



### SUMARIO SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Pág.

<b>DICTAMEN N° 001-2024</b>	Reclamo interpuesto por el señor Andrés Rincón Uscátegui, apoderado y representante legal de las empresas ViiV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD Y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A contra la República de Colombia, por presunto incumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486; a propósito del proceso de declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental adelantado y concluido por el Ministerio de Salud y Protección Social por la emisión de las Resoluciones 1579, de 2 de octubre de 2023, y 2022, de 1 de diciembre de 2023.....	1
-----------------------------	---	---

#### DICTAMEN N° 001-2024

**Reclamo interpuesto por el señor Andrés Rincón Uscátegui, apoderado y representante legal de las empresas ViiV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD Y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A contra la República de Colombia, por presunto incumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486; a propósito del proceso de declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental adelantado y concluido por el Ministerio de Salud y Protección Social por la emisión de las Resoluciones 1579, de 2 de octubre de 2023, y 2022, de 1 de diciembre de 2023**

#### I. SUMILLA. -

- [1] El señor Andrés Rincón Uscátegui, apoderado y representante legal de las empresas ViiV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD Y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.(en adelante, “Reclamantes”), presenta ante la Secretaría General de la Comunidad Andina (en adelante, “SGCAN”) reclamo contra la República de Colombia (en adelante, “Reclamada”) por presunto incumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486, “a propósito del proceso de Declaratoria de Interés Público con fines de Licencia Obligatoria en la modalidad de uso gubernamental adelantado y concluido por su Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD)<sup>1</sup> con la emisión de las Resoluciones 1579 de 2 de octubre de 2023 y 2022 de 1 de diciembre de 2023”.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Es preciso indicar que en el presente dictamen se hará referencia al Ministerio de Salud y Protección Social bajo las siglas MINSALUD y MSPS indistintamente, pues así ha sido denominado por las Reclamantes y la República de Colombia respectivamente.

<sup>2</sup> Ver páginas 2 y 3 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.



- [2] El presente Dictamen se emite en el marco de lo dispuesto en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TCTJCA) y los artículos 13, 14, 15 y 21 de la Decisión 623 (Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento).

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

- [3] Con fecha 01 de abril de 2024 se recibió, por vía electrónica, por parte del señor Andrés Rincón Uscátegui, apoderado y representante legal de las empresas ViV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD Y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., un Reclamo por el supuesto incumplimiento señalado en el párrafo [1] del presente Dictamen, así como los respectivos anexos.
- [4] Mediante Nota SG/E/SJ/582/2024 de fecha 15 de abril de 2024, la SGCAN determinó, luego de la evaluación correspondiente, que la documentación presentada por las Reclamantes se encontraba completa y conforme a lo dispuesto en los artículos 15 y 16 de la Decisión 623, admitió a trámite el reclamo por incumplimiento y dispuso su traslado al Gobierno de la República de Colombia, mediante Nota SG/E/SJ/583/2024, otorgándole un plazo de 45 días para su contestación. Asimismo, mediante Nota SG/E/SJ/587/2023, la Secretaría General comunicó a los demás Países Miembros dicha reclamación a fin de que presenten los elementos de información que estimaran pertinentes en el marco de lo dispuesto en el artículo 5 de la Decisión 623.
- [5] Con fecha 30 de mayo de 2024, mediante Radicado No. 2-2024-014949, la República de Colombia contestó el reclamo interpuesto<sup>3</sup>. La SGCAN corrió traslado del escrito de contestación el 31 de mayo de 2024 mediante Nota SG/E/SJ/944/2024 a la parte reclamante, y mediante Nota SG/E/SJ/945/2024 a los Países Miembros.
- [6] Posteriormente, mediante Nota SG/E/SJ/896/2024 de fecha 27 de mayo de 2024, la SGCAN convocó a una Reunión Informativa con las Partes en el proceso FP/06/2024, para el día 5 de junio de 2024 a horas 09:30 a.m. Asimismo, en el marco de lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 623, la SGCAN informó a los demás Países Miembros sobre la realización de la reunión informativa mediante Nota SG/E/SJ/896/2024 del 27 de mayo de 2024.
- [7] Mediante correo electrónico de fecha 31 de mayo de 2024, las Reclamantes acreditaron sus representantes para participar en la reunión informativa.
- [8] Mediante Radicado No. 2-2024-015119 de fecha 31 de mayo de 2024, el Gobierno de la República de Colombia acreditó a sus representantes a la reunión informativa.
- [9] El 5 de junio de 2024, se realizó, de manera virtual, la Reunión Informativa dentro del proceso FP/06/2024, conforme a la convocatoria realizada oportunamente.

<sup>3</sup> Ver escrito de contestación de reclamo de fecha 30 de mayo de 2024, acompañado de 39 anexos.



- [10] Mediante comunicación SG/I/SJ/1601/2024 de fecha 07 de junio de 2024, recibido en la SGCAN el 10 de junio de 2024, las Reclamantes presentaron su resumen de intervención durante la reunión informativa.
- [11] Mediante Nota SG/E/SJ/1000/2024 de 10 de junio de 2024, la SGCAN remitió el acta de la Reunión Informativa a las partes. Asimismo, remitió a la República de Colombia el escrito de las Reclamantes del 7 de junio de 2024, informando que éste había sido incorporado al expediente.
- [12] Mediante Radicado No. 2-2024-016058 de fecha 13 de junio de 2024, la República de Colombia solicitó que se declare improcedente el escrito de las Reclamantes de fecha 10 de junio de 2024 y solicitó su exclusión del expediente. Al respecto, mediante nota SG/E/SJ/1034/2024 de 17 de junio de 2024 la SGCAN dio acuse recibo del citado escrito informándosele que, conforme a lo dispuesto en los artículos 21 y 22 de la Decisión 425 – Reglamento de Procedimientos Administrativos de la Secretaría General, la SGCAN tiene la obligación de acumular al expediente todos los documentos que sean remitidos en el marco de los procesos y los tendrá presente, de corresponder, conforme al marco normativo vigente.

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

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

*“1. Resolución 881 de 2 de junio de 2023, emitida por MINSALUD, con la que esta entidad, actuando como autoridad nacional competente, inició de oficio un procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir a licencia obligatoria.”<sup>4</sup>*

*2. Resolución 1579 de 2 de octubre de 2023, emitida por MINSALUD, con la que el Gobierno de la REPÚBLICA DE COLOMBIA decidió declarar la existencia de razones para la declaratoria de interés público para someter la patente con certificado 1887 cuyo principio activo es el dolutegravir a licencia obligatoria en “la modalidad de uso gubernamental”;<sup>5</sup> y,*

*3. Resolución 2022 de 1 de diciembre de 2023, emitida por MINSALUD, con la que el Gobierno de la REPÚBLICA DE COLOMBIA decidió confirmar su decisión de declarar la existencia de razones para la declaratoria de interés público para someter la patente con certificado 1887 cuyo principio activo es el dolutegravir a licencia obligatoria en “la modalidad de uso gubernamental”<sup>6</sup>.”<sup>7</sup>*

- [14] Y en cuanto a las normas comunitarias que se vendrían infringiendo, las Reclamantes señalan que:

<sup>4</sup> Anexo 5 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.

<sup>5</sup> Anexo 6 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.

<sup>6</sup> Anexo 6 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.

<sup>7</sup> Ver páginas 2 y 3 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.



*“La norma que se considera violada es el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, que contempla el marco jurídico para la expedición de licencias obligatorias por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, previa declaratoria de dicha circunstancia por parte de la autoridad competente del país miembro”.<sup>8</sup>*

#### IV. REUNIÓN INFORMATIVA

- [15] En el marco de lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 623, la SGCAN, de oficio o a petición del reclamante o de un País Miembro, podrá llevar a cabo reuniones con la finalidad de recabar información complementaria y, de ser el caso, de realizar las gestiones conducentes a subsanar el incumplimiento.
- [16] En dichas reuniones la SGCAN prevalece la igualdad de trato a las Partes intervinientes y Países Miembros participantes, garantizando el derecho de todos los interesados en el procedimiento.
- [17] La reunión informativa se llevó a cabo el 5 de junio de 2024, con la presencia de las Partes intervinientes, oportunidad en la que expresaron los argumentos reflejados en el escrito del reclamo y sus argumentos de contestación respectivamente; asimismo, la SGCAN realizó algunas preguntas para aclarar algunos aspectos.
- [18] Habiéndose reiterado los aspectos de los escritos de las Reclamantes y la Reclamada, a continuación, se resaltan algunos comentarios de ambas.
- [19] Las Reclamantes expusieron las fundamentaciones de su reclamo que giró en torno a los siguientes cuatro aspectos:
1. Competencia de la Secretaría General de la Comunidad Andina y el Tribunal de Justicia para conocer el reclamo de incumplimiento.
    - a. No existe acción judicial adelantada por las reclamantes.
    - b. La solicitud de conciliación extrajudicial no es un proceso de consulta judicial.
  2. Imposibilidad de una aplicación directa de ADPIC para fundamentar la posibilidad de declarar interés público con fines de licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.
    - a. Aplicación directa del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.
    - b. La Decisión 486 sólo adoptó el uso por parte de terceros (licencias obligatorias).
  3. Inaplicación del test de razonabilidad al no existir razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional para justificar una licencia obligatoria sobre dolutegravir.
  4. La declaratoria de interés público vulnera el artículo 65 de la Decisión 486 debido a que no hay vocación de temporalidad de la medida.
- [20] La reclamada expresó sus argumentos, señalando, principalmente, lo siguiente:

---

<sup>8</sup> Ver páginas 3 del escrito reclamo del 1 de abril de 2024.

- (i) La licencia se justifica en razones de interés público que llevaron a la República de Colombia a someter la patente con certificado 1887 a una licencia obligatoria en su especie de uso gubernamental, por lo cual es legítima.
- (ii) Razones por las cuales el reclamo debe ser inadmitido por la Secretaría General de la Comunidad Andina.
  - a. Sobre el debido proceso.
  - b. Litispendencia: identidad de las partes, identidad del proceso, identidad de la causa.
- (iii) El artículo 65 de la Decisión Andina 486 sí contempla el uso gubernamental como una especie de licencia obligatoria de interés público.
- (iv) La medida adoptada por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia cumple con el test de razonabilidad en los términos señalados por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.
- (vi) Si bien la aplicación de la licencia obligatoria ha sido limitada temporalmente, discutir la temporalidad de la medida violaría el derecho al debido proceso y a la defensa de la República de Colombia.

## V. ARGUMENTOS DE LAS PARTES. -

### 5.1. Argumentos de las Reclamantes

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

*“1.1. (...) el 2 de junio de 2023 se emitió la Resolución 881, con la que MINSALUD inició de oficio un procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir a licencia obligatoria. Esta Resolución se publicó en el Diario Oficial 52417 de 5 de junio de 2023 y en ella se incluyeron consideraciones muy ambiguas con respecto al precio de dolutegravir y a los inconvenientes que en criterio de la entidad existían en el territorio colombiano, específicamente haciendo referencia a la atención de pacientes pertenecientes a población migrante venezolana con VIH, planteando cifras que en su entender y prima facie, presumían una situación aparentemente descontrolada de la enfermedad frente a la cual debían tomarse medidas excepcionales de declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria para todas las patentes relacionadas con dolutegravir. Esta resolución, si bien planteó una problemática existente, que en efecto es de interés público, nunca la calificó como situación de emergencia, o como algo que pudiera llegar a afectar la seguridad nacional.*

(...)

