

## AVISO PÁGINA WEB TRÁMITE DE SOLICITUD DE OTORGAMIENTO DE LICENCIA OBLIGATORIA EN LA MODALIDAD DE USO GUBERNAMENTAL

### 1. OBJETO DE LICENCIA

Otorgar una licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, sobre la patente de invención titulada “DERIVADO DE CARBAMOILPIRIDONA POLICICLICO QUE TIENE ACTIVIDAD INHIBIDORA DE LA INTEGRASA DEL VIH”, con certificado N° 1887, concedida a la solicitud N° 07115501A, cuyo alcance incluye el principio activo Dolutegravir.

### 2. ASPECTOS PRELIMINARES

De conformidad con lo establecido en el artículo 58 de la Ley 489 de 1998, en concordancia con el párrafo 2 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, la autoridad competente del sector salud en Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social, declaró la existencia de razones de interés público para someter la patente de invención con certificado N° 1887, concedida a la solicitud N° 07115501A, que comprende el principio activo Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, de conformidad con el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

La declaratoria de existencia de razones de interés público se materializó mediante los siguientes actos administrativos:

- **Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023** “*Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter una patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en modalidad de Uso Gubernamental*”,
- **Resolución N° 2022 de 2023** “*Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co. LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A., contra la Resolución No. 1579 de 02 de octubre de 2023*”, confirmando la decisión que declaró la existencia de razones de interés público para someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.
- **Resolución N° 2023 de 2023** “*Por medio de la cual se resuelve una solicitud de aclaración y en subsidio reposición, interpuesta por Reyes y Reyes Abogados contra la Resolución No. 1579 de 02 de octubre de 2023*”, confirmando la decisión, y
- **Resolución N° 2024 de 2023** “*Por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo — AFIDRO contra la Resolución No.1579 de 02 de octubre de 2023*”, confirmando la decisión.

Los actos administrativos mencionados cumplieron con el requisito de publicidad, el cual se agotó mediante publicación efectuada en el Diario Oficial<sup>1</sup>, cuya fecha de ejecutoria corresponde al día 15 de diciembre de 2023, lo anterior de conformidad con lo establecido en el numeral 2 del artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Considerando que en el marco de lo expuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución N°1579 de 2 de octubre de 2023 se citó la Ley 972 de 2005 en el sentido de resaltar la obligación del Estado de mejorar la atención de la población que padece enfermedades ruinosas o catastrófica, especialmente el VIH/SIDA, por medio de: “(...) ‘el suministro de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades ruinosas o catastróficas, de acuerdo con las competencias y las normas que debe atender cada uno de ellos’. Que dicho lo anterior, vale

<sup>1</sup> Disponible en <https://svrpubindc.imprenta.gov.co/diario/>

*anotar que la Ley 972 del 2005 determinó que a todas las personas residentes en Colombia que padecen de VIH/SIDA se les respetará y protegerá el derecho a la vida, por lo que en ningún caso se podrá afectar la dignidad de la persona. De manera específica, la Ley declara de interés y prioridad nacional, la atención integral estatal a la lucha contra el VIH -Virus de Inmunodeficiencia Humana- y el SIDA -Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida- (...)"<sup>2</sup>*

En consonancia con lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Resolución N°1579 de 2 de octubre de 2023, acogió las recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional que concluyó que no existe otro medio adecuado para complementar la atención de la población de personas viviendo con VIH/SIDA y que permita dar cumplimiento al mandato constitucional establecido en el artículo 49 de la Constitución Política de Colombia y en la Ley 1751 de 2015<sup>3</sup>, relacionados con la protección de la salud individual y colectiva de la población.

Con ocasión del análisis realizado por el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución N°1579 de 2 de octubre de 2023, se determinó que *“Con el ánimo de conjurar la afectación expuesta en el presente acto administrativo, se deberá declarar la existencia de razones de interés público para someter la patente señalada en el punto 5.1.4. de esta resolución, a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, prevista como una medida proporcional para lograr el fin de salud pública que se busca [sic] Con la concesión de la licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, se realizará la importación y disponibilidad del medicamento genérico, que permitiría ofrecer el tratamiento recomendado a i) población migrante venezolana (regular e irregular); ii) personas que viven con VIH recién diagnosticadas; iii) personas con falla virológica y iv) personas que requieren profilaxis post exposición que según la evidencia y análisis presentados por el Ministerio de Salud y Protección Social, requerirán en primera medida el dolutegravir, para así evitar un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional.”*

De conformidad con el artículo 1 de la Resolución N° 1579 del 02 de octubre de 2023 se declaró la existencia de razones de interés público para someter la patente 07115501A a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental. Lo anterior con fundamento en lo dispuesto por el Tribunal Andino de Justicia en la Interpretación Prejudicial 144-IP-2019, que catalogó dentro de las razones de interés público, el uso público no comercial, en los siguientes términos: *“Otras razones de interés público pueden ser el uso público no comercial, la necesidad de que la población tenga acceso a determinados productos (v.g., medicamentos, alimentos), la protección ambiental, entre otros.*

*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 (...).”*

Consonante con la anterior Interpretación Prejudicial, el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone que dentro de los usos sin autorización del titular de los derechos de patente se encuentra el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, es decir, el uso gubernamental, también mencionado como uso público no comercial, el cual se entiende como la prerrogativa del Estado para hacer uso de un producto o un procedimiento patentado a través de una autoridad administrativa o por un tercero autorizado por la autoridad, siempre que dicha explotación sea para proporcionar un servicio público y con fines no comerciales<sup>4</sup>.

