

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

*“Por la cual se resuelve un recurso de reposición”*

**LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el artículo 80 y siguientes de la Ley 1437 de 2011, el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, el artículo 2.2.2.24.7. del Decreto 1074 de 2015 y el numeral 2.2. y siguientes del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio,

**CONSIDERANDO QUE:**

Mediante la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental a la patente de invención con certificado N°1887, cuyos titulares son las sociedades SHIONOGI & CO., LTD y VIIV HEALTHCARE COMPANY, concedida bajo el radicado N° 07115501A, titulada «DERIVADO DE CARBAMOILPIRIDONA POLICICLICO QUE TIENE ACTIVIDAD INHIBIDORA DE LA INTEGRASA DEL VIH» que comprende el principio activo dolutegravir. Lo anterior, de conformidad con el Capítulo 24 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo 1074 de 2015.

Una vez agotado el proceso correspondiente, mediante Resolución N° 20049 del 23 de abril de 2024, la Superintendencia de Industria y Comercio otorgó al Ministerio de Salud y Protección Social licencia obligatoria por razones de interés público en la modalidad de uso gubernamental sobre la patente de invención con certificado N°1887, que fue concedida a la solicitud bajo radicado N° 07115501A, y que comprende el principio activo dolutegravir.

Mediante escrito radicado en esta entidad el 23 de mayo de 2024 con el N° NC2024/0006598, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, dado que la citada Resolución N° 200049 quedó notificada el 24 de mayo de 2024, las sociedades SHIONOGI & CO., LTD y VIIV HEALTHCARE COMPANY, por conducto de apoderado, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, de conformidad con los argumentos y motivos de inconformidad expuestos en el correspondiente escrito, los cuales, se centran en los siguientes puntos:

- En Colombia no existe regulación para el otorgamiento de licencias obligatorias bajo la modalidad de “uso gubernamental”.
- La interpretación prejudicial 144-IP-2019 no establece una excepción a la obligación de buscar autorización del titular y su inaplicación no niega la supremacía del ordenamiento comunitario andino.
- La SIC está creando un procedimiento ad hoc y, en consecuencia, atentando contra el debido proceso administrativo y los principios de legalidad y seguridad jurídica.
- La compensación no se ajusta a lo establecido por la regulación ya que este debe considerar “el valor económico de la autorización”.

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

- La forma de calcular la compensación establecida en la Resolución recurrida no está completamente alineada con la metodología supuestamente empleada.
- A la luz de lo establecido tanto en el literal h) del artículo 31 del ADPIC, el literal f) del artículo 68 de la Decisión Andina 486 y el numeral 2.6.1 del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única, la prueba aportada por los representados del apoderado se constituye en una herramienta pertinente, conducente y útil para contextualizar el posible valor de compensación y debió ser tomada en cuenta por la SIC para determinar el valor de la misma.
- La Resolución recurrida argumenta a favor de la forma en que se establece el porcentaje de regalías para calcular del valor de la compensación, pero injustificadamente establece dicha compensación como un valor fijo en pesos.
- Una periodicidad menor del pago de la compensación no limita la ejecución del presupuesto anual del licenciatario y puede mejorar el seguimiento y control del uso de la licencia.
- El uso adecuado de la licencia sí debe ser vigilado por la SIC.
- Al no cumplir con los requerimientos del Capítulo VII de la Decisión 486, la licencia otorgada no puede surtir efectos legales, tal como lo establece el artículo 69 de la Decisión 486.

En este sentido, para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán «(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso», por lo que: (i) en primer lugar se expondrá el marco jurídico o normatividad aplicable; (ii) posteriormente se realizará un recuento de la actuación administrativa desarrollada con ocasión del trámite de la solicitud de licencia obligatoria contenida dentro del radicado de la referencia; y, (iii) finalmente se adelantará el análisis y pronunciamiento sobre cada uno de los argumentos que conforman el recurso formulado por las recurrentes.

### I. Normativa aplicable

En relación con las licencias obligatorias de patentes por razones de interés público, el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina establece 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.

Por su parte, el artículo 68 de la citada Decisión 486 señala las condiciones en que las licencias obligatorias son otorgadas:

**Artículo 68-** En adición de lo establecido en los artículos precedentes, las licencias obligatorias están sujetas a lo siguiente:

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

- a) no serán exclusivas y no podrán concederse sublicencias;
- b) sólo podrán transferirse con la parte de la empresa o de su activo intangible que permite su explotación industrial, debiendo constar por escrito y registrarse ante la oficina nacional competente. Caso contrario, no surtirá efectos legales;
- c) podrán revocarse, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para las mismas, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir;
- d) el alcance y la duración se limitarán en función de los fines para los que se concedieran;
- e) tratándose de patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores, la licencia obligatoria sólo se autorizará para un uso público no comercial o para remediar o rectificar una práctica declarada contraria a la libre competencia por la autoridad nacional competente conforme al artículos 65 y 66;
- f) contemplará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 66; y,
- g) los usos sean para abastecer principalmente el mercado interno. (Subrayado fuera de texto).

Por su parte, el artículo 2.2.2.24.7 del Decreto Único 1074 de 2015 Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en cuanto al trámite de otorgamiento de la licencia obligatoria por razones de interés público, señala:

**ARTÍCULO 2.2.2.24.7. Trámite ante la Superintendencia de Industria y Comercio.** La Superintendencia de Industria y Comercio, una vez se publique en el Diario Oficial y se comuniquen el acto administrativo a que se refiere el artículo 2. 2.2.24.4 del presente capítulo, adelantará el trámite correspondiente para el otorgamiento de la(s) licencia(s) obligatoria(s) que se le soliciten, de acuerdo con el procedimiento que para el efecto se establezca.

La autoridad competente prestará el apoyo que la Superintendencia de Industria y Comercio requiera durante dicho trámite, particularmente en lo relacionado con la determinación del período por el cual se concederá la licencia y el monto y las condiciones de la compensación económica.

El trámite de otorgamiento de la licencia obligatoria por razones de interés público está regulado en el numeral 2.2 del Capítulo Segundo Licencias Obligatorias, del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, el cual dispone:

## 2.2. LICENCIAS OBLIGATORIAS POR RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO

### 2.2.1. Publicación

Una vez publicada en el Diario Oficial la declaratoria de razones de interés público para someter a una patente a licencia obligatoria por parte de la entidad competente; en los términos de lo dispuesto en el Decreto 4302 de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio comunicará, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la fecha de dicha publicación, mediante aviso en la página web, lo siguiente: a) Que las patentes señaladas en la declaratoria podrán ser licenciadas; b) Que se recibirán solicitudes de licencias obligatorias sobre las patentes señaladas en la declaratoria; c) El plazo en que se recibirán las solicitudes y, d) Los términos, condiciones y requisitos especiales que deben reunir las solicitudes de la clase particular de licencia obligatoria, en razón de las causales específicas que constituyen el interés público.

### 2.2.2. Contenido de la solicitud

Las solicitudes de licencia obligatoria por razones de interés público deberán cumplir con:

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

- 1) Los requisitos indicados en el numeral 2.1.1, salvo lo dispuesto en el numeral 5;
- 2) Los términos, condiciones y requisitos especiales que deben reunir las solicitudes de la clase particular de licencias obligatorias, en razón de las causales específicas que constituyen el interés público descritas en la publicación que efectúe la Superintendencia de Industria y Comercio en la página web;
- 3) Deben acompañarse las argumentaciones y pruebas con las que el solicitante demuestre que cumple con las condiciones para ser licenciataria de la patente que se trate, de acuerdo con lo que establezca la Superintendencia de Industria y Comercio como requisitos para la licencia obligatoria de que se trate de acuerdo con lo establecido en el punto 2.2.1 de este Título.

### 2.2.3. Examen de forma

Se aplicará lo dispuesto en el numeral 2.1.2 de este Título.

### 2.2.4. Notificación al titular de la patente

La Superintendencia de Industria y Comercio, notificará la solicitud de licencia obligatoria al titular de la patente para que dentro de los quince (15) días hábiles siguientes haga valer las argumentaciones y aporte las pruebas que estime pertinentes.

### 2.2.5. Pruebas

Se aplicará lo dispuesto en el numeral 2.1.4 de este Título.

### 2.2.6. Traslado para decisión y decisión

Vencido el término probatorio se aplicará lo establecido en los numerales 2.1.5 y 2.1.6 de este Título.

### 2.2.7. El período de licencia y la compensación económica

En desarrollo del principio constitucional de colaboración entre las entidades que conforman la Administración Pública, y teniendo en cuenta lo establecido por el artículo 2.2.2.24.7 del Decreto 1074 del 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio de requerir apoyo en el trámite correspondiente al otorgamiento de la licencia obligatoria, así lo comunicará a la autoridad que profirió la declaratoria de razones de interés público, para que preste la colaboración necesaria, la cual quedará consignada en el expediente.

Así mismo se aplicará lo dispuesto en la Interpretación Prejudicial IP-144-2019 del Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones.

## II. Procedimiento de concesión de la licencia obligatoria

El trámite de otorgamiento de la licencia obligatoria por razones de interés público en la modalidad de uso gubernamental sobre la patente de invención con certificado N°1887, titulada «DERIVADO DE CARBAMOILPIRIDONA POLICICLICO QUE TIENE ACTIVIDAD INHIBIDORA DE LA INTEGRASA DEL VIH», concedida a la solicitud bajo radicado N° 07115501A, y que comprende el principio activo dolutegravir, se ajustó integralmente a la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, al Decreto 1074 de 2015 y al procedimiento reglado en el numeral 2.2 del Capítulo Segundo Licencias Obligatorias, del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, como a continuación se explica:

Una vez en firme y ejecutoriada la Resolución N°1579 del 2 de octubre de 2023, por medio de la cual el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental a la patente de invención con certificado N°1887, esta Superintendencia procedió, acatando lo establecido en el artículo 2.2.2.4.7. del Decreto 1074 de 2015, el 31 de enero de 2024<sup>1</sup>, a realizar la publicación indicada en el numeral 2.2.1. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única. Allí se comunicó a la comunidad en general y a todo posible interesado que (a) la patente de invención sobre la cual se declaró la existencia de razones de interés público mediante la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023 sería licenciada (b) se recibirían solicitudes para el otorgamiento de licencia obligatoria por razones de interés público en la modalidad de uso gubernamental respecto de la patente de invención con certificado N° 1887, (c) las solicitudes deberían ser presentadas dentro de los diez (10) hábiles siguientes a la publicación del aviso por medio de la Oficina Virtual para la Propiedad Industrial -SIPI- y (d) así como los términos y requisitos que debía observar todo aquel interesado en la presentación de la correspondiente solicitud.

- El día 9 de febrero de 2024 con radicado N° NC2024/0001417, el Ministerio de Salud y Protección Social presentó solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público en modalidad de uso gubernamental, respecto de la patente de invención con certificado N° 1887, concedida a la solicitud N° 07115501A.
- Una vez adelantado el examen de forma establecido por el numeral 2.2.3. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única sobre la solicitud de licencia en referencia, esta oficina corroboró que la misma reunía los requisitos establecidos por el numeral 2.2.2 de la disposición en cita, por lo que se admitió a trámite.
- La anterior determinación fue notificada a los titulares de la patente de invención mediante el Oficio N° 3870 del 29 de febrero de 2024 y se les corrió traslado por el término de quince (15) días hábiles para que, en atención a lo establecido por el numeral 2.2.4. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única manifestaran los argumentos y aportaran las pruebas que estimaran pertinentes.
- El día 21 de marzo de 2024, bajo el radicado N° NC2024/0002516, el apoderado de las titulares de la patente de invención presentó argumentos y aportó una prueba documental.
- El día 2 de abril de 2024, por Oficio N° 6210 y en garantía al derecho de contradicción que le asiste al Ministerio de Salud y Protección Social, en su calidad de solicitante, esta Superintendencia corrió traslado de la prueba documental allegada al trámite por el apoderado de las sociedades titulares, otorgándole el término de tres (3) días hábiles para manifestarse sobre ésta, en observancia del artículo 110 del Código General del Proceso. Luego, en atención a lo dispuesto por el numeral 2.2.6. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única, se corrió traslado al Ministerio de Salud y Protección Social, por el término de cinco

---

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

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

(5) días, para que presentara los argumentos de conclusión pertinentes, en respaldo de sus pretensiones o solicitudes.

- El día 2 de abril de 2024 por Oficio N° 6213 esta Superintendencia, en atención a lo dispuesto por el numeral 2.2.6. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única, corrió traslado a las sociedades titulares de la patente de invención objeto del otorgamiento de la licencia obligatoria, por el término de cinco (5) días, para presentar los argumentos pertinentes que respalden sus pretensiones o solicitudes.
- El día 5 de abril de 2024, bajo radicado N° NC2024/0004082, el Ministerio de Salud y Protección Social descorrió el traslado sobre la prueba. Así mismo, mediante escrito del 11 de abril de 2024, bajo radicado N° NC2024/0004082, el Ministerio presentó sus alegatos con argumentos y consideraciones en respaldo de su solicitud.
- El día 12 de abril de 2024, bajo radicado N° NC2024/0004083, por intermedio de su apoderado, las titulares presentaron sus alegatos finales con argumentos y consideraciones en respaldo de sus pretensiones.
- Finalizado el término del traslado establecido por el numeral 2.2.6. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia, y en los términos del mismo numeral 2.2.6., se expidió la Resolución N° 20049 del 23 de abril de 2024, por medio de la cual otorgó al Ministerio de Salud y Protección Social licencia obligatoria por razones de interés público en la modalidad de uso gubernamental sobre la patente de invención con certificado N°1887, teniendo en consideración todos los argumentos y pruebas que en el transcurso del trámite administrativo proporcionaron las partes interesadas.

Como se puede observar, contrario a lo que argumentan las recurrentes, la Superintendencia de Industria y Comercio se ajustó cabalmente a la Decisión 486 de 2000 y, al procedimiento legalmente establecido, especialmente a lo previsto en el artículo 2.2.2.24.7 del Decreto Único 1074 de 2015 y en el numeral 2.2 del Capítulo Segundo Licencias Obligatorias, del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio para efectos de otorgar licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental a la patente de invención con certificado N°1887.

### III. Pronunciamiento frente a los argumentos esgrimidos por las recurrentes.

#### 3.1. En Colombia no existe regulación para el otorgamiento de licencias obligatorias bajo la modalidad de «uso gubernamental»

El apoderado argumenta en el recurso lo siguiente:

Contrario a lo afirmado inicialmente por MINSALUD dentro del trámite de Declaratoria de Razones de Interés Público, como ahora por su Despacho en el proceso de Licencia Obligatoria, el uso gubernamental no está contemplado en nuestro ordenamiento jurídico, andino o interno como uno de los usos no autorizados por el titular de la patente en los términos señalados en el artículo 31 de ADPIC. Por el contrario, dicho ordenamiento, tanto a nivel andino como interno, al implementar ADPIC, es claro en establecer unas modalidades de licenciamiento obligatorio que en ningún caso contemplan la posibilidad de que sea el mismo Gobierno -en este caso instrumentalizado mediante una Declaratoria de Interés Público de MINSALUD y ahora legitimado por la SIC, que le otorga licencia al mismo MINSALUD-

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

quien actúe como otorgante y licenciataria, siendo claramente juez y parte en un procedimiento que desconoce parámetros técnicos de acceso a medicamentos, establece condiciones que desconocen sus propias regulaciones sobre precios, e impone condiciones económicas que desconocen el interés legítimo de los titulares de la patente afectada con esta licencia obligatoria.

Este actuar de la SIC, de legitimar a MINSALUD como licenciataria conlleva además el problema de que si ella requiriera el apoyo de MINSALUD como autoridad que declaró la existencia de razones de interés público, tal como ocurrió en este caso según lo evidencia el numeral 4 del aviso de 31 de enero de 2024 de la SIC, para determinar el período de licencia y la compensación económica, se crea para MINSALUD un conflicto de interés pues no solo es que es autoridad que declara la existencia de razones de interés público sino que además funge como licenciataria.

(...)

La interpretación prejudicial IP-144-2019 no puede ser entendida como una regulación del uso gubernamental en el ordenamiento andino, ni el Acuerdo sobre los ADPIC puede ser aplicado directamente en Colombia sin desarrollo reglamentario interno alguno, máxime cuando la Decisión 486 de 2000 y el ordenamiento jurídico andino en general prevalece sobre los tratados internacionales. No puede el Gobierno colombiano, ahora representado por su Despacho, convenientemente interpretar que la ley aprobatoria de un tratado internacional como ADPIC, equivale a la implementación de este, sin entender que dicha implementación está dada, entre otras disposiciones, por la Decisión 486 de 2000, Régimen Andino de Propiedad Industrial, y a nivel interno por el Título X de la Circular Única de la SIC.

Adicionalmente, el contexto en el que se profirió la interpretación prejudicial IP-144-2019, ni siquiera está dirigido a licencias obligatorias bajo la modalidad de uso gubernamental, sino a la infracción de patente cometida por ACROMAX LABORATORIO QUÍMICA FARMACÉUTICO S.A. en calidad de licenciataria obligatorio de los derechos de propiedad industrial de MERCK FROSST CANADA LTD mediante la importación y comercialización de un producto en particular que fue objeto de licencia obligatoria en la República del Ecuador.

(...)

Por lo anterior, no puede considerarse que dicha interpretación adiciona esta modalidad particular al artículo 65 de la Decisión Andina, el cual por su naturaleza debe ser interpretado de manera restrictiva, excluyendo la posibilidad de que los Estados miembros se separen de lo dispuesto en el mismo.

(...)

Resulta absurdo que la SIC pretenda aplicar criterios de flexibilidad de ADPIC a la concesión de licencias obligatorias 'bajo la modalidad de uso gubernamental' con base en el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 pues, como ya se dijo, dicho artículo no la contempla y (más allá de lo discordante que esto pudiera resultar con el ordenamiento jurídico andino) la figura tampoco se encuentra regulada a nivel interno, como artificialmente pretende hacerlo ver su Despacho al crear su propio cuadro de derecho comparado provisto en la página 7 de la Resolución recurrida, sin sustento alguno."

El artículo 65 de la Decisión Andina únicamente se refiere a los cuatro tipos de licencia indicados en el presente texto, y no otorga flexibilidad más allá de las causales contempladas por el mismo artículo y sus posibles regulaciones internas. Tan es así, que, nuevamente, ningún país Miembro de la CAN cuenta con ninguna ley nacional o regulación aplicable respecto a dicho régimen de 'flexibilidades' tratándose de licencias obligatorias en la base de datos de la OMPI dispuesta para tal propósito, como sí lo hacen los demás países latinoamericanos citados por la SIC en dicha tabla de la Resolución 20049 (...)

(...)

(...) es claro que la modalidad de uso gubernamental no está contemplada ni en el ordenamiento jurídico andino ni está desarrollada en la legislación interna colombiana. Tampoco puede ser entendida la interpretación prejudicial IP-144-2019 como una regulación

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

del uso gubernamental en el ordenamiento andino, ni el Acuerdo sobre los ADPIC puede ser aplicado directamente en Colombia sin desarrollo reglamentario interno alguno.

Por lo anterior, si bien la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023 está amparada bajo la presunción de legalidad, el único alcance que puede y debe darle la SIC a dicha decisión es con relación a la declaratoria de existencia de razones de interés público mas no respecto a la creación de una modalidad no prevista ni en el ordenamiento andino ni en la legislación interna colombiana, pues las resoluciones emitidas por MINSALUD no son un mecanismo idóneo, eficaz ni legal para modificar la normativa andina ni la legislación interna y, en consecuencia, **el deber legal de la SIC no es el de obedecer ciegamente a los mandatos de MINSALUD, sino el de seguir el procedimiento legal y previamente reglado para licencias obligatorias por razones de interés público en Colombia.**” -Negrilla del texto original-

Tal como se precisó en el acto impugnado, la Decisión Andina 486 es la regulación vigente en materia de propiedad industrial en Colombia y el fundamento jurídico principal de la competencia de la oficina nacional competente. En particular, el artículo 65 de la norma referida, la faculta a conceder licencias obligatorias por motivos de interés público, por lo que en el presente trámite no se hizo algo diferente a adelantar un procedimiento para conceder la licencia obligatoria solicitada por el Ministerio de Salud y Protección Social, conforme al régimen de licencia obligatoria previsto en la citada norma supranacional andina y las normas nacionales complementarias.

Conviene poner de presente que, de forma previa al desarrollo de la actuación por parte de esta Superintendencia, el Ministerio de Salud y Protección Social, en su calidad de autoridad nacional competente en materia de salud, había expedido la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023, declarando la existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental (uso público no comercial) a la patente de invención con certificado N°1887. Tal decisión administrativa quedó en firme el 15 de diciembre de 2023, tras quedar ejecutoriadas las resoluciones que resolvieron los recursos de reposición, formulados en contra de aquel. Siendo así, es claro que con la expedición del acto administrativo antes mencionado se dio cumplimiento a las previsiones del artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el cual establece la condición y necesidad, de una declaración previa por parte del País Miembro, de la existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a una patente de invención. No sobra mencionar que dicho acto administrativo, como las recurrentes bien lo reconocen, se encuentra amparado por la presunción de legalidad.

De igual forma, se debe considerar que la motivación y fundamento de la declaración de existencia de razones de interés público se basó en el Informe de Recomendaciones del Comité Interinstitucional, el cual fue conformado en atención a lo dispuesto por el procedimiento establecido por el artículo 2.2.2.24.6. del Decreto 1074 de 2015, para la declaración de existencia de razones de interés público con la finalidad de someter una patente de invención a licencia obligatoria. En dicho informe, el Comité examinó la situación que afecta el interés general y los mecanismos y medidas necesarias para conjurar la afectación, determinando la procedencia, proporcionalidad y, en consecuencia, la recomendación de declarar la existencia de razones de interés público sobre la patente de invención con el objeto de conceder una.

Ahora bien, frente al argumento que señala que *en «Colombia no existe regulación para el otorgamiento de licencias obligatorias bajo la modalidad de “uso gubernamental”», resulta pertinente precisar que esta Superintendencia otorgó una licencia obligatoria por razones de interés público para uso gubernamental (uso público no comercial), sobre la patente de invención*



## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

con certificado N°1887, que comprende el principio activo dolutegravir, justamente con base en lo previsto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, que establece la modalidad de licencia obligatoria por razones de interés público. Lo anterior, bajo la premisa de que el uso gubernamental precisamente expresa en sí una razón de interés público, de cara a responder a la crisis o situación de emergencia que en su oportunidad fue determinada por la autoridad competente, y en consecuencia, no cabe duda que dicho uso se encuentra contemplado dentro del alcance de esta modalidad de licencia obligatoria prevista en el ordenamiento jurídico andino.