*1.2. El 21 de junio de 2023, mis representadas presentaron ante MINSALUD sus comentarios frente a la Resolución 881, contextualizando la situación, poniendo de presente cifras precisas sobre el precio del medicamento, resaltando la plena disponibilidad del mismo, la existencia y*



*necesidad de otras alternativas terapéuticas, los problemas de acceso al sistema de salud colombiano que afronta la población migrante y la necesidad de tomar otro tipo de medidas, ciertamente más efectivas y no relacionadas con la limitación de derechos de propiedad industrial como las que se pretendía con una declaratoria, a todas luces innecesaria, de razones de interés público con el objeto de iniciar procesos posteriores de licenciamiento obligatorio de las patentes de dolutegravir.*

*1.3. (...) el 18 de agosto de 2023 MINSALUD emitió el Auto 002 con el que dio apertura a la etapa probatoria de este procedimiento administrativo, negando a mis representadas la posibilidad de que se practicaran pruebas válidamente solicitadas y desconociendo algunas de las documentales aportadas.*

*1.4. (...) el 5 de septiembre de 2023 fuimos notificados de las recomendaciones emitidas por el Comité, en las que sugiere a MINSALUD declarar la existencia de razones de interés público, extendiendo la necesidad de la medida para atender ya no solo a (i) población migrante venezolana, sino a (ii) personas recién diagnosticadas, (iii) pacientes con falla virológica y, (iv) pacientes que requieren profilaxis post—exposición, indicando además que la licencia objeto de la declaratoria debía adelantarse en lo que denominó “modalidad de uso gubernamental”, fundamentando esto último en el artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante “ADPIC”) y lo que considera es el alcance de la 144—IP—2019 cuando hizo referencia al “uso no comercial.*

*1.5. El 19 de septiembre de 2023 mis representadas presentaron un escrito con observaciones al Informe de recomendaciones del Comité, resaltando que estas no encuadran dentro de los criterios de idoneidad, necesidad y proporcionalidad que justifican una medida razonable, y reiterando la existencia de diferentes alternativas terapéuticas con las que se puede atender actualmente a las poblaciones priorizadas, el desconocimiento de la autonomía médica al imponer el uso de dolutegravir a los segmentos de población que resulten priorizados, así como la inconveniencia de considerarlo para profilaxis post—exposición. No se mencionó nada con respecto a la modalidad de uso gubernamental, pues la figura no se encuentra desarrollada en el ordenamiento jurídico andino o regulada a nivel interno, siendo además el otorgamiento de licencia obligatoria una competencia de la oficina nacional competente, que para el caso colombiano es la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).*

*1.6. El 2 de octubre de 2023, MINSALUD profirió la Resolución 1579, declarando la existencia de razones de interés público para someter la patente colombiana identificada con certificado 1887, cuyo principio activo es el dolutegravir, a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, con base en las recomendaciones incluidas en el informe del Comité para los segmentos de población antes señalados, indicando que fue imposible adoptar otra medida pues, entre otras razones, los titulares de la patente habrían rehusado un acercamiento para lograr una licencia voluntaria.*

*1.7. El 18 de octubre de 2023 se interpuso recurso de reposición en contra de la Resolución 1579, en el que se expusieron las razones técnicas por*



*las que se considera que el análisis de MINSALUD no se alinean con los parámetros del test de razonabilidad establecidos previamente por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, y se aclaró que si bien hubo una solicitud de donación destinada a atender población migrante que no pudo ser aceptada, jamás existió por parte de MINSALUD y en general del Gobierno de la REPÚBLICA DE COLOMBIA un ofrecimiento de licencia voluntaria en términos comerciales.”.<sup>9</sup>*

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

*5.1.1. Inaplicación del test de razonabilidad – no existen razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional para justificar una licencia obligatoria sobre dolutegravir*

[23] Las Reclamantes manifiestan que la licencia obligatoria es una flexibilidad de ADPIC que se puede usar para proteger la salud pública, de carácter extraordinario y que por lo tanto sólo se puede conceder, en los términos del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el marco de lo dispuesto en la interpretación prejudicial 144-IP-2019, cuando *“el fin perseguido no podría ser viable si no se adoptaron las licencias obligatorias”*.<sup>10</sup>

[24] En este marco, las Reclamantes proceden a analizar si existe una circunstancia que encaje dentro de alguno de los cuatro supuestos del Capítulo VII del Título II de la Decisión 486 de la siguiente manera:

*5.1.1.1. El Gobierno de la República de Colombia a través de MINSALUD inició de oficio un proceso por declaratoria de interés público que debió terminar con una medida que se ajuste al criterio de razonabilidad desarrollado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina mediante 144-IP-2019*

[25] El Gobierno Colombiano, a través de la Resolución 881 inició de oficio el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir a licencia obligatoria, se justificó en la limitación de la capacidad de respuesta del sistema de salud en términos de cobertura de la población afectada por el VIH/SIDA, atribuida *“al supuesto alto costo de los medicamentos que incluyen dicho principio activo”*.<sup>11</sup>

[26] Al respecto, las Reclamantes aducen que *“el precio de un medicamento solo ameritaría la aplicación de una licencia obligatoria si esa fuera la razón que impide el acceso al derecho a la salud”*.<sup>12</sup> A continuación, las Reclamantes traen a colación la Resolución 1579 del 2023 de MINSALUD señalando que el objeto para someter el dolutegravir a licencia obligatoria no es la reducción de precios *“sino cumplir con las metas de la OMS/ONUSIDA 95-95-95 la cual busca que el 95% de las personas que viven con VIH conozcan su estatus, que el 95% de las personas que saben su estatus estén recibiendo*

<sup>9</sup> Ver páginas 4 a 7 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.

<sup>10</sup> Cita de la Reclamante en la página 7 del escrito de reclamo del 1 de abril de 20024, sobre la interpretación prejudicial 144-IP-2019, numeral 3.6 página 12, último párrafo.

<sup>11</sup> Ver primer párrafo de la página 8 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.

<sup>12</sup> Ver segundo párrafo de la página 8 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.



*tratamiento con antirretrovirales, y que el 95% de las personas recibiendo tratamiento tengan una carga viral suprimida”<sup>13</sup>.*

- [27] Sobre este punto, las Reclamantes concluyen que, con la reducción del costo de medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir, no se lograría el objetivo de la OMS ni se cumpliría con la aplicación del test de razonabilidad señalado en la interpretación prejudicial 144-IP-2019 que requiere que se lleve a cabo un juicio de idoneidad, de necesidad y proporcionalidad.<sup>14</sup>

*5.1.1.2. Si se hubiera aplicado el test de manera correcta se hubiera evidenciado que en este caso no hay razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional relacionada con dolutegravir y por lo tanto no se requiere la imposición de una licencia obligatoria*

- [28] Sobre el juicio de idoneidad, las Reclamantes señalan que la licencia obligatoria sería una medida idónea si no existiese otra menos restrictiva de los derechos del titular de la patente con la cual se logre la finalidad buscada. Al respecto, las Reclamantes manifiestan que en el presente caso *“MINSALUD no probó que con la imposición de esta medida se garantice el acceso al tratamiento de las personas que viven con VIH pues (...) el acceso al medicamento está asociado a diferentes circunstancias como lo son la falta de diagnóstico oportuno, la deficiencia en la incorporación al sistema de salud de migrantes u otras poblaciones vulnerables, el estigma, la discriminación y la falta de información y conocimiento de los usuarios y de algunas instituciones prestadoras de salud y la falta de suministro de antirretrovirales por “problemas logísticos”*”.<sup>15</sup>
- [29] Las Reclamantes añaden que, asimismo, existen tratamientos alternativos a la licencia obligatoria fundamentada en el precio como son las compras centralizadas y la negociación directa con el importador de los medicamentos. A ello, suman el hecho de que los esquemas de tratamiento a base de dolutegravir tienen un precio máximo de regulación por Régimen de Control Directo de Precios fijado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM)<sup>16</sup>.
- [30] Sobre el juicio de necesidad, las Reclamantes señalan que la licencia obligatoria debe ser una medida necesaria para cumplir el objetivo. Por este motivo, las Reclamantes afirman que en tanto que el objetivo de la licencia obligatoria sobre el dolutegravir es el cumplimiento de las metas OMS/ONUSIDA 95-95-95, el precio no sería el único argumento para la concesión de la licencia obligatoria sino *“tan solo una de las distintas alternativas terapéuticas disponibles en el mercado”*.<sup>17</sup> A tal efecto, aducen que el instrumento idóneo es el diagnóstico oportuno; así, para aumentar el acceso de personas viviendo con VIH a tratamientos antirretrovirales se debe empezar por mejorar los indicadores de diagnóstico oportuno. De otro lado, sobre la base del concepto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS, sobre las categorías de clasificación del grado

<sup>13</sup> Ver páginas 8 y 9 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.

<sup>14</sup> Ver página 9 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.

<sup>15</sup> Ver página 9 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.

<sup>16</sup> Las Reclamantes fundamentan su afirmación en la Circular 3 de 2013, por la cual señalan que se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional. Ver página 10 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.

<sup>17</sup> Ver página 11 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.



de evidencia en las recomendaciones de la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la atención de la infección por VIH/SIDA, emitido por la solicitud de la Directora de Medicamentos y Tecnologías de la Salud de MINSALUD manifiestan que existen otros esquemas de tratamientos posibles como el Bictegravir sobre el cual afirman que cuenta con el mismo nivel de recomendación para el tratamiento que viven con VIH en Colombia de acuerdo a la GPC.<sup>18</sup>

- [31] Sobre el juicio de proporcionalidad, las Reclamantes indican que la licencia obligatoria se considera proporcional si la restricción a los derechos del titular de la patente resulta equivalente a los beneficios que reporta. Al respecto señalan que la licencia obligatoria sobre el dolutegravir no es proporcional en tanto a que cubre solo una de las alternativas terapéuticas disponible en el mercado, lo cual no sería proporcional pues se estaría imponiendo la licencia obligatoria a un único actor.<sup>19</sup>

5.1.1.3. El Ministerio de Salud y Protección Social hizo un análisis errado con respecto al juicio de idoneidad, juicio de necesidad y juicio de proporcionalidad

- [32] Las Reclamantes sostienen que el Ministerio de Salud y Protección Social no ha hecho un correcto análisis con respecto al juicio de idoneidad, porque la autoridad no explicó por qué la licencia obligatoria sobre el dolutegravir era la mejor opción para el tratamiento con el mismo nivel de infección por VIH/SIDA, que las otras opciones establecidas en la GPC.
- [33] En cuanto al juicio de necesidad, las Reclamantes aducen que el Ministerio de Salud y Protección Social no ha probado que la licencia obligatoria del dolutegravir sea una medida indispensable para garantizar el cumplimiento de la meta 95-95-95; por el contrario, señalan que es una meta subsidiaria para cumplir con los fines del Estado.
- [34] En cuanto al juicio de proporcionalidad, las Reclamantes afirman que *“el hecho de que existan alternativas terapéuticas en el mercado, con el mismo nivel de recomendación y perfiles de seguridad y efectividad similares al dolutegravir hace que resulte a todas luces desproporcionado imponer una licencia obligatoria sobre una patente que involucra a uno de los varios actores dentro del mercado”*.<sup>20</sup>

5.1.2. Uso gubernamental

- [35] Las Reclamantes manifiestan que la modalidad de “uso gubernamental” no se encuentra desarrollada en el ordenamiento jurídico andino ni regulado en la legislación interna colombiana. Al respecto, las Reclamantes señalan que *“el Capítulo VII de la Decisión 486 de 2000 considera cuatro tipos de licencias obligatorias: a) por falta de explotación del titular (artículos 61 a 64), b) por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional (artículo 65), c) por prácticas que afecten la libre competencia (artículo 66) y d) por requerimiento de un titular de patente cuya explotación implique necesariamente del empleo de otra patente (artículo 67)”*. Añade que *“Si bien es cierto que el Tribunal de*

<sup>18</sup> Ver páginas 11 y 12 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.

<sup>19</sup> Ver páginas 13 y 14 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.

<sup>20</sup> Ver página 15 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.



*Justicia de la Comunidad Andina en su interpretación prejudicial 144—IP—2019 señala que una razón de interés público “podría” ser el uso público no comercial, esto no puede equipararse a una reglamentación de la figura en el ordenamiento jurídico andino, como tampoco permite concluir que las disposiciones existentes a nivel andino resulten adaptables a una circunstancia que tiene particularidades no consideradas por el legislador andino al momento de regular el régimen común de propiedad industrial”.<sup>21</sup>*

[36] Las Reclamantes afirman que, si bien ADPIC hace parte de un tratado internacional suscrito por la República de Colombia, ello no implica que sus disposiciones se puedan aplicar de manera directa sin implementación a nivel interno, pues ello desconocería el principio de autonomía del ordenamiento jurídico andino, aún cuando ADPIC contemple los usos sin autorización por el titular, a lo que se denomina “uso por el gobierno” o “uso público no comercial”.<sup>22</sup>

[37] El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC establece los supuestos sobre los cuales la legislación de un Miembro permite otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno. Sobre este punto las Reclamantes precisan que “ADPIC divide los “otros usos” que se permiten sin autorización del titular de la patente en i) el uso por el gobierno, también llamado uso público no comercial y ii) el uso por terceros autorizados por el gobierno, que hace referencia a las licencias obligatorias”. Sobre el particular, señalan las Reclamantes que, sobre “otros usos” la Decisión 486 únicamente adoptó las licencias obligatorias y las categorizó según las razones por las cuales el Gobierno podrá autorizar el uso de la invención por parte de terceros: i) por falta de explotación, ii) por existencia de razones de interés público, iii) de emergencia, iv) de seguridad nacional, v) por abuso de posición dominante o prácticas anticompetitivas y vi) cuando se requiera necesariamente la explotación de una patente para el empleo de otra. En ese sentido, “la Decisión 486 no desarrolló la posibilidad de que los Estados miembros autoricen el uso gubernamental sobre inventos con derechos de patente vigente pues el Capítulo VII de dicha normativa solo regula el régimen de licencias obligatorias. Esto a su vez resultó en que, a nivel interno, el procedimiento regulado en la Circular Única de la SIC solo reguló el procedimiento para el otorgamiento de licencias obligatorias (el uso por terceros autorizados por el gobierno), sin desarrollar la flexibilidad de uso por el gobierno.”<sup>23</sup>

[38] El uso del gobierno es diferente al uso por terceros autorizados por el gobierno, en ese sentido, las Reclamantes señalan que una cosa son las licencias obligatorias y otra el uso gubernamental, por lo que es preciso analizar las diferencias entre las razones que pueden dar lugar a cada una de estas figuras y para esto es clave el último párrafo del literal b del artículo 31 de ADPIC:

*“En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos*

<sup>21</sup> Ver página 16 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.

