probables, idóneas y menos gravosas, y sin evaluar el verdadero impacto negativo que tendrá. Incluso, el MSPS está promoviendo este trámite sin revisar a profundidad la información epidemiológica actual, como ya se ha explicado y se explicará a continuación.

Por todo lo anterior, AFIDRO le hace un nuevo llamado al MSPS para que se abstenga de continuar con el presente trámite, y así evite tomar una medida que podría dañar la confianza de las empresas que han invertido en Colombia, como también afectar los acuerdos internacionales de inversión, lo que tendría un efecto negativo y graves implicaciones en diversos sectores, como la salud y la energía.

3. LOS ERRORES DE LA RESOLUCIÓN



Además de las irregularidades procesales expuestas en el punto anterior, la Resolución contiene una serie de errores argumentativos que señalaré a continuación.

Por una parte, el MSPS incurre en un error al incluir razonamientos y cifras que demuestran que la declaratoria de interés público en este caso no es procedente ni necesaria, y, sin embargo, aun cuando esta información es mencionada brevemente en la Resolución, es obviada por el MSPS al estudiar el caso y tomar su decisión final, que va en contravía de la evidencia estadística.

De otro lado, el MSPS, en su Resolución, mantiene y legitima las claras falencias argumentativas en las que incurrió el Comité Técnico dentro del Informe, y no logra demostrar que se superan los juicios de idoneidad, necesidad y proporcionalidad. Más aún, el MSPS omite por completo analizar los argumentos que se presentaron contra este test en el Informe, y, en su lugar, optó por utilizar la falacia del espantapájaros, incurriendo en un claro error lógico y argumentativo. Como el test de razonabilidad en este caso no se ha hecho real ni adecuadamente, y, además, tampoco puede ser superado en el caso concreto (porque la evidencia estadística demuestra todo lo contrario), la conclusión lógica es que ni la declaratoria de interés público, ni la eventual licencia obligatoria son legalmente procedentes

3.1. EL MSPS NO HA DEMOSTRADO QUE EXISTE UN NEXO CAUSAL ENTRE EL PRECIO DEL MEDICAMENTO Y LAS ESTADÍSTICAS QUE LE PREOCUPAN

Como se demostrará a continuación y como lo ha explicado AFIDRO a lo largo de todo el trámite administrativo, las cifras de la situación epidemiológica del VIH en Colombia están por encima de la media mundial. También, se ha probado que en el último año hubo una mejora significativa en cifras de atención, diagnóstico, acceso a medicamentos y efectividad del tratamiento. Por lo tanto, no existe una situación de interés público que amerite una declaratoria como la incluida en la Resolución por el MSPS.

Ahora bien, además de la inexistencia de una situación semejante, el MSPS ha explicado que lo que busca con este proceso es reducir los precios de los medicamentos cubiertos bajo las patentes. Siendo así, como lo ha aclarado AFIDRO en todas sus intervenciones, el MSPS está desnaturalizando el mecanismo de licencia obligatoria, que no está concebida como una figura de control de precios. Pero incluso, si ese fuera su finalidad (que no lo es) y se tratara de una figura idónea para conseguir este objetivo, el MSPS tampoco ha demostrado que las cifras de acceso a medicamentos, incidencia y prevalencia de VIH en la población migrante, que es la que más le preocupa al MSPS, encuentren una explicación en los precios de los medicamentos protegidos.

Como se explica en el estudio Bienvenir citado por el MSPS, pero más aun, como lo explica la lógica argumentativa, el hecho de que las cifras de epidemiología de VIH en población migrante sean inferiores a los de la media nacional, solo encuentra una explicación en la existencia de barreras para que esta población acceda al sistema general de salud. Si el problema no estuviera en la puerta de



entrada de la población migrante al sistema general de salud, las cifras serían idénticas entre la población migrante y los ciudadanos colombianos. Por lo tanto, está claro que incluso una eventual reducción en el precio de los medicamentos, independientemente del medio por el cual se consiga, la medida no tendrá un efecto en estas cifras si las barreras de entrada al sistema de salud permanecen.

Así las cosas, al no existir un nexo causal entre el precio de los medicamentos protegidos y las estadísticas epidemiológicas de VIH en la población migrante, la idoneidad de la medida utilizada por el MSPS es sencillamente inexistente. Esto desacredita por sí mismo el análisis del test de razonabilidad incluido en el Informe y en la Resolución, y, consecuentemente, hace que la medida que está promoviendo el MSPS sea desproporcional e ilegal.