Si bien el «interés público» y su protección es algo que concierne a todos los individuos de manera general, no es menos cierto que, entendido éste como el conjunto de aspiraciones surgidas de las necesidades colectivas de los miembros de una comunidad y protegidas mediante la intervención directa y permanente del Estado, resulta de ello claramente que la licencia obligatoria de la patente que cuestiona el recurrente pueda ser otorgada en la modalidad de «uso gubernamental», comoquiera que es el Estado por conducto del Ministerio de Salud y de Protección Social quien fundamentalmente debe velar por la protección de la salud pública dentro del marco de sus competencias.

Al respecto, vale insistir que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, órgano que tiene como función interpretar las normas que conforman el ordenamiento andino mediante decisiones que son vinculantes, y a quien la Corte Constitucional colombiana ha reiterado en varias oportunidades que «La interpretación del Tribunal, circunscrita al contenido y alcance de las normas comunitarias, es vinculante para el respectivo órgano judicial y, a este respecto, las distintas autoridades nacionales deben velar por el efectivo cumplimiento de las decisiones de aquél» (C-227-99), en la Interpretación Prejudicial dictada dentro del Proceso 144-IP-2019, en relación con la licencia obligatoria prevista en el mismo artículo 65, desarrolló el alcance de la expresión «*interés público*» definiéndola como una categoría genérica de razones que pueden desencadenar en el otorgamiento de una licencia obligatoria, dentro de las cuales se encuentran «*otras razones que también califiquen como de interés público*», como el uso público y no comercial, así como la necesidad que existe en determinado momento de acceder a productos específicos, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos. Expresamente, el Tribunal manifestó que:

La accesibilidad a medicamentos es una razón válida de interés público que justifica el otorgamiento de una licencia obligatoria al amparo del artículo 65 de la decisión 486, con el objeto de proteger de manera permanente, la vida y salud de los ciudadanos.<sup>2</sup>

En este sentido, conviene resaltar que, en el ámbito de la concesión de una licencia obligatoria sobre una patente de invención se «exige que la autoridad competente del país Miembro evidencia, explique y fundamente de forma adecuada y suficiente las razones de interés público de modo que se justifique la aplicación de dicha limitación al derecho de propiedad industrial del titular de la patente de invención»<sup>3</sup>.

Adicionalmente, en el Comité Permanente de Patentes de la OMPI<sup>4</sup> se señaló un antecedente muy importante así:

<sup>2</sup> Numeral 3.5 de la Interpretación Prejudicial IP-144-2019, Págs. 11 y 12.

<sup>3</sup> Interpretación Prejudicial IP-144-2019, página 12.

<sup>4</sup> Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI. Trigésima sesión, Ginebra, 24 a 27 de junio de 2019.

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

(...) el 5 de agosto de 2015, la Secretaría General de la Comunidad Andina emitió una aclaración sobre el Dictamen n.º 006-2015, en respuesta a una solicitud cursada por el Gobierno del Ecuador. En ella hizo referencia a las razones de interés público necesarias para someter una patente a licencia obligatoria, como se indica a continuación:

El régimen comunitario andino aplicable en materia de licencias obligatorias **no delimita las razones de interés público que pueden motivar la concesión de tales licencias**. Sin embargo, respecto a la relación entre los derechos de propiedad industrial y el derecho a la salud, cabe indicar que los expertos en estas áreas han señalado que el derecho a la protección moral y económica resultantes de la investigación científica es un derecho humano **sujeto a limitaciones de interés público**. (Negrilla fuera de texto).

Con la anterior cita se desvirtúa lo afirmado por las recurrentes, en cuanto a que los países de la Comunidad Andina fueron excluidos de los países que incorporan el uso gubernamental como modalidad de uso no autorizado por el titular, pues como bien se aprecia del apartado citado en precedencia, los motivos de interés público que servirían de fundamento para someter una patente a licencia obligatoria no son objeto de una lista taxativa determinada por el legislador andino en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina. En este sentido, conforme se ha precisado tanto en el acto administrativo recurrido, así como en la presente resolución por medio de la cual se estudia el recurso de reposición interpuesto, el uso gubernamental, en efecto corresponde a una verdadera razón de interés público, la cual, tiene plena validez dentro de las previsiones del artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, fundamento normativo de la competencia de esta Superintendencia para el desarrollo del trámite desplegado con ocasión de la licencia y en consecuencia de la decisión adoptada.

Por lo anterior, no comparte esta Superintendencia la afirmación de las recurrentes en cuanto a que resulta absurda la aplicación del artículo 65 de la Decisión Andina y de la interpretación prejudicial IP-144-2019, pues, en la medida que la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina sea vinculante y de aplicación directa en los países miembros, así como lo es la interpretación prejudicial IP-144-2019, emitida en el ámbito de las competencias del Tribunal Andino<sup>5</sup> como máximo interprete con relación al alcance y sentido de aplicación que debe ser dado a las normas que conforman el ordenamiento jurídico supranacional andino, encargado entre otras cosas de procurar la uniformidad de las normas comunitarias y su armonización con la jurisprudencia interna de cada país.

Considerando la aplicación inmediata y la eficacia directa de los preceptos que componen el ordenamiento jurídico supranacional, el Tribunal Andino es el encargado de dotar a las instituciones judiciales nacionales de las herramientas y de la información necesaria para asegurar que sus pronunciamientos, en aquellos casos en que la controversia involucre la aplicación de normas propias de derecho comunitario, alcancen los propósitos que informan dichos preceptos legales.

Es claro para esta Superintendencia que la Interpretación Prejudicial IP-144-2019 es explícita al catalogar dentro de la existencia de otras razones de interés público el uso público no comercial. En efecto, dice lo siguiente: «<sup>6</sup>Otras razones de interés público

<sup>5</sup> Decisión 472 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículos 32 y 34. Codificación del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

<sup>6</sup> La accesibilidad a medicamentos es una razón válida de interés público que justifica el otorgamiento de una licencia obligatoria, al amparo del Artículo 65 de la Decisión 486, con el objeto de proteger de manera permanente la vida y salud de los ciudadanos. Otra razón válida es la existencia de una emergencia sanitaria (v.g., una pandemia).

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

pueden ser el **uso público no comercial**, la necesidad de que la población tenga acceso a determinados productos (v.g., **medicamentos**, alimentos), la protección ambiental, entre otros.». (Resaltado fuera del texto)

Lo anterior, permite ratificar al Despacho que el caso bajo revisión corresponde a una licencia obligatoria que ha sido solicitada por razones de interés público para uso gubernamental tramitada bajo el citado artículo 65 y demás normas complementarias dado que encuadra en la figura jurídica que allí se prevé.

Vale la pena reiterar que el Tribunal Andino es el órgano encargado de interpretar las normas que conforman el ordenamiento andino y que sus decisiones son vinculantes para el Estado colombiano. De ahí que es tan relevante lo expresamente manifestado por este Tribunal en la interpretación prejudicial IP-144-2019, así:

El primer párrafo del Artículo 65 de la Decisión 486 contiene tres supuestos para el otorgamiento de una licencia obligatoria: razones de interés público, razones de emergencia y razones de seguridad nacional. (...) En consecuencia, una interpretación correcta del mencionado párrafo permite afirmar que, si bien el legislador andino previó tres supuestos conceptuales diferenciados, lo cierto es que ellos responden a un interés público. Ello es relevante a efectos de precisar que la mención a “**interés público**” en el tercer párrafo del referido artículo debe entenderse como al **género** y no a la especie, en el sentido de que todas las **licencias obligatorias** (por razones de interés público, de emergencia y de seguridad nacional) **no menoscaban el derecho del titular de la patente a seguir explotándola**. En efecto, el género son las “razones de interés público” y sus especies las “situaciones de emergencia”, las “razones de seguridad nacional” y “**otras razones que también califiquen como de interés público**».

3.5 Otras razones de interés público pueden ser el uso público no comercial, la necesidad de que la población tenga acceso a determinados productos (v.g., **medicamentos**, alimentos), la protección ambiental, entre otros» (Negrilla fuera de texto).

Como se ve, el Tribunal Andino explícitamente afirma que existen otras razones que también califican como de interés público, por lo que las tres especies nombradas en el artículo 65 de la Decisión 486 no son taxativas, como lo pretenden entender erróneamente las recurrentes. El Tribunal Andino no deja lugar a interpretación cuando manifiesta que la mención a interés público debe entenderse como el género y las especies pueden ser situaciones de emergencia, razones de seguridad y otras que también califiquen como de interés público, como en el caso del Ministerio de Salud y Protección Social que manifestó razones de interés público en la modalidad de uso gubernamental.

Por lo demás, cabe aclarar que el contexto en el que se profirió la interpretación prejudicial IP-144-2019 corresponde al otorgamiento de “*Licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por razones de interés público*” en donde, entre otras normas de la Decisión 486, se interpretaron los artículos 65, 68 y 69 y, específicamente los temas objeto de análisis son: 1. Acción por infracción de una patente de invención; 2. Régimen de licencias obligatorias de patente de invención; 3. La licencia obligatoria prevista en el artículo 65 de la Decisión 486; y, 4. De los criterios a tomarse en cuenta en el cálculo de la indemnización por daños y perjuicios. De manera que, contrario a lo que consideran las recurrentes, la interpretación prejudicial se manifiesta ampliamente sobre el tema que está siendo objeto de esta revisión, de ahí que resulte pertinente acudir a ella en este caso dada su fuerza vinculante.

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Por otra parte, resulta pertinente insistir en que no se ha dado aplicación directa al Acuerdo sobre los ADPIC, pues, como antes se explicó, se acudió a lo previsto en el artículo 65 de la Decisión 486, regulación de aplicación directa y que prevalece sobre los tratados internacionales, dado que el trámite que se surtió en este caso es el de una licencia obligatoria por razones de interés público, justificada en la existencia de un uso gubernamental no comercial, derivado de la necesidad de garantizar el acceso a medicamentos que permiten ofrecer un tratamiento seguro y eficaz a la población<sup>7</sup> que padece los efectos de la epidemia causada por el virus de inmunodeficiencia (VIH), población que, cabe señalar es considerada como de especial protección<sup>8</sup> y que, según las evidencias presentadas al Ministerio de Salud y Protección Social por el Comité Técnico Interinstitucional, requiere, en primera medida, el tratamiento con el antirretroviral (TAR) dolutegravir, para así evitar un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional. Esta última conclusión, según los soportes del Ministerio, estuvo basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes, para cuyos TAR que contenía dolutegravir, en términos de efectividad, obtuvo mayores años de vida ajustados por calidad (AVAC)<sup>9</sup>.

Aunado a lo anterior, como se explicó en detalle, en cuanto al trámite de otorgamiento de la licencia obligatoria por razones de interés público se dio aplicación al artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, a lo previsto en el artículo 2.2.2.24.7 del Decreto Único 1074 de 2015 y al numeral 2.2 del Capítulo Segundo, Licencias Obligatorias, del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio. De manera que, en este caso, se ha dado correcta aplicación al ordenamiento supranacional andino y a sus normas complementarias.

En relación con el argumento de la existencia de un conflicto de intereses planteado por las recurrentes en el actuar del Ministerio de Salud y Protección Social, se debe tener presente que la figura del conflicto de intereses se predica de los funcionarios públicos, más no de las instituciones o autoridades administrativas. En efecto, la finalidad del régimen de impedimentos y recusaciones establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo es salvaguardar la objetividad e imparcialidad en el curso de una actuación administrativa, en lo que refiere a los funcionarios que participan en el desarrollo de la actuación, más no, de las entidades.

Bajo este entendido, es claro que al Ministerio de Salud y Protección Social, como autoridad administrativa, no le es predicable impedimento o conflicto de interés alguno para solicitar y participar en el trámite de una licencia obligatoria en los términos previstos en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, pues es ella como entidad quien ha formulado la correspondiente solicitud de licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, sin que exista una limitación o restricción para que aquella funja como solicitante de la licencia obligatoria.

---

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Sentencia C-248 del 05 de junio de 2019.

<sup>9</sup> 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. Pág. 37.

“Esta recomendación se sustentó en la revisión de evidencia, la cual mostró superioridad del Dolutegravir en términos de efectividad y seguridad, comparado con los demás antirretrovirales. Así mismo, los esquemas basados en dolutegravir han mostrado consistentemente superioridad en términos de supresión viral y reducción de la progresión de la enfermedad, con mejor adherencia en relación con eventos adversos (menor suspensión del tratamiento debido a eventos adversos con dolutegravir que con otros medicamentos). También se ha descrito menos frecuencia de aparición de resistencia en pacientes manejados con dolutegravir”.

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Al respecto, es necesario tener presente que el artículo 40 del Código Disciplinario Único es claro al señalar que:

Todo servidor público deberá declararse impedido para actuar en un asunto cuando tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión, o lo tuviere su cónyuge, compañero o compañera permanente, o algunos de sus parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, o su socio o socios de hecho o de derecho.

La normatividad en cita confirma el argumento antes expuesto, es decir, que la figura del impedimento derivado de un conflicto de intereses se reputa del funcionario público en concreto, más no de la autoridad administrativa o pública, pues cierto es, que la imparcialidad en el curso de una actuación administrativa no puede ser considerada sobre una entidad, sino sobre personas naturales.

De acuerdo con la disposición señalada, cuando el interés general, propio de la función pública, entre en conflicto con un interés particular y directo del servidor público este deberá declararse impedido, situación que no se presenta en este caso, debido a que la finalidad de la declaratoria del Ministerio de Salud y Protección Social es el interés general al lograr mayor eficiencia en el sistema de salud, con miras a garantizar el pleno acceso de toda persona que se encuentre dentro del territorio nacional y, a quienes se les debe dar garantía plena de todos sus derechos, incluido el derecho fundamental a la salud, más específicamente a la población que ha sido expuesta o padece de VIH/SIDA, lo que constituye un interés público que debe perseguir el Estado colombiano<sup>10</sup>.

Entonces, como se ha sostenido a lo largo del trámite surtido, la finalidad de la licencia es atender las razones de interés público expresadas en los argumentos y consideraciones expuestos por el Ministerio de Salud y Protección Social quien en su calidad de autoridad competente declaró la existencia de éstas en la Resolución N° 1579 de 2023, por lo que es evidente que no obra por razones de un interés particular y directo en el asunto, razón por la cual se reitera que en este caso no se presenta un conflicto de intereses en ese sentido.

En cuanto al procedimiento que se llevó a cabo, se reitera que el artículo 61 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina establece como requisitos para el otorgamiento de licencias por falta de explotación la presentación de pruebas que acrediten que el solicitante hubiere intentado, previamente y sin éxito, obtener una licencia contractual del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables. **Tal requisito no es contemplado en el artículo 65** de la misma decisión, que se refiere a licencias obligatorias por razones de interés público, el cual no condiciona la concesión de la misma a que el titular haya intentado obtener una licencia contractual previa, sino que le asigna a la oficina nacional competente, que para el caso colombiano es esta Superintendencia, el deber de establecer de forma particular, el monto y condiciones de la licencia, para lo cual, el artículo 2.2.2.24.7 del Decreto 1074 de 2015 establece la prestación de apoyo por parte de la autoridad competente en salud a la Superintendencia de Industria y Comercio, para determinar las condiciones de la compensación económica,

---

<sup>10</sup> Artículos 4 y 5 de la Ley 972 de 2005.

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

prevista en el literal f) del artículo 68 de la Decisión 486, teniendo en cuenta las circunstancias que mediaron la declaratoria de razones de interés público en el caso de la pandemia causada por el virus del VIH, para dar inicio al procedimiento de licencia obligatoria. De manera que la Superintendencia solicitó al Ministerio de Salud y Protección Social su acompañamiento, a efectos de considerar los factores para la determinación del valor económico de la compensación a la que alude el numeral 2.6.1 del Título X de la Circular Única.

Ahora bien, frente a la presunta creación de una modalidad de licencia obligatoria que no contempla el Derecho Comunitario, se reitera lo dispuesto en la interpretación prejudicial IP-144-2019, por medio de la cual se desarrolló el alcance de «interés público», definiéndolo como una categoría genérica de razones que pueden desencadenar el otorgamiento de una licencia obligatoria, dentro de las cuales se encuentran «otras razones que también califiquen como de interés público»; como lo son el uso público y no comercial, así como la necesidad que existe en determinado momento de acceder a productos específicos, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos.

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

Se reafirma que esta Superintendencia, con sujeción al derecho comunitario andino, tramitó la licencia obligatoria que aplica en el caso bajo estudio, por lo que no se está en presencia de una nueva causal independiente en el ámbito del régimen de licencias obligatorias, sino por el contrario, corresponde a la forma en la que se puede concretar, como ha sido en el presente caso, la existencia de razones de interés público, según la interpretación realizada por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la interpretación prejudicial 144-IP-2019, cuando señala que otras razones de interés público pueden ser el uso público no comercial, la necesidad de que la población tenga acceso a determinados productos o la protección ambiental, entre otros.

Es importante recordar que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina es el órgano jurisdiccional de la Comunidad Andina, de orden supranacional, comunitario y permanente, instituido a fin de declarar el derecho andino y asegurar su aplicación e interpretación uniforme en los países miembros. En este sentido, es de competencia del Tribunal Andino, a través de la figura de la Interpretación Prejudicial, pronunciarse sobre el alcance de la norma comunitaria, de cómo esta debe ser entendida y cuál debe ser su aplicación, no solo por las autoridades judiciales, sino también, por parte de las oficinas nacionales competentes de los países miembros.

De tal suerte, si el Tribunal en su Interpretación Prejudicial IP-144-2019 manifiesta que:

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Otras razones de interés público pueden ser el uso público no comercial, la necesidad de que la población tenga acceso a determinados productos (v.g., medicamentos<sup>11</sup>, alimentos), la protección ambiental, entre otros.

Mal hacen las recurrentes en negar la autoridad del Tribunal y la fuerza vinculante de sus interpretaciones, pues el Tribunal incluye dentro de la existencia de otras razones de interés público, el uso público no comercial (uso gubernamental) como una de las razones que dan soporte o suficiencia a la figura de licencia obligatoria por razones de interés público que establece el mencionado artículo 65.

En línea con lo anterior, en el contexto colombiano, como bien se sabe, la Decisión 486 de la Comunidad Andina resulta de aplicación directa e inmediata, Esta normatividad contempla dentro de su esquema de flexibilidades la licencia obligatoria por razones de interés público, dentro de la cual, es completamente válido considerar, como interés público, la necesidad de hacer uso gubernamental no comercial de una patente de invención para atender o conjurar la situación de crisis o emergencia que ha motivado la declaración de la existencia de tales razones.

Así pues, el uso gubernamental no es una modalidad ad hoc de licencia obligatoria, como pretenden hacerlo ver las recurrentes, sino por el contrario, corresponde a una de las razones que motivó la declaración de existencia de razones de interés público por parte de la autoridad competente, tal como, lo exige el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, como paso previo para el otorgamiento de la licencia tramitada dentro del expediente N° NC2024/0001417.

En este sentido, es claro que en el presente caso, la Superintendencia dio aplicación clara y concreta a la figura de la licencia obligatoria prevista en el artículo 65 de la Decisión 486 ante la declaratoria de existencia de razones de interés público en la modalidad de uso gubernamental no comercial, no como figura autónoma e independiente del régimen de licencias obligatorias desarrollado por el Capítulo VII del Título II de la Decisión 486 como lo afirman las recurrentes, sino en razón a que **el acceso a medicamentos corresponde a una razón de interés público que faculta a la autoridad nacional competente para hacer uso gubernamental** no comercial de una patente, en el presente caso, del principio activo dolutegravir como agente antirretroviral para la contención de la epidemia causada por el VIH.

Frente a lo expuesto por las recurrentes, en cuanto a que reconocen que la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023 está amparada bajo la presunción de legalidad, sin embargo, alegan que:

(...) el único alcance que puede y debe darle la SIC a dicha decisión es con relación a la declaratoria de existencia de razones de interés público mas no respecto a la creación de una modalidad no prevista ni en el ordenamiento andino ni en la legislación interna colombiana (...)

---

<sup>11</sup> La accesibilidad a medicamentos es una razón válida de interés público que justifica el otorgamiento de una licencia obligatoria, al amparo del Artículo 65 de la Decisión 486, con el objeto de proteger de manera permanente la vida y salud de los ciudadanos. Otra razón válida es la existencia de una emergencia sanitaria (v.g., una pandemia).

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Esta Superintendencia reitera que la determinación de modalidad de uso gubernamental no comercial para la declaratoria de existencia de razones de interés público a efectos de someter a licencia obligatoria la patente de invención mencionada, fue determinada por parte de la autoridad administrativa competente, en este caso el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023, acto administrativo que ciertamente se presume legal en virtud del artículo 88 de la Ley 1437 de 2011 según el cual «Los actos administrativos se presumen legales mientras no hayan sido anulados por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo» y que dicha modalidad se encuentra contemplada en el ordenamiento Andino, tal y como se ha expuesto a lo largo de la presente resolución.

Sobre el tema de la presunción de legalidad se ha pronunciado el Consejo de Estado en sentencia del 18 de mayo de 2017 de la siguiente forma:

En consecuencia, si de acuerdo con el principio de legalidad la actividad de la Administración debe someterse plenamente a las normas de superior jerarquía, se infiere que, mientras no se demuestre lo contrario, una vez se tornen ejecutorios los actos que la comprenden, toda ella se ha realizado de conformidad con el ordenamiento y por ende queda cobijada con una presunción de legalidad.

(...)

Así las cosas, se entiende que todo acto administrativo una vez ejecutoriado produce a plenitud su (sic) efectos y se impone su obligatorio cumplimiento por parte de todos los destinatarios hasta tanto la administración no declare lo contrario (...) (Subrayado fuera del texto).<sup>12</sup>

Por lo tanto, la declaratoria de existencia de razones de interés público debe ser acatada integralmente en el sentido pronunciado, de manera que no hay razón alguna para que la Superintendencia, en su calidad de oficina nacional competente en materia de propiedad industrial, la acate solo de manera parcial como lo sugieren las recurrentes.

En este mismo orden, debe reiterarse que, en el presente caso, la modalidad del uso gubernamental no comercial, determinada en su oportunidad por la autoridad competente, no obedece a la creación de una modalidad no prevista en el ordenamiento andino, sino es la especie en la que se puede materializar la existencia de razones de interés público en este caso en concreto.