<sup>22</sup> Ver páginas 17 y 18 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.

<sup>23</sup> Ver página 21 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.



*demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos; [...]” (Subrayado de las Reclamantes).<sup>24</sup>*

- [39] En este marco, señalan las Reclamantes que el uso gubernamental es un mecanismo que, en el mejor de los casos, tendría aplicabilidad y podría desarrollarse a nivel andino en el marco de un interés público derivado de una situación de emergencia, o una circunstancia que afecte la seguridad nacional, por este motivo habría una falta de claridad en la redacción del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC que se trasladó a la *“Decisión 486, que incluyó dentro de sus seis modalidades para la imposición de licencias obligatorias, las razones de emergencia y de seguridad nacional, que son ciertamente una derivación de las circunstancias señaladas en ADPIC. Por lo tanto, las eventuales razones de emergencia y seguridad nacional serán objeto del procedimiento administrativo que se establezca para el otorgamiento de licencias obligatorias, pero en ninguna circunstancia darán lugar al uso gubernamental, pues este no fue desarrollado por la norma supranacional”*.<sup>25</sup>
- [40] Asimismo, las Reclamantes sostienen que el test de razonabilidad en el marco del uso gubernamental sería inaplicable pues no existe norma nacional o comunitaria que lo sostenga. En ese sentido, concluye que *“puede que existan razones de interés público por las que el gobierno colombiano considere que requiere declararlo con fines de licenciamiento obligatorio (uso por terceros autorizados por el gobierno), pero al no estar enmarcadas estas circunstancias en situaciones de urgencia o seguridad nacional, ciertamente no procede el uso gubernamental”*.<sup>26</sup>

*5.1.3. La declaratoria de interés público vulnera el artículo 65 de la Decisión 486 debido a que no hay vocación de temporalidad de la medida, puesto que no establece de forma clara “el efecto” o consecuencia que pretende salvaguardar.*

- [41] Al respecto, las Reclamantes sostienen que el artículo 65 de la Decisión 486, tal como está contemplada la declaración de interés público es, por su naturaleza, una *medida temporal y excepcional* que busca resolver una situación circunstancial.<sup>27</sup> Sin embargo, en opinión de las Reclamantes las resoluciones objeto del reclamo presentado contra la República de Colombia mencionan diversas razones, entre ellas, *“(i) un presunto aumento de la incidencia de la enfermedad; (ii) una supuesta negligencia en la atención de la enfermedad en la población migrante; (iii) la necesidad de aumentar el diagnóstico de los pacientes; (iv) la supuesta necesidad de que dolutegravir sea el medicamento prevalente y de primera línea utilizado por los pacientes con VIH; y (v) el impacto en el gasto público debido al precio del medicamento”* que llevan más bien a concluir que las razones de interés público de la República de Colombia se relacionan con la necesidad de obtener mayor eficiencia en el sistema de salud, lo cual no se condice con el objeto de una licencia obligatoria.<sup>28</sup>

<sup>24</sup> Ver página 22 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.

<sup>25</sup> Ver página 22 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.

<sup>26</sup> Ver página 24 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.

<sup>27</sup> Ver página 25 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.

<sup>28</sup> Ver página 26 del escrito de reclamo del 1 de abril de 2024.



## 5.2. Argumentos de la Reclamada

[42] La República de Colombia centra su contestación de reclamo en los siguientes argumentos:

- Las reclamantes habrían acudido simultáneamente y por la misma causa ante la SGCAN y la jurisdicción nacional de Colombia.
- La figura de licencia obligatoria en su modalidad de uso gubernamental o uso público no comercial está regulada en el artículo 65 de la Decisión 486.
- La medida adoptada por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia persigue un interés público legítimo.
- La medida adoptada por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia cumple el test de necesidad.
- Discutir la temporalidad de la medida en el presente reclamo violaría el derecho al debido proceso y a la defensa de la República de Colombia.

### 5.2.1. Las reclamantes habrían acudido simultáneamente y por la misma causa ante la SGCAN y la jurisdicción nacional de Colombia.

[43] La Reclamada señala como primer argumento que las Reclamantes han acudido simultáneamente y por la misma causa ante la SGCAN y la jurisdicción nacional de Colombia, lo cual es contrario con el artículo 31 del TCTJCA.

[44] Al respecto, señala la Reclamada que la vía prevista en el artículo 31 del TCTJCA hace referencia a que *“las personas naturales o jurídicas tendrán derecho a acudir ante los Tribunales nacionales competentes, de conformidad con las prescripciones del derecho interno, cuando los Países Miembros incumplan lo dispuesto en el Artículo 4 del presente Tratado, en los casos en que sus derechos resulten afectados por dicho incumplimiento. De acuerdo con lo anterior, es claro que el TCTJCA proscribe la posibilidad de que las personas naturales o jurídicas acudan simultáneamente ante las autoridades de la CAN y los tribunales nacionales competentes por la misma causa. Lo anterior con el fin de evitar el desgaste innecesario del aparato jurisdiccional comunitario y nacional y, la eventual expedición de dos sentencias contradictorias sobre el mismo asunto”*.<sup>29</sup> (El subrayado es nuestro)

[45] Al respecto, la Reclamada sostiene que *“las Reclamantes acudieron simultáneamente a dos procedimientos diferentes ante la jurisdicción nacional por la misma causa [Resoluciones 881 de 2 de junio de 2023, 1579 de 2 de octubre de 2023 y 2022 de 1 de diciembre de 2023, emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) de Colombia]. Esta actuación resulta contraria a lo establecido en el ordenamiento jurídico andino por cuanto (i) activaron el trámite interno colombiano a efectos de ejercer el medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho contra las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2022 del 1 de diciembre de 2023 y; (ii) demandaron, a través de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO, la*

<sup>29</sup> Ver página 7 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.



nulidad de las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2022 del 1 de diciembre de 2023.<sup>30</sup>

5.2.1.1. Sobre el trámite interno colombiano de nulidad y restablecimiento del derecho contra las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2022 del 1 de diciembre de 2023 expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

- [46] La República de Colombia adjunta como prueba a su escrito de contestación de reclamo la solicitud de conciliación extrajudicial ante la Procuraduría General de la Nación como requisito de procedibilidad para el trámite interno colombiano de nulidad y restablecimiento de derecho (ver anexo 16 del escrito) contra las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2022 del 1 de diciembre de 2023. En el referido documento se solicita:

*“Nulidad y restablecimiento del derecho contra las Resoluciones 1579 de 2 de octubre de 2023 y 2022 de 1 de diciembre de 2023 expedidas por MINSALUD, a través de las cuales declara la existencia de razones de interés público para someter la patente 1887 cuyo principio activo es Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental”.*<sup>31</sup>

- [47] Al respecto, se aprecia en dicho documento que la solicitud de conciliación extrajudicial ha sido presentada por el señor Andrés Rincón Uscátegui, apoderado y representante legal de las empresas ViiV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD Y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. y que tiene por objeto plantear una solicitud de conciliación extrajudicial como requisito previo de procedibilidad de conformidad con el artículo 105 de la Ley 2220 de 2022<sup>32</sup>, dentro del Medio de Control de Nulidad y Restablecimiento del derecho contemplado por el artículo 138 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo de Colombia<sup>33</sup> - CPACA.<sup>34</sup>

<sup>30</sup> Ver páginas 8 y 9 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>31</sup> Ver anexo 16 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>32</sup> **Artículo 105 de la Ley 2220 de 2022.** Constancia de agotamiento del requisito de procedibilidad de la conciliación extrajudicial. El agente del Ministerio Público expedirá el documento que acredita ante la autoridad judicial que, efectivamente, el trámite de conciliación extrajudicial se surtió para efectos de la presentación de la demanda, cuando a ello hubiere lugar. En la constancia se indicará la fecha de presentación de la solicitud, la fecha en que se celebró la audiencia, y se expresará sucintamente el asunto objeto de conciliación.

<sup>33</sup> **ARTÍCULO 138 del CPACA.** Nulidad y restablecimiento del derecho. Toda persona que se crea lesionada en un derecho subjetivo amparado en una norma jurídica podrá pedir que se declare la nulidad del acto administrativo particular, expreso o presunto, y se le restablezca el derecho; también podrá solicitar que se le repare el daño. La nulidad procederá por las mismas causales establecidas en el inciso segundo del artículo anterior.

<sup>34</sup> Ver páginas 1 y 2 del anexo 16 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.



**SOLICITUD DE CONCILIACIÓN EXTRAJUDICIAL COMO REQUISITO PREVIO DE  
PROCEDIBILIDAD**

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando como apoderado designado por CAVELIER ABOGADOS para representar a ViiV HEALTHCARE COMPANY, persona jurídica extranjera, con domicilio en 251 Little Falls Drive, Wilmington, Delaware 19808, Estados Unidos; SHIONOGI & CO., LTD, persona jurídica extranjera, con domicilio en 1-8, Doshomachi 3-chome, Chuo-ku, Osaka 541-0045, Japón; y,

**70**  
años  
1953 - 2023

Carrera 4 No. 72 A - 35 | Tel: (+57) 60 - 1 - 347 3611 | Fax: (+57) 60 - 1 - 211 8650 | Bogotá, Col. 110221

- [48] La República de Colombia señala que dicho trámite de nulidad y restablecimiento del derecho procede contra actos administrativos que hayan sido expedidos con infracción de las normas que deberían fundarse, o sin competencia, o en forma irregular, o con desconocimiento del derecho de audiencia o mediante falsa motivación, o con desviación del derecho de audiencia y defensa, o mediante falsa motivación, o con desviación de las atribuciones propias de quien los profirió. Cabe mencionar que la Reclamada sostiene que el trámite de conciliación extrajudicial es requisito de procedibilidad para acceder a la jurisdicción contenciosa, tal como establece el artículo 161 de la Ley 1437 de 2011.<sup>35</sup>
- [49] Asimismo, señala la Reclamada que *“a partir de la lectura de los fundamentos de hecho y de derecho de la solicitud de conciliación extrajudicial, como requisito de procedibilidad para el trámite de nulidad y restablecimiento del derecho, queda en evidencia que una de las principales razones de la solicitud es que la licencia obligatoria en “la modalidad de uso gubernamental no se encuentra dentro de las modalidades contempladas por la Decisión Andina 486 de 2000 contentiva del régimen Común sobre propiedad industrial, ni cuenta con ningún tipo de reglamentación interna”*<sup>36</sup>. Por este motivo para la República de Colombia queda claro que las Reclamantes están acudiendo de manera simultánea ante la SGCAN y las autoridades colombianas con fundamento de la misma causa.
- [50] A tal efecto, la Reclamada sostiene que existe identidad entre los procesos andino y colombiano tanto en el fundamento u objetivo del reclamo, como los actos cuestionados (identidad de causa), como en las partes. Por tanto, concluye que *“en virtud del artículo 161 de la Ley 1437 de 2011 expuestas líneas atrás, es claro que las Reclamantes han iniciado el trámite para acudir ante los tribunales colombianos competentes de manera simultánea y por la misma causa respecto del trámite que se adelanta ante la SGCAN”*.<sup>37</sup>

<sup>35</sup> ARTÍCULO 161 del CPACA. *Requisitos previos para demandar*. La presentación de la demanda se someterá al cumplimiento de requisitos previos en los siguientes casos:

1. Cuando los asuntos sean conciliables, el trámite de la conciliación extrajudicial constituirá requisito de procedibilidad de toda demanda en que se formulen pretensiones relativas a nulidad con restablecimiento del derecho, reparación directa y controversias contractuales. (...)

<sup>36</sup> Ver página 10 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>37</sup> Ver página 13 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.



