REPÚBLICA DE COLOMBIA

TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA

SECCIÓN PRIMERA

SUBSECCIÓN B

Bogotá, D.C., septiembre veintisiete (27) de dos mil doce (2012)

Expediente No. 2009-00269-01
Demandante: Asociación Red Colombiana de Personas Conviviendo y Viviendo con el VIH y el SIDA, REOLVIH, y Otros.
ACCIÓN POPULAR – APELACIÓN DE SENTENCIA

Magistrado Ponente: **CARLOS ENRIQUE MORENO RUBIO**

Procede la Sala a decidir la apelación presentada contra la sentencia de febrero veintinueve (29) de dos mil doce (2012), mediante la cual el Juzgado Treinta y Siete Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá, decidió lo siguiente:

"***PRIMERO:*** *Declarar la amenaza y vulneración de los derechos e intereses colectivos a la salubridad pública por parte de la sociedad ABBOTT LABORATORIES S.A. y el MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, al mantener precios internos del medicamento Kaletra por encima del precio de referencia internacional.*

En consecuencia ordenará al Ministerio de Salud y Protección Social que inicie los procedimientos sancionatorios *a que haya lugar conforme a lo dispuesto en el parágrafo del artículo 3 de la ley 972 de 2005 y en el decreto 1543 de 1997 dentro del término de 60 días hábiles.*

Igualmente ***ordenará al mismo Ministerio que la inclusión del medicamento en el listado de importaciones paralelas*** *conforme a lo dispuesto en el decreto 1313 de 2010, se haga en forma indefinida, a fin de garantizar el precio internacional de referencia en el mercado interno y para los fines de los recobros* ***que se hagan al Fosyga en el sistema de seguridad social en*** *salud, reexaminando el precio actual en los 4 países que registren el precio más bajo del medicamento, para que de ser preciso se reduzca el precio máximo de venta al público mediante circular de la Comisión Nacional de Precios. Para la expedición del decreto de inclusión en el listado de importaciones paralelas se le concede un plazo de ocho (8) días.*

Además de lo anterior, corresponderá al ***Gobierno Nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores y la Superintendencia de Industria y Comercio presentar proyecto de modificación al régimen de licencias obligatorias*** *contenida en los artículos 61 a 60 (sic) de la Decisión 486 de 2000 ante el órgano legislativo de la Comunidad Andina, para que al otorgar patentes de invención sobre medicamentos para enfermedades epidémicas se haga condicionalmente estableciendo la posibilidad soberana de cada país de otorgar tales licencias por prevalencia del interés público o social, sin lugar a indemnización alguna por su otorgamiento.*

SEGUNDO. Denegar *las demás pretensiones de la demanda.*

TERCERO. Declarara (sic) ***la improsperidad de las excepciones*** *presentadas por la Sociedad Abbott Laboratories de Colombia, denominadas "legitimación en la causa por pasiva" e "inexistencia de requisitos de procedencia de la acción popular".* ***Declarar la prosperidad de la excepción*** *denominada "improcedencia de la licencia obligatoria".*

CUARTO. Declarar la prosperidad de la excepción denominada *"falta de legitimación en la causa por pasiva presentada por el INVIMA".*

QUINTO. Declarar la prosperidad de las excepciones *presentadas por el Ministerio de Salud y Protección Social – Superintendencia de Industria y Comercio denominadas "inexistencia de licencia obligatoria abierta en los términos que se pretende mediante acción popular", "ausencia de requisitos para el otorgamiento de la licencia obligatoria pretendida".* ***Niégase las excepciones*** *por "falta de legitimación en la causa por pasiva",*

"no violación de derecho colectivo alguno" y haberse dado a la demanda un trámite diferente al que corresponde".

***SEXTO. NEGAR** el incentivo reclamado por la parte accionante.*

***SÉPTIMA. CONDENAR EN COSTAS** a la sociedad ABBOTT LABORATORIES S.A. y al Ministerio de Salud y Protección Social.*

(...)"

ANTECEDENTES

Los representantes de la Asociación Red Colombiana de Personas Conviviendo y Viviendo con el VIH y el SIDA, RECOLVIH; la Fundación Instituto para la Investigación del Medicamento en los Sistemas de Salud, IFARMA; la Fundación Misión Salud; y los señores Luz Marina Umbasia Bernal y Germán Humberto Rincón Perfetti, actuando a través de este último presentaron demanda de acción popular en contra del Ministerio de Salud y Protección Social, la Superintendencia de Industria y Comercio, el INVIMA y Abbott Laboratories, por la presunta vulneración de los derechos colectivos al acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública, la moralidad administrativa y los derechos individuales a la vida en conexidad con la salud y la seguridad social y a la dignidad humana.

HECHOS

Señaló que el dieciocho (18) de julio de dos mil ocho (2008) un grupo de organizaciones de la sociedad civil colombiana, solicitó a la Superintendencia de Industria y Comercio la expedición de una licencia obligatoria abierta del producto Kaletra, que contiene Lopinavir-Ritonavir, un medicamento contra el VIH SIDA.

Indicó que en esa misma fecha se solicitó al entonces Ministerio de la Protección Social una declaratoria de interés público respecto del acceso al referido medicamento.

Explicó que las razones para tales solicitudes fueron básicamente el alto precio al que se estaba generando el medicamento, el cual estaba llevando a que se hicieran grandes inversiones en promoción y publicidad, y que las entidades prestadoras y promotoras del servicio de salud, estaban utilizando diversos

mecanismos para no entregárselo a pacientes que habían sido medicados con ese producto.

Manifestó que las dos entidades requeridas respondieron con evasivas la solicitud presentada con el fin de que se pronunciaran sobre el referido medicamento.

Adujo que a través del decreto 4302 de 2008 se determinó el procedimiento y los plazos para resolver solicitudes de declaratoria de interés público.

Mencionó que el primero (1°) de diciembre de dos mil ocho (2008) la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos mediante circular número 2, puso el Kaletra bajo libertad regulada y el veintinueve (29) de abril siguiente, luego del análisis del comportamiento del medicamento en los países de referencia, redujo su precio a US$1.591 por paciente al año en el sector privado y a US$1.067 para el sector público.

Sostuvo que el ocho (8) de mayo de dos mil ocho (2008) el Ministerio de Salud y de la Protección Social emitió la resolución número 1444 dentro de la cual estableció que no consideraba que existieran motivos para declarar que el acceso al medicamento fuera un asunto de interés público toda vez que el mismo estaba incluido en el POS y que los problemas de uso inapropiado y de barreras en su entrega eran de índole administrativo.

Aseguró que la reducción de precios en este caso no es suficiente, toda vez que los problemas de la patente siguen vigentes, por lo que se hace necesario que se expida una licencia obligatoria abierta.

Comentó que existen indicios de que Abbott se ha negado a cumplir la orden de la Comisión Nacional de Precios y continúa vendiendo el Kaletra a los precios anteriores a la medida del gobierno.

Hizo un análisis de la situación del VIH y del SIDA en Colombia, destacando que constituye la tercera causa de muerte.

Aludió a la evolución de los medicamentos antiretrovirales en la historia del tratamiento de este enfermedad.

Aseveró que solo quienes tienen acceso a este tipo de medicamentos tienen garantizado su derecho a la vida, en el evento en que se encuentren contagiados con VIH.

Acotó que una de las principales barreras de acceso a los antiretrovirales continúa siendo su alto costo.

Expuso el proceso que los precios de este tipo de medicamentos han tenido en Colombia y en los países de referencia.

Destacó que los pacientes que requieren estas medicinas tienen que acudir a la acción de tutela con el fin de las entidades promotoras y prestadoras de salud se las proporcionen.

Presentó un estudio sobre la cobertura de medicamentos antiretrovirales en Colombia y los precios de estos en su versión genérica.

Precisó las ventajas de obtener una licencia obligatoria en Colombia para este tipo de medicamentos.

Enlistó las presentaciones que el INVIMA ha registrado de medicamentos cuyos principios activos son Lopinavir y Ritonavir.

Estableció que pese a que otros laboratorios farmacéuticos producen este tipo de medicamentos y han solicitado ante el INVIMA autorización para importarlo y venderlo, dicha entidad no les ha otorgado el permiso correspondiente.

Resaltó que Abbott tiene la patente del medicamento en Colombia y por ello manejo el monopolio del mismo en el país.

Cuestionó los argumentos esgrimidos por Abbott para mantener los precios de este tipo de medicamentos en países en desarrollo.

Arguyó que el VIH y el SIDA ya fueron declarados problemas de interés público a través de la ley 972 de 2005, por lo que no se requiere una doble declaratoria para que adopten medidas administrativas para su tratamiento.

Declaró que según Abbott, el otorgamiento de licencias obligatorias para este tipo de medicamentos permitiría la entrada al país de medicamentos genéricos cuya calidad no puede compararse con la del producto original, sin embargo, los estudios de expertos al respecto, demuestran que el carácter de genérico

de una medicina no tiene nada que ver con su calidad, característica esta que en todo caso debe ser controlada por el INVIMA antes de otorgar los registros y autorizaciones correspondientes.

Explicó que la licencia abierta del producto no impide que Kaletra registrado por Abbott siga presente en el mercado y de llegarse a presentar problemas de calidad con el producto, los usuarios tendrían la opción de usar otra de sus presentaciones.

Insistió en que con un solo producto en el mercado se corre el riesgo de que en caso de presentarse problemas con este, se llegue a un desabastecimiento, como ya ha ocurrido en otras ocasiones, por ejemplo, por contaminación de laboratorios.

Aclaró que la Superintendencia de Industria y Comercio emite la licencia pero no decide sobre la calidad de los productos específicos, para este propósito existen referentes de calidad estrictos.

Presentó un análisis sobre el otorgamiento de este tipo de licencias en países como Canadá, Estados Unidos, miembros de la Unión Europea, China, India, Indonesia, Malasia, Taiwan, Tailandia, Argentina, Brasil, Ghana, Guinea, Eritrea, Mozambique, Sudáfrica, Suazilandia y Zambia.

Expuso la forma en que los problemas que se han presentado con este tipo de medicamentos se han tratado y solucionado en aquellos territorios y la relevancia que allí se les da a este tipo de medicamentos.

Describió el proceso a través del cual Abbott Laboratories obtuvo la patente de Kaletra, las condiciones en que la misma fue otorgada y los efectos de su inclusión dentro de la Guía de Tratamientos expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de la cual este medicamento es considerado como esencial.

Señaló que para que una patente sea otorgada debe cumplir con requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial, sin embargo, estas exigencias se han flexibilizado en aras de favorecer a las grandes empresas farmacéuticas.

Mencionó que esa patente es de las más discutidas a nivel mundial, toda vez que se trata de aquellas denominadas de

combinación que mezclan dos componentes ya inventados y estudiados, para el caso: Lopinavir y Ritonavir, ambos inhibidores de Proteasa.

Aseveró que la opción de licencia obligatoria es una opción para contrarrestar los efectos lamentables de patentes discutidas como esta.

Reiteró que los argumentos para que en Colombia se haya negado el otorgamiento de licencia obligatoria para el medicamento en cuestión se relacionan con la supuesta falta de prueba de que existan problemas en el acceso al medicamento Kaletra, toda vez que el mismo se encuentra incluido en el POS y en el régimen de libertad regulada de precios.

Relacionó las pruebas que debieron ser tenidas en cuenta por parte del Comité Técnico para la Declaratoria de Interés Público del Ministerio de Salud y Protección Social a la hora de resolver la solicitud sobre otorgamiento de licencia obligatoria del medicamento en cuestión.

Insistió en que el laboratorio Abbott no ha acatado la decisión de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos de disminuir el valor del Kaletra en Colombia.