Se reitera, que la figura de las licencias obligatorias por razones de interés público constituye una herramienta legalmente reconocida dentro del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina de Naciones en materia de propiedad industrial, así como en otros ordenamientos, situación que fue expuesta en el cuadro comparativo incluido en el acto administrativo objeto del presente recurso.

De igual forma, se debe tener en consideración que la figura en cuestión no solo ha sido reconocida, sino también implementada en múltiples jurisdicciones internacionales. Debe tenerse de presente, que la implementación o uso de este tipo de licencia obligatoria, no resulta en un proceder absurdo o caprichoso por parte de los Estados, sino que responde ciertamente a la necesidad de proteger el interés público. Por lo tanto, resulta

<sup>12</sup> Consejo de Estado, Sala Plena Contencioso Administrativa, Sección Tercera, Subsección C, radicación número 76001-23-31-000-2010-01591-01 (57378), C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa.



## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

incomprensible la postura de las recurrentes al alegar ilegalidades en el procedimiento administrativo adelantado con ocasión de la licencia obligatoria que fue concedida mediante el acto administrativo objeto de la presente censura, pues, como ya ha quedado claro, la normativa vigente claramente respalda esta práctica como una medida legítima y necesaria para garantizar el derecho a la salud de la población.

Así entonces, diversos países han aplicado con éxito esta medida, logrando reducir significativamente los costos de los tratamientos y mejorando el acceso a medicamentos esenciales para sus poblaciones, situación que precisamente representa y constituye el interés general y público que debe y tiene la obligación el Estado de atender y proveer a todos sus administrados. En efecto, debe tenerse en consideración que, en otras jurisdicciones, el uso de la flexibilidad que representa la licencia obligatoria ha representado beneficios en el cumplimiento de los fines y deberes del Estado, dentro de dichos casos, se advierte el caso de la licencia obligatoria del medicamento Efavirenz en Brasil en 2007, utilizado en el tratamiento del VIH/SIDA. En ese momento, Merck, la compañía que poseía la patente, cobraba \$1.59 por píldora, mientras que en India el mismo medicamento costaba \$0.45. Solo alrededor del 40% de los pacientes con VIH en Brasil tenían acceso a este medicamento debido a su alto costo. Brasil comenzó importando Efavirenz genérico de laboratorios indios que habían sido precalificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La producción nacional del medicamento se trasladó a Farmanguinhos, una unidad de producción farmacéutica de Instituto Fiocruz, lo que permitió a Brasil garantizar la disponibilidad y sostenibilidad del tratamiento antirretroviral dentro del país a largo plazo<sup>13</sup>.

Otro caso para resaltar se presentó en Indonesia en el año 2012 cuando se emitió una licencia obligatoria para varios medicamentos antirretrovirales (ARV) para la atención del VIH/SIDA y la hepatitis B. El decreto presidencial permitió de esta forma la producción y adquisición de versiones genéricas de Efavirenz, Abacavir, Didanosine, Combinación de Lopinavir/Ritonavir, Tenofovir y Combinación de Tenofovir/Emtricitabine. La licencia obligatoria en Indonesia fue emitida por el gobierno indonesio, específicamente bajo la dirección del Ministerio de Salud, con el respaldo de un decreto presidencial. La producción y distribución de estos medicamentos genéricos fueron llevadas a cabo por fabricantes locales y fueron supervisadas por el Ministerio de Salud de Indonesia<sup>14</sup>.

Ahora bien, en el ámbito del ordenamiento jurídico andino, se tiene que la figura de la licencia obligatoria ha sido utilizada por Ecuador, quien ha otorgado licencias obligatorias para varios medicamentos antirretrovirales utilizados en el tratamiento del VIH/SIDA, entre ellos, se evidencian los siguientes: Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) de Abbott Laboratories, Lamivudina y Zidovudina (Combivir) de GlaxoSmithKline y Efavirenz de Merck & Co permitiendo importar versiones genéricas de tales medicamentos de países como India. Conviene tener de presente que la República del Ecuador emitió las licencias obligatorias a varias empresas farmacéuticas nacionales de dicho Estado autorizándolas para producir versiones genéricas de los medicamentos bajo licencia obligatoria, entre ellas Enfarma EP, empresa pública de medicamentos de Ecuador encargada de la producción y distribución de medicamentos genéricos, que tuvo un papel clave en la

<sup>13</sup> <https://makemedicinesaffordable.org/brazil-10-years-of-a-compulsory-license-on-hiv-drug-efavirenz/>

<sup>14</sup> Velásquez G. El gobierno de Indonesia concedió 7 licencias obligatorias para promover el acceso a medicinas relacionadas con el VIH. *Vitae*. 2012;(19):3:248-51 Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0121-40042012000300002&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-40042012000300002&lng=en&nrm=iso).

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

implementación de las licencias obligatorias, asegurando que los medicamentos estuvieran disponibles a precios accesibles para el sistema de salud pública. Posteriormente varias empresas farmacéuticas privadas nacionales también participaron en la producción de versiones genéricas<sup>15</sup>.

Aunado a lo anterior, se advierte de igual forma que en la región, durante el 2018 el gobierno chileno emitió una licencia obligatoria para el medicamento Imatinib (Glivec o Gleevec de Novartis), utilizado en el tratamiento de varios tipos de cáncer, esto después de una serie de negociaciones fallidas con Novartis para reducir el precio del medicamento. Varios laboratorios chilenos solicitaron la licencia para producir e importar versiones genéricas, tal es el caso Laboratorio Chile S.A y Saval Laboratorios. Llama la atención CENABAST (Central Nacional de Abastecimiento) que pese a no ser una empresa privada sino una agencia del gobierno chileno gestionó la importación y distribución de medicamentos genéricos, incluyendo Imatinib, a través de acuerdos con fabricantes internacionales, principalmente de India<sup>16</sup>; lo anterior precisamente en protección y salvaguarda del interés general que se pretende atender con ocasión del otorgamiento de la licencia obligatoria por razones de interés público.

### **3.2 La interpretación prejudicial 144-IP-2019 no establece una excepción a la obligación de buscar autorización del titular y su inaplicación no niega la supremacía del ordenamiento comunitario andino**

Aseveran las recurrentes que:

La SIC intentó justificar su actuar en contravía del principio de legalidad en que la interpretación prejudicial 144-IP-2019 en su numeral 3.25.3 expresamente prevé para la modalidad de uso público no comercial la excepción a la obligación de buscar autorización del titular y que ignorar esta excepción es negar la supremacía del ordenamiento comunitario andino. Sin embargo, esta afirmación es falsa.

Lo que dicta el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la referida interpretación prejudicial es que se deben tener en cuenta cuáles son los requisitos que se deben cumplir para conceder una licencia obligatoria y que cada País Miembro debe verificar que dichos requisitos se cumplan.

A continuación, el Tribunal cita algunos requisitos expuestos por el autor Alfredo Corral Ponce, sin que esto implique que son estos los requisitos que la corporación impone cumplir pues, de la misma redacción del aparte es claro que este no toma como suyos dichos requisitos, sino que los enuncia a manera de ejemplo.

Además, de las cita de Corral Ponce tampoco se deriva que es menester que la obligación de tratar de obtener autorización del titular se exima, pues este únicamente indica que "se puede eximir", lo que da pie para que cada país, dentro de su regulación, determine si va a imponer o no dicha obligación y bajo qué circunstancias o procedimientos.

Así pues, no es cierto que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina haya previsto expresamente la excepción a la obligación de buscar la autorización del titular y, en

---

<sup>15</sup> Correa C. M. Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing, Research Paper, South Centre, Geneva. 2011;41. Disponible en: <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/232159/1/south-centre-rp-041.pdf>

<sup>16</sup> Argotti U, Leyens L, Lisbona C, López P, Alonso-Organ S, Nevado A, Cozzi V. Comparison of the Latin America Regulation Landscape and International Reference Health Authorities to Hasten Drug Registration and Clinical Research Applications. Ther Innov Regul Sci. 2023 Nov;57(6):1287-97. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10579156/>

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

consecuencia, no ha modificado ninguna disposición interna por lo que su inaplicación no lleva a negar la supremacía del derecho andino frente al derecho interno.

En cambio, la inaplicación de los requisitos actualmente establecidos para la licencia obligatoria por razones de interés público sí conllevan desconocer las normativas vigentes y existentes y, en consecuencia, la vulneración a los principios de legalidad, seguridad jurídica y al derecho al debido proceso, hechos que por demás, constituyen actuaciones ilegales por parte de servidores públicos que solo están autorizados a hacer aquello que la ley les permita y no, como lo ha hecho su Despacho, ejecutando mandatos administrativos establecidos arbitrariamente por el mismo MINSALUD, ahora licenciataria, al momento de decretar las razones de interés público sobre la patente de mis representadas.

Contrario a lo sostenido por el recurrente, en la Resolución N° 20049 del 23 de abril de 2024 se acató la normativa y la interpretación del Tribunal Andino que desarrollan el otorgamiento de licencias por razones de interés público, de allí que se hayan garantizado los principios de legalidad, seguridad jurídica y el derecho fundamental al debido proceso.

En ese sentido, es importante precisar que el artículo 61 de la Decisión 486 aborda las licencias obligatorias por falta de explotación, en donde expresamente se señala la concesión de dicha licencia siempre y cuando «quien la solicite hubiere intentado previamente obtener una licencia contractual del titular de la patente (...)». Mientras tanto, el artículo 65 de la misma norma, la cual fundamentó la Resolución N° 20049 del 23 de abril de 2024, refiere a las licencias obligatorias por razones de interés público sin que allí se exija el requisito de haber intentado la obtención de la licencia contractual a través del titular de la patente. Allí también se ordena que la oficina nacional competente que, para el caso colombiano es la Superintendencia de Industria y Comercio, establezca la forma particular, el monto y condiciones de la licencia, entre otros deberes.

Aclarado lo anterior, es menester precisar que en el presente trámite no se está adaptando un procedimiento sui-generis en tanto es claro que el numeral 2.2. y siguientes del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio reglamenta lo relativo a las licencias obligatorias por razones de interés público y, si bien esta norma lleva a cabo una remisión hacia el numeral 2.1.1., para efectos de que se atiendan los requisitos que allí se establecen con el objetivo de solicitar una licencia obligatoria por razones de interés público, también lo es que existe una norma con un rango superior en el ordenamiento jurídico, por tanto, de aplicación prevalente, esto es, la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en la que se exige, respecto del titular de la patente, para efectos de otorgar una licencia obligatoria por razones de interés público, el deber de notificarlo siempre que sea razonablemente posible y no el deber de intentar con este último la obtención de la licencia a través de un contrato.

Al respecto, vale la pena reiterar el razonamiento de la resolución recurrida, en cuanto a que «Ahora bien,...encuentra esta Superintendencia que en atención a la finalidad y causa misma de la licencia obligatoria que aquí nos ocupa, que no es otra que la existencia de razones de interés público, no es dable considerar la necesidad de que se acredite que el solicitante de la licencia haya intentado de forma previa y sin éxito obtener una licencia contractual del titular en términos y condiciones razonables, pues, precisamente estamos frente a una licencia por razones de interés público y no por la falta de explotación de la patente de invención, aspectos verdaderamente equidistantes». Este razonamiento se desprende de la naturaleza jurídica de estas modalidades de licencia que difieren entre sí según lo previsto en los artículos 61 y 65 de la Decisión 486 y los desarrollos que ha hecho la jurisprudencia andina sobre este tópico.

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Esta última interpretación se encuentra en sintonía con la Interpretación Prejudicial 144 – IP- 2019, cuyo tema objeto de interpretación, entre otros, fue el alcance del artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, en lo que tiene que ver con las licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por razones de interés público. Específicamente, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en dicha interpretación no solo sostuvo expresamente que en estos últimos casos no se requiere del consentimiento del titular sino que justificó esta última omisión del consentimiento con el deber de acreditar de manera adecuada y suficiente las razones del interés público para otorgar la licencia obligatoria. En ese sentido, en la medida en que se presenten los argumentos pertinentes que permitan identificar la existencia del interés público requerido para otorgar la licencia obligatoria se justifica omitir el consentimiento del titular de la patente. Expresamente, el Tribunal Andino indicó lo siguiente:

3.6. La concesión de una licencia obligatoria exige que la autoridad competente del País Miembro evidencie, **explique y fundamente de forma adecuada y suficiente las razones de interés público**, de emergencia o de seguridad nacional, y el porqué de la necesidad de adoptar dicha medida, **de modo que se justifique plenamente el otorgar a un tercero autorizado la posibilidad de explotar una patente, sin el consentimiento del titular**. Así mismo, deberá 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. No basta, por tanto, que la autoridad competente del País Miembro alegue en términos generales la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, sino que, tomando en consideración las particularidades de cada caso, tiene que acreditar debidamente las circunstancias que, por ejemplo, constituyen una situación de emergencia o la puesta en peligro de la seguridad nacional; y, del mismo modo, debe fundamentar las razones que justifican que, ante esas circunstancias, resulta indispensable otorgar una licencia obligatoria.

En lo que respecta a que «el Tribunal cita algunos requisitos expuestos por el autor Alfredo Corral Ponce, sin que esto implique que son estos los requisitos que la corporación impone cumplir pues, de la misma redacción del aparte es claro que este no toma como suyos dichos requisitos, sino que los enuncia a manera de ejemplo», es un argumento inocuo, dado que el numeral 3.25.3 de la Interpretación Prejudicial 144-IP-2019 titulado «Límites para la concesión de una licencia obligatoria», hace parte integral de la misma y corresponde al entendimiento que tiene el Tribunal frente a ese tema, pues de no compartirlo, no se justificaría traerlo a colación. Y, en gracia de discusión, en la Interpretación Prejudicial no se rechaza la postura de los requisitos expuestos por el autor Alfredo Corral Ponce.

Finalmente, es pertinente indicar que el actuar de la Superintendencia no vulneró el principio de legalidad que, según la Corte Constitucional, consiste en:

A su vez, el principio de legalidad se predica del ejercicio del poder en general y no solo del poder sancionador. Desde una perspectiva bastante próxima al principio de legalidad en su condición de principio rector del derecho sancionador, la legalidad como principio rector del ejercicio del poder significa: “que no existe facultad, función o acto que puedan desarrollar los servidores públicos que no esté prescrito, definido o establecido en forma expresa, clara y precisa en la ley. Este principio exige que todos los funcionarios del Estado actúen siempre sujetándose al ordenamiento jurídico que establece la Constitución y lo desarrollan las demás reglas jurídicas (... )”<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> Corte Constitucional, Sentencia C-428 del 2019.

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Lo anterior, teniendo en cuenta que no le asistía la obligación, al solicitante de la licencia, de agotar o haber intentando obtener una licencia en términos contractuales o voluntaria con sus titulares, de forma previa y sin éxito, toda vez que, se insiste, este es un requisito que, de acuerdo a la norma andina, sólo es exigible en el proceso de concesión de licencias obligatorias por falta explotación, y no se puede perder de vista que en el contexto de la licencia obligatoria por razones de interés público, **el artículo 65 de la Decisión 486 no prescribe de manera alguna que sea necesario el agotamiento de tal requisito.**

En suma, la Superintendencia no desconoció lo previsto en la Decisión 486 de 2000 y que el trámite adelantado se llevó a cabo conforme con lo prescrito en el Decreto 1074 de 2015 y en el numeral 2.2 del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única respecto del procedimiento para la concesión de licencia obligatoria por razones de interés público. Por lo tanto, contrario a lo que alegan las recurrentes, no se vulneraron los principios de legalidad, seguridad jurídica y el derecho fundamental al debido proceso.

### **3.3. La SIC está creando un procedimiento ad hoc y, en consecuencia, atentando contra el debido proceso administrativo y los principios de legalidad y seguridad jurídica**

Aseguran las recurrentes que:

Desde el inicio del presente procedimiento administrativo la SIC ha venido aplicando de manera irregular el procedimiento establecido dentro del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única para las licencias obligatorias por razones de interés público, omitiendo pasos y requisitos previstos a su conveniencia y la de MINSALUD, y sin ninguna justificación legal válida para ello.

Al respecto, basta reiterar que el trámite de la licencia se adelantó conforme al artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, es decir, bajo la figura de licencia obligatoria por razón de la declaratoria de existencia de razones de interés público respecto de la patente de invención con certificado N°1887. En este sentido, reitera esta Superintendencia que, en el trámite de concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, el fundamento normativo del que parte la competencia de la entidad, así como, la decisión adoptada, no es otro que el mismo artículo 65 de la norma andina en cita, así como, capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015 y en el título X de la Circular Única de la Entidad, **observando en todo caso, la jerarquía normativa existente entre dichas disposiciones.**

En este sentido, no puede considerarse que en este asunto se haya creado o establecido un procedimiento ad hoc como afirman las recurrentes, puesto que el trámite se adelantó conforme a lo establecido en el numeral 2.2. del Título X de la Circular Única de la entidad, sin que se haya realizado omisión alguna en el desarrollo de la actuación. En efecto, tal como se indicó en el acto objeto de la presente censura, la remisión hecha al acápite 2.1.1 en el acápite 2.2.2 del Título X de la mencionada Circular respecto del contenido de la solicitud, **debe ser aplicada siguiendo los lineamientos establecidos en el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 y en el artículo 2.2.2.24.7. del Decreto 1074 de 2015.**

Por un lado, es clara la legislación andina al exigir en su artículo 61, tratándose de licencias obligatorias por no explotación, que el solicitante de la licencia hubiere intentado previamente obtener una licencia contractual del titular de la patente, en términos y condiciones comerciales razonables. Por otro lado, también es diáfana la no exigencia de

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

este requisito por el artículo 65 relativo a la licencia obligatoria por razones de interés público, y esto dada la naturaleza misma de este tipo de licencias a través de las cuales se busca materializar y proteger un interés general o colectivo consistente, en este caso, en la salud de la población con VIH/Sida. Resulta entonces absolutamente razonable que sea el Estado, a través de la oficina competente, quien fije la compensación económica que deberá ser atribuida al titular de la patente. El numeral 2.1.1 de la Circular Única de esta Superintendencia, al ser una norma de inferior jerarquía no podría aplicarse en contravención de lo estipulado en el artículo 65 según el cual *«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»*. **No pueden desconocer las recurrentes que, según lo establecido en el artículo 65 del ordenamiento andino, la oficina competente puede fijar el monto y las condiciones de la compensación de manera autónoma, como tampoco pretender que se exijan requisitos no previstos en dicha norma, concretamente, el relativo al intento previo, por parte del solicitante de la licencia, de la obtención de una licencia contractual del titular de la patente, requisito este previsto en el artículo 61 de la Decisión 486 para el caso de las licencias obligatorias por no explotación.**

También argumentan las recurrentes que *«el aviso realmente no incluyó términos, condiciones ni requisitos especiales que debían reunir las solicitudes, en contravía de lo dispuesto por el artículo 2.2.1 del Título X de la Circular Única»*. Sin embargo, contrario a lo que aseveran, el aviso de que trata el numeral 2.2.1 del Título X fue claro en establecer las condiciones y particularidades que se debían observar para la presentación de las solicitudes. Es necesario recordar al respecto, que si bien en el numeral 2.2.2 del Título X de la Circular Única se establece que las solicitudes deberán reunir los requisitos indicados en el numeral 2.1.1., no debe perderse de vista que aquellos están relacionados con solicitudes de licencias obligatorias por falta de explotación, tipo de licencia que no se solicitó ni se tramitó en el presente caso.

En línea con lo anterior, como bien se aclaró en el acto impugnado a los titulares de la patente objeto de la licencia, los requisitos definidos en los numerales 6 y 7 del numeral 2.1.1. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de la Entidad, y que se refieren respectivamente, a la indicación de la compensación económica considerada adecuada por parte del solicitante y, a la necesidad de acreditar que el solicitante de la licencia hubiere intentado de forma previa y sin éxito obtener una licencia contractual del titular en términos y condiciones razonables, deben ser interpretados a la luz de la norma de mayor jerarquía, esto es, el artículo 65 de la Decisión 486, el cual no impone dichos requisitos en materia de licencia obligatoria por razones de interés público, dada la finalidad y causa de esta licencia. Requisitos estos que en cambio sí son exigidos por la norma andina en el caso de la licencia por no explotación (artículo 61).

De igual forma, se reitera que los mencionados numerales 6 y 7 son propios de las licencias obligatorias por falta de uso o explotación por parte del titular, en consecuencia, no debe perderse de vista, tal y como se indicó en el acto administrativo objeto de la presente censura, que respecto del requisito del numeral 6 del numeral 2.1.1. del Título X de la Circular Única, resulta fundamental entender que el mismo no tiene cabida dentro de la presente actuación pues, como se ha dicho, la interpretación y aplicación de las normas debe hacerse atendiendo la jerarquía de la normatividad aplicable al trámite. En este sentido, es claro que, conforme al artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, es la oficina nacional competente quien establece el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. Por lo tanto, es claro que conforme a lo establecido en la norma andina, la Superintendencia, en su calidad de oficina nacional competente, determina las condiciones y monto de la compensación económica, por lo que dichas condiciones no deben ser objeto de consulta ni consensuadas con el solicitante o con el titular de la patente, puesto que se trata de una licencia obligatoria por razones de interés público. Por esta razón, en el aviso de convocatoria, esta entidad debía determinar el monto de la compensación económica pues esta constituiría una de las condiciones a las que el interesado en obtener la licencia obligatoria debía someterse.

Es así como, la compensación debía ser calculada y conocida de forma anticipada por los interesados, como en efecto se hizo, ya que esto tendría un impacto en la determinación de presentar o no una solicitud de licencia, siendo innecesario consultarles sobre el monto que estarían dispuestos a pagar, así como también pedirles información sobre la compensación que considerasen adecuada. No se debe perder de vista que en este caso se trata de una situación de interés público la que se pretende superar con ocasión del otorgamiento de esta licencia, que nada tiene que ver con el uso de una patente sobre la cual su titular no ha realizado la debida o suficiente explotación, razón por la cual un tercero estaría interesado en utilizarla, sin que haya logrado un acuerdo para explotarla.

Sobre el requisito previsto en el numeral 7 del numeral 2.1.1. de la Circular Única, como ya se ha sostenido, en atención a la finalidad y causa misma de la licencia obligatoria, como lo es la existencia de razones de interés público, no es dable considerar la necesidad de que se acredite que el solicitante de la licencia hubiere intentado de forma previa y sin éxito obtener una licencia contractual del titular en términos y condiciones razonables, pues como bien se ha insistido, este caso trata de una licencia por razones de interés público y no por la falta de explotación de la patente de invención, tipos de licencias que regula la normativa andina de manera diferente.