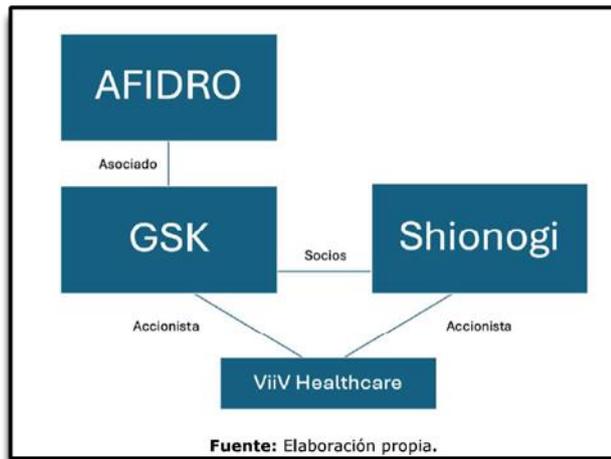
5.2.1.2. Sobre la demanda de nulidad, a través de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO, de las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2024 del 1 de diciembre de 2023

- [51] La Reclamada sostiene que este es otro caso donde existe identidad entre los procesos andino y colombiano, tanto en el fundamento u objetivo del reclamo, como en los actos cuestionados (identidad de causa), así como en las partes.
- [52] A tal efecto, señala la Reclamada que, en la demanda interpuesta por AFIDRO, y que fuera admitida el 22 de abril de 2024 por la Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera del Consejo de Estado de Colombia, se pretende que se declare la nulidad de las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2022 del 1 de diciembre de 2023, expedidas por el MSPS bajo los mismos argumentos que se fundamenta el presente proceso<sup>38</sup>.
- [53] En este sentido, de acuerdo a lo referido por la Reclamada, en su escrito demanda AFIDRO argumentaría principalmente que: *“(i) los actos administrativos acusados fueron expedidos con infracción a las normas que debían fundarse por cuanto estos no cumplieron con el test de razonabilidad compuesto por los juicios de idoneidad, necesidad y proporcionalidad; (ii) los actos administrativos acusados fueron expedidos con infracción de las normas que debían fundarse por cuando estos explícitamente mencionan que la patente será sometida a una licencia obligatoria bajo la modalidad de uso gubernamental, una figura que no existe en el ordenamiento jurídico colombiano; y (iii) los actos administrativos acusados son deficientes en definir las razones de interés público, en caracterizar el contexto de excepción y, por lo tanto, en fijar su temporalidad. Con lo anterior, es evidente que la causa que fundamenta este proceso dentro de la jurisdicción colombiana comparte una similitud sorprendente con la presentada en el reclamo ante la SGCA”*<sup>39</sup>.
- [54] Con relación a la identidad de las partes, la Reclamada señala que AFIDRO es una asociación sin ánimo de lucro constituida y existente de conformidad con las leyes de la República de Colombia que agrupa veintinueve (29) compañías farmacéuticas internacionales, entre las cuales se encuentra GLAXOSMITHKLINE (GSK). Y que a su vez GSK y Shionogi, como socios comerciales de larga data, son accionistas de ViiV Healthcare, explicando su relación bajo el siguiente gráfico:<sup>40</sup>

<sup>38</sup> Ver anexo 17 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>39</sup> Ver página 16 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>40</sup> Ver página 17 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.



[55] En ese sentido, en opinión de la Reclamada, habría identidad de sujeto en el presente caso. Bajo esta consideración, “y al identificar que el proceso de nulidad adelantado por AFIDRO ante el Consejo de Estado de Colombia pretende la misma causa y contiene a las mismas partes que el presente reclamo presentado ante la SGCA, es posible señalar que el reclamo presentado el 1 de abril de 2024 ante la SGCAN, no cumple con lo señalado en los artículos 25 y 31 del TCTJCA, ni en el artículo 14 de la Decisión 623. Razón por la cual, se solicita respetuosamente a la SGCAN declare inadmisibles el reclamo en los términos señalados en el artículo 15 de la Decisión 623”. [sic]<sup>41</sup>

[56] Con relación a otros aspectos del reclamo, la República de Colombia señala lo siguiente.

5.2.2. La figura de licencia obligatoria en su modalidad de uso gubernamental o uso público no comercial está regulada en el artículo 65 de la Decisión 486.

[57] La República de Colombia señala que “las Reclamantes equivocadamente consideran que en el marco de la Decisión Andina 486: i) la licencia obligatoria y el uso gubernamental son géneros diferentes, ii) el uso gubernamental no hace parte del ámbito de aplicación de la Decisión Andina 486 incluido su artículo 65, iii) en el mejor de los casos del artículo 65 en el marco de un interés público derivado de una situación de emergencia, o una circunstancia que afecte la seguridad nacional, iv) el artículo y, v) la confusión del artículo 31 de los ADPIC llegó a la Decisión 486 la cual incluyó en las modalidades de licencia obligatoria, las razones de emergencia y de seguridad nacional, que son ciertamente una derivación de las circunstancias señaladas en ADPIC.”<sup>42</sup>

[58] Al respecto, la República de Colombia sostiene que la Decisión 486 y el ADPIC deben interpretarse armónicamente, en tanto estos instrumentos no son excluyentes entre sí, y por el contrario, no resultan contradictorios. Añade que ambos instrumentos jurídicos constituyen un compromiso internacional adquirido por dicho País Miembro.<sup>43</sup>

[59] El artículo 46 de la Decisión 344, que fue sustituida posteriormente por la Decisión 486, señalaba lo siguiente: “Previo declaratoria del Gobierno del respectivo País Miembro

<sup>41</sup> Ver párrafo [40] de la página 17 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>42</sup> Ver párrafo [47] de la página 20 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>43</sup> Ver párrafo [49] de las páginas 20 y 21 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.



acerca de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional, y sólo mientras estas razones permanezcan, el Gobierno podrá someter la patente a licencia obligatoria en cualquier momento y, en tal caso, la oficina nacional competente podrá otorgar las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible". En ese sentido, la supuesta confusión que traería el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC a la normativa comunitaria no existiría, en tanto a que la Decisión 344 ya contemplaba las referidas modalidades de licencias obligatorias, antes de la entrada en vigencia del Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>44</sup>

[60] Dicho esto, a continuación, la Reclamada analiza el origen y alcance de la licencia de uso gubernamental en el ordenamiento jurídico andino. Al respecto, señala que, en los términos de la Decisión 486, los artículos 61 a 69 contemplan 4 tipos de licencias obligatorias, y así lo habría señalado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el marco de la interpretación prejudicial 144-IP-2019, las cuales presenta de la siguiente manera:

- *“Licencias obligatorias otorgadas principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado (por ausencia de la explotación de la patente por parte de su titular). (Artículo 61 D.A. 486).*
- *Licencias obligatorias otorgadas por razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional. (Artículo 65 D.A. 486).*
- *Licencias obligatorias cuando se presentan prácticas que afectan la libre competencia. (Artículo 66 D.A. 486).*
- *Licencias obligatorias solicitadas por el titular de una patente, cuya explotación requiera necesariamente del empleo de otra. (Artículo 67 D.A. 486).”<sup>45</sup>*

[61] A tal efecto, añade la República de Colombia que el presente caso se centraría en el segundo tipo de licencias, es decir, aquellas otorgadas por razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional. Sobre el particular, precisa que *“incluso el mismo TJCA ha reconocido como género de las licencias descritas por el artículo 65 a las licencias obligatorias otorgadas por razones de interés público y como especies, las razones de “emergencia”, “seguridad nacional” y “otras” razones. Es decir, la licencia obligatoria descrita por el artículo 65, tiene por objeto de política pública salvaguardar los intereses del público en general, en particular la salud, la defensa y el desarrollo de la economía”*.<sup>46</sup>

[62] Asimismo, la Reclamada trae a colación lo señalado por la Secretaría General en el Dictamen 006 – 2015, en tanto a que el régimen comunitario andino aplicable a las licencias obligatorias no delimita las razones de interés público que pueden motivar la concesión de tales licencias.<sup>47</sup> Asimismo, señala que el Tribunal Andino, en la interpretación prejudicial 144-IP-2019 se pronunció sobre la lectura y alcance del artículo 65 de la Decisión 486 en el sentido de que debe entenderse que el “interés público” es el

<sup>44</sup> Ver párrafos [50] a [52] de la página 21 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>45</sup> Ver párrafo [52] de la página 22 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>46</sup> Ver párrafos [60] y [61] de la página 23 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>47</sup> Ver párrafo [64] de la página 23 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

género, y sus especies las “situaciones de emergencia”, “las razones de seguridad nacional” y “otras razones”:

*“3.4. El primer párrafo del Artículo 65 de la Decisión Andina 486 contiene tres supuestos para el otorgamiento de una licencia obligatoria: razones de interés público, razones de emergencia y razones de seguridad nacional. Las dos últimas razones- las situaciones de emergencia y de seguridad nacional-, por cierto, tiene un interés público subyacente, lo que es innegable. En consecuencia, una interpretación correcta del mencionado párrafo permite afirmar que, si bien el legislador andino previó tres supuestos conceptualmente diferenciados, lo cierto es que todos 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 de seguir explotándola. En efecto, **el género son las razones de interés público” y sus especies las “situaciones de emergencia”, las razones de seguridad nacional” y “otras razones que también califiquen de interés público”.** (sic) (Las negrillas son de la Reclamada)<sup>48</sup>*

- [63] En ese sentido, la República de Colombia sostiene que en “otras razones” tienen cabida las licencias obligatorias de uso gubernamental o no comercial.<sup>49</sup> Asimismo, la Reclamada afirma que el artículo 65 de la Decisión 486 no exigiría que para el otorgamiento de una licencia obligatoria deba existir un interés público ligado a una situación de emergencia o de seguridad nacional, toda vez que de lo señalado por el Tribunal Andino en su interpretación prejudicial citada supra [62], solo es necesario que una de estas tres esté presente, ello en el entendido de que el interés público es el género y de este concepto surgen tres supuestos entendidos como especies: (i) situaciones de emergencia; (ii) seguridad nacional; (iii) otras razones que también califiquen como interés público.<sup>50</sup>
- [64] Con relación al alcance del término “interés público” señala la Reclamada que en la citada interpretación prejudicial 144-IP-2019 ese Honorable Tribunal Andino ha dicho lo siguiente:

*“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<sup>12</sup>, alimentos), la protección ambiental, entre otros.***

...

*<sup>12</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).<sup>51</sup> (Las negrillas son de la Reclamante)*

<sup>48</sup> Ver párrafo [65] de la página 24 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024, en el que se cita el párrafo 3.4 de la interpretación prejudicial 144-IP-2019.

<sup>49</sup> Ver párrafo [66] de la página 24 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>50</sup> Ver páginas 25 a 30 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024, en particular el párrafo [94].

<sup>51</sup> Ver párrafo [100] de la página 32 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024, en el que se cita el párrafo 3.5 de la interpretación prejudicial 144-IP-2019.



- [65] Al respecto, sobre la base de la cita referida supra, la Reclamante concluye que “la necesidad de que la población tenga acceso a determinados productos como los medicamentos, constituye una razón calificada por el TJCA como un asunto de interés público a la luz del artículo 65 de la Decisión 486 de 2000. Igualmente, es claro, de la situación que ahora nos ocupa, que la licencia obligatoria de uso no gubernamental se expidió con el objeto de hacer frente a la situación de salud pública que se está presentando en el país con los casos de contagio de VIH, donde se hace necesario que la población tenga acceso a los esquemas de tratamiento antirretrovirales recomendados como primera opción. En conclusión, para el caso en particular, tal como se demostrará en los capítulos siguientes, **se determinó la preocupante tendencia de incremento de casos de VIH en Colombia y, la necesidad de hacer un uso eficiente de los recursos públicos con el propósito de aumentar la cobertura en la prevención, diagnóstico y tratamiento de nuevos casos de VIH respecto de una población priorizada. Las anteriores se constituyen en suficientes razones de interés público para justificar la expedición de una licencia obligatoria de uso gubernamental**”.<sup>52</sup>

5.2.3. La medida adoptada por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia persigue un interés público legítimo.

- [66] La República de Colombia manifiesta que la razón de interés público que justifica la licencia obligatoria no es el cumplimiento de las metas OMS/ONUSIDA 95-95-95, sino que:

**“se fundamenta en el incremento preocupante de los casos de VIH en Colombia. Con el propósito de disminuir esta tasa de crecimiento, es necesario garantizar cobertura en la atención de una población priorizada (acceso) y efectuar inversiones necesarias en prevención y diagnóstico para afrontar de manera integral la propagación de la enfermedad. [sic] El actual precio del medicamento, impide hacer un uso eficiente de los recursos públicos con el propósito de lograr las acciones mencionadas. Lo anterior, de acuerdo con lo señalado en la Resolución 1579 de 2023 del MSPS: página 1, párrafo 6; página 2, párrafos 1 y 2; página 7, párrafos 6 a 8; páginas 8 a 9; páginas 31 a 33 (numeral 4.2.1.5); página 40, párrafo 3; páginas 59 a 65 (literales ii y iii); página 67, párrafos 2 y 3.**

**(i) Para la República de Colombia la atención integral a la lucha contra el VIH y el SIDA es de interés y prioridad nacional, esto por cuanto la Corte Constitucional ha declarado sujetos de especial protección y en situación de notoria vulnerabilidad, a quienes padecen de esta enfermedad catastrófica”.** (Las negrillas son de la Reclamante)<sup>53</sup>

- [67] Añade que el aumento de los casos se debe a la situación actual que se vive en Colombia en la que pese a los esfuerzos gubernamentales realizados durante los últimos años, existen barreras significativas para ciertos grupos de la población para acceder a los tratamientos antirretrovirales basados en Dolutegravir recomendados por la OMS en la guía consolidada de prevención, pruebas, tratamiento y seguimiento.