3.2. EL MSPS VUELVE A OLVIDAR QUE EL ACCESO AL TRATAMIENTO CONTRA EL VIH ES DEL 88% EN COLOMBIA Y HA TENIDO RESULTADOS ALTAMENTE EFECTIVOS

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

El Informe y la Resolución presentan estas cifras, en las que acepta explícitamente que, para el 2022, en Colombia **el 88,3% de las personas diagnosticadas con VIH recibían tratamiento**. Además, el 78,1% de las personas que recibieron tratamiento tienen una carga viral suprimida:

4.3.2 Información Epidemiológica VIH en Colombia

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

7

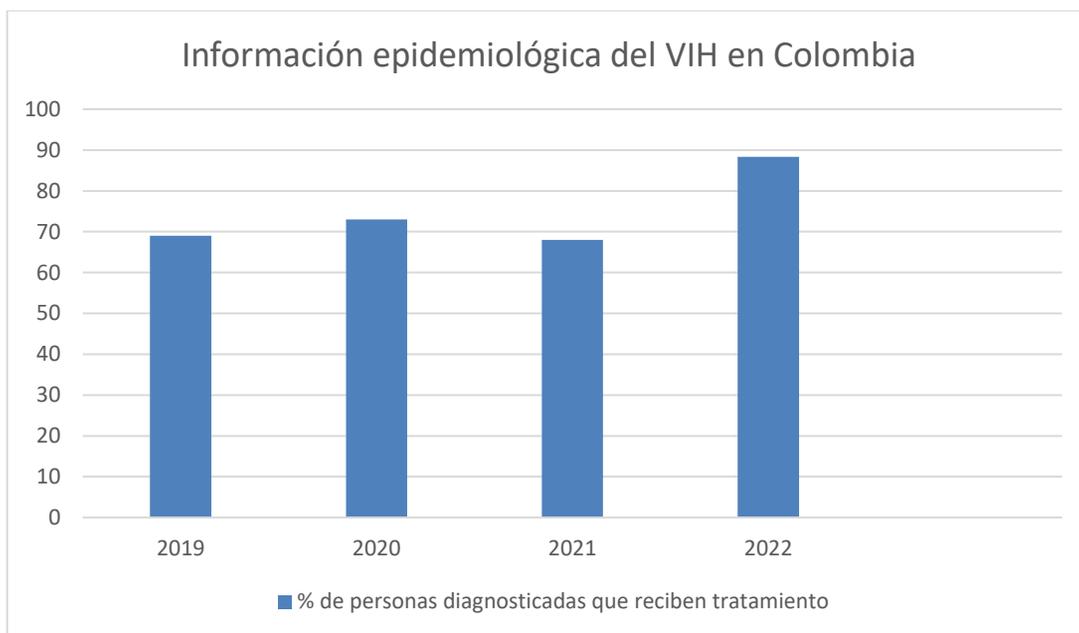
Aunque estas cifras demuestran una evidente mejoría en las cifras epidemiológicas del tratamiento contra el VIH en Colombia para 2022, y en el acceso que tienen las personas diagnosticadas, el Informe y la Resolución omiten deliberadamente tener en cuenta estos datos dentro de su análisis.

Ahora bien, por motivos no divulgados en el Informe, la representación gráfica incluida solo incluye los datos correspondientes hasta el 2021, año en el que las

⁷ Punto 4.3.2. del Informe, página 26.

cifras eran sustancialmente inferiores. Lastimosamente, aunque este reproche presentado por AFIDRO fue incluido en la Resolución dentro del resumen de argumentos presentados por las partes, el MSPS no se pronunció frente a esta irregularidad, y, por el contrario, en la Resolución decidió de nuevo obviar esta evidente mejoría en las cifras generales del VIH en Colombia.