En la misma línea, se hace necesario recordar que el artículo 61 de la Decisión 486 establece como requisito para el otorgamiento de licencias por falta de explotación la presentación de pruebas que acrediten que el solicitante hubiere intentado, previamente y sin éxito, obtener una licencia contractual del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonable, exigencia que no prevé el artículo 65 dado que se refiere a licencias obligatorias por razones de interés público, razón por la cual no condiciona la concesión de la misma a que el titular haya intentado obtener una licencia previa sino que le asigna a la oficina nacional competente el deber de establecer de forma particular el monto y condiciones de la licencia.

Exigir condiciones o requisitos adicionales a los establecidos en el artículo 65 de la normativa superior andina llevaría a desconocer el carácter urgente de la necesidad de conjurar o hacerle frente a la situación de salud pública constatada en la Resolución 1579 de octubre de 2023.

Por lo anterior, se insiste en que la fijación del monto de la compensación es el resultado de lo prescrito en los artículos 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y 2.2.2.24.7 del Decreto Único 1074 de 2015. No sobra además reiterar que de conformidad con el numeral 3.14.5 de la interpretación prejudicial 144-PI-2019, esta Superintendencia, en su calidad de oficina nacional competente, se encuentra plenamente facultada por la decisión andina, para establecer de forma autónoma el monto y demás condiciones para la compensación económica del titular. Por ello, dentro de las condiciones y demás

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

elementos que debía considerar el aviso de publicación se debía, como ya se dijo, fijar y determinar el monto de la compensación económica, de manera que los interesados en participar en el trámite de solicitudes de licencias obligatorias conocieran de forma previa y clara cada una de ellas y, en ese sentido, pudieran tomar de manera informada la decisión de presentar o no su solicitud para el otorgamiento de una licencia.

Considerando lo expuesto, corrobora este Despacho que el procedimiento adelantado con ocasión del trámite de licencia obligatoria presentado por el Ministerio de Salud y Protección Social respecto de la patente de invención con certificado N°1887, se ha adelantado conforme a la normativa andina y sus normas complementarias, por lo que no se evidencia la creación de facto de un nuevo procedimiento ad hoc, por el contrario, se ha garantizado el debido proceso y la seguridad jurídica que debe imperar en las actuaciones administrativas.

Al respecto, debe reiterar esta Superintendencia que sí le asiste la facultad de dar interpretación al momento de la aplicación del marco jurídico sobre el cual se toma una decisión administrativa. En efecto, no se debe perder de vista que el fundamento sobre el cual parte la decisión adoptada por esta oficina no es otro que el mismo artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el cual dispone de manera clara que es competencia de la oficina nacional competente determinar las condiciones en las que se concederá la licencia obligatoria. Contrario a lo aducido por las recurrentes, conforme la jerarquía de la normatividad utilizada para la toma de una decisión, es claro que la finalidad establecida por el artículo 65 del marco común en materia de propiedad industrial de la comunidad andina, tiene expresamente contemplado que en el caso de licencias obligatorias por razones de interés público, es la oficina y no el solicitante de la licencia, así como tampoco el titular de la patente, quien debe establecer las condiciones que se deberán observar con ocasión de aquella.

En este sentido, resulta importante mencionar que en virtud de la finalidad perseguida por la licencia obligatoria concedida mediante el acto administrativo objeto del presente recurso, que no es otra que conjurar la crisis que dio lugar a la declaratoria de existencia de razones de interés público, no resulta viable dar aplicación a los numerales 6 y 7 del numeral 2.1.1 del Título X de la Circular Única, toda vez, que como se indicó en el acto censurado, la finalidad de dichas disposiciones no se compadece de la finalidad de una licencia obligatoria por razones de interés público. De igual forma, debe tenerse en consideración, que el procedimiento aplicado, conforme se ha indicado a lo largo del acto recurrido así como en la presente resolución, ha sido respetuoso del derecho al debido proceso en cabeza de las titulares, reiterando que la interpretación que se ha dado en el presente, sí es procedente puesto que la aplicación del numeral 2.1.1 del Título X de la Circular Única llevaría al desconocimiento de las disposiciones contenidas en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, normatividad que por su jerarquía tiene preferencia sobre la circular única para determinar la finalidad perseguida con el procedimiento desplegado.

### **3.4. Aún si el procedimiento seguido resultare legal (que no lo es), el cálculo de la compensación no se ajusta a lo establecido por la regulación ya que este debe considerar «el valor económico de la autorización»**

En este punto manifiestan las recurrentes:

(...) la forma de calcular el valor de compensación que se reconoce a los titulares de la patente licenciada no puede considerarse como apropiada según lo establecido por la normatividad



## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

vigente.(...) Así, según el mismo procedimiento establecido en el Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única, que es el que supuestamente se está siguiendo, la estimación de este valor de compensación debe realizarse cuando ya se cuentan con todas las evidencias recaudadas en el proceso, para que puedan sopesarse todas las circunstancias existentes, y no de forma anticipada, como lo hizo la SIC en su aviso del 31 de enero de 2024 que inició este proceso.

(...) tal como lo señala el documento Solovy, et al (2021)<sup>24</sup> referenciado por la SIC en la recurrida Resolución 20049, si bien no existe una metodología establecida para evaluar la compensación para el titular de la patente en una licencia obligatoria, y los Estados tienen autonomía para determinar la forma más adecuada para determinar el valor de dicha compensación, este mismo documento resalta que de acuerdo con lo establecido por el literal h) del artículo 31 de ADPIC, la compensación establecida debe ser adecuada y tomar en consideración tanto las circunstancias particulares del caso como el valor económico del uso no autorizado que se está permitiendo: “(h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización.” (Subraya del texto original).

(...) como lo discute Solovy (2021), si bien ADPIC no es claro en señalar cómo se define dicho “valor económico de la autorización” resulta evidente que la compensación debe tener en cuenta que se está permitiendo el usufructo de una propiedad ajena y que la compensación debería tener en consideración, por ejemplo, cuánto habría sido pactado en una licencia voluntaria sobre la misma patente y permitiendo las mismas acciones por la licencia obligatoria. Esto incluso está en línea con lo establecido por el numeral 2.6.1 del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única, que refleja lo señalado en el literal f) del artículo 68 de la Decisión Andina 486: (...).

(...) consecuentemente, y como lo plantea Solovy (2021), las metodologías sugeridas por Love (2005)<sup>25</sup> y que fueron evaluadas y aplicadas por el Grupo de Estudios Económicos de la SIC, podrían ir en contra de las disposiciones de ADPIC porque no consideran la cuantía de los actos que se están permitiendo con la licencia y cómo estos actos habrían significado una compensación económica distinta en una licencia voluntaria.

(...) en el caso que nos ocupa el licenciatario no es una entidad que por sí misma pueda explotar la invención de manera que tenga una ganancia económica por dicha explotación, sino que el usufructo de la patente está ligada a una alegada disminución del gasto. Por lo tanto, parte de las consideraciones que deberían tomarse en consideración es cuánto del gasto se está en principio disminuyendo en virtud de la licencia y, tomar en cuenta dicha base para analizar el monto de la regalía correspondiente al licenciante.

(...) en vista de lo anterior, resulta claro que aún en casos de uso gubernamental de activos de propiedad intelectual, el valor de referencia que se toma para establecer la compensación que se le adjudica al propietario del activo es el valor de una hipotética licencia del mismo activo en términos comerciales normales. Aun cuando esto no implica que la compensación será igual a dicha licencia comercial, sí es un parámetro que se incluye dentro de las consideraciones para definir una compensación razonable que reconozca los derechos del titular.

En línea con lo expuesto a lo largo del presente acto administrativo y, de acuerdo con las disposiciones del párrafo segundo del artículo 65 de la Decisión 486, le corresponde a esta Superintendencia establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando, en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

Por su parte, el literal f) del artículo 68 sobre disposiciones comunes a las diferentes modalidades de licencia obligatoria contempladas por la Decisión andina, prevé que, para la determinación de la remuneración adecuada, se deberán considerar las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico.

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

En el presente caso, se entiende que las circunstancias a las que alude la disposición comunitaria en cita corresponden a la modalidad de licencia obligatoria otorgada con fundamento en la declaratoria de existencia de razones de interés público para garantizar el acceso al medicamento cuyo principio activo es dolutegravir, para uso gubernamental no comercial y con el propósito de atender las circunstancias particulares de la población afectada por la epidemia del VIH/SIDA.

Por su parte, el Tribunal Andino de Justicia al referirse al documento preparado por el Comité Permanente de Patentes sobre la limitación relativa a la concesión de licencias obligatorias en la interpretación prejudicial 144-IP-2019, resalta que:

Por lo general, las leyes nacionales establecen que se pagará al titular de la patente una remuneración o compensación “razonable”, “suficiente” o “justa”, cuyo monto se determinará teniendo en cuenta “las particularidades de cada caso individual” o “las circunstancias de cada caso” y “el valor económico de la autorización” o “el valor económico de la licencia”.

En el presente caso, se dio aplicación al procedimiento señalado por el capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, en el que se presentan tres etapas cruciales y determinantes para que una tecnología pueda ser sometida a licencia obligatoria por razones de interés público: la primera relacionada con la preparación del informe de recomendaciones de que trata el parágrafo 5 del artículo 2.2.2.24.6 del precitado Decreto, informe que resulta indispensable para que la autoridad competente dé inicio a la segunda etapa, correspondiente al procedimiento de declaratoria de razones de interés público especificada en el artículo 2.2.2.24.4, el cual, una vez culminado trae consigo el inicio de la tercera y última etapa con el procedimiento para adelantar el trámite de otorgamiento de la licencia obligatoria por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio.

De lo anteriormente expuesto, es necesario aclarar que, en virtud de las definiciones previstas en el mencionado Decreto, por autoridad competente se debe entender al Ministerio o el Departamento Administrativo encargado de la formulación y políticas del sector, según la materia de que se trate, es decir, del sector tecnológico al que se vincula la patente. Así, en el caso de medicamentos y tecnologías sanitarias es el Ministerio de Salud y Protección Social a quien corresponde impulsar el trámite de la declaratoria de razones de interés público, una vez el Comité Técnico Interinstitucional haya remitido el informe de recomendaciones.

De manera que, para la expedición de la Resolución N° 1579 del 02 de octubre de 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social actuó como máxima autoridad administrativa del sector salud, dentro del marco de sus competencias legales y en su calidad de agente regulador directo para garantizar el derecho fundamental a la salud, en la lucha contra la enfermedad epidémica causada por el VIH.

No se puede pasar por alto que, dentro de los elementos y principios del derecho fundamental a la salud señalados por la Ley 1751 de 2015, se encuentra el de accesibilidad, por lo que al Ministerio le corresponde encaminar todos sus esfuerzos para que los servicios y tecnologías de salud sean accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto a las especificidades de los grupos vulnerables y priorizando la atención integral, oportuna y de alta calidad, particularmente en el caso de los sujetos de especial protección constitucional, sin discriminación y garantizando la accesibilidad física, la asequibilidad económica y el acceso a la información.

En atención a estas competencias, y previo al inicio del procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público por el Ministerio de Salud y Protección Social,

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

mediante la Resolución N°881 del 02 de junio de 2023, la autoridad administrativa realizó un acercamiento con los titulares de la patente, para la búsqueda de alternativas que permitieran dar solución a los problemas de acceso a dolutegravir, teniendo en cuenta la patente otorgada a SHIONOGI & CO., LTD. y a VIIV HEALTHCARE COMPANY mediante certificado N°1887 con vigencia hasta el 28 de abril de 2026.

En el Informe de recomendaciones publicado por el Comité Técnico Interinstitucional, se menciona que el Ministerio de Salud y Protección Social sostuvo una reunión con los representantes de VIIV HEALTHCARE COMPANY y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. el 18 de octubre de 2022, para buscar una solución a los problemas de acceso a dolutegravir, dada la necesidad de atender la situación de los migrantes en territorio colombiano. Como constancia de esta reunión remitió por correo una solicitud a los representantes, para lograr un acuerdo de precios que permitiera la adquisición y suministro del producto requerido bajo la propuesta de una negociación y por referencia al mecanismo de adquisiciones conjuntas del Fondo Mundial - plataforma Wambo -, en segundo lugar y de forma alternativa el Ministerio de Salud y Protección Social, propuso la opción de una donación, para lograr la cobertura de atención planteada en el proyecto, en el que se establecía la necesidad de adquirir el medicamento de forma escalonada y de acuerdo con un número específico de unidades anuales.

La respuesta remitida a la solicitud no planteó ninguna solución concreta por parte de los titulares, por lo que el Ministerio de Salud y Protección Social realizó un segundo acercamiento el 24 de febrero de 2023 con el Medicines Patent Pool (MPP), organización respaldada por Naciones Unidas, con el objetivo de explorar la posibilidad de negociar con los titulares de la patente una licencia voluntaria cuya cobertura incluyera las presentaciones para uso en adultos, además de las presentaciones para uso pediátrico previsto en la licencia voluntaria negociada por el MPP para el medicamento dolutegravir. Sin embargo, la respuesta fue negativa, debido a que los países que han recibido versiones genéricas de dolutegravir son países que presentan ingresos bajos o medios y Colombia no está incluida dentro de esta categoría.

Dado que los acercamientos no derivaron en un acuerdo exitoso que permitiera avanzar en la definición de los términos y condiciones para conseguir una licencia voluntaria y, ante la negativa de obtener la autorización por parte del titular de la patente de acuerdo con el proyecto planteado en los dos acercamientos, el Ministerio de Salud y Protección Social dio inicio al procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público, con fundamento en el informe de recomendaciones preparado por el Comité técnico Interinstitucional, el cual una vez finalizado, fue comunicado a la Superintendencia mediante la Resolución N°1579, acto administrativo que se encuentra en firme y debidamente ejecutoriado.

Agotado el procedimiento señalado en los artículos 2.2.2.24.1 a 2.2.2.24.7 del Decreto 1074 de 2015, la Superintendencia adelantó el trámite para otorgar una licencia obligatoria en los términos del artículo 65 de la Decisión 486, el cual la faculta como autoridad nacional competente en materia de propiedad industrial, para fijar la remuneración adecuada según las circunstancias del caso.

De esta manera, la Superintendencia enfocó todos sus esfuerzos en la búsqueda de las metodologías de cálculo de compensación monetaria por regalías y luego de un estudio detallado realizado por el Grupo de Estudios Económicos de la Superintendencia de Industria y Comercio seleccionó la metodología utilizada por la Oficina de patentes de Japón (OPJ), con el propósito de que bajo un procedimiento objetivo se definieran los

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

factores determinantes para el cálculo de la compensación señalada en el párrafo segundo del artículo 65 de la Decisión 486.

Lo anterior, como se indicó líneas arriba, en ejercicio de la facultad señalada por el artículo 65 de la Decisión 486 y en consideración a la situación epidemiológica causada por el VIH/SIDA que diera lugar a la declaratoria de existencia de razones de interés público.

Así, el procedimiento seguido por la entidad obedece a la facultad legal que le asiste para definir las condiciones de la compensación, en razón a las circunstancias que dieron origen a la necesidad de garantizar la accesibilidad al medicamento dolutegravir para la población afectada por el VIH, población de especial protección constitucional que comprende al menos cuatro grupos poblacionales, distribuidos a lo largo del territorio nacional:

- 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.

De acuerdo con lo anterior, se cuentan con las suficientes evidencias, recaudadas durante el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público y en la etapa preparatoria al procedimiento de licencia, para concluir que la autoridad competente en materia de propiedad industrial en ejercicio de sus competencias, seleccionó la metodología más garantista que tuviera en cuenta varios criterios para determinar la compensación que deberá pagar el o los licenciarios a las sociedades titulares de la patente, siguiendo las recomendaciones de Love, J (2005)<sup>18</sup> ante la necesidad de garantizar la atención a personas que requieren el tratamiento antirretroviral con dolutegravir.

En cuanto al argumento de las sociedades recurrentes, según el cual, la Superintendencia no siguió el procedimiento establecido porque el aspirante a licenciario no elaboró una propuesta en términos comerciales, es del caso reiterar que el Informe de Recomendaciones recopiló las dos iniciativas de negociación agotadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, sin alcanzar respuesta alguna por parte de los titulares de la patente, aun cuando dicha obligación no se deriva de la facultad que dispone el párrafo segundo del artículo 65 de la Decisión 486 para la fijación del monto y las condiciones de compensación. Por último, en relación con lo dispuesto por el numeral 2.6.1 del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única, es del caso aclarar que se enmarca en el título «Disposiciones comunes», en la cual se contempla que, entre otros factores, el licenciario deberá tener en cuenta: (i) el valor económico de la autorización, (ii) las condiciones que rigen las licencias contractuales de productos similares en el mercado nacional e/o internacional y (iii) las inversiones que exigirá el licenciario la explotación de la patente.

De manera que la obligación a la que alude la recurrente se soporta en una lectura textual de las disposiciones comunes, señaladas en el mencionado numeral 2.6.1 del capítulo segundo del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia que, como se indicó,

---

<sup>18</sup> Love, J. Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. Washington: World Health Organization, Health Economics and Drugs, 2005, TCM Series No. 18, página 73. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/69199>

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

no tiene en cuenta que desarrolla las disposiciones comunes al régimen de licencia obligatoria solamente para la modalidades de licencia obligatoria en las que se prevé el hecho de haber intentado una licencia contractual en términos y condiciones razonables, como ocurre de manera particular en el caso de: i) la licencia obligatoria por falta de explotación económica señalada por el artículo 61 de la Decisión 486, y ii) en el caso de la licencia obligatoria por dependencia de patentes, según lo dispone el artículo 67 del mismo cuerpo normativo.

La mencionada disposición no se prevé para el caso de la modalidad de licencia obligatoria declarada con fundamento en la existencia de razones de interés público, como ocurre en el uso gubernamental no comercial, porque va en contra de la cláusula social del Estado de Derecho que implica tener como vértice de su actuar la dignidad humana, la prevalencia del interés general y la efectividad de los derechos, ya que impondría la obligación al Estado de negociar una licencia contractual aun en condiciones de emergencia como las que plantea la contención de situaciones epidemiológicas, como ocurre con el VIH/SIDA, subsumiendo así el interés general del Estado de Derecho al del titular de la patente.

La interpretación gramatical – textualista o literalista - que plantea la sociedad recurrente niega el mandato legal señalado por el artículo 1 de la Ley 972 de 2005, el cual, dispone la obligación del Estado de garantizar «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». Y para lograr este objetivo «hacer uso de los mecanismos que la normatividad le asigna a fin de garantizar el acceso de la población a los medicamentos que sean objeto de algún tipo de protección», como lo dispone el parágrafo segundo del artículo 4 del mismo cuerpo normativo. Sobre este punto es del caso enfatizar en que si bien con anticipación al trámite de otorgamiento de la licencia obligatoria en razón a la existencia de razones de interés público para el uso gubernamental de dolutegravir, el Ministerio de Salud y Protección Social no logró un acuerdo voluntario sobre el valor económico de la autorización para fijar los términos de una licencia voluntaria, su actuar no se puede interpretar como una de las obligaciones previstas por una norma de menor jerarquía, cuando el artículo 65 de la Decisión 486 que establece la licencia obligatoria fundamentada en razones de interés público no la contempla.

Una interpretación sistemática y finalista del Régimen de Licencias Obligatorias previsto en el Capítulo VII del Título II de la Decisión 486 para el caso de las patentes de invención, conduce a identificar el propósito o valor que la norma busca proteger. Este propósito quedó plasmado en la Interpretación Prejudicial 144-IP-2019, proferida por el Tribunal Andino, en la que se indicó que, para el caso la licencia obligatoria declarada en razón a la existencia de razones de interés público, luego de la valoración de las circunstancias que le dieron origen, la autoridad competente en materia de propiedad industrial es la llamada a determinar el monto de la remuneración económica, cuando entre las partes no hubo acuerdo.

En línea con lo señalado, la Superintendencia no puede pretermitir lo dispuesto por el Tribunal Andino de Justicia, que en la interpretación prejudicial en cita previó la posibilidad de eximir de esta obligación a los Estados, en circunstancias específicas como las que derivan del uso público no comercial, en consideración a lo dispuesto por el precitado artículo 65 de la Decisión 486 que faculta a la oficina nacional competente para fijar el monto de la remuneración económica ante la existencia de razones de interés público.

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Tampoco le asiste razón a las recurrentes cuando aseguran que la metodología aplicada por la Superintendencia «podría ir en contra de las disposiciones previstas en ADPIC porque no considera la cuantía de los actos que se están permitiendo con la licencia y cómo estos actos habrían significado una compensación económica distinta en una licencia voluntaria». En contraste, se advierte que las sociedades recurrentes plantean la aplicación de criterios propios de una licencia contractual en lo que toca a la compensación económica, cuando la evidencia demuestra su actitud renuente a negociar los términos y condiciones para atender una necesidad urgente, como lo es garantizar el acceso a medicamentos de la población de especial protección constitucional.

La metodología desarrollada por la Oficina de Patentes de Japón, seleccionada por la Superintendencia de Industria y Comercio para fijar la compensación, toma en consideración una serie de factores que guían la determinación de: i) la tasa inicial, ii) la tasa de ajuste - en este caso factores relacionados con las condiciones particulares del país o del producto, tales como el nivel de interés público del uso de producto, su costo de desarrollo, el grado de innovación, entre otros - iii) la tasa de exploración y, finalmente, de iv) la tasa de utilización, con el propósito de ampliar la visión sobre el valor de la tecnología que se somete a licencia obligatoria, sin perder de vista las circunstancias que condujeron a la declaratoria de existencia de razones de interés público para uso gubernamental en el caso específico del medicamento antirretroviral dolutegravir.

Las sociedades recurrentes citan el documento Solovy et Raju (2021)<sup>19</sup> para manifestar que la metodología de cálculo de la tasa de compensación usada por el Grupo de Estudios Económicos de esta Superintendencia como base para determinar el valor de la regalía para la licencia obligatoria de este proceso no es adecuada. No obstante, el documento de Solovy et Raju (2021) **critica una metodología diferente de la que se tomó de guía para realizar el cálculo de la tasa de compensación en esta licencia obligatoria.**

De esta manera, el Grupo de Estudios Económicos concuerda con el argumento principal de Solovy et Raju (2021) en tanto que la metodología escalonada de regalía (*Tiered Royalty Method* en inglés) puede no cumplir con el numeral h) del artículo 31 del ADPIC, a diferencia de la metodología utilizada por la Superintendencia que fue desarrollada por la Oficina de Patentes de Japón. A pesar de esto, es importante reiterar que es la Decisión 486 de la CAN la norma supranacional de aplicación directa por el Estado colombiano.