En este orden de ideas, la declaratoria de interés público en la modalidad de uso gubernamental tiene fundamento en las circunstancias propias expuestas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución 1579 del 02 de octubre de 2023, que establece lo siguiente: *“(...) la licencia obligatoria es una medida adecuada para alcanzar el fin que se busca, esto es, atender la situación de salud pública generada a raíz de la infección por VIH,*

<sup>2</sup> Resolución N° 1579 del 2 de octubre de 2023, p. 9

<sup>3</sup> Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones

<sup>4</sup> [https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/forschung\\_aktuell/04\\_declaration\\_on\\_patent/declaration\\_2015-10-07\\_espanol.pdf](https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/forschung_aktuell/04_declaration_on_patent/declaration_2015-10-07_espanol.pdf)

*en razón a que habilitaría legalmente el acceso al medicamento genérico Dolutegravir para tratar en primera y segunda línea la enfermedad. El acceso al medicamento genérico no sería viable jurídicamente sin la licencia obligatoria, a menos que mediara la autorización del titular de la patente cuya negociación fracasó de acuerdo con la información suministrada por el MSPS (...)<sup>5</sup>, y como complemento de lo anterior indicó “(...) la necesidad no solo de adoptar las recomendaciones de la OMS para mejorar la eficacia de los tratamientos del VIH, sino además de preservar los ahorros en el gasto público en salud derivados de los altos costos del Dolutegravir con el único propósito de aumentar la cobertura de pacientes con acceso a este medicamento (...)<sup>6</sup>.*

Considerando lo expuesto, la Superintendencia de Industria y Comercio adelantará el trámite para el otorgamiento de la(s) licencia(s) obligatoria(s) que se le soliciten, en cumplimiento de lo establecido por el artículo 2.2.2.24.7. del Decreto 1074 de 2015.

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

De acuerdo con lo dispuesto por el artículo 2.2.2.24.7. del Decreto 1074 de 2015, esta Superintendencia procede a realizar la publicación establecida en el numeral 2.2.1. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única, a efectos de comunicar a la comunidad en general, así como, a todo posible interesado, que se recibirán solicitudes para el otorgamiento de licencia obligatoria por razones de interés público en la modalidad de uso gubernamental respecto de la patente de invención con certificado N° 1887, otorgada a la solicitud N° 07115501A, titulada “DERIVADO DE CARBAMOILPIRIDONA POLICICLICO QUE TIENE ACTIVIDAD INHIBIDORA DE LA INTEGRASA DEL VIH”, cuyo alcance comprende el compuesto activo Dolutegravir.

Para tal efecto, esta Superintendencia se permite fijar los términos y condiciones que deberán observar toda persona interesada en presentar su solicitud para el otorgamiento de una licencia obligatoria sobre la patente de invención antes mencionada.

## **1. Marco normativo del procedimiento para el otorgamiento.**

El presente trámite se adelantará de conformidad con el procedimiento especial establecido en el numeral 2.2. y siguientes del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia, así como, las demás disposiciones concordantes, establecidas en dicha normatividad, y en lo no previsto en aquel, se aplicará el procedimiento administrativo establecido en el Libro I del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

## **2. Lugar y plazo para la presentación de solicitudes de licencias obligatorias.**

De conformidad con lo establecido en el Título X de la Circular Única, todos los trámites y solicitudes relacionados con asuntos de Propiedad Industrial deberán ser gestionados por medio de la Oficina Virtual de la Propiedad Industrial –SIPI-, para lo cual el interesado deberá contar con un usuario y contraseña para el ingreso a SIPI, a efectos de la radicación de la solicitud<sup>7</sup>.

Esta Superintendencia recibirá y dará el trámite que conforme a derecho corresponda, a todas aquellas solicitudes que sean presentadas dentro del término improrrogable, preclusivo y perentorio de diez (10) días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a la publicación del presente aviso en el portal web de la Entidad, a saber: [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co)

<sup>5</sup> Resolución N° 1579 del 02 de octubre de 2023. P. 67

<sup>6</sup> Ibidem P. 65.