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



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

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



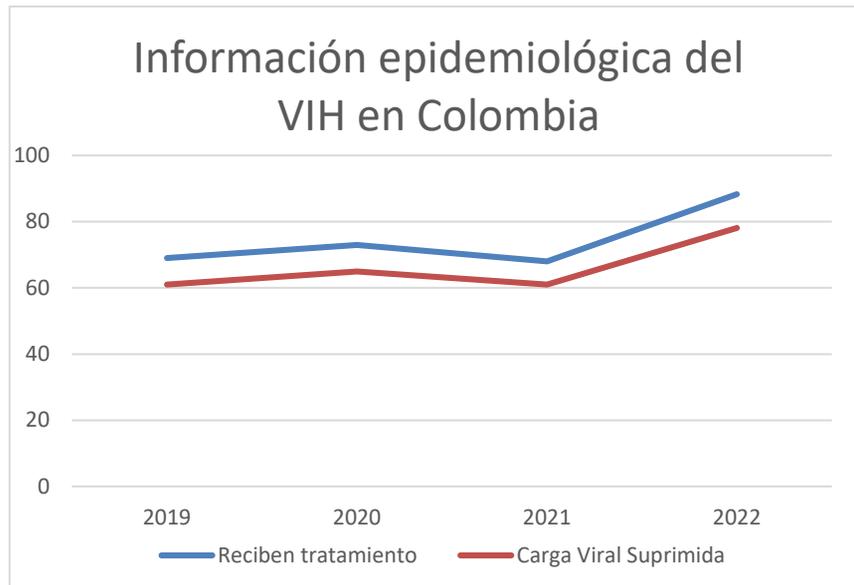


Elaboración propia con cifras de la Cuenta de Alto Costo para 2022

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

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

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



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

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

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

En suma, los indicadores de la situación epidemiológica del VIH en Colombia para 2022 demuestran que no existe una situación de emergencia en el país, pues el porcentaje de acceso y efectividad ha aumentado. Pero, además, esta situación también comprueba que el camino que se ha tomado ha sido efectivo, y, por lo tanto, utilizar herramientas más gravosas como el licenciamiento obligatorio, es totalmente innecesario.

3.3. EL MSPS OPTÓ POR USAR LA FALACIA DEL ESPANTAPÁJAROS Y NO ANALIZÓ LOS ARGUMENTOS DE AFIDRO DENTRO DE LA RESOLUCIÓN

Ninguna de las observaciones que presentó AFIDRO contra el test de razonabilidad incluido en el Informe por el Comité Técnico fueron realmente analizadas por el MSPS en la Resolución. Por el contrario, el MSPS optó por utilizar lo que en lógica argumentativa se llama la "falacia del espantapájaros", que consiste en deformar el argumento presentado y convertirlo en uno más sencillo de atacar.

Solo a manera de ejemplo, en la página 32 de la Resolución, el MSPS decide explicar que el uso de licencias obligatorias no es contradictorio con las

recomendaciones de los documentos presentados por ONUSIDA y el estudio Bienvenir, “*contrario a lo expresado por los observantes*”. Una tergiversación absoluta del argumento presentado por AFIDRO, en el que se explicó que el MSPS ha usado estos documentos (el estudio Bienvenir y “path to end aids”, de ONUSIDA) para sustentar su decisión, sin que en ninguno de ellos se sugiera o recomiende la implementación de licencias obligatorias. El argumento real de AFIDRO, por lo tanto, no está dirigido a presentar una contradicción entre los documentos y la recomendación del Comité Técnico, sino a atacar el uso selectivo de ambos documentos, y la idoneidad de la medida propuesta por el MSPS. Así, si los documentos, su información y sus recomendaciones son valiosas, el MSPS debería acogerlas en su totalidad, y no utilizar solo el problema que presentan para recomendar una solución inexistente en ambos documentos. Lo que se cuestiona por parte de AFIDRO es, por lo tanto, la idoneidad de la medida de la licencia obligatoria, que es presentada por el MSPS como la única salida posible, aun cuando las recomendaciones hechas en ambos documentos van en otra dirección: fortalecer los sistemas de prevención.

Lo mismo ocurre con los demás argumentos presentados por AFIDRO contra el test de razonabilidad. En la Resolución, el MSPS omite por completo analizar los argumentos presentados, y decide remplazarlos por ideas deformadas (o “espantapájaros”) para atacarlas a estas y evitar ocuparse de los argumentos reales. Por lo tanto, a continuación, se reiterarán estos argumentos para que el MSPS los evalúe en la resolución mediante la cual resuelva este recurso.