Presentó un análisis del sobrecosto del medicamento al sistema de salud, respecto del número de pacientes, precio por año por persona y el total por año en dólares y pesos colombianos.

Arguyó que de decretarse un licencia obligatoria en este caso se generaría un ahorro al sistema de seguridad social en salud entre un mínimo de $5.754.740.000 y un máximo de $32.280.834.000 anualmente, y con ello se aliviaría el desequilibrio financiero del sisma.

Declaró que algunos funcionarios del Estado relacionados con el sector de la salud han permitido que el sistema invierta dineros a favor de un laboratorio farmacéutico y en contra de la salud de los usuarios y las finanzas del sector.

Relacionó la legislación y jurisprudencia nacional e internacional aplicable al tema.

Explicó la naturaleza y elementos de los medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS.

Destacó que la salud es un derecho fundamental en conexidad con la vida y así lo ha establecido la H. Corte Constitucional.

Expuso el alcance e importancia de cada uno de los derechos invocados como fundamento de la acción popular.

Refirió un pronunciamiento el dieciocho (18) de junio de dos mil nueve (2009) del H. Consejo de Estado sobre el equilibrio financiero del sistema de salud y la repercusión de este tipo de problemáticas dentro del mismo.

Agregó que Colombia hace parte de la Organización Mundial del Comercio y por ende debe acatar sus reglamentaciones en materia de derechos de propiedad intelectual.

Anotó que en materia de medicamentos existen varias excepciones en ese tema, entre las cuales se encuentran las llamadas licencias obligatorias, las cuales permiten al Estado declarar como de interés público un medicamento que tiene protección de patente, con el fin de permitir que versiones genéricas del mismo se puedan vender a un precio más accesible.

Reafirmó que la ley 972 de 2005 se ocupó de la atención integral y de la lucha contra el VIH – SIDA declarándolos de interés general y como prioridad nacional.

Aclaró que en este caso se solicitó la declaratoria de interés general del medicamento Kaletra, pero una vez adelantado el procedimiento necesario para el efecto, el Ministerio de Salud y Protección Social denegó dicha solicitud, por lo que la Superintendencia de Industria y Comercio no pudo continuar con el proceso.

Manifestó que el sobrecosto a favor del laboratorio que vende la versión comercial de Kaletra, Abbott Laboratories, afecta al Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Destacó la licencia obligatoria del referido medicamento constituye un inmenso ahorro para el sistema y un enorme beneficio para sus afiliados.

PRETENSIONES

En resumen las pretensiones fueron las siguientes:

Que se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio que otorgue licencia obligatoria abierta por todo el tiempo de vigencia, de las patentes otorgadas a Abbott Laboratories para producir, manufacturar, importar, exportar, distribuir, ofrecer en liquidación, vender, comprar o usar el medicamento denominado comercialmente Kaletra (Lopinavir más Ritonavir o LPV/r).

Que se ordene a Abbott Laboratories suspender toda la actuación administrativa o judicial cuya finalidad sea defender la patente.

Que se ordene al INVIMA permitir a cualquier laboratorio que tenga calidad y buenas prácticas de manufactura registrar el principio activo denominado Lopinavir más Ritovanir o LPV/r.

CONTESTACIÓN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

A través de apoderada la entidad demandada contestó la demanda en los siguientes términos:

Aseguró que el INVIMA en ningún momento ha puesto en riesgo, amenazado, vulnerado o agraviado los derechos colectivos invocados por la parte actora.

Afirmó que el INVIMA siempre ha cumplido con las funciones que legalmente se le encomendaron y ha asumido de manera permanente sus deberes de inspección, vigilancia y control en materia sanitaria.

Señaló que la negativa del Ministerio de Salud y Protección Social de declarar como de interés público el acceso al medicamento Kaletra bajo condiciones de competencia estuvo debidamente fundamentada.

Explicó el alcance de la declaratoria de enfermedad catastrófica del SIDA hecha en la ley 972 de 2005.

Expuso que el Lopinavir y el Ritonavir son dos fármacos antirretrovirales empleados en el tratamiento del VIH, que actúan en la inhibición de la proteasa, sustancia importante en el ciclo de la vida del virus.

Adujo que los registros sanitarios que el INVIMA ha aprobado fueron otorgados porque el interesado cumplía y a la fecha cumple con todos los requisitos exigidos por el decreto 677 de 1995 para el efecto.

Mencionó que en el artículo 52 de la decisión 486 de la CAN, se le otorga a los titulares de patentes el derecho de impedir a terceras personas que no cuenten con su consentimiento, emplear el procedimiento, fabricar o comercializar el producto.

Aclaró que este tipo de limitaciones escapan a la órbita de competencias de esa entidad, quien debe sujetarse a las decisiones que profiera la SIC en materia de patentes.

Indicó que existe una orden judicial dirigida al INVIMA con el fin de que suspenda los trámites adelantados en relación con los medicamentos que tengan como principio activo Lopinavir y Ritonavir, hasta tanto no se profiera una sentencia definitiva dentro del expediente número 28.401 que cursa en el Juzgado Diecisiete Civil del Circuito de Bogotá.

Aceptó que esa entidad ha negado y suspendido a algunos laboratorios las solicitudes de registro sanitario de medicamentos cuyos principios activos sean las referidas sustancias, en cumplimiento de órdenes judiciales debidamente emitidas a favor de Abbott Laboratories.

Planteó que la reducción del costo del valor de los medicamentos o el otorgamiento de licencias obligatorias no necesariamente supone un beneficio en la lucha contra el Sida.

Declaró que el INVIMA es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva, por lo que lo relacionado con el otorgamiento de licencias obligatorias dentro del régimen de patentes le resulta ajeno al marco de sus competencias.

Anotó que esa entidad no ha desconocido ni vulnerado ninguna norma, acuerdo, compromiso o pronunciamiento jurisprudencial que trate el tema del VIH y el Sida.

Reiteró que no es competencia de esa entidad otorgar licencias obligatorias, toda vez que esta facultad le ha sido legalmente atribuida a la Superintendencia de Industria y Comercio.

Acotó que la competencia del INVIMA en materia de medicamentos genéricos se reduce a otorgar el correspondiente registro sanitario, previa verificación del cumplimiento de las exigencias técnicas y legales, y a adelantar actividades de inspección, vigilancia y control sanitario en cuanto a la fabricación, comercialización y consumo, respetando las decisiones de las demás entidades al respecto, mientras subsistan en el mundo jurídico.

Expuso el alcance de las acciones populares como mecanismos de protección de las acciones populares a la luz de la jurisprudencia de la H. Corte Constitucional y del H. Consejo de Estado.

Aseguró que del análisis de los hechos de la demanda se deduce que al momento de su presentación no existía ni ahora existe amenaza o vulneración por acción u omisión de ningún derecho colectivo imputable al INVIMA.

Reiteró que las funciones de esa entidad no se encuentra la de definir cuáles son los medicamentos que forman parte del POS.

Manifestó que esa entidad no puede desconocer las facultades que legalmente le han sido otorgadas a otras entidades como por ejemplo la Superintendencia de Industria y Comercio.

Aseveró que de ordenársele al INVIMA que otorgue a cualquier laboratorio el registro sanitario de un medicamento que contenga el principio activo Lopinavir y Ritonavir, se estaría desconociendo una actuación administrativa de la SIC en la que le reconoció un derecho de patente a un particular y lo protegió de toda explotación por parte de terceros.

Resaltó que Abbott Laboratories cumple con todos los requisitos exigidos por el decreto 677 de 1995 para el otorgamiento de registros sanitarios.

Reafirmó que el INVIMA se encuentra impedido para otorgar registros sanitarios a cualquier interesado que radique su solicitud

en donde se involucren los principios activos objeto de controversia.

Manifestó su oposición a la totalidad de pretensiones planteadas por la parte actora.

Precisó que no es procedente acudir a la acción popular como mecanismo para registrar principios activos patentados.

Propuso como excepciones las siguientes:

Inexistencia de vulneración de derechos colectivos por acción u omisión.

Reiteró que el INVIMA no ha puesto en peligro ni ha vulnerado los derechos colectivos invocados por el demandante, y por el contrario su comportamiento siempre se ha ajustado a la Constitución y a la ley.

Falta de legitimación en la causa por pasiva.

Destacó que en ninguna parte de la demanda se exponen las razones por las cuales el INVIMA deba obrar como demandada, por cuanto como se dijo, a esa entidad no le corresponde conceder licencias obligatorias como las que en este caso pretende la parte actora.

Ministerio de Salud y Protección Social.

A través de apoderada, la entidad demandada contestó la demanda en los siguientes términos:

Presentó un análisis de la situación del VIH – SIDA a nivel mundial.

Mencionó que en junio de 2006, todos los países signatarios del sistema de Naciones Unidas reafirmaron que el acceso a los medicamentos en el contexto de una pandemia como la del VIH/SIDA es uno de los elementos fundamentales para llegar progresivamente a la plena realización del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, por lo que firmaron el compromiso del UNGASS.

Reconoció que en la actualidad se dispone de medios para evitar millones de muertes innecesarias por esta causa.

Refirió el marco normativo vigente en Colombia respecto del control y tratamiento del SIDA.

Expuso la evolución histórica y la situación actual de la enfermedad en Colombia.

Relacionó las inversiones que se han hecho en materia de seguridad social con el fin de tratar esta enfermedad y la efectividad de los esfuerzos del Estado en lo que tiene que ver con el acceso a la asistencia integral de la misma.

Aseguró que todas las recomendaciones que los equipos de expertos en la materia han realizado se han incluido dentro del POS.

Explicó que la presentación que actualmente reciben los pacientes en su tratamiento incluye los medicamentos Lipinavir y Ritonavir, presentación esta que fue incluida en el POS a través del acuerdo 368 del veinte (20) de septiembre de dos mil siete (2007).

Afirmó que esta presentación de los referidos medicamentos ofrece ventajas tales como la no necesidad de refrigeración, menos variabilidad farmacocinética y mayor adherencia al organismo.

Aclaró que en su momento la inclusión de las sustancias en cuestión no incrementó el gasto relacionado con la atención de pacientes con VIH/SIDA, toda vez que en la dosificación recomendada sustituye otras medicinas con los mismos principios activos.

Recordó que en este tipo de acciones la carga de la prueba recae sobre el demandante, carga con la que el actor no cumplió en este caso, toda vez que no demostró la relación directa que presuntamente existe entre los derechos de patente que posee Abbott y la eventual afectación del precio del medicamento comercializado bajo la marca Kaletra.

Señaló que las supuestas barreras que algunas EPS han puesto para la entrega de este tipo de medicamentos pueden obedecer a fallas en la organización administrativas de esas entidades y no se relacionan en todos los casos con el precio del medicamento.

Aseveró que ese ministerio tuvo en cuenta el análisis de precios ofrecidos por la Fundación Clinton.

Sostuvo que la garantía del derecho a la salud y específicamente al tratamiento antirretroviral en Colombia se garantiza con la implementación de un amplio marco de política normativa que ha permitido el acceso de los medicamentos en la proporción necesaria, con un mínimo del 76% de cobertura.

Manifestó que los cálculos presentados en la demanda no corresponden con la realidad y contienen datos cuyo origen se desconoce.

Estableció que la declaratoria de interés y prioridad nacional del VIH/SIDA no implica que los medicamentos destinados a su tratamiento sean de interés público por conexión.

Aclaró que la declaratoria de tal circunstancia debe atender a circunstancias particulares que no pueden ser generalizadas.

Anotó que las licencias obligatorias de medicamentos no pueden convertirse en una regla general, toda vez que su uso puede conllevar la vulneración de derechos particulares de manera injustificada.

Adujo que dentro de la circular 004 de 2006 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos se estableció que la política de precios de estos productos estaría marcada por la libre competencia, es decir, basada en la dinámica del mercado.