<sup>52</sup> Ver párrafos [101] y [102] de las páginas 32 y 33 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>53</sup> Ver párrafo [107] de la página 34 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.



*“Esta falta de acceso perpetúa la desigualdad en salud y afecta desproporcionadamente a los grupos de personas en estado de vulnerabilidad priorizados a través de la Resolución 1579 de 2023 que corresponden a i) población migrante venezolana (regular e irregular); ii) personas que viven con VIH recién diagnosticadas; iii) personas con falla virológica y iv) personas que requieren profilaxis posexposición, los cuales, encuentran barreras de acceso a TAR basado en DTG para su tratamiento o prevención, como en el caso de quienes requieren la profilaxis posexposición.”<sup>54</sup>*

- [68] Esta consideración es la que, en opinión de la Reclamada, justifica la necesidad de promover la equidad en salud y garantizar que las personas viviendo con VIH de los grupos descritos supra que requieran TAR basados en DTG, de conformidad con la recomendación de su médico tratante tengan acceso a este medicamento por su seguridad, efectividad y menor riesgo de resistencia.<sup>55</sup>

5.2.4 La medida adoptada por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia cumple el test de necesidad en los términos señalados por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

- [69] La República de Colombia sostiene que la medida adoptada cumple con el test de necesidad al que hace referencia la interpretación prejudicial 144-IP-2019, en tanto a que es (i) idónea, (ii) necesaria y (iii) proporcional en relación con la finalidad pública que se busca salvaguardar.
- [70] Con relación al juicio de idoneidad, la República de Colombia solicita a la SGCAN utilizar las interpretaciones ya realizadas por el Tribunal Andino para el juicio de idoneidad de la medida bajo el artículo 73 del Acuerdo de Cartagena. De esta manera, la Reclamada recurre a las sentencias de los procesos 01-AN-2014 y 02-AN-2020 donde se estableció que *“la medida debe ser idónea para cumplir con la mencionada finalidad”*<sup>56</sup>.

Al respecto, la Reclamada sostiene **“que la medida será idónea cuando es probable que tenga como resultado la contribución material al logro de su objetivo”**<sup>57</sup>. En ese sentido, *“el establecimiento de la licencia obligatoria sobre la patente del medicamento dolutegravir es una medida idónea para, a través del uso eficiente de los recursos públicos, aumentar el acceso de dichos medicamentos, garantizar una mayor cobertura y tratamiento de la población priorizada, y por lo tanto, aumentar la prevención y diagnóstico del VIH”*.<sup>58</sup>

- [71] Sobre el juicio de necesidad, la Reclamada señala que la declaratoria de existencia de razones de interés público para someter la patente con certificado 1887 a licencia obligatoria es una medida necesaria para eliminar las barreras de acceso que tienen

<sup>54</sup> Ver párrafo [148] de la página 50 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>55</sup> Ver párrafo [150] de la página 51 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>56</sup> Ver párrafo [171] de la página 59 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024, en el que se cita la sentencia del Proceso 01-AN-2014 del 19 de enero de 2017 párrafos 3.2.16 – 3.2.18 y de la sentencia del Proceso 02-AN-2020 del 14 de octubre de 2022 párrafo 3.1.13.

<sup>57</sup> Ver párrafo [172] de la página 59 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>58</sup> Ver párrafo [176] de la página 61 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.



aquellos que hacen parte de los grupos priorizados en la Resolución 1579 de 2023. Para analizar si es una medida necesaria señala la República de Colombia que se debe analizar si “(a) las medidas alternativas propuestas son menos restrictivas, (b) contribuyen al logro del objetivo de la medida, (c) garantizan el mismo nivel de protección elegido y (d) la medida alternativa propuesta es factible y practicable en la situación dada. Si una medida alternativa no cumple con cualquiera de estas condiciones, **no puede considerarse como una alternativa razonable**”.<sup>59</sup> (Las negrillas son de la Reclamante)

Añade que, si bien el Tribunal Andino no ha evaluado específicamente la *necesidad* en el marco del establecimiento de una licencia obligatoria, sí es aplicable a ésta “como cualquier medida estatal que restringe derechos”.<sup>60</sup>

Sobre este punto, concluye la Reclamada que “la medida resulta insustituible por las siguientes razones: **a) primero**, aunque el MSPS ya ha adelantado estrategias orientadas a la detección temprana, esta medida no contribuye de manera equivalente en la eliminación de las barreras de acceso; **b) segundo**, otros esquemas de tratamiento como el Bictegravir no mantienen el nivel de protección perseguido por Colombia. El DTG tiene ventajas sobre el perfil de seguridad, el perfil de resistencia y la posología. Por esta razón, está recomendado como primera opción de tratamiento por la Guía Clínica de VIH de la Organización Mundial de la Salud y la Guía de Práctica Clínica colombiana; **c) tercero**, acudir al mecanismo de las compras centralizadas no es una medida que esté “razonablemente al alcance” pues no es factible. Esto se debe a que implicaría una doble financiación no autorizada. Finalmente, **d) cuarto**, pese a que para someter una patente a licencia obligatoria no es necesario agotar la negociación directa bajo el artículo 65 de la Decisión Andina 486, ésta ya se intentó y fue fallida.”<sup>61</sup>

- [72] En cuanto al juicio de proporcionalidad, la República de Colombia señala que, si bien el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina no lo ha desarrollado aplicado a las licencias obligatorias conviene traer a colación lo resuelto por la Corte Constitucional de Colombia para quien “el juicio de proporcionalidad exige que los beneficios de adoptar la medida excedan las restricciones impuestas sobre otros principios, valores o derechos afectados por la medida”.<sup>62</sup>

*“Con la licencia obligatoria declarada por el MSPS se busca atender una situación de interés público o general, derivada de la necesidad de brindar tratamiento adecuado a una población considerable con VIH, que se encuentra en situación de especial protección constitucional dado que su enfermedad los hace particularmente vulnerables a todo tipo de segregación social, sexual, económica y laboral. Por consiguiente, los beneficios de la medida superan con creces la afectación parcial al derecho particular y no fundamental de las reclamantes, quienes pese a la limitación impuesta por la licencia obligatoria, podrán seguir ejerciendo y explotando sus derechos de propiedad industrial sobre la patente y recibirán compensación*

<sup>59</sup> Ver párrafo [199] de la página 70 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>60</sup> Ver párrafo [200] de la página 70 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024, en el que se cita la interpretación prejudicial 144-IP-2019, pie de página 13.

<sup>61</sup> Ver párrafo [204] de la página 72 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024, argumento que se desarrolla en las páginas 73 a 86.

<sup>62</sup> Ver párrafo [242] de la página 87 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024, en el que se cita la sentencia de la Corte Constitucional, Sentencia C-673 de 2001, M.P.: Manuel José Cepeda Espinoza.

*económica, en los términos señalados por el TJCA en el Proceso 144-IP-2019.*

*Por otro lado, con la licencia obligatoria se podría hacer una redistribución y uso más eficiente de los recursos públicos que resulta ser clave para que el país pueda atender adecuadamente a la población priorizada y vulnerable con VIH, el incremento de los contagios, e invertir recursos indispensables para realizar intervenciones de prevención y diagnóstico, lo cual podría contribuir en una reducción aproximada del 44% de las nuevas infecciones en el país, de acuerdo con la información suministrada por el MSPS. Esta inversión necesita ser asumida con el fin de lograr la sostenibilidad de la respuesta nacional”<sup>63</sup>.*

5.2.5. Discutir la temporalidad de la medida en el presente reclamo violaría el derecho al debido proceso y a la defensa de la República de Colombia.

- [73] En la interpretación prejudicial 144-IP-2019 el Tribunal Andino ha señalado que una licencia obligatoria no se puede otorgar de manera indefinida, debiendo estar limitada a la existencia de las circunstancias o razones que dieron origen a su decreto. Al respecto, en las Resoluciones 1579, 2022 y 2024 de 2023 referidas a la declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, no establecen plazo alguno para su uso.
- [74] Sobre el particular, señala la República de Colombia que no corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social establecer el alcance y la temporalidad de la licencia obligatoria, en tanto a que dicha competencia es propia de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), lo que se hará al momento de proferir la correspondiente resolución por la cual se concede la licencia obligatoria.<sup>64</sup> Bajo estas consideraciones, la República de Colombia sostiene que no habría incumplido el ordenamiento jurídico andino.
- [75] Cabe mencionar que, la Reclamada hace énfasis en el hecho de que las Reclamantes no presentaron reparo contra la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024 expedida por la SIC y donde se establece que “*la licencia obligatoria estará vigente hasta tanto las condiciones en que se fundamenta la declaratoria de existencia de razones de interés público contenidas en la Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social se mantengan en el tiempo*”.<sup>65</sup>
- [76] Al respecto, es preciso indicar que en el artículo segundo de la Resolución 20049 se verifica, en el punto 2.2 que la licencia obligatoria estará vigente hasta el 28 de abril de 2026.
- [77] En consecuencia, la República de Colombia solicita lo siguiente:

<sup>63</sup> Ver párrafos [248] y [249] de la página 88 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>64</sup> Ver párrafo [261] de la página 93 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>65</sup> Ver párrafo [264] de la página 94 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

- Que se declare inadmisibile el reclamo presentando por las Reclamantes el 1 de abril ante la SGCAN, debido a que no cumple con lo señalado en los artículos 25 y 31 del TCTJCA, ni en el artículo 14 de la Decisión 623, en tanto a que las Reclamantes estarían acudiendo de forma simultánea ante la SGCAN y las autoridades colombianas con fundamento en la misma causa. Por este motivo solicita se declare inadmisibile el reclamo presentado.
- De manera subsidiaria, en caso de no ser inadmitido el reclamo, se solicita declarar que la Republica de Colombia cumple con sus obligaciones comunitarias y no ha actuado por fuera del marco del artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000, respecto de las medidas adoptadas en las Resoluciones 881,1579 y 2022 de 2023.

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

-

### 6.1. Respecto a las cuestiones de procedimiento

#### 6.1.1 Legitimación activa de las Reclamantes:

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

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

*“(…) este Tribunal considera pertinente explicar en el presente Auto que **la afectación al derecho subjetivo o al interés legítimo debe ser actual e inmediata, real y concreta, y directa**”.*<sup>66</sup>

- [79] A tal efecto, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 13 y 14 de la Decisión 623; el artículo 25 del TCTJCA y el referido Auto del Tribunal [78], para que un reclamo sea admitido, el demandante debe demostrar la afectación de un **derecho actual, inmediato y directo**.
- [80] En efecto, de acuerdo con las precitadas normas, la condición de legitimación activa aplicable a las personas naturales o jurídicas para interponer un reclamo por el presunto incumplimiento de un País Miembro es necesario demostrar la relación con la afectación de sus derechos.
- [81] Respecto a qué debe entenderse como “afectación de derechos” la doctrina administrativista clásica distingue tres niveles:

- (i) El simple interés para presentar una acción: es el interés común de todos los habitantes. En este caso, bastaría la identificación, existencia y debida

<sup>66</sup> Proceso 03-AI-2017 – Acción de Incumplimiento interpuesta por Flores Maravilla S.A. contra la República de Colombia. GOAC 3143 del 24 de noviembre de 2017.

representación de la accionante. Este criterio de legitimación activa no se encuentra contemplado en la normativa comunitaria que regula la acción de incumplimiento.

- (ii) El interés legítimo o calificado: no se trata de que el recurrente deba tener un interés personalísimo, en el sentido de individual y exclusivo, pero sí uno subjetivo en el sentido de presentar alguna afectación a su órbita de intereses o situación jurídica, diferenciándose así del mero interés general. La persona que ejerce la acción se encuentra de esta manera comprendida en la órbita de incidencia del acto reclamado, pudiendo ser su interés de carácter o potencial, patrimonial o moral.
- (iii) La afectación en sus derechos: se refiere, por una parte, a la necesaria identidad entre el afectado y el titular de la acción de reclamación y al deber de éste de demostrar la afectación de un interés de tipo personal, actual, inmediato y directo. Se trata en suma de la defensa de su propio derecho subjetivo que se ve lesionado por el acto reclamado.