3.4. ERRORES EN EL TEST DE RAZONABILIDAD

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

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

3.4.1. SOBRE LA IDONEIDAD DE LA MEDIDA

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

En el caso de los medicamentos con Dolutegravir, como lo ha reiterado AFIDRO en los memoriales anteriores, **las licencias obligatorias no son un mecanismo adecuado para reducir los precios de un medicamento**. Principalmente,



porque no es una herramienta que esté diseñada legalmente para perseguir ese fin, por lo que utilizarla con esta intención distorsiona su naturaleza. Pero, además, las licencias obligatorias no reducen necesariamente los precios de los medicamentos. Más aún, un estudio reciente indica que los medicamentos antirretrovirales producidos localmente bajo licencias obligatorias cuestan un 25 % más que los obtenidos a través de mecanismos de adquisición internacionales como el Fondo Mundial para la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria⁸. Por lo tanto, no se trata de una medida idónea para perseguir esta finalidad.

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

El documento de ONUSIDA "*el camino que pone fin al sida*"⁹, muestra el escenario general del VIH en el mundo para 2023. Parte del problema que presenta es que, a nivel global, de los 39 millones de personas que tienen VIH, solo 29,8 millones reciben tratamiento. Es decir, el porcentaje promedio de tratamiento en el mundo no supera el 76% (**muy por debajo del porcentaje de acceso en Colombia, que es del 88,3%**).

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

*"(...) Los programas de VIH tienen éxito cuando prevalecen las prioridades de salud pública, como atestiguan las experiencias de múltiples países. En Botsuana y Camboya, las políticas basadas en la evidencia y la ampliación de la respuesta **han dado sus frutos a la hora de reducir las nuevas infecciones por el VIH y las muertes relacionadas con el sida. Camerún, Nepal y Zimbabue han conseguido reducir considerablemente el número de nuevas***

⁸Reed F. Beall, Randall Kuhn & Amir Attaran, Compulsory Licensing Often Did Not Produce Lower Prices For Antiretrovirals Compared To International Procurement, 34 Health Affairs 493, 493 (2015). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25732501/>

⁹ Versión en español disponible en: https://colombia.un.org/sites/default/files/2023-07/2023-unaids-global-aids-update-summary_es.pdf



infecciones por el VIH gracias a programas de prevención específicos. *El número de personas que reciben profilaxis preexposición (PrEP) en América Latina ha aumentado en más de un 55% desde 2021, y 10 países proporcionaban PrEP a personas de poblaciones clave en 2022(...)*¹⁰ (Negrilla fuera del texto original)

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

*"(..) Las adolescentes y las mujeres jóvenes siguen teniendo que enfrentarse a riesgos extraordinariamente altos de infección por el VIH en muchas partes del África subsahariana, al igual que las personas pertenecientes a poblaciones clave en todas partes. **Las desigualdades de género y de otros tipos, junto con la violencia, el estigma, la discriminación y las leyes y prácticas perjudiciales, sabotean sus capacidades para protegerse del VIH (...)**"*¹¹ (Negrilla fuera del texto original)

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

*"(...) Fuera del África subsahariana, las reducciones en el número de nuevas infecciones por VIH han sido modestas. Casi una cuarta parte de las nuevas infecciones por VIH (23%) se produjeron en Asia y el Pacífico, donde el número de nuevas infecciones por VIH está aumentando de forma alarmante en algunos países. En Europa oriental y Asia central se han seguido registrando aumentos pronunciados del número de nuevas infecciones por el VIH desde 2010 (49% de aumento) y en Medio Oriente y África del Norte (61% de aumento). **Estas tendencias se deben principalmente a la falta de servicios de prevención para personas de poblaciones marginadas y clave y a las barreras que imponen las leyes punitivas, la violencia y el estigma social y la discriminación (...)**"*¹² (Negrilla fuera del texto original)

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

"(...) Algunos países en los que la incidencia del VIH está disminuyendo, como la República Dominicana, India, Kirguistán y Togo, están

¹⁰ Ibídem, página 9.

¹¹ Ibídem, página 10.

¹² Ibídem, página 10.

*destinando entre el 3% y el 16% del gasto en VIH a programas de prevención para personas de poblaciones clave. **Se necesita urgentemente más financiación para los programas de prevención, especialmente entre las poblaciones clave, así como un uso más inteligente y rentable de esos fondos (...)**¹³ (Negrilla fuera del texto original)*

Por lo tanto, queda claro que las soluciones que son idóneas para la lucha contra el VIH, según el documento de ONUSIDA, son aquellas enfocadas principalmente en la prevención, y específicamente en poblaciones clave. En el mismo sentido, otra de las medidas que deben tomar los países, es eliminar los obstáculos que impiden que estas poblaciones accedan a sus sistemas de salud, o que tengan un tratamiento discriminatorio.