Destacó que estos medicamentos poseen cualidades intrínsecas que son ajenas al control de los consumidores, por cuanto, deben poseer estándares de calidad que deben ser garantizados por el fabricante y controlados de manera estricta por el INVIMA.

Declaró que las decisiones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos en este evento se ajustaron a la ley y buscaron el bienestar de la comunidad y la protección del público.

Comentó que en los términos del artículo 7 del decreto 4302 de 2008, la expedición de una licencia obligatoria por parte de la SIC, como la solicitada en este caso por la parte actora, exige que el departamento administrativo o del ministerio competente expida una declaratoria previa de la existencia de razones de interés público, declaratoria que en este caso ya fue denegada por parte

esa entidad, luego de hacer los estudios necesarios para el efecto.

Solicitó denegar las pretensiones de la demanda, toda vez que no está probado que existan problemas de acceso al medicamento **Kaletra derivados de su precio, por cuanto el mismo hace parte** del POS.

Agregó que si algunos pacientes no reciben el medicamento ello se debe a las barreras propias del sistema de seguridad social en salud las cuales deben superarse para fortalecer el acceso al diagnóstico y al tratamiento de las poblaciones más vulnerables.

Reiteró que no se evidencia en este caso que exista un problema de acceso al medicamento Lopinavir – Ritovanir.

Superintendencia de Industria y Comercio.

A través de apoderado, la entidad demandada contestó la demanda en los siguientes términos:

Solicitó denegar las pretensiones de la demanda al considerar que las mismas carecen de fundamento jurídico.

Manifestó que ninguno de los hechos alegados en la demanda se relacionan con actuaciones u omisiones de esa superintendencia, por lo que no se puede predicar responsabilidad alguna de esa entidad en este caso.

Propuso como excepciones las siguientes:

Inexistencia de licencia obligatoria abierta en los términos que se pretende mediante la acción popular.

Explicó la importancia de las patentes para el desarrollo económico de los países y como contribución a la investigación.

Expuso que la explotación de una invención patentada se constituye en una obligación que puede cumplir directamente el titular de la misma u otra persona autorizada por aquel.

Precisó que la licencia de patente consiste en la posibilidad que tiene el titular de la misma para otorgar a uno o más terceros la explotación de la invención, explotación que en todo caso debe cumplir la normativa vigente sobre la materia.

Aclaró que las licencias obligatorias se materializan en el permiso que otorga un gobierno para producir un producto patentado o para utilizar un procedimiento patentado sin que exista consentimiento por parte del titular de la patente.

Anotó que dentro de las licencias obligatorias, se encuentra, entre otras, la que se deriva de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, todas ellas reguladas en el artículo 65 de la decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones.

Destacó que la normativa que regula la materia, no contempla la posibilidad de conceder licencias obligatorias abiertas, en los términos solicitados por el actor, por cuanto esta opción es del resorte exclusivo de la oficina nacional competente, para el caso la SIC.

Adujo que la SIC solo puede iniciar un procedimiento de concesión de una licencia obligatoria de este tipo ante un pronunciamiento previo particular del organismo nacional competente del país miembro que determine el interés público, requisito que en este caso no se ha agotado.

Falta de legitimación por pasiva de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Explicó el alcance de la legitimación en la causa para participar en un proceso judicial.

Reiteró que no corresponde a esa entidad declarar como de interés público el medicamento Kaletra cuyos principios activos son Lopinavir – Ritonavir, condición esta indispensable para conceder la licencia obligatoria pretendida por la parte actora, de conformidad con lo establecido en los artículos 5 de la resolución 17585 de mayo veinticinco (25) de dos mil uno (2001) de la SIC y 65 de la decisión 486 de 2000 de la Comunicad Andina.

Ausencia de requisitos para el otorgamiento de la licencia obligatoria pretendida.

Explicó que las licencias obligatorias, en cuanto son otorgadas por el propio Estado, implican una limitación al derecho de patente, limitación que debe estar justificada y debe propender por la prevalencia del interés público.

Expuso que la declaratoria de las razones de interés público no se limita a manifestar que existe un problema neurálgico de salud pública, sino que es indispensable que el problema pueda ser contrarrestado mediante la concesión de la licencia obligatoria de **uso de patente**.

Aclaró que la ley 972 de 2005 solo declaró, de manera general, la lucha contra el VIH/SIDA como de interés público, pero no se pronunció sobre la patente otorgada por la SIC al medicamento cuestionado a través de la presente acción popular.

Sustentó que como el actor no cumplió con los requisitos necesarios para el otorgamiento de la licencia obligatoria abierta solicitada, la SIC procedió a negarla.

No violación de derecho colectivo alguno por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Adujo que la SIC no vulneró ni ha vulnerado derecho colectivo alguno, toda vez que ha cumplido de manera estricta sus funciones.

Declaró que si esa entidad no ha otorgado la licencia obligatoria sobre el principio activo Lopinavir – Ritonavir ha sido porque los requisitos establecidos legalmente para el efecto no se han cumplido.

Haberse dado a la demanda el trámite de un proceso diferente al que corresponde.

Manifestó que pese a que el objetivo de la presente acción es la protección de derechos colectivos, en este evento el mecanismo procesal procedente para obtener las acciones pretendidas por el demandante es la acción de cumplimiento.

Al margen de lo anterior, describió el trámite administrativo que culminó con el otorgamiento de la patente del medicamento Kaletra a Abbott Laboratories.

Señaló que el laboratorio en cuestión cumplió con todos los requisitos necesarios para el otorgamiento de la patente.

Mencionó que la combinación de agentes farmacológicamente activos resultan patentables.

Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Manifestó su oposición a la totalidad de las pretensiones de la demanda.

Negó que el precio del medicamento Kaletra sea un obstáculo para el acceso a dicha sustancia, toda vez que la misma se encuentra incluida dentro de los regímenes contributivo y subsidiado del POS.

Sostuvo que conforme a lo anterior, si el total de pacientes que necesita el medicamento no lo recibe, el problema no está en su precio sino en la cobertura del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Mencionó que la Comisión nacional de Precios de Medicamentos estableció un precio de referencia para el Kaletra a través de la circular 002 de 2009.

Manifestó que el ingreso al mercado de medicamentos genéricos no puede ser objeto de acción popular, toda vez que con dicha pretensión no se busca la protección de derechos o intereses colectivos.

Anotó que la reducción del precio del medicamento no soluciona el problema de cobertura del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Explicó que el Kaletra: Lopinavir – Ritonavir, es un inhibidor de proteasa, usado en el tratamiento de pacientes con VIH, que cuenta con la aprobación de la FDA de Estados Unidos y del INVIMA en Colombia.

Aclaró que la ley 972 de 2005 no declaró de interés público el medicamento Kaletra sino el VIH/SIDA.

Adujo que el trámite de la patente del medicamento Kaletra inició con la solicitud presentada el doce (12) de diciembre de mil novecientos noventa y seis (1996) ante el INVIMA.

Aseveró que la licencia fue concedida el veintiocho (28) de octubre de dos mil cinco (2005), mediante resolución número 28.603, hasta el doce (12) de diciembre de dos mil dieciséis (2016).

Propuso como excepciones las siguientes:

Ausencia de legitimación en la causa por pasiva.

Señaló que de las pretensiones de la demanda se deduce que la finalidad de la acción popular es obtener una licencia obligatoria, es decir, limitar los derechos al titular de la patente de Kaletra, para así permitir que cualquier laboratorio registre el principio activo del mismo.

Relacionó los derechos que de conformidad con la decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones le son otorgados a los titulares de las patentes.

Precisó que la parte demandada en este caso debe ser la sociedad extranjera Abbott Laboratories, quien ostenta la titularidad de la patente del medicamento Kaletra, sin embargo, la demanda le fue notificada a Abbott Laboratories de Colombia S.A., quien no ostenta derecho alguno dentro del presente asunto, por lo que debe ser tenida como tercero interesado pero no como demandado.

Anotó que las sociedades en cuestión son personas jurídicas diferentes por lo que se debe notificar a la sociedad extranjera de la existencia de la presente acción popular, so pena de generarse una nulidad procesal.

Inexistencia de requisitos de procedencia de la acción popular.

Explicó el alcance, naturaleza e importancia de las acciones populares como mecanismos de protección de derechos e intereses colectivos.

Adujo que para que una acción de esta naturaleza tenga vocación de prosperidad debe cumplir con varios requisitos a saber: la existencia de una acción u omisión por parte de la demandada; un daño contingente, peligro, amenaza vulneración o agravio de derechos o intereses colectivos que no debe provenir del riesgo normas de la actividad humana; una relación de causalidad entre la acción u omisión de la demandada y la señalada afectación de derechos colectivos; que la acción se promueva durante el tiempo que la amenaza o vulneración en cuestión subsista y que la acción se dirija contra la persona que ha ocasionado la afectación

de los derechos o intereses invocados como fundamento de la acción.

Aseguró la sociedad Abbott Laboratories de Colombia S.A. no ha vulnerado ni amenazado vulnerar ningún derecho colectivo en **este caso**.

Precisó el concepto de derecho colectivo y el alcance de cada uno de los derechos invocados por la parte actora como fundamento de la presente acción.

Reiteró que el precio del medicamento Kaletra no está imposibilitando que los pacientes con VIH/SIDA accedan al mismo toda vez que este se encuentra incluido dentro del POS.

Sostuvo que si existe algún problema de cobertura en el Sistema General de Seguridad Social en Salud respecto de ese medicamento, el mismo resulta atribuible a las entidades propias del mismo, pero en manera alguna, este puede ser imputado a esa sociedad.

Aseveró que las estadísticas presentadas por la parte actora resultan incongruentes.

Anotó que el otorgamiento de una licencia obligatoria para el medicamento no ayudaría a resolver el problema de cobertura de tratamiento de pacientes con VIH en Colombia, toda vez que el mismo radica en la identificación y el diagnóstico de la enfermedad.

Reafirmó que el precio del Kaletra en nada influye en las posibilidades de los colombianos para tener acceso al sistema de seguridad social en salud y mucho menos a los elementos que garanticen el derecho a la salud de toda la comunidad.

Sustentó que ninguna de las acciones adelantadas por ese laboratorio con el medicamento Kaletra implica una violación de los principios legales, morales o constitucionales en que debe fundamentarse en Estado colombiano.

Recordó que Abbott no hace parte de la administración pública, por lo que no pueden atribuírsele conductas propias de ese tipo de entidades.

Precisó que los derechos a la vida digna, a la salud y a la seguridad social no son derechos colectivos sino individuales, no susceptibles de ser estudias a través de una acción popular.

Manifestó que Abbott se ha comprometido firmemente con los pacientes que requieren tratamiento con Kaletra y ha continuado con las investigaciones necesarias para su mejoramiento.

Arguyó que del análisis de los hechos expuestos en la demanda y de las pretensiones esgrimidas en la misma es fácil concluir la inconformidad principal del actor se relaciona con el contenido del acto administrativo mediante la cual el Ministerio de Salud y Protección Social negó la declaratoria de Kaletra como un medicamento de interés público.

Expuso la posición sentada por el H. Consejo de Estado en algunos pronunciamientos frente a la posibilidad de estudiar la legalidad de actos administrativos a través de acciones populares.

Afirmó que en este evento no se reúnen los requisitos necesarios para estudiar el acto administrativo en cuestión a través de la figura de la acción popular, toda vez que no existe vulneración o amenaza alguna de derechos colectivos.

Al margen de lo anterior, aseveró que Abbott siempre ha cumplido las disposiciones de la política de precios a la que ha sido sometida por las autoridades colombianas.