En primer lugar, la metodología criticada por el documento citado por las sociedades recurrentes no considera en su desarrollo «las circunstancias particulares para cada caso», ya que el alcance de análisis permitido por ésta es limitado. Esto se da porque las dos variables que tiene en cuenta son el producto interno bruto per cápita de dos países y el precio del medicamento en Estados Unidos o un país de Europa. De ahí que, esta metodología ignora condiciones particulares de cada proceso, como lo pueden ser las situaciones socioeconómicas específicas de cada país o región, procesos de inmigración,

---

<sup>19</sup> Solovy, EM. Raju, D. The UNDP/WHO remuneration guidelines: a proposed formula for inadequate remuneration for compulsory licensing in violation of the TRIPS agreement. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2021; (16):11:1192-1202. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpab123>

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

una industrialización precaria o, incluso, la efectividad del medicamento<sup>20</sup>, así adicionales y particulares espectros de análisis.

Adicionalmente, esta metodología escalonada de regalía puede ofrecer una tasa de compensación que no sea adecuada con el «valor económico de la autorización», por ejemplo, al determinar la tasa de compensación con valores extremadamente bajos. Ecuador puede ser una referencia de comparación de un proceso de licencia obligatoria para un medicamento de tratamiento antirretroviral que utiliza la metodología escalonada de regalía que presenta tasas de compensación menores a 1%, ya que se encuentra en Suramérica y, a su vez, hace parte de la Comunidad Andina de Naciones, por lo que también se acoge a la aplicación de la norma supranacional comprendida en la Decisión 486 para el Régimen de Licencias Obligatorias.

En efecto, Ecuador en el 2010 decretó una licencia obligatoria de uso no comercial para el principio activo Ritonavir utilizando una tasa de compensación de 0,42%<sup>21</sup> y para el 2021 realizó lo mismo para el principio activo Raltegravir con una tasa de compensación de 0,93%<sup>22</sup>. Por medio de estas tasas, el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI) –anteriormente llamado Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual– calculó las compensaciones en un valor fijo en dólares por tabletas según las cantidades en miligramos de los principios activos.

El procedimiento<sup>23</sup> para calcular esta tasa de compensación, siguiendo a Love (2005)<sup>24</sup>, multiplica un porcentaje base –un 4% en Love (2005) o un 5% como modificó esta metodología Ecuador– por la división entre el PIB per cápita del país y el PIB per cápita de un país como Estados Unidos o un país de Europa. Al final, esta tasa se multiplica por el precio de un medicamento del mismo país usado como referencia para determinar la cuantía de la compensación.

En línea con Solovy et Raju (2021), el Grupo de Estudios Económicos concluyó en su análisis que la metodología escalonada de regalía no era la más apropiada para determinar la tasa de compensación para esta licencia obligatoria, por las razones que se exponen a continuación:

De otra manera, la metodología escalonada de regalía y la directriz canadiense de regalías, no presentan una alta flexibilidad en su proceso de cálculo de la tasa al no incluir de forma directa en su estimación las diferencias y situaciones particulares que puede presentar cada país y, por ende, diferentes tasaciones.

Si bien estas metodologías tienen en cuenta el índice de desarrollo humano o el ingreso individual promedio de cada habitante del país, no tienen la flexibilidad para analizar situaciones específicas como el valor terapéutico o innovador del principio activo del medicamento, las ventas generadas al poseedor de la patente, la inversión en investigación y desarrollo requerida, el costo de producción del medicamento, el tiempo de vigencia de la patente o la financiación pública recibida.

<sup>20</sup> Desde la teoría de la ciencia económica, así como en otras teorías y aproximaciones, los conceptos de precio y valor no siempre están en balance, como se tratará adelante.

<sup>21</sup> Resolución 000001-DNPI-IEPI de 2010 del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales de Ecuador.

<sup>22</sup> Resolución LO-001-2021-DNPI-SENADI de 2021 del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales de Ecuador.

<sup>23</sup> Tasas de compensación en Ecuador: a) para Ritonavir en 2010 y b) para Raltegravir en 2021. Ecuador modificó la tasa base al usar un 5% en vez de un 4%.

a)  $\left(\frac{3.929,00 \text{ USD}}{46.443,00 \text{ USD}}\right) \times 5\% = 0,42\%$  y b)  $\left(\frac{6.183,80 \text{ USD}}{33.228,20 \text{ USD}}\right) \times 5\% = 0,93\%$

<sup>24</sup> Op. Cit, Love (2005)

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Asimismo, estas metodologías no cuentan con la flexibilidad para tener en cuenta de forma directa condiciones de emergencia, necesidades de salud pública o situaciones de interés público, tales como desabastecimiento del medicamento, su participación de mercado, cuestiones migratorias junto a un alto incremento de la incidencia del virus o situaciones particulares sociales, culturales o geográficas. Es así como países con similitudes explícitas, pero con diferencias a profundidad, podrían dar cuenta de tasas que no podrían evidenciar algunas metodologías o directrices <sup>25</sup>.

De la misma manera, el mismo documento del Grupo de Estudios Económicos da cuenta de que la aplicación de la metodología escalonada de regalía resulta en tasas calculadas cercanas al 0% y al 1%, lo que podría no cumplir con incluir el valor económico de la autorización, mencionado en la Decisión 486 de la CAN.

Para esto, el Grupo de Estudios Económicos exhibe en su Gráfica 5<sup>26</sup> lo que sería la tasa de compensación para cada uno de los 194 países participantes en las Naciones Unidas. En esta gráfica se puede evidenciar que tan sólo 60 tendrían una tasa superior al 1%, mientras que los 134 países restantes tendrían una tasa menor al 1%, entre ellos Colombia<sup>27</sup>.

De igual forma, el documento también presenta argumentos adicionales para concluir que esta metodología no es la más eficiente ni adecuada<sup>28</sup>.

En contraste, la metodología desarrollada por la Oficina de Patentes de Japón, que no se menciona en el documento de Solovy et Raju (2021), forma parte de las metodologías analizadas por Love (2005)<sup>29</sup>.

Si bien Love (2005) señala que se presentan aproximaciones similares entre la metodología de la Oficina de Japón y la directriz del Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas, concluye que la primera es una versión más elaborada de la segunda, ya que «incorpora un rango más amplio de factores relevantes en el cálculo de la regalía»<sup>30</sup> (traducción propia). Sin embargo, también resalta que la complejidad del cálculo de la tasa de compensación aumenta al incluir más factores y profundidad en su análisis.

Además, el mismo autor establece que esta metodología, aunque fue desarrollada para calcular regalías para patentes de uso gubernamental y que han sido «(...) consideradas como un estándar de facto (...)», han llegado a ser influyentes en el sector privado<sup>31</sup>.

Del análisis elaborado por el Grupo de Estudios Económicos, frente a esta misma metodología, se concluye lo siguiente:

Adicionalmente, la directriz de la OFICINA DE PATENTES DE JAPÓN también se puede enmarcar dentro del principio de la imparcialidad al ponderar dentro del primer factor la

---

<sup>25</sup> Grupo de Estudios Económicos (2023). "Metodología cálculo compensación licencia obligatoria para patente 07115501A". Superintendencia de Industria y Comercio, página 32.

<sup>26</sup> *Ibid.* Página 28.

<sup>27</sup> Esto se puede calcular al seguir la metodología escalonada de regalía explica en Love (2005) y dividir el producto interno bruto per cápita de Colombia sobre el producto interno bruto per cápita de Estados Unidos o de Inglaterra; luego, multiplicar el resultado por un 4%, lo que daría una tasa inferior al 1%.

<sup>28</sup> *Ibid.* Página 31.

<sup>29</sup> *Op cit.* Love (2005), página 68.

<sup>30</sup> *Op cit.* Love (2005), página 9.

<sup>31</sup> *Op cit.* Love (2005), página 69.



## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

cantidad de renta que este principio activo patentado del medicamento le genera al poseedor de la patente y, a su vez, en el segundo factor al tener en cuenta la innovación del principio activo, su eficacia contra la enfermedad que se busca tratar, la transferencia de tecnología generada y otras condiciones particulares de la patente y la dueña esta.

En paralelo con lo anterior, esto lo hace sin desligarse de la realidad y particularidades de cada país. En el segundo factor tiene en cuenta las condiciones específicas del país, sus condiciones sociales, culturales, económicas y de salud que puedan ser de interés público e, igualmente, en el tercer factor con las condiciones de transporte e inversión para que el poseedor de la licencia pueda operar»<sup>32</sup>.

Por lo anterior, no son claras las recurrentes al manifestar:

«Consecuentemente, y como lo plantea Solovy et Raju (2021), las metodologías sugeridas por Love (2005) y que fueron evaluadas y aplicadas por el Grupo de Estudios Económicos de la SIC, podrían ir en contra de las disposiciones de ADPIC porque no consideran la cuantía de los actos que se están permitiendo con la licencia y cómo estos actos habrían significado una compensación económica distinta en una licencia voluntaria.

Toda vez que erróneamente interpretan el documento de Solovy et Raju (2021) porque este se enfoca en analizar de manera crítica la metodología escalonada de regalía (TRM por sus siglas en inglés) y no las demás metodologías a las que hizo referencia Love (2005). Incluso, como se mencionó anteriormente, los argumentos utilizados por Solovy et Raju (2021) son los mismos argumentos sobre los que se apoyó el Grupo de Estudios Económicos de esta Superintendencia para desestimar la metodología escalonada de regalía (TRM) y, en su lugar, seleccionar la metodología desarrollada por la Oficina de Patentes de Japón.

En consecuencia, esta Superintendencia se aparta del argumento propuesto por las recurrentes ya que, desde la perspectiva de Solovy et Raju (2021), compartida por el Grupo de Estudios Económicos, la metodología escalonada de regalía (TRM) no presenta flexibilidades en su proceso de cálculo para analizar situaciones específicas como el valor terapéutico e innovador del principio activo dolutegravir, las ventajas generadas al titular de la patente, la inversión en investigación y desarrollo que fue requerida en el proceso de evaluación farmacológica, el costo de producción, el tiempo de vigencia de la patente, entre otros.

Por otro lado, el apoderado reconoce que «no existe una metodología establecida para evaluar la compensación para el titular de la patente en una licencia obligatoria, y los Estados tienen autonomía para determinar la forma más adecuada para determinar el valor de dicha compensación». De tal manera que, no hay fundamento jurídico que desvirtúe la facultad otorgada a esta Superintendencia para establecer la remuneración que recibirá el titular de los derechos exclusivos como consecuencia del otorgamiento de una licencia obligatoria en razón a la existencia de razones de interés público, para uso gubernamental no comercial. No obstante, parece desconocer que la metodología empleada sigue los lineamientos establecidos por el literal f) del artículo 68 de la Decisión 486 de la CAN en cuanto a que la remuneración adecuada se fijará tomando en consideración las circunstancias del caso y la metodología Oficina de Patentes de Japón sí incluye una serie de factores determinantes que no sólo consideran el valor económico de la autorización sino también las circunstancias particulares del caso.

---

<sup>32</sup> Op Cit. Grupo de Estudios Económicos, página 34.

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

En relación con lo anterior, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) establece tres posibles métodos de valoración de un activo de propiedad intelectual: el de los ingresos, el de mercado y el de los gastos<sup>33</sup>. De tal manera que, la metodología de la Oficina de Patentes de Japón realiza la valoración económica de la autorización mediante el método de los ingresos, a través de la tasa inicial. Así, como se evidencia en el documento elaborado por el Grupo de Estudios Económicos:

La tasa inicial en donde su valor oscila entre un 2% y 4%. Este valor se determina con base en los ingresos esperados del poseedor de la patente, toda vez que se busca reconocer el valor económico de la autorización: 4% si la rentabilidad esperada es cercana al 30%; 3%, al 20%; y 2%, al 10%»<sup>34</sup> (Subrayado fuera de texto).

Por lo tanto, al seguir como guía la metodología de la Oficina de Patentes de Japón el GEE-SIC tuvo en cuenta el valor económico de la autorización, asignando la tasa inicial más alta posible (4%) que tiene en cuenta una rentabilidad esperada por el titular de la patente mayor o igual al 30%.

Ahora bien, con respecto al planteamiento realizado por el apoderado:

(...) resulta evidente que la compensación debe tener en cuenta que se está permitiendo el usufructo de una propiedad ajena y que la compensación debería tener en consideración, por ejemplo, cuánto habría sido pactado en una licencia voluntaria sobre la misma patente y permitiendo las mismas acciones por la licencia obligatoria.

Debe insistirse que, tal como se indicó líneas arriba en relación con la disposición del literal f) del artículo 68 de la Decisión 486, sobre la «determinación de la remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso», que en lo que respecta a este proceso, las circunstancias a las que alude esta disposición se refieren al otorgamiento de una licencia obligatoria por razones de interés público en modalidad de uso gubernamental no comercial y, en este sentido, la metodología seleccionada para el cálculo de la regalía fue la desarrollada por la Oficina de Patentes de Japón por incluir una serie de factores que tienen en cuenta el interés general del Estado de garantizar el acceso al medicamento dolutegravir y los intereses particulares del titular de la patente. Así, la actuación de la Superintendencia estuvo enmarcada dentro de los principios que orientan la actuación administrativa, entre otros, el de imparcialidad, transparencia, eficacia, economía y celeridad, con el propósito de fijar una remuneración justa correspondiente al 3,5% del precio por miligramo de dolutegravir contenido en el medicamento genérico.

En adición, es apropiado indicar que las licencias voluntarias difieren de las licencias obligatorias puesto que las primeras se dan en un escenario en el cual las partes involucradas tienen la voluntad de negociación lo que las lleva a acuerdos comerciales que tienen en cuenta los intereses propios de los actores y que, dichos acuerdos, son eficientes en contextos donde no hay asimetrías de información<sup>35</sup> importantes o cuando no hay presencia de externalidades.

Las externalidades son afectaciones a terceros que no pueden ser tenidas en cuenta por los agentes de forma individual mediante transacciones del mercado. En este caso,

<sup>33</sup> OMPI (s.f). "Valoración de activos de propiedad intelectual". Disponible en <https://www.wipo.int/sme/es/ip-valuation.html>

<sup>34</sup> Op Cit. Grupo de Estudios Económicos, página 29.

<sup>35</sup> Situación en la cual "el nivel de información difiere en ocasiones entre los participantes en transacciones en el mercado". Véase Nicholson, W., & Snyder, C. (2015). "Teoría microeconómica: principios básicos y extensiones" (11th ed.). Cengage. (NIC). Pág. 238.

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

permitir el uso de la patente de invención farmacéutica correspondiente al principio activo dolutegravir, mediante una licencia, bien sea contractual u obligatoria, implica unos beneficios a la salud pública que no pueden ser tenidos en cuenta por completo por las partes, de manera que estas tienen en cuenta los beneficios y costos propios y no necesariamente la totalidad de los beneficios sociales, por lo tanto, en el presente caso, se está en presencia de una externalidad positiva<sup>36</sup>.

De acuerdo con lo anterior, en el caso de este tipo de externalidades el mercado es incapaz de asignar eficientemente los recursos, por lo que los acuerdos a los que se llega mediante este mecanismo no necesariamente reflejan la verdadera disponibilidad a aceptar o a asignar valores diferentes de compensación económica que conduzcan a un mayor nivel de acceso al medicamento para la población que así lo requiera, puesto que los acuerdos en un escenario de licencia voluntaria dependerán del poder de negociación que ostenten las partes involucradas. Lo anterior no es necesariamente lo mejor en un escenario donde, como en el presente caso, debe primar el interés público por encima del particular, en razón a la existencia de razones de interés público que acreditan la urgencia de garantizar el acceso al medicamento dolutegravir para la contención de una epidemia causada por el VIH/SIDA.

De modo que, en el contexto específico de las licencias obligatorias, no es posible que estas sean comparadas con las licencias voluntarias debido a que, como se evidencia, las licencias voluntarias no necesariamente reflejan la mejor decisión a la que hubieran podido llegar los agentes, siendo que, en esta situación particular, se presenta un fallo de mercado (externalidad positiva) que hace que este no necesariamente sea el mejor mecanismo de asignación de recursos.

Adicionalmente, para profundizar en lo planteado, se considera útil presentar lo que en economía se conoce como el Teorema de Coase y que es aplicable en el ámbito del derecho económico y, en particular, a la asignación de derechos de propiedad y la eficiencia. En particular, según Bernal & Aguirre (2021)<sup>37</sup>, el teorema de Coase establece que:

En ausencia de costos de transacción<sup>38</sup>, las partes intervinientes en un acuerdo llegarán siempre a la solución más eficaz, con independencia de cuál sea la asignación inicial de los derechos que haya hecho el sistema jurídico, es decir que, ante la ausencia de costos de transacción, la negociación en el mercado permitirá encontrar la solución más eficiente o la que produzca mayor utilidad.

Si los costos de transacción fueran nulos, y se partiera de la racional persecución de utilidad de los agentes, estos negociarían entre sí, y aquel que le asignara una mayor utilidad al bien podría adquirirlo del otro. Dicho en otras palabras, en ausencia de problemas de información: racionalidad limitada, (entendida como cognitiva y comunicativa) oportunismo, (o conocimiento valioso que no se quiere difundir para obtener ventajas transaccionales), entre otros factores que determinan los elevados costos de transacción, los actores del mercado, en razón de una adecuada, óptima y racional estimación del costo de su utilidad, a través de la negociación, determinarían la eficiencia y maximización en la distribución de los recursos, toda vez que se

---

<sup>36</sup> En este escenario, el precio de equilibrio, que puede entenderse en este caso como la compensación en unidades monetarias, es más alta de lo socialmente deseable. Lo anterior, hace que se produzcan menos unidades del medicamento de lo que maximizaría el bienestar social, generando una situación ineficiente.

<sup>37</sup> Bernal, E.J. Aguirre, D.A. Las patentes farmacéuticas en razón de la covid-19 desde la perspectiva del law and economics movement. 2021(70). Página 10. Disponible en <https://www.redalyc.org/journal/825/82569129001/82569129001.pdf>

<sup>38</sup> Costos adicionales de llevar a cabo una transacción en el mercado tales como: información, negociación, aplicación, entre otros.

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

podría establecer quién puede obtener mayor utilidad de este y así transferirse dicho derecho eficientemente, en términos de beneficio.

De acuerdo con lo anterior, es claro que en los escenarios donde se dieron licencias voluntarias los costos de transacción fueron lo suficientemente bajos como para permitir que existiera un acuerdo de reasignación de derechos de propiedad entre las partes, evidenciando una compensación que dependía de la valoración del derecho. Esta cuestión es diferente de una licencia obligatoria en la que debido a los altos costos de transacción no es posible llegar a un acuerdo sobre las condiciones de intercambio de derechos de propiedad. Al respecto del establecimiento de una remuneración adecuada, Angulo (2017)<sup>39</sup> indica que:

El titular de la patente de un medicamento es quien tiene la facultad de establecer el precio al cual desea comercializar su invención por medio de licencias voluntarias, para ello podrá tomar en consideración diversos factores como la dimensión del mercado, los costos incurridos y el poder de negociación de la contraparte. Esto no sucede en el caso de una licencia obligatoria pues la remuneración a otorgarse será determinada unilateralmente por el Estado que implementa la licencia. (Subrayado fuera de texto).

En conclusión, siendo los costos de transacción tan altos que las partes involucradas son incapaces de llegar a un acuerdo voluntario, el Estado debe intervenir para determinar unilateralmente dicha remuneración, siendo necesariamente diferente a la obtenida en condiciones contractuales, debido a las particularidades que hacen que ambos procesos no sean comparables.

Por otra parte, en cuanto a lo manifestado «(...) parte de las consideraciones que deberían tomarse en consideración es cuánto del gasto se está en principio disminuyendo en virtud de la licencia y, tomar en cuenta dicha base para analizar el monto de la regalía correspondiente al licenciante».

En este punto, es importante destacar que, si bien no existe una metodología única para calcular el monto de la compensación económica, en las metodologías halladas y respaldadas por los organismos internacionales no se encuentra establecida la metodología propuesta por las sociedades recurrentes. Adicionalmente, es necesario reiterar lo establecido en el artículo 65 de la Decisión 486 del 2000: «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» y enfatizar en que se trata de una facultad otorgada a la Superintendencia por el imperio del Régimen Común sobre Propiedad Industrial y que la administración realizó un estudio detallado previo a la selección de la metodología, bajo los principios de imparcialidad y transparencia.

De tal manera que, el Grupo de Estudios Económicos considera que lo sugerido por la sociedad recurrente no constituye una metodología apropiada para determinar el monto de la compensación dadas las condiciones particulares del caso, ya que no presenta referentes de aplicación. Recordando que, este escenario de licencia obligatoria se da debido a que previo a la declaratoria de interés público fue fallido el escenario de negociación voluntaria explorado por el Ministerio de Salud y Protección Social para definir la compensación de acuerdo con lo que cada parte considerara justo. Por lo tanto,

---

<sup>39</sup> Angulo, C. Licencias obligatorias como mecanismo para afrontar una crisis de salud pública: el caso del VIH. Santiago, Chile: Universidad de Chile - Facultad de Derecho, 2017, página 66. Disponible en: <https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/150003>

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

en este escenario la autoridad competente en materia de propiedad industrial es la llamada a determinar la compensación en ejercicio de sus facultades legales, para lo que ha tenido como guía una serie de metodologías respaldadas por organismos oficiales y, además, no es cierto que exista obligación legal derivada de las disposiciones del artículo 65 de la Decisión 486 de realizar un acuerdo o negociación con los titulares de la patente.

Con respecto al argumento de la sociedad recurrente según el cual:

Nuevamente se tiene en consideración que las circunstancias particulares, por ejemplo, en el caso en el que exista una emergencia, deben ser también sopesadas para evaluar la compensación adecuada, pero en ningún caso esto debe realizarse en detrimento del derecho que ostenta el licenciante. (Subrayado fuera de texto).

En primer lugar, es importante destacar que la emergencia existe y esto fue evidenciado a través del «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»<sup>40</sup>.