[82] Asimismo, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina respecto de la legitimación para la interposición de reclamos en acción de incumplimiento por parte de particulares, ha señalado lo siguiente:

*“[D]e conformidad con la disposición prevista en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal, la posibilidad de ejercer la acción de incumplimiento corresponde a las personas naturales o jurídicas afectadas en sus derechos por el incumplimiento del País Miembro demandado. Ello significa que la legitimación para ejercer la acción de incumplimiento exige la existencia de una relación de identidad entre el titular del derecho subjetivo y el de la acción, de modo que ésta sólo puede ser ejercida por quien se afirme titular de aquél.*

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

[83] Asimismo, el Tribunal ha señalado que no es suficiente identificar “el derecho subjetivo o interés legítimo”, sino que se hace necesario demostrar que la afectación en los derechos es concreta, real y directa, y que adicionalmente, la respuesta del presunto afectado debe ser oportuna, pues debe haber correspondencia natural ente la afectación y la respuesta



del afectado. Añade el Tribunal en su Auto del 24 de noviembre de 2017 en el marco del Proceso 03-AI-2017, en el que trae a colación la Sentencia del Proceso 01-AI-2015, que:

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

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

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

#### 6.1.2 Acerca de la naturaleza de la fase prejudicial de la acción de incumplimiento

- [85] De la revisión y análisis de los argumentos presentados por las partes, encuentra este órgano comunitario, la necesidad de precisar la naturaleza de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento y las facultades que en dicho marco le son dadas a la SGCAN.
- [86] El Acuerdo de Cartagena le otorgó a la SGCAN la función de velar por la aplicación del Acuerdo y por el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina<sup>67</sup>. En este mismo sentido, en el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina se estableció, a nivel de derecho primario, la potestad de la SGCAN para que se pronuncie ante los presuntos incumplimiento de las obligaciones emanadas de las normas o convenios que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, quedando así establecido como requisito de procedibilidad, que se deberá agotar una etapa prejudicial ante dicha SGCAN antes de acudir ante el Alto Tribunal de la Comunidad Andina<sup>68</sup>.
- [87] La Acción de Incumplimiento tiene como función garantizar que los Países Miembros se conduzcan de conformidad con los compromisos que han adquirido en el ámbito comunitario, y más que un propósito retributivo o sancionatorio, busca que los Países Miembros que se encuentren en una situación de incumplimiento, tomen las medidas pertinentes y necesarias para adecuar su actuar al ordenamiento comunitario. En esta misma línea, el TJCA ha indicado lo siguiente:

*“La Acción de Incumplimiento, establecida y regulada en los artículos 23 a 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, constituye un instrumento básico y fundamental en el fortalecimiento del*

<sup>67</sup> Acuerdo de Cartagena, Artículo 30 literal a).

<sup>68</sup> Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Sección Segunda del Capítulo III.



*proceso andino de integración, ya que mediante su ejecución se controla la eficacia del Ordenamiento Jurídico Comunitario y, por lo tanto, se propende al logro cabal de las finalidades del Acuerdo de Cartagena.*<sup>69</sup> (Énfasis agregado)

*“No se trata, por tanto, de un mecanismo que faculte al TJCAN a identificar o perseguir conductas de incumplimiento de los Países Miembros para retribuir las o sancionarlas, sino que su finalidad se encuentra enfocada en lograr el cumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por los Países Miembros; esto es, en garantizar la eficacia del ordenamiento jurídico comunitario.”*<sup>70</sup> (Énfasis agregado)

[88] Al respecto, el TJCA ha desarrollado vasta jurisprudencia que persigue garantizar la observancia de los objetivos del proceso de integración dentro de la Comunidad Andina, mediante la verificación del cumplimiento de los compromisos que han asumido los Países Miembros.

[89] Esta finalidad se encuentra presente evidentemente también en la fase prejudicial que administra la SGCAN, cuya naturaleza quedó develada por el TJCA al indicar lo siguiente:

*“Antes de acudir al procedimiento judicial ante el Tribunal, es indispensable que se adelante en la Secretaría General de la Comunidad Andina, un procedimiento pre contencioso, el cual, viene a constituir un requisito de admisibilidad para el ejercicio de la acción. Este trámite prejudicial, se materializa en el desarrollo de una fase administrativa previa, en la que se abre el diálogo e investigación entre dicho Órgano Comunitario y el País miembro presuntamente infractor, con el objeto de buscar una solución al asunto controvertido en dicha etapa. (...).”*<sup>71</sup> (Énfasis agregado)

[90] La fase prejudicial que adelanta la SGCAN tiene la naturaleza jurídica de un procedimiento administrativo de carácter pre contencioso que busca la adecuación del País Miembro cuestionado al ordenamiento jurídico comunitario, regulado mediante la Decisión 623 “Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento”, siendo de aplicación supletoria la Decisión 425 “Reglamento de Procedimientos Administrativos de la Secretaría General de la Comunidad Andina”.

[91] Conforme el marco legal señalado, se le han otorgado facultades a la SGCAN para actuar de oficio o a solicitud de parte, para solicitar información, realizar reuniones informativas y facilitadoras, emitir un dictamen, aclararlo, entre otras, para garantizar la eficacia del ordenamiento jurídico comunitario a través de la verificación del cumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por los Países Miembros<sup>72</sup>.

### 6.1.3 Sobre la competencia de la Secretaría General de la Comunidad Andina para conocer del presente asunto

<sup>69</sup> Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 01-AI-2013 de 13 de mayo de 2015 publicada en la GOAC No. 2556 del 7 de agosto de 2015

<sup>70</sup> Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 04-AI-2017 de fecha 26 de noviembre de 2019 publicada en la GOAC No. 3835 del 11 de diciembre de 2019

<sup>71</sup> Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 04-AI-2017 de fecha 26 de noviembre de 2019, publicada en la GOAC No. 3835 del 11 de diciembre de 2019

<sup>72</sup> Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, procesos acumulados 01 y 02 AI-2016 de fecha 19 de octubre de 2018, publicada en la GOAC No. 3439 del 12 de noviembre 2018



[92] De conformidad con lo señalado en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y el artículo 13 de la Decisión 623, la SGCAN es competente para conocer las reclamaciones por incumplimiento de la normativa comunitaria que le presenten las personas naturales o jurídicas que se sientan afectadas en sus derechos por un País Miembro.

[93] El TJCA también ha señalado lo siguiente:

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

*Por la primera obligación, de hacer, los Países Miembros del Acuerdo de Cartagena se vinculan jurídicamente al compromiso de adoptar toda clase de medidas -sean legislativas, judiciales, ejecutivas, administrativas o de cualquier otro orden- que contengan manifestaciones de voluntad del Estado expresadas en leyes, decretos, resoluciones, decisiones, sentencias o en general actos de la administración, destinados a garantizar el cumplimiento del ordenamiento jurídico comunitario. Por la segunda obligación, de no hacer, las mismas autoridades deben abstenerse de adoptar toda medida de la misma índole que pueda contrariar u obstaculizar dicho ordenamiento.*

*Las obligaciones previstas en el artículo 5 [actual artículo 4] del Tratado de Creación del Tribunal, señaladas atrás, hacen referencia al cumplimiento de la totalidad del ordenamiento jurídico comunitario expresamente contenido en el artículo 1 del mismo, trátase de derecho primario o derivado que, por igual, debe ser respetado y acatado por todos los organismos y funcionarios que ejercen atribuciones según el mismo ordenamiento y naturalmente por los Países Miembros y por las autoridades que en el ámbito interno están llamadas a aplicarlo.”<sup>73</sup> (Énfasis agregado)*

[94] De esta manera, sobre las conductas que pueden ser objeto de cuestionamiento por parte de un País Miembro, el mismo TJCA ha indicado:

*“El recurso de incumplimiento es una pieza clave en la construcción, desarrollo y vigencia del orden jurídico comunitario y mediante el cual se ejerce el control del comportamiento de los Estados. El sistema andino de integración presupone la existencia de un orden de derecho, un ordenamiento normativo comunitario frente al cual los Países Miembros que forman parte integrante del mismo tienen dos órdenes de obligaciones: las **de hacer** o sea adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena y las*

<sup>73</sup> Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 06-IP-1993 de fecha 25 de febrero de 1994 publicada en el GOAC 150 del 25 de marzo de 1994.



de **no hacer**, o sea el no adoptar ni emplear medidas contrarias a su aplicación o que de algún modo las obstaculicen(...).”<sup>74</sup>

- [95] Siendo ello así, la SGCAN a la hora de verificar el cumplimiento del ordenamiento comunitario en la fase prejudicial, deberá examinar si el País Miembro cuestionado ha configurado una inconducta producto de:
- i. La expedición de normas internas contrarias al ordenamiento jurídico andino.
  - ii. La no expedición de normas que le den cumplimiento a dicho ordenamiento.
  - iii. La realización de cualquier acto u omisión opuestos al ordenamiento jurídico andino que de alguna manera dificulten u obstaculicen su aplicación.

- [96] En el presente caso, las Reclamantes interponen reclamo por incumplimiento contra la República de Colombia al haber expedido las siguientes medidas “1. Resolución 881 de 2 de junio de 2023, emitida por MINSALUD, con la que esta entidad, actuando como autoridad nacional competente, inició de oficio un procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir a licencia obligatoria; 2. Resolución 1579 de 2 de octubre de 2023, emitida por MINSALUD, con la que el Gobierno de la REPÚBLICA DE COLOMBIA decidió declarar la existencia de razones para la declaratoria de interés público para someter la patente con certificado 1887 cuyo principio activo es el dolutegravir a licencia obligatoria en “la modalidad de uso gubernamental”; y, 3. Resolución 2022 de 1 de diciembre de 2023, emitida por MINSALUD, con la que el Gobierno de la REPÚBLICA DE COLOMBIA decidió confirmar su decisión de declarar la existencia de razones para la declaratoria de interés público para someter la patente con certificado 1887 cuyo principio activo es el dolutegravir a licencia obligatoria en “la modalidad de uso gubernamental”<sup>75</sup>; pues, en su opinión, estaría contraviniendo el artículo 65 de la Decisión 486 sobre Régimen Común de Propiedad Industrial.

#### 6.1.3.1. Sobre la posibilidad de acudir simultáneamente a la vía prevista en el Artículo 31 del TCTJCA por la misma causa

- [97] Al respecto, el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (codificado mediante Decisión 472), dispone:

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

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

<sup>74</sup> Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 02-AI-1997 de fecha 24 de septiembre de 1998 publicada en la GOAC 391 del 11 de diciembre de 1998.

<sup>75</sup> Ver páginas 2 y 3 del escrito reclamo de fecha 1 de abril de 2024.

[98] En este sentido, y específicamente sobre la acción de incumplimiento promovida a petición de personas naturales o jurídicas, el TJCA se ha pronunciado en varios Autos indicando que:

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

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

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

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

*En ese sentido, las personas naturales o jurídicas que se consideren afectadas en sus derechos debido a un incumplimiento de un país miembro pueden acudir, de manera alternativa pero excluyente, ante la jurisdicción comunitaria del TJCA o ante los tribunales nacionales competentes. (...)”<sup>76</sup> (El subrayado es nuestro)*

[99] Al respecto, la República de Colombia ha señalado en su escrito de contestación de reclamo que las Reclamantes tendrían pendiente trámites internos ante autoridades jurisdiccionales colombianas, lo cual resulta necesario analizar previamente al análisis de fondo de la cuestión. Estos procesos internos serían los siguientes:

- Demanda de nulidad, a través de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO, de las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2024 del 1 de diciembre de 2023.
- Trámite interno colombiano de nulidad y restablecimiento del derecho contra las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2024 del 1 de diciembre de 2023 expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

*6.1.3.2. Sobre la demanda de nulidad, a través de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO, de las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2024 del 1 de diciembre de 2023.*

<sup>76</sup> Proceso 01-AI-2017, publicado en la GOAC 3654 de 4 de junio de 2019.

- [100] La Reclamada señala que la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO interpuso una demanda contra las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2024 del 1 de diciembre de 2023 expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, bajo los mismos argumentos que fundamentan el presente proceso<sup>77</sup>. **Dicha demanda fue admitida el 22 de abril de 2024 por la Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera del Consejo de Estado de Colombia.**
- [101] Sobre el particular, AFIDRO es una asociación sin ánimo de lucro constituida y existente de conformidad con las leyes de la República de Colombia, que agrupa veintinueve (29) compañías farmacéuticas internacionales, entre las cuales se encuentra GLAXOSMITHKLINE (GSK)<sup>78</sup>, por lo que en dicha condición vela por los intereses de sus asociados.
- [102] Al respecto, es preciso resaltar que en el auto interlocutorio del 22 de abril de 2024 mediante el cual la Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera del Consejo de Estado de Colombia admite la demanda de nulidad de AFIDRO, se ordena vincular y notificar a GLAXOSMITHKLINE de Colombia, ViiV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD, en su condición de terceros con interés directo en el resultado del proceso.<sup>79</sup>
- [103] En este punto, es importante traer a colación lo señalado por esta Secretaría General en el Dictamen 003-2023 del 16 de febrero 2023, donde se pronunció sobre las consideraciones a tener presente al analizar la excepción de falta de interés para obrar por coexistencia de un proceso pendiente entre las mismas partes y por la misma causa:

*“[61] La reclamante señala:*

*“... el artículo 61, numeral 7, de la Decisión 500 del CAMRE – Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (en adelante, Estatuto del TJCAN), prevé la excepción previa (cuestión previa para los procedimientos administrativos ante la SGCAN como el presente) relativa a la existencia de un **proceso pendiente entre las mismas partes y el mismo asunto**:*

**Artículo 61.- Excepciones previas**

*El Tribunal resolverá, con carácter previo, las siguientes excepciones: (...) <sup>7</sup>. Proceso pendiente entre las mismas partes y sobre el mismo asunto.”<sup>50</sup>*

*[62] Indican que resulta necesario que se cumpla con el requisito referido a la inexistencia de un proceso pendiente entre las mismas partes por la misma causa en el derecho interno, (...)*

*[63] Asimismo, el escrito expresa que las empresas Molitalia S.A. y Mondelez Perú S.A. (que fueron parte, de manera individual, de los*

<sup>77</sup> Ver anexo 17 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>78</sup> Ver página 21 del anexo 19 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>79</sup> Ver la página 4 del anexo 18 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.