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

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

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

3.4.2. LA HERRAMIENTA ES INNECESARIA PORQUE EXISTEN OTRAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS, IGUALMENTE EFECTIVAS

Como bien lo dice el Comité Técnico en el Informe, replicado por el MSPS en la Resolución, cuando se quiere evaluar la legalidad de una determinada política que

¹³ Ibídem, página 12.



restringe derechos, un análisis necesario para determinar su procedencia y legalidad es el de la necesidad de la medida. Esto supone que, la autoridad a cargo de evaluar la herramienta restrictiva que piensa utilizar pueda determinar si existen o no mecanismos menos gravosos pero que sean idóneos para llegar al mismo fin.

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

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

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

Tabla 145 Resultados test de razonabilidad

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

14

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

	Pregunta que debería responder el Comité Técnico	Pregunta que responde el Comité Técnico en el Informe
	¿hay otros medios alternativos, igualmente	¿hay otros medios alternativos, igualmente

¹⁴ Tabla 145, disponible en la página 59 del Informe.



Juicio de necesidad	adecuados pero menos gravosos, para acelerar y garantizar el cumplimiento oportuno de la meta 95-95-95 y tener un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional?	adecuados pero menos gravosos, para acceder a medicamentos con Dolutegravir?
---------------------	---	--

El planteamiento inadecuado de la pregunta en el juicio de necesidad, vicia por completo este análisis del Comité Técnico, pues lo lleva a un grave error lógico. Para superar el juicio de necesidad, bajo los estándares del test de razonabilidad, se debe probar que no hay otros mecanismos menos gravosos, pero igualmente adecuados, para llegar al fin propuesto: conseguir la meta 95-95-95 y generar un mayor impacto en la lucha contra el VIH. **El fin último que busca el MSPS, por lo tanto, no es ni puede ser acceder a Dolutegravir libremente, sino conseguir la meta propuesta en la lucha contra el VIH.**

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

Ahora bien, más allá de este grave error del Comité Técnico en el juicio de necesidad, si el análisis se hiciera adecuadamente, la conclusión lógica sería que en este caso la licencia obligatoria no es necesaria. En primer lugar, porque las cifras demuestran que las medidas tomadas en la lucha contra el VIH en Colombia, al menos en el último año, tuvieron un efecto significativamente positivo. Si el porcentaje de acceso a medicamentos aumentó más del 20% durante este periodo, una estimación futura indicaría que la meta que Colombia se ha propuesto, para elevar el acceso a estos tratamientos y conseguir el objetivo 95-95-95, podría ser alcanzada en unos cuantos años si se sigue el mismo camino tomado entre 2021 y 2022. **Como, además, la meta 95-95-95 está planteada para ser conseguida en el 2030, está claro que Colombia va en el camino adecuado para lograr alcanzarla.** El Comité Técnico debió contemplar esta posibilidad dentro de su análisis, pero no lo hizo porque decidió responder una pregunta totalmente inadecuada e impertinente.

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

Como se expuso en el punto anterior, los programas de prevención y fortalecimiento en el acceso a la salud son mecanismos verdaderamente adecuados para conseguir un objetivo 95-95-95 en la lucha contra el VIH. Los



propios documentos citados por el Comité Técnico coinciden en recomendar este tipo de soluciones que, por supuesto, son menos gravosas que la licencia porque no afectan los derechos de terceros. Más aún, a diferencia de lo que ocurre con la implementación de licencias obligatorias, los programas de prevención son herramientas que sí han demostrado ser efectivas.

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

3.4.3. ERRORES EN EL ANÁLISIS DE LA PROPORCIONALIDAD DE LA MEDIDA

Finalmente, al analizar la proporcionalidad del eventual licenciamiento obligatorio, el Comité Técnico también incurre en un grave error analítico. El juicio de proporcionalidad supone que la autoridad ponga en una balanza los pesos y contrapesos de la medida. Solo cuando los beneficios superen los riesgos, el juicio se entenderá superado y la medida será considerada como proporcional.