Adicionalmente, si bien la compensación tiene en cuenta las condiciones particulares de la licencia obligatoria, no es cierto que desconozca el derecho que ostenta el licenciante, por el contrario, cabe reiterar que una de las razones por las cuales se eligió como referente la metodología de la Oficina de Patentes de Japón fue justamente porque esta reconoce el derecho ostentado por el licenciante, a través de la rentabilidad esperada, asignando a la tasa de ajuste un valor del 4%, el máximo posible, teniendo en cuenta una rentabilidad esperada mayor o igual al 30%<sup>41</sup>. Es importante resaltar que en el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 se establece claramente que, «La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola».

Por otro lado, en cuanto al argumento de la sociedad recurrente según el cual:

(...) resulta claro que aún en casos de uso gubernamental de activos de propiedad intelectual, el valor de referencia que se toma para establecer la compensación que se le adjudica al propietario del activo es el valor de una hipotética licencia del mismo activo en términos comerciales normales. Aun cuando esto no implica que la compensación será igual a dicha licencia comercial, sí es un parámetro que se incluye dentro de las consideraciones para definir una compensación razonable que reconozca los derechos del titular.

De acuerdo con las definiciones que presenta la OMPI sobre los métodos de valoración de activos de propiedad intelectual<sup>42</sup>, lo indicado por las recurrentes sugiere el uso del método de valoración de mercado, no obstante, no es posible desconocer, entre otras cuestiones, que las patentes farmacéuticas tienen unas condiciones particulares que hacen que el método de mercado no sea el más apropiado para valorarlas. Adicionalmente, cabe reiterar que debido a la presencia de una externalidad positiva y de

---

<sup>40</sup> Cuerpo Técnico Interinstitucional. (2023). "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". Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y Departamento Nacional de Planeación. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/informe-recomendaciones-comite-tecnico-interinstitucional-dip-dmts-05092023.pdf>

<sup>41</sup> Op Cit. Grupo de Estudios Económicos, página 36.

<sup>42</sup> Op Cit. OMPI. nd

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

posibles asimetrías de información, el método de mercado es incapaz de asignar eficientemente los recursos.

Sobre las condiciones particulares de las patentes farmacéuticas, Välimäki (2011)<sup>43</sup> indica que la principal dificultad de aplicar el método de mercado a la valoración de patentes farmacéuticas reside en encontrar un activo comparable, haciendo el supuesto irrealista de que tanto el activo sujeto a valoración como el activo comparable tienen un precio correcto. Una dificultad adicional es que el método de mercado evalúa el precio del producto, no el valor de la patente real (p.20). En adición, Välimäki (2011)<sup>44</sup> establece que el método de mercado es mejor para calcular el valor en casos de materias primas que tienen unas condiciones que facilitan la aplicación del método, sin embargo, el método de mercado no es apropiado para valorar las patentes farmacéuticas (p.23).

En el presente caso es importante recordar que bajo el certificado N° 1887, la autoridad competente en materia de propiedad industrial concedió el derecho exclusivo que otorga la patente de invención al principio activo dolutegravir, así como a las composiciones farmacéuticas que lo comprenden como medicamento antirretroviral, con lo cual, no es posible aplicar factores como los que propone la sociedad recurrente en su argumento, en virtud de lo señalado por Välimäki (2011).

Finalmente, al respecto de lo planteado por las recurrentes sobre la definición de las cortes estadounidenses de una regalía razonable como:

la cantidad que una persona que desea producir o usar un artículo patentado, como una proposición de negocio, estaría dispuesto a pagar como regalía y todavía estar en la capacidad de hacer o usar el artículo patentado en el mercado, con una ganancia razonable.

Es pertinente recalcar que esta definición de regalía razonable no es aplicable en el caso particular de Colombia. Como bien se menciona en el documento citado por el apoderado, el gobierno de Estados Unidos puede tomar la propiedad privada para uso público y, en algunos casos, pagar una compensación. No obstante, se indica que esto es mayormente aplicado en los bienes raíces, aunque podría extenderse a activos de propiedad industrial y se enmarca en un ámbito de negocio, cuestión que como ya se ha dejado previamente claro, no es aplicable a la licencia obligatoria en modalidad de uso gubernamental no comercial objeto de la presente decisión administrativa.

Adicionalmente, en Estados Unidos existen los derechos de entrada (March in rights) que permiten a una agencia federal otorgar a terceros, licencias obligatorias sobre patentes de propiedad privada. Sin embargo, esto solo es posible si la invención se desarrolló con financiación federal y se cumplen ciertas particularidades legales. A pesar de que esta figura exista, en los cerca de 40 años de la promulgación de Bayh-Dole, ningún derecho de entrada ha sido ejercido en Estados Unidos<sup>45</sup>.

Igualmente, es importante considerar que Estados Unidos y Colombia no son países comparables, siendo este primero un país desarrollado que cuenta con un esquema de

<sup>43</sup> Välimäki, E. Calculation of Royalties in Compulsory Licensing of Pharmaceutical Patents in Europe – How Much is Justified? 2011. Página 20. Disponible en: <https://doi.org/10.5278/ojs.njcl.v0i2.2998>

<sup>44</sup> Ibid. Página 23.

<sup>45</sup> Hickey, K. March-In Rights Under the Bayh-Dole Act: Draft Guidance. In Focus, Congressional Research Service. 2024. página 1. Disponible en: [https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IF/IF12582#:~:text=The%20United%20States%20also%20retains,%20march-in%20rights.&text=\(4\)%20action%20is%20necessary%20because,%202024%5D](https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IF/IF12582#:~:text=The%20United%20States%20also%20retains,%20march-in%20rights.&text=(4)%20action%20is%20necessary%20because,%202024%5D)

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

acceso a salud con un enfoque privado, muy diferente a lo que ocurre en el caso colombiano.

De lo anteriormente expuesto resulta necesario reiterar que, en virtud de las facultades previstas en el mencionado Decreto 1074 de 2015, la autoridad competente en Colombia, encargada de la formulación y políticas del sector, es el Ministerio de Salud y Protección Social, a quien le corresponde impulsar el trámite de la declaratoria de razones de interés público una vez el Comité Técnico Interinstitucional remitiera el informe de recomendaciones, al advertir la necesidad de garantizar el acceso a un medicamento antirretroviral para el VIH/SIDA.

Para la expedición de la Resolución N° 1579 del 02 de octubre de 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social actuó como máxima autoridad administrativa del sector salud, dentro del marco de sus competencias legales en materia de medicamentos y la Superintendencia de Industria y Comercio en su calidad de autoridad nacional competente en materia de propiedad industrial encargada de adelantar el trámite relacionado con el otorgamiento de una licencia obligatoria por razones de interés público para uso gubernamental no comercial, de acuerdo con las disposiciones del artículo 65 de la Decisión 486, que además la faculta para fijar el monto y las condiciones de la compensación económica bajo un criterio de razonabilidad como efectivamente ocurrió, con el apoyo del Grupo de Estudios Económicos de esta misma Superintendencia.

### **3.5 La forma de calcular la compensación establecida en la Resolución recurrida no está completamente alineada con la metodología supuestamente empleada**

El apoderado señala que:

(...) las consideraciones realizadas para establecer que la “tasa de exploración” debe ser 87,5% y no otro valor siguen sin tener un sustento real y no corresponden a lo señalado en el documento de Love (2005) como lo que se considera cuando se está aplicando la metodología.

Frente a lo mencionado, el Grupo de Estudios Económicos de esta Superintendencia considera de importancia reiterar que la determinación del monto de compensación económica debe hacerse según las condiciones particulares de cada caso y que la metodología de patentes de la Oficina de Patentes de Japón seleccionada es una guía para calcular dicho monto, lo que no necesariamente implica que esta deba ser aplicada sin considerar las circunstancias particulares del presente caso; lo anterior teniendo en cuenta que las condiciones socioeconómicas de Japón no son exactamente iguales a las de Colombia.

Adicionalmente, las recurrentes indican que «MINSALUD de ninguna manera tiene que conducir investigación para industrializar el producto específicamente objeto de la patente».

En primera instancia, no es apropiado desconocer que se requiere realizar inversiones en industrialización, con el objetivo de conectar las zonas más apartadas del país y garantizar así que las personas ubicadas en estas zonas tengan acceso, entre otros, al medicamento objeto de la licencia obligatoria. De manera que, dicha industrialización no es un concepto únicamente asociado al producto objeto de la patente, dicha industrialización es necesaria para garantizar el acceso al medicamento en el caso de las poblaciones que más lo requieren y que, de hecho, son las poblaciones que se encuentran en zonas fronterizas.

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Las condiciones asociadas al suministro y dispensación del medicamento garantizan el acceso efectivo al medicamento por las poblaciones que más lo requieren las que como se indicó antes, son las poblaciones de especial protección constitucional que se encuentran en zonas fronterizas priorizadas, según se precisó en la declaratoria de existencia de razones de interés público, dada la alta inmigración que se presenta en estos territorios.

En concordancia con lo expuesto, esta Superintendencia encuentra pertinente señalar que la Política de Reindustrialización abordada en el Plan Nacional de Desarrollo (PND), tiene como una de sus apuestas la «Reindustrialización de la salud para incrementar la capacidad de producción de medicamentos, vacunas, instrumentos y dispositivos de salud, servicios médicos de exportación y facilitación de plataformas modernas de acceso a la salida preventiva y suministro de medicamentos»<sup>46</sup>. Lo anterior, refleja el compromiso que tiene el país por mejorar, entre otras cuestiones, el suministro y la distribución de medicamentos a lo largo del territorio nacional y que para ello se requiere inversión en industrialización.

A su vez, la apuesta de reindustrialización del sector salud es coherente con lo presentado en el Informe sobre la competitividad mundial 2019 del Foro Económico Mundial citado por el Grupo de Estudios Económicos que indica que:

Colombia ocupa el puesto 104 entre 141 economías en términos de calidad vial. La infraestructura de transporte rural insuficiente (cobertura limitada, mala calidad) exacerba la pobreza y dificulta el acceso a servicios esenciales como atención médica, educación, mercados e instalaciones básicas.

De manera que, se reiteran las grandes barreras de acceso a medicamentos que enfrenta el país, el compromiso de éste por realizar inversiones en industrialización para el suministro, distribución y dispensación y la importancia de este factor para garantizar el acceso de las personas vulnerables ubicadas en las zonas apartadas del país donde más se evidencian los altos niveles de inmigración y de prevalencia de la enfermedad causada por el VIH/SIDA.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, el Grupo de Estudios Económicos considera que este es un factor que debe tenerse en cuenta puesto que para industrializar debe realizarse inversión en investigación y todo esto representa unos gastos adicionales para el gobierno que, aunque no sean exclusivos para la distribución del medicamento en cuestión, son necesarios para poder llevarlo a la población priorizada de especial protección constitucional.

Asimismo, la sociedad recurrente afirma que el Ministerio de Salud y Protección Social «(...) no requiere ningún tipo de publicidad o promoción de dicho producto (...)» al referirse al medicamento genérico que contenga el principio activo dolutegravir. Sin embargo, aunque una entidad como el Ministerio de Salud y Protección Social no realice actividades comerciales, en efecto dentro de sus funciones<sup>47</sup> se encuentran:

---

<sup>46</sup> Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026. Página 195. Disponible en: <https://www.dnp.gov.co/plan-nacional-desarrollo/pnd-2022-2026>.

<sup>47</sup> Resolución 4107 de 2011 del Ministerio de Salud y Protección Social. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%204107%20DE%202011.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%204107%20DE%202011.pdf)



## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

- (i) Promover e impartir directrices encaminadas a fortalecer la investigación, indagación, consecución, difusión y aplicación de los avances nacionales e internacionales, en temas tales como cuidado, promoción, protección, desarrollo de la salud y la calidad de vida y prevención de las enfermedades.
- (ii) Formular, adoptar y evaluar la política farmacéutica, de medicamentos, de dispositivos, de insumos y tecnología biomédica, y establecer y desarrollar mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de los mismos.
- (iii) Promover acciones para la divulgación del reconocimiento y goce de los derechos de las personas en materia de salud, promoción social, y en el cuidado, protección y mejoramiento de la calidad de vida.

De esta manera, siguiendo el marco de sus funciones, le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social desarrollar estrategias de difusión, planes de comunicación, campañas educativas y de promoción institucional, lo cual permitirá fomentar la aceptabilidad de los diferentes servicios de salud, aumentará la confianza y la comprensión sobre estos y, a su vez, promocionará el incremento de la demanda de los servicios de salud del Sistema de Salud.

Siguiendo lo anterior, el Modelo de Gestión programática en VIH/Sida presenta diferentes *actividades de comunicación como, por ejemplo:*

Diseño y pauta de campañas de comunicación por medios masivos, centradas en la promoción del ejercicio pleno de los derechos sexuales y reproductivos y la protección contra los riesgos existentes en esta materia<sup>48</sup>

(...)

Difundir por medios masivos de comunicación y en todos los espacios de educación en salud el derecho de las usuarias y los beneficios que representa la realización de asesorías y pruebas para la detección de la infección por VIH/Sida<sup>49</sup>.

De la misma manera, se encuentran en el mismo documento dimensiones como la implementación de mecanismos de comunicación permanente y oportuna de los equipos de intervención en todos los niveles de atención<sup>50</sup>.

Adicionalmente, la Guía de Práctica Clínica (2021) incluye dentro de los objetivos de implementación de ésta «2. Proponer estrategias que faciliten la difusión, adopción y diseminación de las recomendaciones priorizadas de la GPC para la atención por infección de VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes»<sup>51</sup>.

De igual forma, se evidencia en el mismo documento las fases y estrategias que constituyen el plan de implementación: «*Fase de difusión y diseminación: se refiere a los*

---

<sup>48</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. Modelo de Gestión Programática en VIH/Sida. Programa de Apoyo a la Reforma de Salud, 2006. página 62. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/Modelo-gestion-vih.pdf>

<sup>49</sup> Ibid, página 100.

<sup>50</sup> Ibid, página 41

<sup>51</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de Práctica Clínica, basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes, 2021. página 600. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/gpc-vih-adultos-version-completa.pdf>

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

*procesos de distribución de información, pero de manera activa que favorezca el mejoramiento del conocimiento o habilidades de los usuarios finales de la GPC»<sup>52</sup>.*

Finalmente, el Ministerio de Salud y Protección Social presenta una «Estrategia de comunicación para la implementación de la Política de Participación Social en Salud – PPSS» la cual tiene como propósito «responder a las necesidades y problemáticas que limitan la participación social en salud»<sup>53</sup>.

De ahí que, en el documento, se detalla cómo el Ministerio de Salud y Protección Social necesita desarrollar actividades de promoción y difusión para garantizar la aceptabilidad de estos. Por tanto, esa entidad necesitará realizar campañas educativas y estrategias de difusión para dar a conocer a los habitantes del territorio colombiano en todos sus departamentos sobre los diferentes tratamientos contra el VIH que se encuentran disponibles y cuyo suministro y dispensación estará a cargo del Sistema de Salud Colombiano, entre ellos medicamentos antirretrovirales que incluyen el principio activo dolutegravir amparados bajo la licencia obligatoria declarada por razones de interés público, para uso gubernamental no comercial.

En adición a lo anterior, en lo referente a lo planteado por las recurrentes en cuanto a que «la justificación proporcionada no está cobijada dentro de lo señalado en la metodología seguida, por lo que el valor se sale de lo que la aplicación estricta de la metodología habría establecido», esta Superintendencia reitera que ha tomado como guía las directrices de la Oficina de Patentes Japón y que no es posible que estas constituyan «una receta» de estricta aplicación, toda vez que los contextos particulares en los que se otorgan las licencias obligatorias son diferentes para cada país y según el medicamento, entre otros factores determinantes. Por lo tanto, la metodología seleccionada establece una serie de lineamientos y parámetros que permiten a quienes la utilizan aproximarse a las cuestiones clave, más no se trata de parámetros de aplicación estricta.

En el caso de Colombia, mediante el informe de recomendaciones preparado por el Comité Técnico Interinstitucional se puso en evidencia la existencia de razones de interés público que dan lugar a que la patente del principio activo dolutegravir se someta al procedimiento de licencia obligatoria previsto en el artículo 65 de la Decisión 486. De tal manera que, en el marco de la licencia obligatoria por razones de interés público en modalidad de uso gubernamental no comercial es relevante tener en cuenta que el Ministerio de Salud y Protección Social no solo debe adquirir el medicamento, también debe garantizar el suministro y dispensación a la población priorizada que se encuentra en los diferentes territorios del país, para asegurar la adherencia a la terapia antirretroviral.

En relación con la metodología seleccionada, es del caso señalar que establece una serie de lineamientos y parámetros que permiten, a quienes la utilizan, realizar una aproximación imparcial frente a los diferentes factores que se deben considerar para el cálculo de la compensación económica de acuerdo con las circunstancias específicas del caso. De modo que, es importante tener en cuenta que el país enfrenta retos para garantizar el acceso al medicamento en el caso de las poblaciones priorizadas y que no

---

<sup>52</sup> Ibid, página 616.

<sup>53</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. Estrategia de comunicación para la implementación de la Política de Participación Social en Salud – PPSS. 2023 página 4. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/GT/estrategia-comunicacion-ppss-29-mayo-2023.pdf>

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

sólo la infraestructura de Japón es más avanzada que la de Colombia, sino también que este último tiene limitaciones geográficas que dificultan y encarecen la conexión entre las distintas regiones del país<sup>54</sup>.

En adición a lo anterior, el apoderado de las recurrentes asegura que «no resulta válido el argumento de que la “comercialización” del producto implica llevarlo a las zonas apartadas del país porque dicha distribución y cobertura no son inherentes de la práctica de la licencia».

Al respecto, debe reconocerse que las dificultades de distribución y cobertura no son nuevas en el territorio colombiano, estas existen y generan costos adicionales para garantizar el acceso de la población vulnerable mediante un suministro adecuado de los productos farmacéuticos, entre los que se encontrará el que es objeto de la licencia obligatoria. Por lo tanto, no es posible desestimar que las dificultades de conexión entre las zonas más apartadas del país constituyen una circunstancia que puede impedir el acceso oportuno al producto licenciado a las personas que lo requieren.

Por otra parte, el apoderado afirma «no es objeto de discusión del proceso de otorgamiento de licencia obligatoria si existe o no evidencia sólida de una supuesta falta de prescripción de dolutegravir por su precio (...)». No obstante, el Grupo de Estudios Económicos de esta Superintendencia se permite recordar que la razón por la que se presenta en la Resolución 20049 de 2024, el estudio realizado por Sim & Hill (2018) es que, en los alegatos presentados por el apoderado, se plantea expresamente que «el dolutegravir tiene un precio en Colombia que incluso es menor que en los países de referencia y no se ha probado que la baja prescripción de este principio activo esté ligada a dicho precio»<sup>55</sup>.

En cuanto a la cuestión del apoderado en donde manifiesta «no es claro, si la licencia decretada es “para uso gubernamental”, cómo un consumidor que esté fuera del sistema de seguridad social se vería afectado», esta Superintendencia se permite aclarar que personas clasificadas dentro de la población pobre no asegurada no se encuentran afiliadas dentro del SGSSS y que, tanto el Ministerio de Salud y Protección Social como el Ministerio de Hacienda, a través del Sistema General de Participaciones con subsidios a la demanda, financian los diferentes procesos de atención a la salud de este grupo poblacional, por ejemplo, garantizando el acceso a tratamientos antirretrovirales (TAR) para el manejo del VIH/SIDA.

(...) el MSPS dispone anualmente recursos financieros complementarios para que las entidades territoriales procedan a su afiliación al régimen subsidiado. Si bien la PPNA no está formalmente afiliada al SGSSS, la prestación de servicios de salud está cubierta mediante el SGP para las actividades no cubiertas con subsidios a la demanda<sup>56</sup>.

Según el Ministerio de Salud y Protección Social, la población pobre no asegurada (PPNA) corresponde a:

---

<sup>54</sup> Cámara Colombiana de Infraestructura. “Infraestructura de transporte y economía. 2020. Disponible en: <https://infraestructura.org.co/infraestructura-de-transporte-y-economia>

<sup>55</sup> Cavellier. 2024. Radicado No. NC2024/0002516 del 21 de marzo de 2024 Pág. 14.

<sup>56</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. Población pobre no asegurada. Dirección de Regulación de la Operación del Aseguramiento en Salud, Riesgos Laborales y Pensiones, 2015. página 8. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/DOA/metodologia-ppna-sisben-junio-oct.pdf>

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

(...) la población clasificada en los niveles 1 y 2 del SISBEN que se encuentra en los puntos de corte adoptados en la Resolución 1870 de 2021 y a las poblaciones especiales registradas en los listados censales, que no se encuentran afiliadas a los regímenes contributivo y subsidiado y que tampoco están cubiertas por los regímenes especiales y de excepción<sup>57</sup>.

Incluso, dentro de este grupo pueden encontrarse inmigrantes irregulares que no se hayan afiliado al SGSSS, de acuerdo con lo que establece la Resolución 572 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social<sup>58</sup>, por medio de la cual se definieron las especificaciones para el permiso por protección temporal para la identificación de población migrante venezolana.

De esta manera, el precio de un medicamento sí es un factor determinante de la disponibilidad y de la cantidad de unidades dispensadas para garantizar el tratamiento a las personas afectadas con la enfermedad, así como también lo es el hecho de estar afiliado al SGSSS y, la prevalencia de la enfermedad en determinados grupos poblacionales, por ejemplo: i) en población pobre no asegurada; ii) población migrante venezolana (regular e irregular); iii) personas que viven con VIH recién diagnosticadas; iv) personas con falla virológica y v) personas que requieren profilaxis post exposición<sup>59</sup>. En consideración de lo anterior, en el informe de recomendaciones preparado por el Comité Técnico Interinstitucional, se prioriza la atención de la población afectada en razón de la existencia de razones de interés público.

Ahora bien, el apoderado plantea que:

Se reitera que si bien se considera una emergencia se requiere disminuir el gasto, esto no debe hacerse sin reconocer que el impacto en la salud pública se está obteniendo por el usufructo de la propiedad de un tercero que debe, por ley, recibir una compensación adecuada y acorde con los actos que se están autorizando por la licencia.

Frente al planteamiento señalado resulta pertinente resaltar que es clara la forma en la que se obtienen los beneficios a la salud pública y que en ningún momento se desconoce que el titular deba recibir una remuneración adecuada, razón por la que se toman como guía los lineamientos de la metodología de la Oficina de Patentes de Japón, pues esta tiene en cuenta una gran cantidad de factores que no sólo tienen que ver con la situación del país sino que, como se ha mencionado previamente, reconoce además el valor económico de la autorización y el valor terapéutico del producto del que es objeto la licencia obligatoria. Por este motivo, esta oficina reitera que, para efectos del caso, el interés público está por encima del interés particular, sin desconocer este último.