Explicó que en el país existen tres regímenes en materia de política de precios de medicamentos, en cuya cabeza se encuentra la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

Estableció que dicha autoridad a través de la circular 002 de 2008 incluyó dentro del régimen de libertad regulada el medicamento Kaletra Tabletas y consecuentemente fijó un precio de referencia internacional.

Precisó que el hecho de vender un medicamento sometido a precio regulado a uno superior al recomendado no se traduce en una acción indebida, por cuanto el único precio que es obligatorio es el que se fija en regímenes de control directo como máximo precio de venta al público.

Refirió que el régimen de libertad regulada fue modificado con ocasión de la declaratoria de emergencia social establecida a

través del decreto 216 de 2010, norma esta que indica que las entidades del sistema de seguridad social en salud no podrán adquirir medicamentos por encima del precio de referencia establecido en el régimen de libertad regulada.

Aseguró que Abbott ha cumplido a cabalidad con dicha normativa y con las demás disposiciones que regulan la distribución de los medicamentos que produce y comercializa.

Sostuvo que otorgar una licencia obligatoria en este caso se traduciría en una violación al derecho mismo de patente y desmotivaría la investigación.

Anotó que el otorgamiento de una licencia en tales condiciones impulsaría la expedición de licencias obligatorias en blanco privando de incentivos a los innovadores en el campo farmacéutico y biotecnológico y esto sería en últimas contraproducente para el derecho colectivo a la salubridad pública.

Destacó que Abbott invierte altas sumas de dinero en investigaciones para desarrollar medicamentos que ayuden a mejorar la calidad de vida de los pacientes que padecen enfermedades tan gravosas como el VIH/SIDA.

Aseguró que las licencias obligatorias inadecuadamente otorgadas, en lugar de promover el acceso a los medicamentos o tecnologías innovadoras, frenan las investigaciones que sobre las mismas hacen los laboratorios farmacéuticos.

Acusó a la parte actora de desconocer e ignorar la forma en que funciona el Sistema de Seguridad Social en Salud.

Explicó que el impacto de los precios de los productos farmacéuticos sobre el sistema, representado en UPC, se obtiene del cálculo del promedio del uso y el costo del producto, descontando el precio y el uso de la molécula sustituible sobre la totalidad de la población colombiana, distribuyéndola a prorrata.

Estableció que de conformidad con lo anterior, ninguna variación de los precios afectará económicamente a los pacientes sino solo a los estados de pérdidas y ganancias de las EPS

Aclaró que el acceso a las medicinas del POS no depende del precio sino de la capacidad de las EPS para suministrarlas.

Relató como ejemplo de lo anterior, que Abbott ha disminuido el precio de Kaletra en más desde un 63% desde su lanzamiento, hecho este que no se ha reflejado en un ahorro para los pacientes ni para el gobierno, sino para las EPS.

ACTUACIÓN PROCESAL

Mediante auto de septiembre veintiocho (28) de dos mil nueve (2009) se inadmitió la demanda con el fin de que la parte actora precisara los derechos o intereses colectivos invocados como fundamento de la misma y señalara claramente las acciones u omisiones de las demandadas que se reflejaban en la afectación de los mismos. (fl. 120 del cuaderno principal del expediente).

A través de escrito presentado el dos (2) de octubre de dos mil nueve (2009) los actores populares subsanaron la demanda, por lo que la misma fue admitida a través de proveído del veintiséis (26) de noviembre siguiente. (fls. 121 a 123 y 125 del cuaderno principal del expediente).

Mediante apoderados y a través de memoriales el veintiuno (21) y veintidós (22) de enero de dos mil diez (2010) y el catorce (14) de junio de dos mil once (2011), el INVIMA, el Ministerio de Salud y de la Protección Social, la Superintendencia de Industria y Comercio y Abbott Laboratories de Colombia S.A. contestaron la demanda. (fls. 139 a 152, 178 a 194, 206 a 217 y 282 a 327 del cuaderno principal del expediente, respectivamente).

El veintisiete (27) de julio de dos mil diez (2010) el titular del Juzgado Treinta y Siete Administrativo de Bogotá declaró su falta de competencia para seguir conociendo del asunto, por lo que ordenó su remisión a esta Corporación. (fls. 253 y 254 del cuaderno principal del expediente).

Una vez sometido a reparto, correspondió el conocimiento del proceso a la H. Magistrada de la Sección Segunda de esta Corporación Amparo Oviedo Pinto, quien a través de auto de agosto diez (10) de dos mil diez (2010) ordenó la remisión inmediata del mismo a la Sección Primera del Tribunal. (fls. 262 y 263 del cuaderno principal del expediente).

A su turno, la H. Magistrada Ayda Vides Paba, una vez estudiado el expediente, ordenó su devolución inmediata la juzgado de

origen mediante auto de septiembre treinta (30) de dos mil diez (2010). (fls. 270 a 272 del cuaderno principal del expediente).

El dieciocho (18) de febrero de dos mil once (2011), se llevó a cabo la audiencia especial de pacto de cumplimiento la cual fue **declarada fallida ante la ausencia de ánimo conciliatorio.**

En consecuencia, en la misma diligencia se abrió a pruebas el proceso. (fls. 375 a 377 del cuaderno principal del expediente).

En auto de enero once (11) de dos mil doce (2012) se corrió traslado a las partes para alegar de conclusión (fl. 459 del cuaderno principal del expediente).

El veintinueve (29) de febrero de dos mil doce (2012) el Juzgado Treinta y Siete Administrativo de Bogotá mediante sentencia, declaró probadas algunas de las excepciones propuestas por las demandadas y accedió parcialmente a las pretensiones de la demanda. (fls. 522 a 629 del cuaderno principal del expediente).

Contra la precitada providencia interpusieron recurso de apelación la parte actora (fls. 631 a 634 del cuaderno principal del expediente) y la sociedad Abbott Laboratories de Colombia S.A., (fls. 639 A 677 del cuaderno principal del expediente).

Los referidos recursos fueron concedidos mediante proveído de marzo dieciséis (16) de dos mil doce (2012). (fl. 701 ibídem).

Sin embargo, con posterioridad presentaron escritos de apelación adhesiva los apoderados del Ministerio de Salud y de Protección Social y de la Superintendencia de Industria y Comercio. (fls. 702 a 713 y 726 a 741 del cuaderno principal del expediente).

El treinta (30) de marzo de dos mil doce (2012) la apoderada del Ministerio de Salud y Protección Social desistió de la apelación adhesiva presentada contra la sentencia de primera instancia. (fl. 716 del cuaderno principal del expediente).

A través de proveído de abril doce (12) de dos mil doce (2012) se concedió el recurso de apelación adhesiva presentado por la SIC y se aceptó el desistimiento radicado por el Ministerio de Salud y Protección Social. (fls. 744 y 745 del cuaderno principal del expediente).

A través de acta individual de reparto de mayo veintisiete (27) de dos mil doce (2012), se asignó el proceso a quien ejerce como magistrado ponente en esta providencia (fl. 2 del cuaderno de apelación).

El treinta y uno (31) de mayo de dos mil doce (2012) se admitieron los recursos propuestos. (fls. 4 a 6 del cuaderno de apelación)

Mediante auto de julio seis (6) de dos mil doce (2012) se corrió traslado a las partes para alegar de conclusión (fl. 23 del cuaderno de apelación del expediente).

SENTENCIA IMPUGNADA

Mediante sentencia de febrero veintinueve (29) de dos mil doce (2012), el Juzgado Treinta y Siete Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá, declaró probadas algunas de las excepciones propuestas por las demandadas y accedió parcialmente a las pretensiones de la parte actora. En apoyo de esa decisión expresó, en resumen, lo siguiente:

Precisó la naturaleza y alcance de las acciones populares como mecanismos para la protección de derechos colectivos.

Expuso el concepto e importancia de cada uno de los derechos invocados como fundamento de la demanda.

Aludió a la normativa que regula el tema de patentes y licencias obligatorias en la Comunidad Andina de Naciones.

Refirió algunas normas que se han expedido a nivel nacional e internacional con el fin de regular el manejo del VIH/SIDA.

Destacó que a través de la ley 972 de 2005 se declaró de interés público y como prioridad nacional la atención integral estatal a la lucha contra el VIH y el SIDA.

Consideró que el Gobierno Nacional ha garantizado el acceso universal de pacientes a Kaletra en Colombia, al incluirlo dentro del POS.

Explicó que como los mercados de los productos farmacéuticos son imperfectos, requieren la intervención permanente del Estado para garantizar su funcionamiento y para permitir el acceso

eficiente, equitativo y justo de los ciudadanos a los medicamentos que se requieren para el restablecimiento de la salud.

Resaltó que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos ubicó dentro del régimen de libertad regulada el medicamento **Kaletra**.

Precisó el desarrollo normativo de la medida con la declaración de emergencia social que se produjo en el año 2010 en el país y las repercusiones de la misma en el acceso al medicamento por parte de los pacientes que lo requieren como tratamiento de su enfermedad.

Anotó que con posterioridad al cese del estado de emergencia social se expidió la resolución 1704 de mayo catorce (14) de dos mil diez (2010) a través del a cual se incluyeron algunos medicamentos en los listados de importaciones paralelas y se autorizó este sistema para los productos que tuvieran un impacto en el sistema de salud, con el fin de reducir costos y facilitar el acceso a los mismos por parte de los usuarios.

Adujo que la importación paralela consiste en una flexibilización de los derechos de propiedad intelectual que implica la posibilidad de que un tercero, sin autorización del titular de una marca, pueda traer al país, en forma legal, un producto determinado.

Sostuvo que del no otorgamiento de una licencia obligatoria abierta en este caso no se deriva ninguna vulneración a los derechos colectivos invocados como fundamento de la demanda.

Indicó que el otorgamiento de una licencia de tales características implicaría el desconocimiento de una serie de derechos subjetivos en materia de propiedad industrial o intelectual protegidos por la Comunidad Andina de Naciones.

Refirió el alcance e importancia del derecho de propiedad y de patentes en el derecho colombiano y en el ámbito internacional.

Manifestó que la resolución número 1444 del nueve (9) de mayo de dos mil nueve (2009) a través de la cual el Ministerio de Salud y Protección Social denegó la declaratoria de interés general del medicamento antirretroviral Lopinavir – Ritonavir, Kaletra, es un acto administrativo que goza de presunción de legalidad y que en consecuencia solo puede ser anulado dentro de un proceso

judicial ordinario, por lo que no hay lugar a pronunciarse al respecto dentro de la presente acción popular.

Argumentó que como no hay fundamento para obligar al Ministerio de Salud y de Protección Social a expedir un acto administrativo que declare como de interés público el acceso al Kaletra, se adoptarían otras medidas en aplicación de los principios de ultra petita, extra petita y de iuria novit curia.

Mencionó que dentro de la circular 002 de 2009 se estableció como precio de referencia internacional del medicamento Kaletra para el canal institucional USD$88.94 y para el canal comercial USD$132.60, valores estos de obligatorio cumplimiento para las EPS e IPS.

Adujo que no obstante lo anterior, la sociedad Abbott Laboratories de Colombia S.A. no acató la decisión de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, por lo que el Ministerio de Salud y Protección Social se vio obligado a incluir dicho medicamento en el listado de importaciones paralelas, con el fin de obligar a la sociedad en cuestión a vender el medicamento con observancia de los precios límite antes relacionados.

Planteó que de conformidad con lo anterior, se declararía la violación de los derechos colectivos a la salubridad pública y a la moralidad administrativa por parte de la sociedad en cuestión y se le ordenaría al Ministerio de Salud y Protección Social iniciar los procedimientos sancionatorios correspondientes.

Agregó que de igual forma se ordenaría la inclusión del medicamento Kaletra en el listado de importaciones paralelas en forma indefinida, con el fin de garantizar el precio internacional de referencia dentro del mercado interno.