A pesar de lo anterior, el Comité Técnico obvió por completo el análisis de la proporcionalidad de la medida. En este acápite dentro del Informe no hay una sola referencia a los posibles contrapesos, o los efectos negativos que podría generar una eventual licencia obligatoria, así como tampoco el tipo de efectos y el momento en que las consecuencias de la decisión se verán reflejadas. El documento se limita a mencionar los beneficios que traería, que, además, son inexistentes porque la medida no es idónea, como se explicó en el punto 4.5.1 y obvia el hecho de que los efectos negativos de la decisión se verán realmente reflejado a mediano y largo plazo cuando la adopción de medidas para contrarrestar los daños ocasionados no sirva de nada.

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

- (i) Un posible incumplimiento de las obligaciones internacionales que Colombia ha adquirido con Estados Unidos, Japón y Reino Unido.
- (ii) La posibilidad de que, por esa vía, el pleito pueda terminar con una demanda inversionista-Estado, y la eventual orden de un Tribunal de Arbitramento para que Colombia indemnice al inversionista por la expropiación de su propiedad.
- (iii) Los costos que supondría una defensa en procesos internacionales, que supone un alto costo operativo, político y económico para el país.
- (iv) El mensaje negativo y la inseguridad jurídica atada a otorgar una licencia obligatoria sin el cumplimiento de los requisitos y elementos establecidos por la Ley, la jurisprudencia y la normatividad internacional.



- (v) El deterioro en la confianza de potenciales inversionistas en Colombia.
- (vi) El efecto paralizante que puede generar una licencia obligatoria sobre la innovación. Algunos de los países que aprovechan las licencias obligatorias han visto disminuir o estancar las importaciones de medicamentos y han experimentado retrasos en el lanzamiento de nuevos medicamentos y tratamientos. Esto podría ocurrir en Colombia.

En suma, el Comité Técnico, en un análisis superficial configurado por tan solo dos frases, decide concluir que la medida es proporcional, sin antes haber sopesado los efectos negativos y los hipotéticos efectos positivos. Por lo tanto, esta sección del test de razonabilidad también es inadecuada, e impide que la medida pueda ser considerada como procedente y legal.

Por último, el Comité Técnico no analizó la posibilidad de que la licencia que se pueda expedir esté estrictamente delimitada, para que el trauma que genere sea el menor posible. Este es un análisis que debe ser realizado por el MSPS, en caso de que estime pertinente continuar con el trámite y proceder con el licenciamiento obligatorio.

En este escenario hipotético, el MSPS debería pedir que la licencia se expida de manera restringida, y su finalidad sea limitada. De esta manera, la licencia debería comprender únicamente los medicamentos sugeridos por el Comité Técnico dentro de la tabla 16 del Informe. Además, el uso de estos medicamentos debe estar limitado, de tal forma que los que se adquieran en el marco de la licencia sean utilizados únicamente para atender a la población clave detallada en el Informe, esto es: (i) población migrante venezolana (regular e irregular); (ii) personas con falla virológica; y (iii) personas que requieren profilaxis post exposición y que, según la evidencia y análisis presentados por su médico tratante, requieran en primera medida Dolutegravir. Finalmente, la eventual licencia y el uso que se le dé tendrá que respetar en todo momento la autonomía de los médicos tratantes sobre sus pacientes, y no debe permitirse que estos medicamentos sean impuestos, irrespetando este principio clínico.

Asimismo, la eventual licencia y el uso que se le dé no puede ser de ninguna manera considerando como un mandato clínico general que afecte la libertad del médico y la consecuente intromisión en el tratamiento del paciente. Por lo tanto, el MSPS deberá tomar las medidas necesarias para que la licencia respete en todo momento la autonomía de los médicos tratantes sobre sus pacientes, y no debe permitirse que estos medicamentos sean impuestos, irrespetando este principio clínico básico. Es esencial recordar que la autonomía médica es un pilar fundamental del ejercicio de la medicina. Ello supone que sea el médico quien defina la pertinencia de los tratamientos. Eliminar esta posibilidad, cercenaría el criterio médico como pilar de un ejercicio ético y afectaría negativamente a los pacientes.

Teniendo en cuenta lo anterior, le solicito al MSPS que desestime la recomendación del Comité dentro del Informe, y, en su lugar, proceda a declarar que no existen razones de interés público que ameriten continuar con el presente trámite.



Consecuencialmente, solicito que el MSPS archive este proceso y se abstenga de solicitar una licencia obligatoria sobre las patentes de Dolutegravir.