Adicionalmente, se insiste en lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, que establece claramente que, «La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola».

Finalmente, respecto de la reiterada afirmación del apoderado en el sentido de que *«buscar condiciones que sean más cercanas a lo que podría pactarse en una negociación*

<sup>57</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. Población Pobre No Asegurada. 2024 Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Regimensubsidiado/Paginas/poblacion-pobre-no-asegurada.aspx#:~:text=La%20poblaci%C3%B3n%20pobre%20no%20asegurada,afiliadas%20a%20los%20reg%C3%ADmenes%20contributivo>

<sup>58</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f.). Población Migrante Venezolana. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Paginas/afiliacion-al-sistema-de-seguridad-social-en-salud-de-extranjeros-y-colombianos-retornados.aspx>

<sup>59</sup> Resolución 1579 de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

*de una licencia voluntaria resulta un balance más apropiado para reconocer que se está usufructuando la propiedad de un tercero para obtener un alegado beneficio de disminución de gasto», es oportuno reiterar que las condiciones en las que se determina la compensación a pagar al titular son diferentes y, por ende, no se puede equiparar un escenario de licencia voluntaria frente a uno de licencia obligatoria, como tampoco con un derecho real de usufructo. Por lo anterior, esta Superintendencia, basada en la revisión de las respectivas cuestiones económicas, considera que lo sugerido por las recurrentes no es apropiado para determinar el monto de la compensación, toda vez que si bien se deben tener en cuenta todas las circunstancias particulares, se entiende que en una declaratoria de licencia obligatoria por razones de interés público predomina el interés general sobre los intereses particulares de los titulares de la patente y, lo que se busca es garantizar el acceso al medicamento en condiciones de equidad, calidad y oportunidad, sin menoscabar los derechos del titular, pero tampoco bajo la perspectiva de un estricto balance de intereses que le impida al Estado garantizar la asequibilidad económica al medicamento antirretroviral dolutegravir.*

**3.6. A la luz de lo establecido tanto en el literal h) del artículo 31 de ADPIC, el literal f) del artículo 68 de la Decisión Andina 486 y el numeral 2.6.1 del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única, la prueba aportada se constituye en una herramienta pertinente, conducente y útil para contextualizar el posible valor de compensación que debió ser tomada en cuenta por la SIC para determinar el valor de la compensación**

Aducen las recurrentes en su escrito de reposición:

(...) la prueba documental aportada por mis representadas no solo es pertinente, conducente y útil para demostrar que existen acuerdos comerciales con diferentes valores de compensación, sino que resulta un referente necesario para tomar la determinación de la compensación a la luz de lo que exige la legislación aplicable.

(...) aun cuando es cierto que las circunstancias económicas de cada país son diferentes y no puede necesariamente considerarse que las condiciones aplicables en uno necesariamente lo serán en otro, lo cierto es que la clasificación general de las economías de los países, tomando en consideración el contexto más amplio de crecimiento económico, inflación, tasas de cambio y crecimiento de la población, sí concluye que Colombia y Turkmenistán pertenecen a la categoría de países de ingresos medios-altos.

(...) la cobertura de servicios sanitarios que referencia la Resolución 20049 es muy similar para ambos países siendo del 95% para Colombia y del 100% para Turkmenistán, lo que hace que si bien no puedan aplicarse directamente las condiciones de una licencia voluntaria para Turkmenistán para el caso de una licencia obligatoria en Colombia, este sí pueda ser un punto de referencia para tomar en consideración el “valor económico de la autorización” que podría llegar a generarse en condiciones comerciales normales y que debe ser un marco comparativo para determinar la compensación tal como lo establece la normatividad vigente.

(...) además, que las sublicencias presentadas como prueba fueron mediadas por una organización internacional respaldada por las Naciones Unidas cuya misión es buscar herramientas para que países con menos desarrollo económico puedan más fácilmente acceder a productos farmacéuticos, Medicines Patent Pool, lo que implica que las condiciones allí establecidas, si bien no necesariamente son directamente aplicables a una licencia obligatoria, sí son un referente importante porque la organización internacional que media la licencia es una entidad imparcial que busca cuidar los intereses de todos los actores involucrados, considerando la situación de salud pública de los países a ser beneficiados, la conveniencia comercial para el licenciatario y la retribución adecuada para el titular del derecho.

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

(...) la prueba aportada muestra que es razonable una compensación superior a la establecida en la licencia para el mismo principio activo en países de condiciones económicas similares, lo que demuestra que el valor establecido podría ser calculado de una manera distinta a la empleada y en donde se incorpore la referencia a acuerdos comerciales relacionados tal como lo indica tanto ADPIC como la Decisión 486 como la Circular Única.

En relación con la facultad legal para fijar la compensación prevista en el literal f) del artículo 68 de la Decisión 486 en el caso de la licencia obligatoria otorgada con fundamento en la existencia de razones de interés público, se reitera que es la Superintendencia la autoridad competente en Colombia encargada de establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria, el objeto de la licencia, el periodo, el monto y las condiciones de la compensación económica.

En línea con lo expuesto, el Grupo de Estudios Económicos de esta Superintendencia preparó el estudio sobre las metodologías en virtud de la facultad legal señalada por el párrafo segundo del artículo 65 de la Decisión 486. De la revisión de las diferentes metodologías disponibles para el cálculo de la compensación, se concluyó como bien indica el apoderado que «no existe una metodología única para calcular el valor posible de compensación en una licencia obligatoria». Sin embargo, no es cierto que:

(...) las que han sido empleadas y son resumidas en el documento de Love (2005) podrían considerarse como que no cumplen a cabalidad lo estipulado por ADPIC o por la Decisión 486 o la Circular Única, porque en realidad no están teniendo en cuenta el valor económico de la autorización que se están dando al titular para buscar una compensación adecuada.

Al respecto, se considera importante recordar que la mayoría de las licencias obligatorias concedidas en países pertenecientes a la Comunidad Andina y en el mundo han utilizado estas metodologías para establecer la compensación a pagar al titular de la patente. En adición, se reitera que no existe un modo único de tener en cuenta el valor económico de la autorización y que, como ya se indicó, la metodología empleada reconoce dicho valor al tener en cuenta la más alta rentabilidad esperada para determinar el factor correspondiente a la tasa inicial. Por lo tanto, esta Superintendencia se aparta del argumento señalado por la recurrente cuando asegura que la metodología empleada no cumple con lo establecido en la Decisión 486 de la CAN en el apartado f) del artículo 68.

Además, con respecto al resultado obtenido con la metodología de la Oficina de Patentes de Japón, se destaca que no se aleja de lo establecido por otros organismos para estos casos. A manera de referencia, la Unión Europea plantea que:

en situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial, la remuneración será, como máximo, el 4 % del precio total que deberá abonar el país importador o que se abonará en su nombre<sup>60</sup>.

Por otra parte, la recurrente argumenta en diferentes oportunidades que las licencias voluntarias constituyen un marco de referencia para las licencias obligatorias y reconoce que sus «representadas no desconocen de ninguna manera que las condiciones particulares de una licencia obligatoria son distintas a las de una licencia voluntaria», no

---

<sup>60</sup> Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 13 de marzo de 2024, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)). Disponible en [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0143\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0143_ES.html)

**Resolución N° 34716**

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

obstante, pasan por alto las recurrentes que, el marco de referencia más adecuado, a efectos de realizar un estudio comparativo, serían las licencias obligatorias otorgadas por otros países ante circunstancias epidemiológicas que exigen a los Estados garantizar el acceso a medicamentos declarados de interés público, como es el caso de los antirretrovirales para el tratamiento del VIH/SIDA.

De esta manera, la Tabla 1, hace referencia a las diferentes licencias obligatorias que se han otorgado para medicamentos antirretrovirales contra el VIH:

Tabla 1. Algunas licencias Obligatorias para medicamentos antirretrovirales contra el VIH

País	Tasa	Medicamento	Año
Brasil	1,50%	Efavirenz	2007
Ecuador	0,42%	Ritonavir	2010
Ecuador	0,93%	Abacavir/Lamivudina	2013
Tailandia	0,50%	Efavirenz	2006
Tailandia	0,50%	Lopinavir/Ritonavir	2007
Malasia	4,00%	Didasosina	2004
Malasia	4,00%	Zidovudina	2004
Malasia	4,00%	Lamivudina/Zidovudina	2004
Mozambique	2,00%	Lamivudina/Nevirapina/Estavudina	2004
Indonesia	0,50%	Lamivudina	2004
Indonesia	0,50%	Nevirapina	2004
Indonesia	0,50%	Efavirenz	2007
Indonesia	0,50%	Abacavir	2012
Indonesia	0,50%	Lopinavir/Ritonavir	2012
Indonesia	0,50%	Didanosina	2012
Indonesia	0,50%	Tenofovir	2012
Indonesia	0,50%	Tenofovir/Emtricitabina	2012
Zambia	2,50%	Lamivudina/Nevirapina/Estavudina	2004
Zimbabue	N/A	Lamivudina/Zidovudina	2002

De la tabla presentada previamente es posible evidenciar que la mayoría de los países que han otorgado licencias obligatorias han determinado el monto de la compensación a partir de tasas inferiores a la establecida por esta Superintendencia. De dichos casos resaltan Brasil y Ecuador como países que hacen parte de la región y también países como Tailandia e Indonesia que exhibiendo mejores condiciones socioeconómicas que Colombia, también han determinado tasas de compensación inferiores.

Por último, la sociedad recurrente concuerda con lo expuesto por esta Superintendencia en cuanto a que se deben tener en cuenta las condiciones particulares de cada caso y país al mencionar «aun cuando es cierto que las circunstancias económicas de cada país son diferentes y no puede necesariamente considerarse que las condiciones aplicables en uno necesariamente lo serán en otro» asegura que Colombia y Turkmenistán pueden ser comparables porque comparten «el contexto más de amplio de crecimiento económico, inflación, tasas de cambio y crecimiento de la población, sí concluye que Colombia y Turkmenistán pertenecen a la categoría de países de ingresos medios-altos».

Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Frente al marco de referencia que proponen las sociedades recurrentes, para esta Superintendencia es importante señalar que de los países presentados en la tabla anterior, Colombia comparte legislación con Ecuador por tratarse de un Estado miembro de la Comunidad Andina y, de su experiencia con la aplicación del marco normativo sobre licencias obligatorias se destacan los casos impulsados para antirretrovirales como abacavir y lamivudina, fármacos de primera generación que bloquean la enzima transcriptasa inversa y el caso de ritonavir, fármaco que bloquea la enzima proteasa del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

En el caso de Colombia, la licencia obligatoria por razones de interés público otorgada por la Superintendencia al Ministerio de Salud y Protección Social, atiende a las recomendaciones formuladas por el Comité Técnico Interinstitucional, que con apoyo en la Guía de Práctica Clínica (GPC, 2021), basada en la evidencia científica para la atención de la infección causada por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes, sugiere el uso de dolutegravir en personas adultas, con diagnóstico de infección, sin experiencia previa y exposición a fármacos antirretrovirales, eventualmente bajo un esquema triterapéutico dada su alta efectividad y seguridad comparada frente a otros antirretrovirales. Y, aun cuando ninguno de los países indicados en la tabla anterior ha impulsado una licencia obligatoria para el caso específico de dolutegravir, Colombia afronta unas circunstancias particulares, relacionadas con la migración y la situación epidemiológica causada por el VIH que debe atender de manera prioritaria.

Ahora, bien en relación con el argumento de la sociedad recurrente según el cual Colombia debería tener como marco de referencia la situación de Turkmenistán, esta Superintendencia encuentra que, siguiendo los indicadores que menciona la sociedad recurrente al citar al Banco Mundial, se evidencian grandes diferencias entre los dos países, como se exponen a continuación:

Tabla 2. Algunos indicadores económicos para Turkmenistán y Colombia  
Banco Mundial (2024)

Indicador	Turkmenistán	Colombia
Producto interno bruto per cápita (USD)	8.792,5	6.624,2
Inflación (%)	-1,7 <sup>61</sup>	11,7 <sup>62</sup>
Crecimiento poblacional (%)	1,4	0,7
Tasa de cambio, 1,00 USD equivale a:	3,50 Manat turcomano	4.139,87 Pesos colombianos

<sup>61</sup> El Banco Mundial no tiene información sobre la inflación de Turkmenistán, por lo que se usó información del Fondo Monetario Internacional (2024). World Economic Outlook April 2024. Disponible en: <https://www.imf.org/external/datamapper/PCPIPCH@WEO/TKM?zoom=TKM&highlight=TKM>

<sup>62</sup> Por rigurosidad en la comparación, se usó la información del Fondo Monetario Internacional (2024) para presentar la inflación de Colombia en 2023. El Banco Mundial calcula este indicador como 10,2%



## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

En primer lugar, Turkmenistán tiene un producto interno bruto per cápita 32,73% mayor que el de Colombia, lo que equivale a casi un tercio de los ingresos promedio por habitante. Asimismo, el país asiático presentó una inflación negativa y con una diferencia de 13,4 puntos porcentuales en comparación a la de Colombia. Por su parte, el crecimiento poblacional de Turkmenistán duplica al colombiano.

De igual forma, no es claro el argumento de incluir la tasa de cambio como un punto de comparación en tanto que la tasa de cambio del manat turcomano ha sido estable a lo largo del 2024 con un valor entre 3,50TMM y 3,51TMM<sup>63</sup> por cada 1,00 USD, lo que es completamente diferente a la tasa de cambio del peso colombiano con dólares, que ha variado entre 3.756,08COP y 4.140,11COP<sup>64</sup>. De esta manera, estos indicadores mencionados por la sociedad recurrente presentan altas diferencias entre ambos países, con lo cual, no son comparables.

Asimismo, es importante mencionar que no es correcto lo señalado por las recurrentes en cuanto a que el Banco Mundial utiliza indicadores como la inflación, el crecimiento poblacional y la tasa de cambio, para determinar que Colombia pertenece a la categoría de países de ingresos medios-altos, ya que, el Banco Mundial utiliza únicamente el producto interno bruto per cápita como indicador<sup>65</sup>.

A pesar de lo anterior, las condiciones particulares de un país van más allá de los ingresos per cápita u otras aproximaciones generales económicas. En consideración a lo anterior, la Resolución N° 20049 de 2024 presenta indicadores adicionales como la cantidad de población, la tasa de pobreza, el índice GINI, la tasa de desempleo, el Índice de Desarrollo Humano, la tasa de servicios sanitarios y el gasto en salud medido como porcentaje del producto interno bruto.

Tabla 3. Algunos indicadores socioeconómicos de Turkmenistán y Colombia

País	Población	Pobreza	GINI	Desempleo	IDH	Servicios sanitarios	Gasto en salud	PIB pc (USD)
Colombia	51,9M	6,0%	54,8	9,4%	0,6	18%	8,99%	6.624,2
Turkmenistán	6,4M	N/A	48,6 <sup>66</sup>	4,1%	N/A	N/A	5,68%	8.792,5

Banco Mundial (2024)<sup>67</sup>

En atención a estos indicadores sociales se puede concluir que Colombia cuenta con una población 8,11 veces más grande que la de Turkmenistán, cuenta con una tasa de

<sup>63</sup> Exchange Rates Org (2024). US Dollar (USD) to Turkmenistan Manat (TMT) Exchange Rate History for 2024. Disponible en: <https://www.exchange-rates.org/exchange-rate-history/usd-tmt-2024>

<sup>64</sup> Exchange Rates Org (2024). US Dollar (USD) to Colombian Peso (COP) Exchange Rate History for 2024. Disponible en: <https://www.exchange-rates.org/exchange-rate-history/usd-cop-2024>

<sup>65</sup> Banco Mundial (2024). "World Bank Country and Lending Groups". Disponible en: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>

<sup>66</sup> Banco Mundial no cuenta con esta información. La última actualización según MAE (2024) es de 2019. Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación de España. (2024). "Turkmenistán". Oficina de Información Diplomática. Disponible en: [https://www.exteriores.gob.es/Documents/FichasPais/TURKMENISTAN\\_FICHA%20PAIS.pdf](https://www.exteriores.gob.es/Documents/FichasPais/TURKMENISTAN_FICHA%20PAIS.pdf)

<sup>67</sup> Op Cit, Banco Mundial (2024).

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

desempleo 5,3 puntos porcentuales más alta y presenta un gasto en salud como proporción del producto interno bruto 3,31 puntos porcentuales más elevado. Frente a la tabla anterior es importante señalar que ni el Banco Mundial, ni otro organismo similar, presentan información de los indicadores de pobreza en Turkmenistán ni de «personas usando servicios sanitarios gestionados de forma segura»<sup>68</sup>.

Si bien una diferencia en puntos porcentuales, a primera vista, puede no resultar considerable, en esencia lo es cuando se contextualiza frente a la cantidad de población y en el total del dinero invertido. Por ejemplo, la disminución de un punto porcentual en la tasa de desempleo en un país de 10 millones adultos en edad de trabajar corresponde a 100.000 personas que dejaron de trabajar. Como contexto, Colombia cuenta con una fuerza laboral de 26 millones de personas<sup>69</sup>.

Ahora bien, la sociedad recurrente no mencionó en su documento las diferencias sociales presentadas entre los países que intenta contrastar: Colombia y Turkmenistán, salvo el indicador «servicios sanitarios al menos básicos»<sup>70</sup>, en el que ambos países presentan valores similares. A pesar de lo anterior, la Resolución N°20049 de 2024 hizo referencia al indicador servicios sanitarios gestionados de forma segura, el cual fue explicado en el pie de página 27 de dicha resolución.

Por otro lado, el apoderado hace referencia a la organización internacional Medicines Patent Pool y los mecanismos de negociación que utiliza, orientados a la búsqueda de «herramientas para que países con menos desarrollo económico puedan más fácilmente acceder a productos farmacéuticos» y la presenta como un referente imparcial para mediar licencias entre estados y farmacéuticas. No obstante, las sociedades recurrentes no tienen en cuenta que el Ministerio de Salud y Protección Social tuvo conversaciones con esta organización internacional el 24 de febrero de 2023, de las cuales no se logró llegar a un acuerdo para convenir una licencia voluntaria, a través de su gestión, con una cobertura extendida hasta personas adultas. Es importante tener en cuenta que el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) es el «organismo mundial de las Naciones Unidas en materia de desarrollo que promueve el cambio y conecta a los países con los conocimientos, la experiencia y los recursos necesarios para ayudar a los pueblos a forjar una vida mejor»<sup>71</sup> y la Organización Mundial para Salud (OMS) es «la autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional en el sistema de las Naciones Unidas»<sup>72</sup>, mientras que Medicines Pool Patent es una organización reconocida por la Naciones Unidas.

Así, siendo estas tres organizaciones aliadas para encontrar soluciones frente a las problemáticas de salud de orden mundial, como lo son las enfermedades de alto costo y otros procesos, los planteamientos de la OMS y el PNUD ostentan una mayor preponderancia a la luz de las Naciones Unidas.

---

<sup>68</sup> "People using safely managed sanitation services", en inglés. Este indicador se define como el porcentaje de la población que cuenta con instalaciones mejoradas que incluyen sistemas de alcantarillado o tanque séptico, tal como lo define el Banco Mundial (2024). "Open World Data 2024". Disponible en: <https://data.worldbank.org/?locations=TM-CO>

<sup>69</sup> Banco Mundial (2024). "Open Data Catalog". Disponible en: <https://datos.bancomundial.org/indicador/SL.TLF.TOTL.IN?locations=CO>

<sup>70</sup> "People using at least basic sanitation services", en inglés.

<sup>71</sup> PNUD (s.f.). "¿Qué es el PNUD?". Preguntas frecuentes. Disponible en: <https://www.undp.org/es/preguntas-frecuentes>

<sup>72</sup> OMS (s.f.). "Mejorar la salud para todos, en todas partes". Sección Acerca de nosotros. Disponible en: <https://www.who.int/es/about>

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Finalmente, como establece Klein (2011)<sup>73</sup> el interés público debe primar sobre el interés particular, siempre y cuando exista una justificación sólida, y no necesariamente deben estar en balance. De esta manera, la compensación en una licencia voluntaria no puede ser estrictamente un punto de comparación para la compensación en un caso de licencia obligatoria como el que aquí nos ocupa.

### **3.7. La Resolución recurrida argumenta a favor de la forma en que se establece el porcentaje de regalías para calcular el valor de la compensación, pero injustificadamente establece dicha compensación como un valor fijo en pesos**

Aducen las recurrentes en su escrito que:

el Grupo de Estudios Económicos indica que la tasa de compensación será el 3,5% del precio del medicamento genérico pero que el valor en pesos puede cambiar por distintos factores como la tasa representativa del mercado y el valor real de compra, por lo que **el valor de la compensación no puede ser fijado en pesos:** (...)

(...) aún si el valor del medicamento genérico fuera el indicado en el reporte de la OPS empleado por el Grupo de Estudios Económicos, el valor de la compensación debería ser establecido como el 3,5% del valor real en el cual se adquirió el medicamento y convertido a pesos empleando la Tasa Representativa del Mercado del momento en el cual se hace la compra. Por lo tanto, no es posible fijar este valor en pesos de forma anticipada como lo hace la Resolución 20049, sino que se debe mantener el valor como un porcentaje del valor de compra del medicamento genérico.

(...) la SIC va en contra del mismo documento en el que dice basarse pues dicho documento es claro en señalar que el valor de la compensación debería fijarse como una regalía que corresponde al 3,5% del valor al cual se adquiere el medicamento genérico y no a un valor en pesos predeterminado que desconoce tanto las fluctuaciones de la tasa de cambio como la realidad de la adquisición del producto que no puede ser establecida con absoluta certeza con anterioridad. (Subrayado y negrilla del texto original).

En este punto, frente al argumento conforme el cual las sociedades recurrentes señalan que:

(...) aún si el valor de la compensación fuera adecuado para la situación particular, en el documento "Metodología Cálculo Compensación Licencia Obligatoria para Patente 07115501 A", el Grupo de Estudios Económicos indica que la tasa de compensación será el 3,5% del precio del medicamento genérico pero que el valor en pesos puede cambiar por distintos factores (...)