Señaló que la conducta de Abbott Laboratories no se compadece con la declaración de interés y prioridad nacional de la atención integral de pacientes infectado con VIH/SIDA ni con lo establecido por el Programa Conjunto de las Naciones Unidas para el SIDA, ONUSIDA, en lo relacionado con la reducción progresiva de los costos de los medicamentos necesarios para el tratamiento de esa enfermedad.

Consideró que el argumento de utilidad mercantil y la titularidad de una patente no puede servir de excusa para desobedecer la

política de control nacional de precios de medicamentos para la infección del VIH.

Aseveró que constituye un abuso de la posición dominante el hecho de cobrar un precio superior al permitido para este medicamento, bajo la excusa de estar este incluido en el POS.

Agregó que corresponderá al Gobierno Nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores y la SIC presentar el proyecto de modificación al régimen de licencias obligatorias contenido en los artículos 60 y 61 de la decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones, para mejorar la distribución y el acceso a medicamentos como el acá analizado.

Finalmente se refirió brevemente a las excepciones propuestas por las entidades demandadas con el fin de declarar la prosperidad de las denominadas "falta de legitimación en la causa por pasiva" propuesta por el INVIMA e "inexistencia de licencia obligatoria y ausencia de requisitos para el otorgamiento de la licencia requerida" propuestas por el Ministerio de Salud y Prosperidad Social y por la SIC.

LA IMPUGNACIÓN

La parte actora y el apoderado de la sociedad Abbott Laboratories de Colombia S.A. inconformes con la providencia del juzgado, la impugnaron.

De igual forma, los apoderados del Ministerio de Salud y Protección Social y de la Superintendencia de Industria y Comercio adhirieron dichas impugnaciones, sin embargo, la primera entidad desistió del recurso por lo que dicho escrito no habrá de ser tenido en cuenta en esta instancia.

Las apelaciones propuestas, expresaron como fundamento lo siguiente:

Parte actora:

Precisó el alcance de su impugnación a la totalidad de los numerales segundo y sexto de la sentencia apelada, el numeral tercero en lo referido a la prosperidad de la excepción denominada "improcedencia de la licencia obligatoria", el numeral cuarto en cuanto a la prosperidad de la excepción denominada "falta de legitimación en la causa por pasiva presentada por el

INVIMA" y en numeral quinto en lo referido a la prosperidad de las excepciones propuestas por el Ministerio de Salud y de Prosperidad Social.

Señaló que la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial del Comercio, posibilitan la expedición de licencias obligatorias en Colombia.

Indicó que de conformidad con lo establecido en el artículo 8 del ADPIC los países miembros pueden adoptar las medidas que sean necesarias con el fin de prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por parte de sus titulares y la limitación del comercio o transferencia internacional de tecnología.

Manifestó que varios países utilizan la expedición de licencias obligatorias como una medida para proteger la salud pública.

Mencionó que Colombia sigue pagando un precio muy alto por el medicamento Kaletra, en comparación con los demás países de la región, hecho este que va en contra del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Explicó que la licencia obligatoria es uno de los mecanismos para poder acceder a mejor precio a medicamentos protegidos por patentes.

Adujo que la emisión de una licencia obligatoria en este caso se traduciría en un ahorro bastante grande para el sistema de salud en el país.

Sostuvo que el precio del Kaletra puede afectar de forma grave la solidez financiera del sistema que debe garantizar el derecho fundamental a la salud en conexidad con la vida.

Recordó que la presente acción popular fue admitida el dieciséis (16) de octubre de dos mil nueve (2009), es decir, antes de la entrada en vigencia de la ley 1425 de 2010 por lo que se debe reconocer el incentivo económico a su favor.

Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Precisó que la apelación presentada por él se dirigía exclusivamente a los numerales primero, tercero –salvo el aparte donde se declaró la prosperidad de la excepción denominada

"improcedencia de la licencia obligatoria"- y séptimo de la sentencia de primera instancia.

Señaló que Abbott siempre ha cumplido las disposiciones de la política de precios a la que ha sido sometida, antes y después de la declaratoria de emergencia social de 2010.

Indicó que de conformidad con lo establecido en el artículo 60 de la ley 81 de 1988 existen tres regímenes en materia de política de precios y específicamente en lo que tiene que ver con medicamentos, es la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos la encargada de establecer lo pertinente.

Recordó que a través de la circular 004 de 2006 dicha entidad fijó un régimen de libertad vigilada para medicamentos como los que ahora se controvierten, y específicamente por medio de la circular 002 de 2008 incluyó dentro del mismo el medicamento Kaletra tabletas, por lo que, consecuentemente fijó un precio de referencia internacional.

Explicó que el régimen de control directo es el único en el que se somete a los productores y distribuidores a un precio máximo que no puede ser superado, característica esta que no se presenta en el régimen de libertad regulada en el que se encuentra el Kaletra.

Expuso que las características del régimen de libertad regulada cambiaron con la expedición del decreto ley 126 de 2010 a través del cual se declaró la emergencia social en el país.

Adujo que en aquella ocasión se estableció que las entidades del sistema de seguridad social en salud no podrían adquirir medicamento por encima del precio de referencia establecido en el régimen de libertad regulada, es decir, se hizo obligatorio el precio de referencia de los medicamentos.

Reiteró que Abbott en todo momento ha obedecido los regímenes de precios establecidos para los medicamentos que produce.

Acusó al a quo de no tener en cuenta la evolución que ha sufrido el régimen de libertad regulada de medicamentos.

Sostuvo que en este caso no existe prueba alguna de que Abbott haya incumplido el régimen de precios de los medicamentos establecidos legalmente ni que haya vendido sus productos a un precio superior al de referencia, luego de la declaratoria de

emergencia social de 2010, por lo que no hay lugar a iniciar ningún proceso sancionatorio en su contra.

Acotó que no es procedente ordenar al Ministerio de Salud y Protección Social que inicie un procedimiento administrativo tendiente a imponer sanciones que no se encuentran consagradas en la ley.

Estableció que las normas que invocó el a quo para proferir la orden en cuestión nada tienen que ver con los laboratorios que producen o comercializan medicamentos por lo que no resultan aplicables al caso concreto.

Anotó que el juez de primera instancia además ignoró la forma en que funciona el Sistema de Seguridad Social en Salud, sugiriendo que son los pacientes los que compran directamente sus propios medicamentos.

Precisó que el medicamento Kaletra no se recobra al Fosyga, por cuanto se encuentra incluido dentro del POS.

Reiteró que ninguna variación en el precio del medicamento afectaría económicamente a los pacientes sino únicamente a las EPS y las IPS que controlan el sistema.

Destacó que el a quo invocó la aplicación de los principios de ultra petita, extra petita e iuria novit curia para proferir una sentencia que nada tiene que ver con lo pretendido en la demanda.

Reafirmó que en este caso no se reunían los requisitos necesarios para la prosperidad de la acción popular, toda vez que no existe una acción u omisión por parte de la demandada que haya generado una vulneración o amenaza para los derechos colectivos invocados como fundamento de la demanda.

Aludió al concepto de derecho colectivo y expuso el alcance de cada uno de los derechos invocados por el actor como fundamento de la presente acción.

Aseguró que el precio del Kaletra de ninguna forma está imposibilitando que los pacientes con VIH/SIDA accedan al mismo.

Arguyó que si existe algún problema con la cobertura del mismo, este sería atribuible a los administradores del sistema pero no a

los productores ni comercializadores del medicamento en cuestión.

Comentó que el principal problema de cobertura y tratamiento de pacientes con VIH se debe a la falta de diagnóstico y afiliación al sistema, situación que en manera alguna puede atribuírsele a esa sociedad.

Cuestionó la condena en costas impuesta por el a quo en el fallo de primera instancia.

Reafirmó los demás argumentos esgrimidos en el escrito de contestación de la demanda.

Superintendencia de Industria y Comercio.

Adujo que una de las características fundamentales del acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, ADPIC, es que convierte la protección de estos derechos en parte integrante del sistema multilateral de comercio que encarna la OMC.

Recordó que Colombia es miembro de la OMC y por lo tanto debe cumplir con todas las obligaciones contenidas en los instrumentos legales consagrados en las mismas.

Destacó que el acuerdo sobe los ADPIC no consagra expresamente la figura de licencias obligatorias, sin embargo, en su artículo 31 permite la utilización de la patente sin la autorización del titular del derecho en casos específicos, evento este que se compadece con la figura consagrada en la decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Señaló que la utilización de estas limitaciones es absolutamente excepcional y para el efecto deben cumplirse una serie de requisitos en que en este evento no se verifican.

Explicó que de conformidad con lo establecido en la normativa que rige la materia quien solicite una licencia obligatoria debe haber intentado primero la obtención de una voluntaria.

Enlistó los requisitos que según los instrumentos internacionales, deben cumplirse para la obtención de una licencia de las características pretendidas por la parte actora.

Agregó que ante la expedición de una licencia obligatoria debe estipularse una remuneración adecuada para el titular de la patente, toda vez que con la misma ve afectados sus derechos de propiedad intelectual y la figura se asimila a la expropiación.

Reafirmó que la expedición de una licencia obligatoria debe estar precedida por la declaratoria de razones de interés público que en este caso no se verifica.

Anotó que las disposiciones comunitarias e internas en materia de licencias obligatorias no pueden bajo ninguna circunstancia desconocer los tratados internaciones que Colombia ha ratificado.

Expuso el procedimiento que debe agotarse para solicitar modificaciones de la normatividad andina.

ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

Parte actora.

Señaló que es un hecho notorio la grave crisis que afronta el sistema de seguridad social en salud en Colombia.

Indicó que el costo del Kaletra y de otros medicamentos afecta la solidez financiera del sistema que debe garantizar el derecho fundamental a la salud.

Manifestó que el ejecutivo debe buscar los mejores precios de los medicamentos con el fin de garantizar los derechos de los pacientes, y para ello cuenta con instrumentos que permiten flexibilizar el régimen de propiedad intelectual.

Solicitó tener en cuenta los documentos y testimonios rendidos durante la primera instancia, que en su concepto dan fe del incumplimiento de los precios de referencia por parte de Abbott Laboratories respecto del medicamento Kaletra.

Recordó que en estos casos el interés público debe prevalecer sobre los intereses económicos de los particulares.

Aseveró que el Estado colombiano se encuentra en capacidad de expedir licencias obligatorias en pro del beneficio del os ciudadanos.

Presentó un escrito de apoyo a la acción popular bajo estudio suscrito por ciudadanos de varios países.

Precisó que la intención principal del recurso de apelación presentado en contra de la sentencia de primera instancia es que **se otorgue una licencia obligatoria abierta para remediar las** consecuencias sobre la salud individual y colectiva que se derivan del precio del medicamento Kaletra.

Refirió algunos estudios sobre el acceso al medicamento en cuestión para pacientes con VIH/SIDA.

Reiteró que el precio de Kaletra en el país es demasiado algo comparado con los demás países de la región.

Destacó apartes de algunas de las pruebas practicadas durante la primera instancia que en su concepto demuestran la vulneración de los derechos colectivos invocados como fundamento de esta acción.

Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Reiteró los argumentos esgrimidos dentro del escrito de impugnación.

Superintendencia de Industria y Comercio.

Reafirmó lo expuesto dentro del escrito de apelación adhesiva presentado en contra de la sentencia de primera instancia.

Ministerio de Salud y Protección Social.

Afirmó que el fallo de primera instancia fue proferido con violación del principio de congruencia, toda vez que se emitieron una serie de órdenes que nada tenían que ver con lo solicitado en la demanda.

Aseguró que la violación del principio de congruencia conlleva el desconocimiento de los derechos de defensa y al debido proceso de las demandadas.