<sup>7</sup> Es importante indicar, que esta Superintendencia dispondrá del apoyo mediante el Centro de Información Tecnológica y Apoyo al Gestión de la Propiedad Industrial –CIGEPI- para toda aquella persona que requiera orientación en la creación de cuenta de usuario para acceder a –SIPI-. La cita para esta orientación podrá agendarse a través del link <https://www.sic.gov.co/propiedad-industrial/centros-de-apoyo>

### 3. Contenido mínimo de la solicitud.

De conformidad con lo establecido en el numeral 2.2.2. del Capítulo Segundo del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia, las solicitudes de licencias obligatorias que sean presentadas respecto de la patente referenciada en el presente aviso de convocatoria deberán incluir la siguiente información:

- Indicar nombre, identificación y dirección de notificación del solicitante y/o de su apoderado, si es del caso;
- Aportar, si la solicitud se presenta por medio de apoderado, el correspondiente poder legalmente otorgado. Al respecto, debe tenerse presente que el poder en materia de trámites relacionados con Propiedad Industrial no requiere de autenticación, presentación personal o legalización alguna, lo anterior de conformidad con lo establecido en el numeral 1.2.1.3. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia;
- Aportar los documentos que acrediten la existencia y representación legal de la persona jurídica solicitante, de ser procedente;
- Indicar los datos que identifiquen plenamente la patente que se pretende explotar, precisando por lo menos, el número de certificado, el número de solicitud, el título de la invención y el nombre del titular; y
- Aportar el pago de la tasa administrativa correspondiente.

### 4. Requisitos y condiciones especiales a observar por parte del interesado.

De acuerdo con la respuesta al requerimiento elevado por esta Superintendencia al Ministerio de Salud y Protección Social, bajo el radicado N° 202411000133381 de 26 de enero de 2024, se estableció que bajo esta licencia se podrán suministrar Dolutegravir en presentación de monofármaco o en combinaciones a dosis fijas, siempre que los compuestos activos que se incluyan en la composición no se encuentren protegidos mediante una patente de invención vigente en Colombia.

Según el artículo 1 de la Resolución N° 1579 del 02 de octubre de 2023, la licencia a otorgar corresponde a una licencia obligatoria por razones de interés público en la modalidad de uso gubernamental. En cumplimiento de lo dispuesto por el acto administrativo que declaró la existencia de razones de interés público, el licenciataria deberá cumplir con la condición que la totalidad del medicamento introducido al mercado colombiano con ocasión a esta licencia se destinará al uso gubernamental, por lo que se deberá proveer de manera exclusiva al Ministerio de Salud y Seguridad Social, y el mismo no podrá ser comercializado con terceros diferentes a dicha autoridad administrativa.

De igual forma, el licenciataria deberá adquirir el compromiso de cumplir con las disposiciones del parágrafo 4 del artículo 72 del Decreto 677 de 1995, que señala lo siguiente: “(...) *Las etiquetas y paquetes de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, deben llevar una leyenda que especifique tal condición o exclusividad*”.

Para garantizar el cumplimiento de estas dos obligaciones, el solicitante de la licencia deberá aportar un documento, como anexo a la solicitud, mediante el cual materialice la adquisición de estos compromisos.

### 5. Duración de la licencia

Con base en la respuesta al requerimiento elevado por esta Superintendencia al Ministerio de Salud y Protección Social, bajo el radicado N° 202411000133381 de 26 de enero de 2024, la licencia obligatoria concedida tendrá una duración que iniciará a partir de la fecha en que se encuentre ejecutoriado el acto administrativo mediante el cual se otorgue la misma y se mantendrá siempre y cuando: i) la patente continúe vigente, ii) permanezcan las razones de interés público que motivaron su concesión y iii) se cumplan las condiciones publicadas en el presente aviso. En todo caso, la duración de la licencia no excederá del 28 de abril de 2026.

## 6. Compensación económica.

De conformidad con el análisis realizado por el Grupo de Estudios Económicos de la Oficina de Planeación de la Superintendencia de Industria y Comercio y en atención a la respuesta al requerimiento elevado por esta Superintendencia al Ministerio de Salud y Protección Social, bajo el radicado N° 202411000133381 de 26 de enero de 2024, la compensación económica ha sido tasada en 3,50% de valor del producto genérico.

Por consiguiente, el solicitante que obtenga la licencia se deberá comprometer a cancelar a SHIONOGI & CO., LTD. y VIIV HEALTHCARE COMPANY, titulares de la patente de invención con certificado N° 1887, otorgada a la solicitud N° 07115501A, el valor de \$0,11 pesos colombianos moneda corriente, por cada miligramo de Dolutegravir introducido o producido en el país para uso gubernamental, más los impuestos directos e indirectos a los que haya lugar. Para todos los efectos, se entiende que el pago realizado por compensación económica será a favor de los dos titulares de la patente de invención.

De acuerdo con la respuesta al requerimiento elevado por esta Superintendencia al Ministerio de Salud y Seguridad Social, bajo el radicado N° 202411000133381 de 26 de enero de 2024, para efectos del cálculo del monto a cancelar por cada periodo de pago, se tendrá en consideración el reporte del sistema de información que para tal fin disponga el Ministerio de Salud y Protección Social, como ente rector del sector salud y conforme a la normatividad vigente.

Para efectos del pago correspondiente a la compensación económica, el solicitante de la licencia obligatoria objeto del presente aviso indicará la periodicidad con que realizará los pagos de la remuneración fijada durante la vigencia de la licencia otorgada.

El presente aviso se publica en la ciudad de Bogotá a los 31 días del mes de enero de 2024.

JORGE EDUARDO CABRERA JARAMILLO  
Superintendente de Industria y Comercio AD-HOC