De manera subsidiaria, solicito que el MSPS delimite en sentido estricto la expedición de la hipotética licencia de acuerdo con los criterios señalados en este escrito, para propender por que se genere el menor trauma posible en los derechos del titular de la patente.

4. CONCLUSIONES

1. La Resolución presenta irregularidades procedimentales como quiera que el MSPS expidió la Resolución con base en documentos que no han sido resueltos, que no habían sido publicados o que fueron publicados extemporáneamente.
2. El MSPS fundamentó la Resolución en el Informe del Comité, conformado entre otros, por la funcionaria Claudia Marcela Vargas, anterior directora de la Fundación IFARMA quien contrario a lo indicado por el MSPS sí tiene interés directo en el asunto.
3. La Resolución desconoce la situación actual del VIH en Colombia y omite analizar las cifras que en efecto demuestran el incremento en el acceso y de pacientes con carga viral suprimida que desvirtúan la existencia de los elementos para la declaratoria de interés público.
4. Replica y fundamenta en su Resolución el análisis que el Comité realizó en su informe sobre el test de razonabilidad el cual no solo tiene varias falencias argumentativas, sino que además no logra demostrar que se superan los juicios de idoneidad, necesidad y proporcionalidad.

Ahora bien, y si en gracia de discusión, a pesar del análisis y argumentos anteriores donde queda claro las falencias procedimentales que vician la Resolución, y el disenso frente a los fundamentos del MSPS para declarar las razones de interés público solicito al MSPS se acojan las siguientes:

5. PRETENSIONES

PRINCIPAL: que se reponga la Resolución, se desestimen las recomendaciones hechas por el Comité Técnico Interinstitucional (en adelante el "Comité") dentro del Informe de Recomendaciones (en adelante el "Informe"), y, en su lugar, el MSPS proceda a declarar que no existen razones de interés público que ameriten continuar con el presente trámite. Consecuencialmente, solicito que se archive este proceso y el MSPS se abstenga de solicitar una licencia obligatoria sobre la patente de Dolutegravir No.07115501A, o sobre cualquier otra.

PRIMERA SUBSIDIARIA: que, de acuerdo con las irregularidades expuestas en los puntos 3.1 y 3.2 de este recurso, el MSPS proceda a declarar las nulidades a las que haya lugar, y, en su lugar: (i) se nombre un nuevo Comité Técnico para que emita un nuevo Informe de Recomendaciones, sobre cuyos participantes no recaiga ningún tipo de impedimento legal; y (ii) para garantizar el debido proceso de las partes y los intervinientes, se retrotraigan los términos que han corrido hasta el momento, y solo vuelvan a correr desde la presentación total y absoluta



de la información que ha sido objeto de análisis y/o que será analizada por el MSPS.

SEGUNDA SUBSIDIARIA: que, en el caso hipotético en que el MSPS considere que existen las razones de interés público para someter a licencia obligatoria las patentes, defina de antemano que dicha licencia debería comprender únicamente la patente No.07115501A.

Además, el uso de este medicamento debe estar limitado, de tal forma que los que se adquieran en el marco de la licencia sean utilizados exclusivamente para atender a la "población clave" detallada en el Informe, esto es: (i) población migrante venezolana (regular e irregular); (ii) personas con falla virológica; (iii) personas que requieren profilaxis post exposición; y (iv) pacientes con diagnóstico reciente de VIH, incluido madres gestantes que, según la evidencia y análisis de su médico tratante, requieran en primera medida Dolutegravir, respetando en todo caso el principio de la autonomía médica.

Asimismo, la eventual licencia y el uso que se le dé no puede ser de ninguna manera considerando como un mandato clínico general que afecte la libertad del médico y la consecuente intromisión en el tratamiento del paciente. Por lo tanto, tendrá que respetar en todo momento la autonomía de los médicos tratantes sobre sus pacientes, y no debe permitirse que estos medicamentos sean impuestos, irrespetando este principio clínico básico. Es esencial recordar que la autonomía médica es un pilar fundamental del ejercicio de la medicina. Ello supone que sea el médico quien defina la pertinencia de los tratamientos. Eliminar esta posibilidad, cercenaría el criterio médico como pilar de un ejercicio ético y afectaría negativamente a los pacientes.

Respetuosamente,

MARÍA CLARA ESCOBAR

Representante Legal

AFIDRO