Acusó al a quo de emitir una serie de afirmaciones débiles técnicamente hablando en lo que tiene que ver con la expedición de licencias obligatorias.

Expuso la naturaleza y alcance del instrumento de limitación a los derechos de patente, denominado licencias obligatorias.

Informó que este tipo de licencias no son un tipo de expropiación, como equivocadamente afirma el a quo, toda vez que estas no **extinguen el derecho de propiedad del titular de la patente.**

Adujo que dentro del fallo de primera instancia se le ordenó a ese ministerio efectuar una serie de actividades para las cuales no tiene competencia.

Señaló que el fallo apelado confunda y mezcla los mecanismos para contrarrestar los potenciales efectos negativos de las patentes en el sector de la salud, al equiparar licencias obligatorias e importaciones paralelas.

Indicó que el a quo no aplicó en debida forma la metodología legalmente establecida para determinar el precio máximo de venta al público de un medicamento.

Agregó que además, en el fallo impugnado se ordenó modificar la Decisión Andina 486, desconociendo lo establecido en el acuerdo ADPIC, suscrito y ratificado por Colombia.

Anotó que de conformidad con las pruebas obrantes en el expediente Abbott ha respetado las limitaciones que en materia de precios se le han impuesto.

Sostuvo que Abbott solo vendió el medicamento Kaletra por encima del precio de referencia antes del decreto ley 126 de 2010, a través del cual se le ordenó ajustarse al mismo.

Consideró que el precio del medicamento Kaletra sí influye en la sostenibilidad del sistema de salud en Colombia.

Presentó estudios según los cuales el precio del medicamento en cuestión no es tan elevado en comparación con otros países de la región, como lo pretende hacer ver la parte actora.

Solicitó revocar la sentencia de primera instancia y en su lugar denegar las pretensiones de la demanda.

CONCEPTO DEL MINISTERIO PÚBLICO

El Ministerio Público no rindió concepto dentro del presente asunto.

Surtidos los trámites legales pertinentes, el proceso se adelantó con la observancia de las ritualidades previstas en la ley procesal **y sin que se observe causal de nulidad que afecte la actuación**, procede la Sección Primera, Subsección B, a resolver previas las siguientes

CONSIDERACIONES

Los representantes de la Asociación Red Colombiana de Personas Conviviendo y Viviendo con el VIH y el SIDA, RECOLVIH; la Fundación Instituto para la Investigación del Medicamento en los Sistemas de Salud, IFARMA; la Fundación Misión Salud; y los señores Luz Marina Umbasia Bernal y Germán Humberto Rincón Perfetti, actuando a través de este último presentaron demanda de acción popular en contra del Ministerio de Salud y Protección Social, la Superintendencia de Industria y Comercio, el INVIMA y Abbott Laboratories, por la presunta vulneración de los derechos colectivos al acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública, la moralidad administrativa y los derechos individuales a la vida en conexidad con la salud y la seguridad social y a la dignidad humana.

La ley 472 de 1998, consagra en su artículo segundo, que las acciones populares se ejercen para evitar el daño contingente, hacer cesar el peligro, la amenaza, la vulneración o agravio sobre los derechos e intereses colectivos o restituir las cosas a su estado anterior; y al tenor de los artículos 9º ibídem y 88 de la Constitución Política, esas acciones proceden contra toda acción u omisión de las autoridades públicas o de los particulares, que hayan violado o amenacen violar los derechos e intereses colectivos.

Pues bien, es criterio reiterado de esta Sala de Decisión, que para que la acción popular esté llamada a prosperar se necesita la verificación de sus presupuestos sustanciales, los cuales son: a) una acción u omisión de la parte demandada, b) un daño contingente, peligro, amenaza, vulneración o agravio de derechos o intereses colectivos, peligro o amenaza que no es en modo alguno el que proviene de todo riesgo normal de la actividad humana y, c) la relación de causalidad entre la acción u omisión y la señalada afectación de tales derechos e intereses; dichos

supuestos deben ser demostrados de manera idónea en el proceso respectivo.[1]

En el asunto en particular, la parte actora sostiene que es necesario que en Colombia se expida, por parte de la **Superintendencia de Industria y Comercio una licencia abierta** obligatoria respecto del medicamente denominado Kaletra, cuyos principios activos son Lopinavir y Ritonavir y que se utiliza para el tratamiento del VIH/SIDA.

Lo anterior por cuanto Abbott Laboratories quien en la actualidad es el titular de la patente del medicamento lo ha venido vendiendo a precios superiores a los de referencia del mercado y ha impedido que otros laboratorios que pueden producirlo y distribuirlo a un menor precio, registren sus principios activos.

Las entidades demandadas y vinculadas al proceso, por su parte, manifestaron que habían cumplido con sus funciones dentro del marco de sus competencias.

De manera precisa, el INVIMA sostuvo que no estaba dentro de sus funciones expedir licencias obligatorias respecto de medicamento alguno, por lo que en este caso se encontraba sujeta a lo que el Ministerio de Salud y Protección Social y la Superintendencia de Industria y Comercio decidieran.

La Superintendencia de Industria y Comercio por su parte, estableció que para la expedición de una licencia obligatoria como la pretendida en este caso por la parte actora se requería de la declaratoria de interés público del medicamento por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, declaratoria que en este caso había sido denegada por parte de la entidad competente, por lo que no podía emitir ningún pronunciamiento al respecto.

El Ministerio de Salud y Protección Social a su turno, señaló que en este caso no había lugar a emitir la declaración de interés público solicitada por la parte actora.

Indicó que el medicamento Kaletra se encuentra incluido dentro del POS y la cobertura del mismo dentro del sistema es buena.

---

[1] Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. Consejero ponente: Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta. Bogotá, D. C., veinticinco (25) de mayo de dos mil seis (2006). Radicación número: 15001-23-31-000-2003-03879-01(AP)

Destacó la importancia del respeto por los derechos de propiedad intelectual de los productores de este tipo de medicamentos.

Finalmente, la sociedad Abbott Laboratories de Colombia S.A., **afirmó que en este caso no se había vulnerado o desconocido** derecho colectivo alguno y que esa sociedad en todo momento había respetado las estipulaciones fijadas por las entidades oficiales respecto del medicamento Kaletra en sus diferentes etapas.

De igual forma, aseguró que el precio del medicamento no influye en manera alguna en la sostenibilidad del sistema de salud en Colombia y que si existen problemas frente a su cobertura, estos se deben a falencias en diagnóstico y afiliación, fallas que en manera alguna le pueden ser atribuidas a esa sociedad.

Según se tiene, en primera instancia, el juez declaró probadas algunas de las excepciones propuestas por las demandadas y accedió parcialmente a las pretensiones de la demanda.

De manera concreta, amparó el derecho colectivo a la salubridad pública al considerarlo vulnerado por parte de la sociedad Abbott Laboratories y el Ministerio de Salud y Protección Social al mantener los precios internos del medicamento Kaletra por encima del precio de referencia internacional.

En consecuencia, ordenó al referido ministerio iniciar los procedimientos sancionatorios necesarios para investigar la conducta de la sociedad titular de la patente del medicamento e incluirlo dentro del listado de importaciones paralelas en los términos del decreto 1313 de 2010.

Así mismo, indicó que el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores y la Superintendencia de Industria y Comercio deberían presentar un proyecto de modificación al régimen de licencias obligatorias contenido en la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones.

Como fundamento de su decisión expuso la evolución histórica y normativa que ha tenido la regulación precios de medicamentos tales como el Kaletra para concluir que la última medida del gobierno al respecto fue autorizar la posibilidad de importaciones paralelas de productos y sustancias que tengan un impacto alto

en el sistema de salud, con el fin de reducir sus costos y facilitar el acceso a los mismos, por parte de los usuarios.

La parte actora y el apoderado de Abbott Laboratories disintieron parcialmente de dicha decisión por lo que la impugnaron.

De igual forma, el apoderado de la Superintendencia de Industria y Comercio adhirió la impugnación presentada.

En forma concreta, la parte actora insistió en la viabilidad de la expedición de una licencia obligatoria abierta para los principios activos del medicamento Kaletra.

Señaló que el precio que en Colombia se paga por el referido medicamento es muy alto, hecho este que afecta la solidez financiera del sistema de seguridad social en salud.

Recordó que la presente acción popular fue interpuesta y admitida antes de la entrada en vigencia de la ley 1425 de 2010, por lo que debe reconocerse el incentivo económico solicitado en la demanda a su favor, ante la prosperidad parcial de las pretensiones de la misma.

A su turno, Abbott Laboratories aseguró que en todo momento ha cumplido con la regulación que las entidades oficiales competentes han expedido respecto de los medicamentos que produce y comercializa, por lo que no hay lugar a iniciar investigación alguna en su contra.

Reiteró los demás argumentos esgrimidos en el escrito de contestación de la demanda.

Finalmente, la Superintendencia de Industria y Comercio reafirmó que en este caso no se cumplen los requisitos legalmente exigidos para el otorgamiento de una licencia obligatoria abierta respecto del medicamento en cuestión y precisó que esa entidad no es la competente para presentar proyectos de reforma a las decisiones de la Comunidad Andina.

En tales condiciones, corresponde a la Sala estudiar los argumentos esgrimidos por los recurrentes dentro de los escritos de impugnación con el fin de verificar si estos tienen o no vocación de prosperidad frente al acervo probatorio recaudado dentro del proceso.

Al respecto, resulta del caso señalar que el estudio del asunto en esta instancia se limitará a los puntos expresamente señalados por los recurrentes en los escritos de impugnación.

En primer término, habrá de analizarse la viabilidad del **otorgamiento de una licencia obligatoria abierta para los principios** activos del medicamento Kaletra.

Según se tiene, las patentes son derechos privilegiados que les otorga el Estado a los inventores e investigadores como reconocimiento a sus esfuerzos para llegar a la creación o innovación de una solución técnica que resulte útil a la humanidad.

De manera concreta, el privilegio consiste en el derecho a explotar de manera exclusiva el invento por un tiempo determinado que en Colombia es generalmente de 20 años[2].

En el presente evento, la patente del medicamento Kalestra, cuyos principios activos son Lopinavir y Ritonavir, fue otorgada a través de resolución número 28063 de octubre veintiocho (28) de dos mil cinco (2005) a Abbott Laboratories.

De conformidad con lo establecido en dicho acto administrativo la vigencia de la patente se extendió hasta el doce (12) de diciembre de dos mil dieciséis (2016), por lo que legalmente el derecho exclusivo para la explotación y comercialización de dicho producto se encuentra radicado en cabeza de la sociedad demandada hasta esa fecha. (fls. 329 y 330 del cuaderno principal del expediente).

Ahora bien, los derechos de propiedad intelectual y específicamente los derivados del otorgamiento de patentes, se encuentran protegidos por instrumentos internacionales acogidos y ratificados por Colombia, por lo que en principio, no pueden proferirse decisiones internas que los desconozcan o afecten.

Sin embargo, dentro de la decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones, se consagró la posibilidad de restringir los derechos adquiridos por los titulares de patentes reconocidas legalmente bajo el otorgamiento de licencias obligatorias abiertas.

---

[2] Sitio web de la Superintendencia de Industria y Comercio. http://www.sic.gov.co/es/web/guest/patentes

De manera concreta, las disposiciones que regulan esta posibilidad, establecen:

*"**Artículo 61.-** Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la **solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional** competente, a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado, sólo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el País Miembro donde se solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año.*

La licencia obligatoria no será concedida si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas, incluyendo razones de fuerza mayor o caso fortuito, de acuerdo con las normas internas de cada País Miembro.