*procedimientos, en los cuales se emitieron las Resoluciones N° 2304-2019/SPC-INDECOPI y N° 2051-2019/SPC-INDECOPI, respectivamente, y que son medidas objeto del reclamo), son asociadas a la SNI, por lo que resulta que, en este procedimiento ante la SGCAN, dicho gremio actúa en representación y defensa de los intereses comerciales de dichas empresas, lo cual se enmarca en las funciones y fines previstos en su Estatuto<sup>53</sup>.*

*[64] La reclamada en este sentido señala que, "... constituye un hecho probado que las empresas Molitalia S.A. y Mondelez Perú S.A. se encuentran vinculadas con la SNI, puesto que entre ellas existe una relación jurídica de carácter asociativo (asociadas – asociación)<sup>54</sup>, por lo que se tiene que la SNI interpuso reclamo en vía prejudicial ante la SGCAN en representación de sus asociadas para cuestionar las Resoluciones N° 2304- 2019/SPC-INDECOPI y N° 2051-2019/SPC-INDECOPI y, a su vez, dichos actos administrativos han sido impugnados por las mencionadas empresas (asociadas de la SNI) (...)*

<sup>50</sup> Escrito de contestación de fecha 11 de enero de 2023, recibido en la SGCAN en fecha 12 de enero de 2023, página 14.

<sup>53</sup> Escrito de contestación de fecha 11 de enero de 2023, recibido en la SGCAN en fecha 12 de enero de 2023, página 17.

<sup>54</sup> Escrito de contestación de fecha 11 de enero de 2023, recibido en la SGCAN en fecha 12 de enero de 2023, página 19.”<sup>80</sup>

- [104] En consecuencia, de la información que corre en autos y que ha sido descrita en los párrafos [100] a [102], al ser GSK una empresa vinculada a AFIDRO bajo una relación jurídica de carácter asociativo, y que AFIDRO haya interpuesto una demanda de nulidad ante la Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera del Consejo de Estado de Colombia, la cual fue admitida el 22 de abril de 2024, queda acreditada la existencia de identidad de partes. Esta situación resulta aún más evidente al haber ordenado dicha Sala vincular y notificar a GLAXOSMITHKLINE de Colombia, ViiV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD, en su condición de terceros con interés directo en el resultado del proceso<sup>81</sup>.
- [105] Con relación al objeto de la medida cuestionada, es preciso indicar que, al igual que en el presente reclamo por incumplimiento interpuesto por las Reclamantes ante la SGCAN, AFIDRO, además de la Resolución 2024, cuestiona la Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023, mediante la cual el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la existencia de las razones de interés público para someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, con lo cual también se puede apreciar una identidad de materia; asimismo, cuestiona en el proceso interno, la dación de la Resolución 881 de 2023.<sup>82</sup>
- [106] Por estas consideraciones, ha queda demostrado que, en el proceso de nulidad ante la Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera del Consejo de Estado de

<sup>80</sup> Dictamen 003-2023. Reclamo interpuesto por la Sociedad Nacional de Industrias y la señora Susana Esperanza Ruiz Chang contra la República del Perú, publicado en la GOAC 5134 del 16 de febrero de 2023.

<sup>81</sup> Ver la página 4 del anexo 18 del escrito de contestación de reclamo del 30 de mayo de 2024.

<sup>82</sup> Ver página 15 del Anexo 17 del escrito de contestación de reclamo de fecha 30 de mayo de 2024.

Colombia, guarda identidad de sujeto y medida reclamada con la causa a resolver a través del presente Dictamen.

- [107] En consecuencia, la situación descrita supra [100] a [106], no se condice con el estándar requerido para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 25 del Tratado de Creación del TJCA, que exige no proponer una acción de incumplimiento mientras que la medida cuestionada sea objeto de litigio ante autoridades nacionales en las que la Reclamante se encuentra participando en forma activa.

*6.1.3.3. Sobre el trámite interno colombiano de nulidad y restablecimiento del derecho contra las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2022 del 1 de diciembre de 2023 expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.*

- [108] Adicionalmente, y sin perjuicio de lo antes mencionado, la Reclamada plantea como excepción un trámite interno colombiano de nulidad y restablecimiento del derecho contra las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2022 del 1 de diciembre de 2023 expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, presentado por el señor Andrés Rincón Uscátegui, identificado como apoderado designado por CAVELIER ABOGADOS para representar a ViiV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD, y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.
- [109] En este sentido, se verifica identidad de las partes, entre los sujetos que activaron el presente reclamo por incumplimiento y los sujetos que presentaron la solicitud de conciliación extrajudicial ante la Procuraduría General de la Nación como requisito de procedibilidad para el trámite interno colombiano de nulidad y restablecimiento del derecho, contra las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2022 del 1 de diciembre de 2023, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- [110] En esa línea, tanto en el escrito de reclamo ante la SGCAN del 1 de abril de 2024, como en la interposición de la conciliación extrajudicial ante la Procuraduría General de la Nación de fecha 4 de abril de 2024, se cuestionan las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2022 del 1 de diciembre de 2023, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de las cuales se declaró la existencia de razones de interés público para someter la patente con certificado 1887, "DERIVADO DE CARBAMOILPIRIDONA POLICICLICO QUE TIENE ACTIVIDAD INHIBIDORA DE LA INTEGRASA DEL VIH", a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.
- [111] Sobre el particular, las Reclamantes manifestaron, en calidad de juramento en su reclamo, y también en la reunión informativa del 5 de junio de 2024, que no existía acción judicial adelantada por ellas ante autoridades nacionales, y que la solicitud de conciliación extrajudicial no era un proceso judicial interno.
- [112] Al respecto, el artículo 161 de la Ley 1437 de 2011 por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo de la República de Colombia, en armonía con el artículo 92 de la Ley 2220 de 2022, establece que la conciliación extrajudicial constituye un requisito de procedibilidad de toda demanda en que se formulen pretensiones relativas a nulidad con restablecimiento de derecho.

**“Artículo 161 de la Ley 1437 de 2011. Requisitos previos para demandar.**

*La presentación de la demanda se someterá al cumplimiento de requisitos previos en los siguientes casos:*

*Cuando los asuntos sean conciliables, el trámite de la conciliación extrajudicial constituirá requisito de procedibilidad de toda demanda en que se formulen pretensiones relativas a nulidad con restablecimiento del derecho, reparación directa y controversias contractuales.*

*(...).”*

**“Artículo 92 de la Ley 2220 de 2022. Conciliación extrajudicial como requisito de procedibilidad.**

*Cuando los asuntos sean conciliables, el trámite de la conciliación extrajudicial constituirá requisito de procedibilidad de toda demanda en que se formulen pretensiones relativas a nulidad con restablecimiento del derecho, reparación directa y controversias contractuales.*

*En la conciliación extrajudicial en asuntos laborales y de la seguridad social, se dará aplicación a lo previsto en los incisos 4 y 5 del artículo 89 de la presente ley.*

*La ausencia del agotamiento del requisito de procedibilidad dará lugar al rechazo de plano de la demanda por parte del juez de conocimiento.*

*En los demás asuntos podrá adelantarse la conciliación extrajudicial siempre y cuando no se encuentre expresamente prohibida.*

*Con el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, en el trámite de conciliación extrajudicial contencioso administrativa se deberá aumentar, profundizar y hacer eficiente y eficaz el aprovechamiento de los datos, con la finalidad de generar valor social y económico, en el marco de lo establecido en la Ley 1581 de 2012.”*

[113] En efecto, según lo previsto en el artículo 92 de la Ley 2220 de 2022, la ausencia del agotamiento del requisito de procedibilidad daría lugar al rechazo de plano de la demanda por parte del juez de conocimiento.

[114] Asimismo, se verifica que, de acuerdo con la legislación colombiana, un acuerdo total o parcial de conciliación requerirá de intervención judicial en tanto que deberá ser aprobado por el juez o corporación competente:

**“Artículo 113 de la Ley 2220 de 2022. Aprobación judicial.**

*El agente del Ministerio Público remitirá, dentro de los tres (3) días siguientes a la celebración de la correspondiente audiencia, el acta de acuerdo total o parcial de conciliación, junto con el respectivo expediente al juez o corporación competente para su aprobación y a la Contraloría General de la República para que conceptúe ante el juez de conocimiento sobre si la conciliación afecta o no el patrimonio público, para lo cual tendrá un término de 30 días contados a partir de la recepción del acuerdo conciliatorio.*

*(...)*

*El juez competente al asumir el conocimiento del trámite conciliatorio informará a la Contraloría respectiva sobre despacho judicial a cargo del trámite. La decisión de aprobación o improbación judicial deberá ser adoptada dentro de los dos (2) meses siguientes a la fecha en que venza*



*el plazo de la Contraloría para conceptuar. El plazo que tiene el juez para adoptar la decisión podrá prorrogarse por una única vez hasta por dos (2) meses adicionales para la práctica de pruebas, en caso de resultar necesario.*

*(...)*

*No podrá realizarse aprobación parcial de los acuerdos conciliatorios, salvo aceptación expresa de las partes.*

*La improbación del acuerdo conciliatorio no hace tránsito a cosa juzgada.*

*El acta de acuerdo conciliatorio total o parcial adelantado ante el agente del Ministerio Público y el correspondiente auto aprobatorio debidamente ejecutoriado, prestarán mérito ejecutivo y tendrán efecto de cosa juzgada.*

*(...)"*

- [115] Con relación al presente reclamo, en el punto IX del escrito presentado el 01 de abril de 2024 se recoge la siguiente declaración de las Reclamantes:

*"Bajo la gravedad de juramento y de conformidad con el Artículo 49 de la Decisión 500 de 2001, en concordancia con el Artículo 14 de la Decisión 623, manifiesto que a la fecha de presentación de este reclamo ninguna de mis representadas ha acudido simultáneamente y por la misma causa ante un tribunal colombiano."<sup>83</sup> (El subrayado es nuestro)*

- [116] Sobre el particular, se ha verificado que, al momento de recurrir a la Secretaría General, el 01 de abril de 2024, las Reclamantes no tenían proceso interno abierto ante autoridades colombianas. Sin embargo, esta situación cambió tres (3) días después, el 04 de abril de 2024, al haber solicitado las Reclamantes la conciliación extrajudicial ante la Procuraduría General de la Nación, cumpliendo de esta manera, con el requisito de procedibilidad para demandar judicialmente la de nulidad y restablecimiento del derecho contra las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2022 del 1 de diciembre de 2023, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social; habiéndose verificado bajo las consideraciones establecidas en la normativa colombiana comentada supra (ver párrafos [109] al [115]) la identidad de las partes y de las medidas cuestionadas. A título ilustrativo, traemos a colación los argumentos de derecho bajo los cuales las Reclamantes interponen la solicitud de conciliación extrajudicial ante las autoridades colombianas; así, en el acápite de normas violadas señala:

*"MINSALUD decidió declarar, mediante Resolución 1579 de 2 de octubre de 2023, la existencia de razones para la declaratoria de interés público para someter la patente con certificado No. 1887 cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en "la modalidad de uso gubernamental" que no se encuentra dentro de las modalidades contempladas por la Decisión Andina 486 de 2000 contentiva del régimen Común sobre propiedad industrial, no cuenta con ningún tipo de reglamentación interna, y que, en sí misma es un contrasentido frente a los supuestos fácticos del caso concreto por cuanto MINSALUD decide iniciar un procedimiento para declarar el interés público, para lo cual dice desarrollar el test de razonabilidad establecido por el Tribunal Andino de Justicia en su IP-144-2019, y luego, al finalizar el procedimiento, declara el interés público, pero ahora con el ánimo de otorgar una licencia obligatoria bajo la modalidad de*

<sup>83</sup> Ver página 31 del escrito de reclamo de fecha 1 de abril de 2024.



uso gubernamental, la cual presume que no se requiere llevar a cabo el test de razonabilidad”<sup>84</sup> (El subrayado es nuestro)