Es imperioso precisar que el documento metodológico elaborado por el Grupo de Estudios Económicos de la Superintendencia de Industria y Comercio constituye una guía técnica para la toma de decisiones. Por lo tanto, esta Superintendencia basada en los resultados arrojados por el estudio, y conforme a las facultades dadas por el derecho comunitario, determinó en el acto administrativo recurrido el monto que corresponde a la remuneración económica.

Ahora, frente a las pretensiones aducidas, resulta equivocado desconocer las competencias dadas a esta Superintendencia para determinar el monto de la

---

<sup>73</sup> Klein, L. Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: la experiencia brasileña. Revista de Derecho Económico Internacional, 2011;(1):2. Disponible en <http://dei.itam.mx/archivos/articulo2/Klein.pdf>

Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

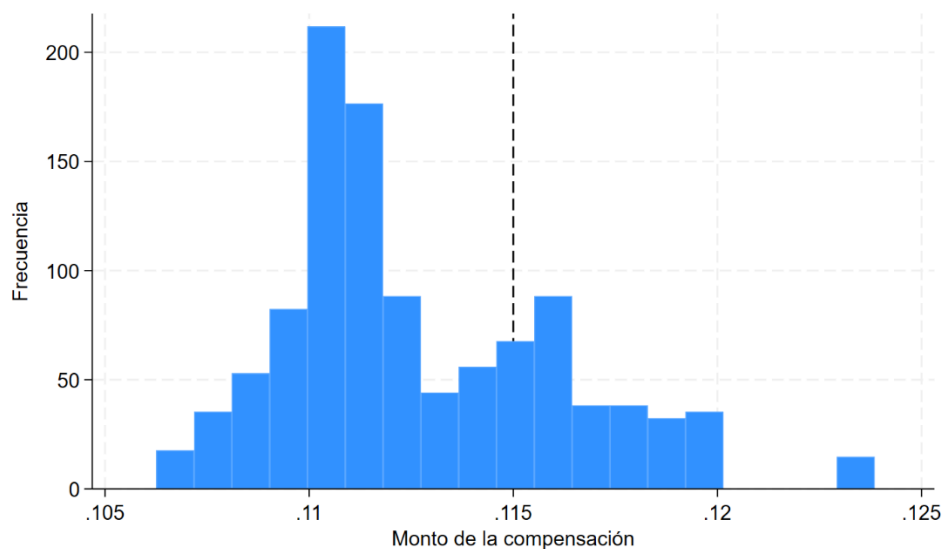
remuneración económica. El artículo 65 de la Decisión 486 de la CAN establece que «La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, **el monto y las condiciones de la compensación económica**» (subrayado y negrilla fuera de texto). De tal manera que siendo lo solicitado por la norma un monto<sup>74</sup>, esta Superintendencia lo fija teniendo en cuenta la estimación realizada por el Grupo de Estudios Económicos en el documento «Metodología Cálculo Compensación Licencia Obligatoria para Patente 07115501 A».

Al respecto, en el estimativo planteado en la Tabla 9 del mencionado documento metodológico se tuvo en cuenta la tasa representativa del mercado publicada el 26 de diciembre de 2023 y la referencia de precios publicada por el Fondo Estratégico de la OPS el 21 de agosto de 2023 para el medicamento genérico que comprende el principio activo dolutegravir en una concentración de 50mg, en presentación de tabletas en botella por 30 unidades.

Sobre la bondad de la estimación, se deben tener en cuenta dos factores: la tasa de cambio representativa del mercado no representa variaciones estadísticamente significativas del monto de la compensación y el precio del medicamento genérico se elige debido a las condiciones particulares de la licencia obligatoria.

Respecto a las variaciones de la tasa de cambio representativa del mercado, se evidencia en el histograma presentado a continuación en la Gráfica 1 que al calcular el monto de la compensación diariamente para el último año la mayoría de los valores se encuentran concentrados en niveles menores al 0,115. Lo anterior refleja que durante el periodo analizado el monto de la compensación por aproximación estaría en 0,11.

Gráfica 1. Frecuencia de montos de compensación en el último año



<sup>74</sup> Un monto constituye un valor monetario, no una tasa porcentual.



## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Fuente. Grupo de Estudios Económicos a partir de datos del Banco de la República

En adición, las estadísticas descriptivas presentadas en la tabla a continuación indican que la media<sup>75</sup> del monto de la compensación es 0,1126912, el percentil 75<sup>76</sup> es 0,1151327 y la desviación estándar<sup>77</sup> es 0,0034344. Lo anterior refleja que el monto fijado (0,11) no está alejado de dichos montos estadísticos puesto que el valor fijado es cercano a la media, la desviación estándar es pequeña y, de la mano con el histograma, el 75% de los montos de compensación calculados se encuentran por debajo de 0,1151327.

Tabla 4. Estadísticas descriptivas de variaciones de monto de compensación en el último año

Variable	Observaciones	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo	p75
Monto compensación	367	0,1126912	0,0034344	0,1062542	0,12385	0,1151327

Fuente. Grupo de Estudios Económicos a partir de datos del Banco de la República (2024)

Finalmente, se realiza la prueba de hipótesis para la media<sup>78</sup>, a partir de la cual es posible concluir, por medio de la información muestral, que la media poblacional es menor que 0,115 durante el periodo analizado. El desarrollo de la prueba se muestra a continuación:

Hipótesis

$$H_0: \mu \geq 0,1149$$

$$H_a: \mu < 0,1149$$

Nivel de significancia: 5%

Estadístico de prueba:

$$t_c = \frac{0,1126912 - 0,1149}{0,0001793} = -12,32 \sim t_{366}$$

p-valor= 0.0000

De modo que, siendo el p-valor menor a 0.05 (5%), es posible rechazar la hipótesis a un nivel de significancia del 5%. De manera que, la media de la regalía es estadísticamente menor que 0,1149 con un nivel de confianza del 95%.

Por consiguiente, se concluye a partir de lo presentado que durante el último año no se presenta una variación estadísticamente significativa del monto de la compensación estimada por el Grupo de Estudios Económicos al considerar las distintas tasas de cambio diarias durante el periodo. Esta cuestión nos evidencia que las modificaciones

<sup>75</sup> La media se obtiene al dividir la suma de cada uno de los valores del monto de la compensación calculado entre los 367 días del periodo analizado (21/06/2023 a 21/06/2024).

<sup>76</sup> Si se tomaran 100 montos calculados para la compensación 25 de ellos estarían por encima este monto y el otro 75 estaría por debajo.

<sup>77</sup> Refleja la agrupación de los datos en torno a la media. Por lo tanto, un valor bajo de desviación estándar indica que la mayoría de los datos está agrupado cerca al valor promedio, es decir, hay poca dispersión de los montos de compensación.

<sup>78</sup> Se realiza con el objetivo de probar si estadísticamente el verdadero valor del promedio del monto de la compensación es menor a 0,115.

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

sufridas en la tasa de cambio no implican una variación importante del monto de la compensación por miligramo.

Por otro lado, en lo que respecta al precio del medicamento genérico es pertinente reiterar lo afirmado en el informe de recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional:

(...) el esquema de tratamiento requerido para atender la situación de interés público es “tenofovir + lamivudina+ dolutegravir”, el cual es el recomendado por la OMS y la GPC, se manifiesta que para el actual procedimiento de declaratoria no se requiere someter a licencia obligatoria las patentes 12125933 “Composición farmacéutica que comprende la combinación de dolutegravir, abacavir y lamivudina o sales farmacéuticamente aceptables de los mismos” y 14085830 “Composiciones farmacéuticas que comprenden dolutegravir y rilpivirina con actividad antiviral para VIH.

De este modo, se entiende que el tratamiento para atender la situación de interés público que da lugar a la licencia obligatoria será tenofovir+lamivudina+dolutegravir (TAF/3TC + DTG) y que los otros dos principios activos presentes en la combinación no se consideran en la compensación, puesto que no se requiere someterlos a licencia. A su vez, la Guía de Práctica Clínica del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (2021)<sup>79</sup> en los diferentes casos que recomienda el esquema de tratamiento con dolutegravir (DTG) lo hace en combinación con otros principios activos, puesto que mejora su efectividad.

Además, el Comité Técnico Interinstitucional en su informe de recomendaciones compara los valores diarios, mensuales y anuales del tratamiento con el medicamento de marca (TIVICAY 50 mg) con los valores del tratamiento con el medicamento genérico (OPS), para señalar el impacto estimado de la licencia obligatoria sobre el precio. De manera que, se presenta al dolutegravir de 50 mg de la OPS como el medicamento genérico, siendo entonces su precio la base para determinar el monto de la compensación a pagar por mg de dolutegravir contenido en el producto terminado.

Por lo tanto, el Grupo de Estudios Económicos reitera que se utiliza el precio del dolutegravir de 50 mg en tabletas de 30 unidades por botella del Fondo Estratégico de la OPS para determinar el monto de la compensación puesto que es el referente más cercano al precio del medicamento genérico siendo que el precio de la botella del medicamento en combinación incluiría no sólo el precio del dolutegravir sino también el precio de los demás principios activos y, por tanto, no es posible desagregar el verdadero costo del dolutegravir de dichos fármacos compuestos.

De tal manera que, se concluye que los factores utilizados desde el punto de vista económico son suficientes para cumplir con lo dispuesto en la ley y establecer así el monto de la compensación en 0,11 pesos por miligramo de dolutegravir contenido en el medicamento genérico. Lo anterior puesto que las variaciones en la tasa de cambio representativa del mercado no implican cambios estadísticamente significativos del monto de la compensación y que la elección del precio del medicamento genérico se basa en las recomendaciones del CTI y la GPC.

Dadas las razones económicas, es imperioso recordar al recurrente que en el marco del artículo 65 de la Decisión 486, esta Superintendencia en calidad de Oficina Nacional

---

<sup>79</sup> Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes”. 2021. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-vih-adultos-2021.pdf>

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Competente está facultada para determinar el monto que corresponda a la compensación económica.

En el caso que nos ocupa, es claro que esta Superintendencia actuó conforme a los preceptos jurídicos contenidos en el régimen comunitario. Por lo cual, con fundamento en las recomendaciones dadas por el Grupo de Estudios Económicos, estableció conforme a los criterios de razonabilidad y suficiencia, que el monto fijo corresponde a 0,11 pesos por miligramo.

Por todas las razones jurídicas y económicas expuestas, la pretensión del recurrente no procede y se mantiene el monto de 0,11 pesos por miligramo.

### **3.8. Una periodicidad menor del pago de la compensación no limita la ejecución del presupuesto anual del licenciataria y puede mejorar el seguimiento y control del uso de la licencia**

Manifiestan las recurrentes en su recurso de alzada:

(...) si bien mis representadas reconocen que la periodicidad de la compensación puede ser también determinada por la SIC, consideran que establecer una compensación anual puede implicar una serie de problemas logísticos que, a la postre, resulten perjudicando los intereses de los titulares y no es indispensable que sea únicamente en este periodo para que MINSALUD cumpla con su ejecución anual del presupuesto.

(...) si se proyecta, como lo indica el documento del Grupo de Estudios Económicos, la compra de 540.306 botellas de medicamento para la vigencia actual, esto implica un seguimiento detallado de las distintas transacciones de adquisición de dicho medicamento y un cálculo de si efectivamente todo fue adquirido como medicamento con único principio activo dolutegravir, o como combinación en cantidades fijas.

Este seguimiento y control resulta ser muy extensivo en un periodo tan de 12 meses, ya que, dada la cantidad de unidades proyectadas como requeridas, estas muy probablemente serán adquiridas en más de una transacción, y cada una de ellas requiere ser revisada y detallada para poder establecer la cantidad de miligramos reales que fueron adquiridos y, con esto, el valor que debe ser incluido en la solicitud de pago de compensación.

(...) dicho proceso debería llevarse a cabo mínimo cada seis meses, lo que aumenta las posibilidades de mantener un seguimiento más efectivo de la ejecución de la licencia.

Frente al argumento esbozado por las recurrentes conforme el cual la periodicidad puede ser determinada por parte de esta Superintendencia, empero, indican que una compensación anual puede representar un problema logístico, que de forma posterior podría perjudicar sus legítimos intereses, indicando que, si se tiene en consideración lo expuesto por el documento del Grupo de Estudios Económicos en cuanto a la compra de 540.306 botellas de medicamento, aquello implicaría una adquisición de dicho medicamento y un cálculo de si efectivamente todo fue adquirido como medicamento «con único principio dolutegravir, o como combinación en cantidades fijas».

Aunado a lo anterior indicaron que, en un período de 12 meses, en función de la cantidad de unidades proyectadas, se podría presentar que la adquisición se diera en más de una transacción, lo que implicaría entonces, que debería realizarse una revisión detallada sobre cada compra para determinar la cantidad de miligramos que serían adquiridos y el valor que debería ser incluido en su entender en la solicitud de pago de la compensación. En consecuencia, indica, que la periodicidad debería ser realizada cada seis meses, en

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

este sentido, considera que el proceso de revisión antes expuesto debe realizarse en dicho plazo y no en el período de 12 meses, con la finalidad de mantener un seguimiento efectivo de la ejecución de la licencia.

Ahora bien, reitera esta Superintendencia que el hecho de que las recurrentes consideren la existencia de otros períodos de remuneración, aquello no permite determinar que la periodicidad fijada resulte en un menoscabo de sus legítimos intereses.

No puede pasar por alto a esta Superintendencia que, el argumento central de las recurrentes con ocasión de este motivo de inconformidad se sustenta en supuestos relacionados con la operación logística que debe desplegarse de cara a la verificación de los miligramos introducidos o fabricados durante el período de un año, que se corresponde entonces, al plazo que será objeto de consideración para la periodicidad del pago. En este sentido, se debe tener en consideración, que tal argumento, no logra evidenciar, más allá del sentir o considerar de las recurrentes, una verdadera inconveniencia de la periodicidad determinada para el pago del monto de la compensación económica.

Así mismo, se reitera, conforme lo manifestado en el acto administrativo objeto de la presente censura, que el pago de la compensación en una periodicidad anual, resulta del hecho, de que se debe realizar una aplicación del principio de anualidad en virtud de la asignación del presupuesto por vigencias, situación que limita entonces la flexibilidad con la que se puede fijar una periodicidad de pago distinta a la propuesta y que finalmente fue determinada en el acto administrativo por medio del cual se otorgó la correspondiente licencia obligatoria.

En consonancia de lo antes dicho, debe tenerse en consideración que el principio constitucional de anualidad, establecido la Ley 819 de 2003 (Ley Orgánica de Presupuesto) refuerza la necesidad de que todas las proyecciones, aprobaciones y ejecuciones presupuestarias realizadas por una entidad pública se realicen en un marco anual. Así mismo, el Decreto N° 111 de 1996, por el cual se compila el Estatuto Orgánico del Presupuesto, también subraya la importancia de mantener una coherencia temporal en la ejecución de los recursos, ajustándose al periodo anual.

En consecuencia, aunque las recurrentes plantean que una periodicidad semestral podría facilitar el seguimiento de las adquisiciones de medicamentos y la ejecución de la licencia, esta propuesta no es compatible con el marco normativo vigente, que se fundamenta en el principio de anualidad del presupuesto. Por lo tanto, es necesario mantener una periodicidad anual para las compensaciones, garantizando así la coherencia y eficiencia en la gestión de los recursos públicos conforme a las disposiciones del ordenamiento jurídico colombiano.

Finalmente, se reitera, que la periodicidad propuesta y autorizada por esta oficina para el pago de la compensación económica, no configura una afectación a sus intereses legítimos, pues como se indicó en la decisión objeto de la presente censura, tal interés se delimita en el hecho de recibir una compensación y el pago efectivo de la misma, situación que se encuentra garantizada dentro del presente asunto.

### 3.9 El uso adecuado de la licencia debe ser vigilado por la SIC

Las recurrentes manifiestan que:



## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

(...) la licencia no establece de forma clara un mecanismo de control en el cual se asegure que los productos adquiridos serán empleados únicamente en el marco de dicha licencia.

(...) Sin embargo, tal como lo señala el numeral 2.6.3 del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única, se indica que la SIC podrá de oficio revocar la licencia, por ejemplo (...).

(...) Así, la única forma para que la SIC realice dicha revocatoria de oficio es porque ha conocido de primera mano que existe el incumplimiento y esto solo puede ocurrir si se realiza una vigilancia activa de que las condiciones establecidas en la licencia sean cumplidas por el licenciatario. (...).

Argumentan las recurrentes que en las condiciones contenidas en el aviso por medio del cual se dio inicio al trámite de la licencia, no se estableció, de forma clara, un mecanismo de control para asegurar que los productos adquiridos se usen exclusivamente dentro del marco de las necesidades en las que se determinó la declaración de existencia de razones de interés público para someter la patente de invención a una licencia obligatoria. En este sentido, indicaron que no es correcta la afirmación realizada en el acto administrativo objeto de censura, en donde esta entidad indicó que no es de su responsabilidad pronunciarse sobre los usos que haga el licenciatario.

Manifiestan las recurrentes que el numeral 2.6.3. del Título X de la Circular Única de la Superintendencia faculta a la oficina para revocar de forma oficiosa la licencia, si el licenciatario incumple gravemente las obligaciones impuestas. En consecuencia, argumentan las recurrentes que, en su entender por esa facultad de revocación, la Superintendencia debe conocer de primera mano el incumplimiento, lo que implica una vigilancia activa del cumplimiento de las condiciones de la licencia.

De igual forma indicaron las recurrentes que:

(...) la revocatoria puede darse si las condiciones que en primer lugar dieron lugar a la declaratoria de interés público ya no existen, por lo que claramente la SIC sí debe constatar que dichas condiciones particulares por las que se concedió la licencia existan y que en todo momento el licenciatario esté cumpliendo con las obligaciones estipuladas en dicha licencia.

Al respecto, encuentra esta oficina que los argumentos expuestos por las recurrentes no tienen vocación de prosperar, toda vez, que la interpretación dada por aquellas respecto de la aplicación y alcance del numeral en cita del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia, desborda el alcance y finalidad de dicha normatividad, así como, el alcance de las competencias oficiosas de esta Superintendencia.

En primer lugar, se debe traer a colación el principio de competencia propio del derecho administrativo, en que se establece que las entidades públicas deben actuar dentro del ámbito de sus funciones y competencias. En este sentido a la Superintendencia de Industria y Comercio, conforme a la legislación vigente no se contempla la vigilancia o seguimiento al uso dado a los productos adquiridos y/o producidos bajo la licencia obligatoria, por lo que resulta desproporcionado considerar que esta Superintendencia debe realizar un monitoreo continuo sobre dicha situación, tal como aducen las recurrentes. En cuanto a la observancia, las titulares podrán acudir a las autoridades competentes para dar a conocer las posibles infracciones ejerciendo las acciones que consideren pertinentes.

Ahora bien, debe precisarse que la aplicación del numeral 2.6.3. del Capítulo Segundo del Título X, en cuanto a la facultad para la revocación de una licencia por parte de esta Superintendencia, debe tenerse en consideración que si bien, dicho numeral establece

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

unas causales particulares en atención al contexto de la decisión administrativa que sería objeto de la pérdida de sus efectos, tampoco es menos cierto, que el hecho de que se indique que la actuación puede ser iniciada de oficio, que obedezca al ejercicio de una labor de vigilancia y control, en cuanto al uso que dé el licenciatario de los productos fabricados y/o importados con ocasión de la licencia obligatoria.

En consonancia con lo expuesto, conviene poner de presente que la revocación de un acto administrativo no implica, como ya se ha dicho el ejercicio de una vigilancia como aducen las recurrentes, sino, por el contrario, aquella tiene por finalidad determinar la pérdida de vigencia de un acto administrativo, en principio por las causales expresamente definidas, como consecuencia del incumplimiento probado de las obligaciones del licenciatario. Siendo así, debe tenerse de presente, que el desarrollo de tal actuación comporta la suerte de un procedimiento administrativo especial, que encuentra su regulación en lo que se trámite refiere en los artículos 94 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en lo no regulado por las disposiciones del procedimiento administrativo común y principal, del que se resalta el artículo 4 de la citada ordenación establece perfectamente que una actuación sea iniciada de oficio, sin que aquello permita suponer, como, lo aducen las recurrentes que le corresponde a esta Superintendencia adelantar actuaciones de verificación y seguimiento sobre el uso y destinación dado a los productos importados y fabricados con ocasión de la licencia obligatoria.

Ahora bien, dentro de los argumentos expuestos por las recurrentes con ocasión de la presente inconformidad, en donde aducen que la revocatoria directa deberá proceder una vez se tenga evidencia de que los motivos que dieron lugar a la declaración de existencia de razones de interés público hayan cesado, no implica, que esta Superintendencia tenga entonces la obligación de realizar seguimiento alguno a la explotación de la licencia o al uso de los productos o bienes producidos o importados con ocasión de ella .

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 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.

Por lo tanto, es claro que, no corresponde a esta Superintendencia el desarrollo de las cargas que son aducidas por las recurrentes en cuanto al ejercicio de un deber de vigilancia o seguimiento al uso de los productos o bienes que se llegasen a fabricar o importar con ocasión de la licencia.

**3.10. Al no cumplir con los requerimientos del Capítulo VII de la Decisión 486, la licencia otorgada no puede surtir efectos legales, tal como lo establece el artículo 69 de la Decisión 486**

## Resolución N° 34716

Ref. Expediente N° NC2024/0001417

Al final del recurso de reposición, se presenta el siguiente argumento:

Finalmente, me permito indicar que, al no ser el uso gubernamental una modalidad de licencia obligatoria expresamente establecida por el ordenamiento jurídico andino y al no estar la remuneración calculada contemplando el valor económico de la autorización, dicha licencia no se ajusta a las disposiciones del Capítulo VII de la Decisión 486 y, por lo tanto, dicha licencia no surte efecto legal alguno en virtud de lo establecido por el artículo 69 de la Decisión 486.

En cuanto a esta manifestación, se remite esta Superintendencia a los argumentos ampliamente desarrollados en este documento, donde se evidencia que sí se cumplió con lo preceptuado en la normatividad andina, razón por la cual no dan las condiciones para previstas en el artículo 69 de la Decisión 486, para que no surtan los efectos del otorgamiento de una licencia obligatoria.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

### RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la Resolución N° 20049 del 23 de abril de 2024 de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente Resolución al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, en calidad de solicitante de la licencia obligatoria por razones de interés público y a las sociedades SHIONOGI & CO., LTD y VIIV HEALTHCARE COMPANY en calidad de titulares de la patente de invención, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

### NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 28 de junio de 2024

**LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,**