Sólo se concederá licencia obligatoria cuando quien la solicite hubiere intentado previamente obtener una licencia contractual del titular de la patente, en términos y condiciones comerciales razonables y este intento no hubiere tenido efectos en un plazo prudencial.

***Artículo 62.-** La concesión de las licencias obligatorias a las que se refiere el artículo anterior, procederá previa notificación al titular de la patente, para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones si lo estima conveniente.*

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. Esta compensación deberá ser adecuada, según las circunstancias propias de cada caso, considerando en especial el valor económico de la autorización.

La impugnación de la licencia obligatoria no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieren corriendo. Su interposición no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica

determinada por la oficina nacional competente, en la parte no reclamada.

Artículo 63.- *A petición del titular de la patente o del licenciatario, las condiciones de las licencias obligatorias podrán* ***ser modificadas por la oficina nacional competente cuando así lo*** *justifiquen nuevos hechos y, en particular, cuando el titular de la patente conceda otra licencia en condiciones más favorables que las establecidas.*

Artículo 64.- *El licenciatario estará obligado a explotar la invención, dentro del plazo de dos años contados a partir de la fecha de concesión de la licencia, salvo que justifique su inacción por razones de caso fortuito o fuerza mayor. En caso contrario, a solicitud del titular de la patente, la oficina nacional competente revocará la licencia obligatoria.*

Artículo 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. *En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.*

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.

Artículo 66.- *De oficio o a petición de parte, la oficina nacional competente, previa calificación de la autoridad nacional en materia de libre competencia, otorgará licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente.*

En estos casos, para determinar el importe de la compensación económica, se tendrá en cuenta la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas.

La oficina nacional competente denegará la revocación de la licencia obligatoria si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa licencia se puedan repetir.

Artículo 67.- La oficina nacional competente otorgará licencia *en cualquier momento, si ésta es solicitada por el titular de una patente, cuya explotación requiera necesariamente del empleo de otra, siempre y cuando dicho titular no haya podido obtener una licencia contractual en condiciones comerciales razonables. Dicha licencia estará sujeta, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 68, a lo siguiente:*

a) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;

b) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y,

c) no podrá cederse la licencia de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

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

a) no serán exclusivas y no podrán concederse sublicencias;

b) sólo podrán transferirse con la parte de la empresa o de su activo intangible que permite su explotación industrial, debiendo constar por escrito y registrarse ante la oficina nacional competente. Caso contrario, no surtirá efectos legales;

c) podrán revocarse, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para las mismas, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir;

d) el alcance y la duración se limitarán en función de los fines para los que se concedieran;

e) tratándose de patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores, la licencia obligatoria sólo se autorizará para un uso público no comercial o para remediar o rectificar una práctica declarada contraria a la libre competencia por la autoridad nacional competente conforme al artículos 65 y 66;

f) contemplará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 66; y,

g) los usos sean para abastecer principalmente el mercado interno.

***Artículo 69.-** Las licencias obligatorias que no cumplan con las disposiciones del presente Capítulo no surtirán efecto legal alguno".*

Conforme a lo expuesto, para que pueda proferirse una licencia obligatoria abierta respecto de un producto patentado debe cumplirse una de dos condiciones principales: la falta de explotación de la invención patentada o la declaratoria de interés público, condiciones estas que de conformidad con las pruebas obrantes en el expediente y lo afirmado por las partes, no se verifican en este caso, toda vez que Abbott Laboratories ha explotado en forma continua e ininterrumpida la patente que le fue otorgada respecto del medicamento Kaletra y no existe a la fecha una declaración de interés público para el mismo.

Al respecto, aunque la Asociación Red Colombiana de Personas Conviviendo y Viviendo con el VIH y el SIDA presentó una solicitud ante el Ministerio de Salud y Protección Social con el fin de los principios activos del medicamento fueran declarados de interés público, como parte de la lucha en contra de esa enfermedad, dicha petición fue resuelta de manera negativa por parte de la entidad encargada de su estudio, en atención al informe que el Comité Técnico respectivo presentó sobre el punto. (fls. 88 a 115 del cuaderno principal del expediente).

Ahora bien, aunque en el artículo 1° de la ley 972 de 2005 se declaró de interés y prioridad nacional para el país, la atención integral estatal a la lucha contra el VIH y el SIDA, dicha declaratoria no puede hacerse extensiva a un medicamento específico como el Kaletra y mucho menos con el fin de limitar los derechos del titular de la patente del mismo.

Así las cosas, aunque tal y como lo estableció la parte actora dentro del escrito de impugnación bajo análisis, en el marco normativo del tema de propiedad intelectual y patentes acogido por Colombia se encuentra consagrada la posibilidad de expedir licencias obligatorias abiertas, en el presente evento no se **cumplen las condiciones exigidas en los artículos 61 y siguientes** de la decisión 486 de la Comunidad Andina para el efecto, por lo que la decisión del a quo resulta acertada en este punto.

En este punto, conviene mencionar que el hecho de que el precio del medicamento en cuestión, pueda ser inferior en países vecinos, no faculta al Estado colombiano a desconocer las normas expedidas en esta materia por la Comunidad Andina de Naciones, de la cual hace parte.

De otra parte, en cuanto a las acusaciones presentadas por el apoderado de Abbott Laboratories en contra de la sentencia de primera instancia, debe tenerse en cuenta que la entidad encargada en Colombia de fijar las políticas de precios de este tipo de productos es la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

Dicha entidad, en primer término y a través de las circulares números 004 de 2006 y 002 de 2008, consideró que el medicamento Kaletra debía ubicarse dentro del régimen de libertad vigilada y posteriormente dentro del régimen de libertad regulada.

Según se tiene, en dichos regímenes los precios de referencia otorgados para los medicamentos no constituían más que una recomendación para los comercializadores de los mismos por lo que el hecho de excederlos no era casual de falta sancionable para los implicados.

Frente al punto, la Superintendencia de Industria y Comercio dentro de la resolución número 9160 del diecinueve (19) de febrero de dos mil diez (2010), al estudiar una posible conducta irregular de Abbott Laboratories en la fijación del medicamento en cuestión, dispuso:

"*...el medicamento KALETRA TABLETAS es un bien que está bajo el Régimen de Libertad Regulada de acuerdo con el cual la autoridad competente fija los criterios y la metodología con fundamento en los cuales los productores y distribuidores podrán determinar o modificar el precio máximo de los bienes.*

(...)

Fue precisamente en el marco de este esquema de control que la CNPM estableció mediante la Circular 02 de 2008 el precio de ***referencia, tanto en el canal institucional como en el comercial,*** *para el medicamento que se comercializa en Colombia con el nombre de KALETRA TABLETAS.*

Este precio, en consecuencia no corresponde al precio máximo al que alude el artículo 60 de la ley 81 de 1988 al definir la modalidad de control directo. Ello es así porque el precio máximo solo es predicable de los bienes que se encuentran en el Régimen de Control Directo, en que se no se encuentra el medicamento KALETRA TABLETAS.

En este orden de ideas, es preciso concluir que, de conformidad con las normas que regulan la materia, ABBOTT DE COLOMBIA S.A. no ha incurrido en especulación indebida por la venta del medicamente KALETRA TABLETAS a un precio superior al precio de referencia internacional contenido en la circular 02 de 2009 expedida por la CNPM y, en consecuencia, no hay lugar a imponer sanción alguna por los hechos investigados..."

Sin embargo, la flexibilidad del precio de referencia establecido en los regímenes de libertad vigilada y regulada de medicamentos se tornó en obligatorio para los comercializadores de los mismos con la expedición del decreto ley 126 de 2010 a través del cual el Gobierno Nacional adoptó una serie de medidas con ocasión del estado de emergencia social.

En aquella ocasión, sobre el tema de los precios de los medicamentos se dispuso:

"ARTÍCULO 9o. COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS- CNPMD-. La Comisión Nacional de precios de Medicamentos –CNPMD– creada por la Ley 100 de 1993, se denominará en adelante Comisión Nacional de precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMD– y será el órgano de formulación de la política de precios de medicamentos y de dispositivos médicos.

PARÁGRAFO 1o. Sin perjuicio del deber de reporte de información, los actores de las cadenas de comercialización de medicamentos y de dispositivos médicos, deberán suministrar la

*información particular sobre precios, márgenes y canales de comercialización que requiera la Comisión Nacional de precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMD– o el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, para el desarrollo de sus funciones de seguimiento y control. La información reportada, **relativa a secretos empresariales u otra respecto de la cual exista** norma legal de reserva o confidencialidad tendrá carácter reservado frente a terceros y solamente podrá ser conocida por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, como entidad de control de precios y por las demás autoridades de control y vigilancia, para el ejercicio de sus funciones. La revelación en todo o en parte de la información que tenga carácter reservado constituirá falta disciplinaria gravísima para el funcionario responsable, sin perjuicio de las demás sanciones establecidas en la ley.*

PARÁGRAFO 2o. Además de la política especial de precios común a todos los medicamentos y dispositivos médicos, la Comisión Nacional de precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMD– podrá establecer políticas particulares o individuales aplicables a una cadena en particular o a uno o varios de sus eslabones, así como para aquellos medicamentos o dispositivos médicos que, de acuerdo con los criterios establecidos en la política general, deban ingresar en un régimen particular de control de precios.

ARTÍCULO 10. CLASIFICACIONES RELEVANTES. Para el ejercicio de la política de control de precios, la Comisión Nacional de precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMD– establecerá mediante circular y modificará cuando sea pertinente, las clasificaciones anatómicas, terapéuticas, químicas relevantes –CR– para la política de precios de medicamentos, con base en la información que le sea suministrada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, quien podrá tomar como referente la Clasificación Internacional ATC (Sistema de Clasificación Anatómica Terapéutica Química).

Los productos incluidos dentro de la misma Clasificación Relevante –CR– deberán ser sustitutos entre sí teniendo en cuenta criterios anatómicos, farmacológicos, terapéuticos y químicos. Se presume que un medicamento no tiene sustitutos o competidores en el mercado cuando su composición química se encuentre amparada por una patente, cuando la información no divulgada de dichos productos se encuentre protegida en los

términos del Decreto 2085 de 2002 o, en todo caso, cuando sea el único que contenga determinados principios activos.

PARÁGRAFO. La Comisión Nacional de precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMD– podrá fijar los ***precios y los márgenes máximos de comercialización de los*** *medicamentos en términos de presentación o forma farmacéutica o en precio por unidad de medida, de conformidad con las medidas comúnmente utilizadas para el tipo de medicamento de que se trate.*

ARTÍCULO 11. RÉGIMEN DE CONTROL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. El régimen de control de precios de medicamentos continúa siendo un régimen especial de control de precios. Por medio del presente decreto se extiende dicha facultad a los precios de los dispositivos médicos. En tal virtud, la Comisión Nacional de precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMD– podrá ampliar, modificar o complementar la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, en cualquier tiempo.

ARTÍCULO 12. MÁRGENES DE COMERCIALIZACIÓN. En ejercicio de sus funciones, la Comisión Nacional de precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMD– podrá fijar los márgenes máximos de comercialización admitidos para la comercialización de medicamentos o de dispositivos médicos, los cuales serán de obligatorio cumplimiento tanto para las entidades y agentes del Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS- como para los demás actores de la cadena. Para tal efecto, la Comisión Nacional de precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMD– podrá fijar un margen general aplicable a todos los medicamentos y dispositivos médicos, así como márgenes especiales para determinados medicamentos o dispositivos médicos o grupos de ellos, en función de las particularidades de su comercialización. De igual forma, podrá fijar márgenes máximos entre un eslabón y otro, si lo considera necesario para el ejercicio del control que le ha sido asignado.