- [117] En ese sentido, si bien durante la reunión informativa del 5 de junio de 2024 las Reclamantes sostuvieron que el acápite de normas violadas se centra en la Constitución Política de Colombia y el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo colombiano<sup>85</sup>, lo cierto es que en su solicitud de conciliación extrajudicial se hace referencia expresa a la norma comunitaria, tal como se ha recogido *supra* [117]. Asimismo, las Reclamantes reconocieron también expresamente que, en lo referido a la conciliación extrajudicial este “*espacio se encuentra aún abierto*”<sup>86</sup> y que la referida audiencia se encuentra programada para llevarse a cabo el 27 de junio de 2024<sup>87</sup>.
- [118] En este contexto, es importante traer a colación lo señalado por el Honorable Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina con relación al requisito de admisibilidad establecido en el artículo 49 del Estatuto del Tribunal de Justicia en concordancia con el artículo 14 de la Decisión 623 en su sentencia del Proceso 04-AI-2022:

“3.2.4. Ahora bien, en el párrafo 3.1.15. del auto impugnado, el TJCA expresó lo siguiente:

*«Tratándose de una demanda por supuesta contravención del ordenamiento jurídico comunitario andino a través de la emisión de una decisión arbitral, administrativa o jurisdiccional, mal podría iniciarse una acción de incumplimiento comunitaria si la validez o legalidad de dicha decisión está siendo cuestionada de manera simultánea en sede nacional o si ese acto está siendo objeto de revisión por parte de alguna autoridad arbitral, administrativa o jurisdiccional nacional».*

3.2.5. Lo que este Tribunal aseveró en los términos citados, y que reitera en la presente providencia, es que carece de competencia para pronunciarse en el marco de una acción de incumplimiento cuando la conducta supuestamente infractora también es objeto de impugnación o revisión en sede nacional. Es decir, si se activan de manera simultánea los mecanismos judiciales de impugnación nacional y comunitario y, en consecuencia, la conducta de un País Miembro (v.gr. la emisión de un acto administrativo) que constituiría el objeto del incumplimiento demandado ante el TJCA se encuentra en litigio ante las autoridades nacionales competentes en el momento de presentación de una demanda en acción de incumplimiento ante el TJCA, es evidente que el órgano jurisdiccional comunitario no tiene competencia para admitir a trámite y menos pronunciarse sobre el particular.

<sup>84</sup> Ver página 16 del Anexo 16 del escrito de contestación de reclamo de fecha 30 de mayo de 2024.

<sup>85</sup> Durante la reunión informativa del 5 de junio de 2024, las Reclamantes sostuvieron que la solicitud de conciliación extrajudicial tenía como sustento jurídico aspectos constitucionales y procesales, ver lo registrado en la grabación, minutos 38 al 39 inclusive.

<sup>86</sup> Ver minuto 39:39 de la grabación de la reunión informativa del 5 de junio de 2024.

<sup>87</sup> Ver minuto 2:28:41 de la grabación de la reunión informativa del 5 de junio de 2024.

3.2.6. Lo anterior es lógico y guarda correspondencia con la finalidad de la acción de incumplimiento comunitaria, pues si la conducta infractora aún está siendo revisada por las autoridades jurisdiccionales competentes del mismo País Miembro al que se pretende imputar la infracción del derecho comunitario, el Tribunal no podría, en estricto sentido, decidir aún sobre el incumplimiento de ese país. Ahora bien, ello no significa que necesariamente deben agotarse todas las vías de impugnación en sede nacional antes de acudir al mecanismo andino de solución de controversias, sino que, en definitiva, no puede proponerse una acción de incumplimiento mientras la conducta nacional que se pretende demandar constituye el objeto de un litigio nacional en trámite, en el que la demandante (en sede comunitaria) se encuentra participando en forma activa.

3.2.7. El TJCA se ha expresado sobre esta particularidad en jurisprudencia anterior. En el proceso número 01-AI-2017, la empresa Acava Limited alegó el incumplimiento por parte de Colombia de la normativa comunitaria en materia de propiedad industrial, manifiesto en ciertas resoluciones administrativas que otorgaron el registro de una marca de color a favor de la empresa Postobon S.A. Puesto que el supuesto incumplimiento se reflejaba en actos administrativos, Acava Limited podía impugnarlos ante el Consejo de Estado de Colombia o ante este Tribunal. La demandante en ese proceso decidió lo segundo, consciente de que implicaba una renuncia expresa a defenderse en la vía nacional. Tal es el estándar requerido para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 25 del Tratado de Creación del TJCA.

3.2.8. Siguiendo esa línea jurisprudencial, este Tribunal expresó lo siguiente en su Auto del 1 de diciembre de 2017 dentro del proceso mencionado:

«... la normativa comunitaria faculta, para el caso de los particulares, dos posibilidades de acción no simultáneas (vías paralelas alternativas, **pero excluyentes** [...]); esto es, la jurisdicción comunitaria de la SGCA y el TJCA conforme al primer párrafo del Artículo 25 del Tratado de Creación del TJCA; o, los tribunales nacionales competentes en virtud de lo previsto en el Artículo 31 de la misma norma [...].” (Énfasis agregado)

3.2.9. Por lo tanto, la decisión del TJCA en su Auto del 9 de junio de 2023 no se fundamenta en un incumplimiento de requisitos formales de la demanda, sino en el hecho de que carece de competencia para pronunciarse sobre un acto que está siendo impugnado de manera simultánea en sede nacional y comunitaria, máxime cuando la demandante es uno de los sujetos procesal que participan activamente en el proceso nacional. La falta de competencia del Tribunal no se produce como consecuencia del incumplimiento, por parte de la demandante, del literal c) del artículo 49 del Estatuto del TJCA. No obstante lo anterior, en el Auto del 9 de junio de 2023 se explica con detalle la relación esencial que existe entre dicho requisito y las disposiciones de los artículos 25 y 31 del Tratado de Creación del TJCA<sup>5</sup> pues, una



interpretación sistemática y teleológica de estas tres disposiciones permite colegir que el derecho de acción de los particulares en la acción de incumplimiento, como todo derecho, no es absoluto y, en este caso especial, tiene una serie de limitaciones tales como el requisito de acreditar la afectación de un derecho subjetivo o un interés legítimo, en los términos establecidos por la jurisprudencia uniforme de este Tribunal<sup>6</sup>, o la limitación de iniciar esa acción en la vía comunitaria mientras la conducta supuestamente infractora se encuentre en litigio en sede nacional.

3.2.10. De otro lado, se reitera que resulta irrelevante si la demandante en una acción de incumplimiento es la parte actora o demandada en un litigio de fuero nacional por los mismos, hechos, o si el litigio en sede nacional se encuentra en primera instancia judicial, en apelación o casación. Lo que el ordenamiento jurídico comunitario andino pretende evitar es que coexistan dos o más procesos jurisdiccionales ante las autoridades nacionales y comunitaria que puedan llegar a conclusiones distintas sobre el mismo asunto controvertido<sup>7</sup>.

<sup>5</sup> En su auto del 1 de diciembre de 2017, en el marco del proceso número 01-AI-2017, el Tribunal explicó lo siguiente:

«Dicha regla [prohibición de concurrencia ante las vías nacional y comunitaria] se condice también con el requisito de admisibilidad contemplado en el Literal c) del Artículo 49 del Estatuto del TJCA, norma que dispone que el actor de la Acción de Incumplimiento debe adjuntar declaración bajo juramento de que no se está litigando por los mismos hechos ante la jurisdicción nacional».

En otras palabras, la regla establecida por los artículos 25 y 31 del Tratado de Creación del TJCA no es igual a la regla del literal c) del artículo 49 del Estatuto del Tribunal, pero esta última se relaciona ciertamente con las primeras.

<sup>6</sup> Ver Autos del 3 de octubre y 17 de noviembre de 2017 (Proceso número 03-AI-2017), publicados en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena número 3143 del 24 de noviembre de 2017; así como los Autos del 13 de diciembre de 2022 y 9 de junio de 2023 (proceso número 04-AI-2021), publicados en la Gacetas Oficiales del Acuerdo de Cartagena números 5090 del 14 de diciembre de 2022 y 5197 del 9 de junio de 2023, respectivamente.

Disponibles en:

<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACE3143.pdf>

<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACETA%205090.pdf>

<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACETA%205197.pdf>

<sup>7</sup> Ver párrafos 3.3.4. y 3.3.5. del Auto del 9 de junio de 2023, Opt. Cit.

(...)»<sup>88</sup> (Los subrayados son nuestros)

[119] En consecuencia, queda claro que, aunque las personas naturales o jurídicas que se consideren afectadas en sus derechos por el incumplimiento de un País Miembro pueden acudir ante la SGCAN para que ésta realice las gestiones conducentes a subsanar el incumplimiento, vía la fase prejudicial de la acción de incumplimiento, y también se encuentran facultadas para acudir ante los tribunales nacionales competentes; sin embargo, estas alternativas son excluyentes, no pudiendo coexistir ambas vías respecto a una misma cuestión.

[120] En ese sentido, el asunto materia del reclamo viene siendo discutido en fuero nacional, en forma paralela al presente proceso comunitario, a través de la demanda de nulidad de las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2024 del 1 de diciembre de 2023

<sup>88</sup> Sentencia del Proceso 04-AI-2022. Acción de Incumplimiento planteada por Industrias Electroquímicas S.A. contra la República del Perú por la supuesta violación de los artículos 3 y 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 4 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2 de la Resolución 2272 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, y 2 de la Resolución 2292 de la Secretaría General de la Comunidad Andina. GOAC 5358 del 7 de noviembre de 2023.



interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO (de la cual GSK y SHIONOGI & CO., LTD son asociadas), recientemente admitido por la Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera del Consejo de Estado de la República de Colombia.

- [121] Asimismo, el asunto que atañe al presente Dictamen viene siendo discutido en el proceso de conciliación extrajudicial ante la Procuraduría General de la Nación como requisito de procedibilidad para el trámite interno colombiano de nulidad y restablecimiento del derecho contra las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2022 del 1 de diciembre de 2023, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, cuya audiencia, de acuerdo con lo informado por las partes durante la reunión informativa del 5 de junio de 2024, se llevará a cabo el 27 de junio de 2024.
- [122] Por lo expuesto, esta Secretaría General aprecia que la voluntad expresada por las Reclamantes respecto de las medidas adoptadas por la Reclamada en el presente caso ha sido abrir el cauce del fuero nacional con la demanda presentada por AFIDRO ante la Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera del Consejo de Estado de la República de Colombia; así como a través de la solicitud de conciliación extrajudicial ante la Procuraduría General de la Nación como requisito de procedibilidad para el trámite interno colombiano de nulidad y restablecimiento del derecho contra las Resoluciones 1579 del 2 de octubre de 2023 y 2022 del 1 de diciembre de 2023; las cuales se encuentran pendientes de ser resueltas.
- [123] Cabe mencionar que, a mayor abundamiento de lo antes manifestado, durante la referida reunión informativa, las Reclamantes reconocieron que se reservaban el accionar contra la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024, emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio<sup>89</sup>, a través de la cual se otorga una licencia obligatoria sobre la patente de invención con certificado 1887, y que tiene como base jurídica la Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023 expedida por el con el Ministerio de Salud y Protección Social<sup>90</sup>.
- [124] En ese sentido, corresponde tener presente que acudir al mecanismo de solución de controversias de la Comunidad Andina, conlleva una renuncia expresa a acudir a la vía nacional. Tal es el estándar requerido que, de acuerdo con lo señalado en reiterada jurisprudencia emitida por el TJCA, establece el artículo 25 del TCTJCA, el cual no se ha cumplido, por los fundamentos antes expuestos.
- [125] Por las consideraciones expuestas, no corresponde en este estado del reclamo que la Secretaría General exponga sus motivos sobre el estado de cumplimiento de las obligaciones comunitarias por parte de la República de Colombia, con relación a la declaración de interés público con fines de licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental adelantado y concluido por su Ministerio de Salud y Protección Social con la emisión de las Resoluciones 1579 de 2 de octubre de 2023 y 2022 de 1 de diciembre de 2023, por lo que el reclamo debe ser rechazado por improcedente.

<sup>89</sup> Si bien la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024, emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio de la República de Colombia no ha sido cuestionada en el presente proceso, sí fue mencionada por ambas partes durante la reunión informativa del 5 de junio de 2024; de allí su referencia en el presente Dictamen.

<sup>90</sup> Ver minuto 3:11:00 de la grabación de la reunión informativa del 5 de junio de 2024.

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

- [126] Con base en las consideraciones expresadas en el punto VI del presente Dictamen, no corresponde efectuar el análisis de fondo en el presente caso, en tanto que esta Secretaría General carece de competencia para pronunciarse sobre un acto que se encuentra pendiente de ser revisado en sede nacional.
- [127] En tal sentido, se declara improcedente el reclamo interpuesto por el señor Andrés Rincón Uscátegui, apoderado y representante legal de las empresas ViiV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD Y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. contra la República de Colombia.

Gonzalo Gutiérrez Reinel  
Embajador  
Secretario General de la Comunidad Andina