PARÁGRAFO 1o. En todo caso, de detectar, de oficio o por información de terceros, posibles abusos en los márgenes de comercialización o en algunos de ellos, la Comisión Nacional de precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMD–, pedirá al actor o actores de la cadena en cuestión que demuestren, mediante estudios de costos, la racionalidad de tal exceso. De no demostrarse tal racionalidad, la CNPMD

establecerá el margen o los márgenes máximos aplicables en la cadena o en el eslabón de que se trate, de conformidad con la información comprobable que le haya sido aportada, y el actor o actores correspondientes deberán reducir sus márgenes a los que hayan sido señalados por la CNPMD.

PARÁGRAFO 2o. El incumplimiento de las disposiciones sobre márgenes de comercialización de medicamentos y dispositivos médicos, acarreará las sanciones previstas en este decreto.

ARTÍCULO 13. DEBER DE REPORTAR PRECIOS. Sin excepción, todas las entidades y agentes del Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS– que compren o vendan medicamentos y dispositivos médicos, así como aquellos actores de las cadenas de comercialización de bienes y servicios de la salud deberán, a solicitud de la Comisión Nacional de precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMD–, reportar la información al Sistema de Información de precios de Medicamentos –SISMED–, así como la información comercial de compra y venta de medicamentos y dispositivos médicos que señale la citada Comisión.

PARÁGRAFO. La Comisión Nacional de precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMD–, en los casos en los que se detecten abusos que obliguen a los usuarios a adquirir innecesariamente mayores cantidades del producto, podrá determinar que los productores o importadores ajusten las presentaciones y formas farmacéuticas a las dosis requeridas para un tratamiento completo o partes iguales del mismo. La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos– INVIMA–, definirá las presentaciones comerciales en cuanto a formas farmacéuticas y número de unidades que correspondan a los tratamientos completos de medicamentos de acuerdo con la prescripción del médico tratante.

ARTÍCULO 14. SISTEMA DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS –SISMED–. De la información recopilada a través del Sistema SISMED, se procesará y dará a conocer al público, como mínimo, aquella correspondiente a: precios mínimos y máximos reportados, el promedio de los precios reportados, la mediana de los precios reportados y el total de las unidades vendidas por cada medicamento o insumo médico, en cada eslabón de la cadena de comercialización.

ARTÍCULO 15. PRECIOS DE ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS POR PARTE DE LAS ENTIDADES Y AGENTES DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD –SGSSS–. Las entidades y agentes del Sistema General de Seguridad Social en ***Salud que tengan la obligación de adquirir medicamentos o*** *dispositivos médicos, no podrán adquirirlos por encima de los precios señalados por la Comisión Nacional de precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMD– para aquellos productos que se encuentren incluidos en los regímenes de libertad regulada o de control directo. El agente que viole estas disposiciones será sancionado de acuerdo con las disposiciones contenidas en el presente decreto.*

Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, en la contratación de medicamentos y dispositivos médicos no podrán establecer cláusulas restrictivas que impliquen sobrecostos en el precio de los mismos. La Superintendencia de Industria y Comercio hará la inspección, vigilancia y control sobre el particular, para lo cual recibirá el apoyo mediante convenio que suscribirá con el Ministerio de la Protección Social y la Superintendencia Nacional de Salud.

ARTÍCULO 16. FINANCIAMIENTO DE LA VIGILANCIA, EL SEGUIMIENTO Y EL CONTROL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. Con el objeto de apoyar las actividades de definición de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, y su seguimiento, control y vigilancia, el Ministerio de la Protección Social suscribirá convenios con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo para apoyar las labores de la Comisión Nacional de precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMD– y con la Superintendencia de Industria y Comercio.

Los convenios se financiarán con recursos de las subcuentas de Compensación y Solidaridad del Fondo de Solidaridad y Garantía en Salud".

Sin embargo, no puede dejarse de lado que el referido decreto ley fue declarado inexequible por la H. Corte Constitucional mediante sentencia C-302 del veintiocho (28) de abril de dos mil diez (2010) con ponencia del Dr. Juan Carlos Henao Pérez, por lo que fue necesaria la expedición de una nueva regulación al respecto.

La nueva normativa se plasmó en la ley 1438 de 2011 donde expresamente se les prohibió a las instituciones públicas prestadoras del servicio de salud comprar medicamentos por encima de los precios de referencia.

Visto así el asunto, resulta claro que respecto de la obligatoriedad de los precios de referencia fijados por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos ha habido dos momentos importantes para los comercializadores de este tipo de productos: uno primero en el que dichos parámetros constituían simples recomendaciones y por ende su desconocimiento no podía ser sancionada, y uno segundo, en el que las negociaciones por encima de esos límites resultaba censurables.

Según afirma la sociedad impugnante, Abbott Laboratories siempre se ha acogido a la normatividad vigente y ha seguido las recomendaciones de las entidades públicas encargadas de fijar los precios de los medicamentos que produce y comercializa con la rigurosidad que cada disposición ha establecido, mientras que la parte actora manifiesta lo contrario.

Al respecto si bien es cierto obran algunas pruebas dentro del expediente (cuaderno anexo), de las mismas no se puede establecer la veracidad absoluta de las afirmaciones de las partes sobre el punto dada la especificidad de las fechas en que la obligatoriedad de los precios de referencia fue modificado y la interrupción que se presentó desde la declaratoria de inexequibilidad por parte de la H. Corte Constitucional del decreto ley 126 de 2010 y la expedición de la ley 1438 de 2011, por lo que tal y como lo estableció el a quo, corresponderá en este aspecto a las entidades encargadas de ejercer el control efectuar un estudio detallado de las mismas con el fin de verificar si el cobro por encima de los precios de referencia del medicamento Kaletra por parte de Abbott Laboratories cesó con la expedición de las normas que establecieron la obligatoriedad absoluta de su observancia y si el cobro que se dio durante la declaratoria de inexequibilidad de dicha medida estuvo o no ajustado a derecho.

Sin embargo, en este punto, se hace necesario precisar que las normas invocadas por el a quo para ordenar el inicio de las investigaciones respectivas, esto es el parágrafo del artículo 3 de la ley 972 de 2005 y el decreto 1543 de 1997 no resultan aplicables al caso, toda vez que la conducta a investigar no se relaciona con la negación de asistencia de laboratorio, médica u hospitalaria a pacientes infectados con VIH o que padezcan SIDA,

por lo que, este aparte de la decisión recurrida habrá de ser aclarado en los términos antes señalados.

Ahora bien, en lo referido al argumento de la sociedad impugnante relacionado con la supuesta inocuidad del precio del medicamento Kaletra en la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, toda vez que no son los pacientes los que deben adquirir directamente el medicamento por cuanto este se encuentra incluido en el POS, resulta oportuno mencionar que la crisis económica y financiera que en la actualidad afronta el sistema de salud en el país es bastante grave, por lo que el hecho de que se pueda adquirir un medicamento, del impacto del Kaletra a precios más bajos y en condiciones de calidad, implica un ahorro importante en los recursos generales del sistema, dinero este que puede utilizarse en la adquisición de otros medicamentos o servicios.

Por lo tanto, el hecho de que el ahorro en el precio de este tipo de sustancias no se vea representado directamente en la economía de los pacientes que lo necesitan y que lo obtienen a través del POS, sino en los balances de otros agentes del sistema, tales como las EPS o IPS, no implica que el mismo pierda importancia, toda vez que como se señaló, este ahorro no se traduce en un beneficio para esas entidades en particular sino para todo el sistema de salud.

Además, debe recordarse que la seguridad social en salud constituye un servicio público esencial y obligatorio, que de conformidad con lo establecido en los artículos 48 y 49 de la Constitución Política, debe ser prestado y garantizado por parte del Estado en todas sus etapas en condiciones de eficiencia, universalidad y solidaridad.

Adicionalmente, el derecho a la salud ha sido elevado a la condición de fundamental dada su conexidad con el derecho a la vida, el cual resulta inviolable desde todo punto de vista[3].

---

[3] *"La Corte en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 241 de la Constitución, vías control abstracto y concreto, ha protegido el derecho a la salud como un derecho fundamental bajo tres aspectos. Una inicial, en su carácter social por el factor conexidad con derechos fundamentales como la vida, la integridad y la dignidad humana. Otra cuando el accionante tiene la calidad de sujeto de especial protección constitucional. Y finalmente, se ha reconocido el carácter de derecho fundamental autónomo. Como se reiteró en la sentencia T-760 de 2008: "considerando que 'son fundamentales (i) aquellos derechos respecto de los cuales existe consenso sobre su naturaleza fundamental y (ii) todo derecho constitucional que funcionalmente esté dirigido a lograr la dignidad humana y sea traducible en un derecho subjetivo', la Corte señaló en la sentencia T-859 de 2003 que el derecho a la salud es un derecho fundamental, 'de manera autónoma', cuando se puede concretar en una*

Así las cosas, constituye un deber del Estado velar porque las personas puedan acceder a servicios de promoción, protección y recuperación de la salud, en condiciones dignas y eficaces.

No obstante lo anterior, debe tenerse en cuenta que el derecho a la salud tiene un carácter prestacional, por lo que para su efectividad se requiere de aspectos presupuestales y procedimentales que lo hagan viable y equilibrado, por lo que contario a lo expuesto por la sociedad impugnante, todo beneficio económico que pueda contribuir al sistema resulta importante y significativo.

Al respecto, la H. Corte Constitucional ha afirmado:

"El principio de eficiencia en el sistema de seguridad social en salud es más amplio al involucrar un servicio público esencial que a su vez constituye un derecho fundamental, por lo que trasciende los criterios meramente económicos. Además, recuérdese que la Corte ha llamado la atención sobre la expresión rentabilidad financiera, como proyección apenas parcial del principio de eficiencia, que debe ser interpretada en armonía con los demás principios superiores que rigen la prestación del servicio de salud, a saber los de solidaridad y universalidad.

(...)

La Corte también ha destacado la sostenibilidad financiera del sistema de salud, toda vez que dicho servicio requiere disponer de un flujo permanente de recursos que le permita su mantenimiento para la oportuna y adecuada prestación. El equilibrio financiero, en palabras de la Corte, tiene como finalidad garantizar la viabilidad del sistema de salud y, por lo tanto, su permanencia en el tiempo.

Ha de resaltar esta Corporación que la Asociación Internacional para la Seguridad Social -AISS-, llama ***la atención en que la extensión de la cobertura con prestaciones adecuadas se debe promover garantizando al mismo tiempo la***

---

garantía subjetiva derivada de las normas que rigen el derecho a la salud, advirtiendo que algunas de éstas se encuentran en la Constitución misma, otras en el bloque de constitucionalidad y la mayoría, finalmente, en las leyes y demás normas que crean y estructuran el Sistema Nacional de Salud, y definen los servicios específicos a los que las personas tienen derecho" Sentencia C- 252 de abril dieciséis (16) de dos mil diez (2010).

sostenibilidad financiera de los regímenes. *Los estudios que se han realizado muestran que algunos países han empezado a crear y ampliar fondos de reserva para garantizar la sostenibilidad a largo plazo y poder así disponer de una salvaguarda para periodos de dificultad. Afirma que la clave está en que las* ***instituciones de seguridad social permanezcan alertas*** *y minimicen los riesgos asociados acogiendo estructuras de gobernanza sólidas y garantizando que las fuentes de ingresos resulten sostenibles financieramente en regímenes de seguridad social. Se busca avanzar en la consecución de sistemas de protección accesibles y sostenibles, que no sólo proporcionen protección sino que también adopten planteamientos preventivos, faciliten la rehabilitación y la reintegración, y contribuyan a una mejor realización de las sociedades inclusivas y productivas…*[4]" (Se resalta).

No obstante lo anterior, como se expuso con anterioridad no pueden desconocerse los derechos patrimoniales derivados del reconocimiento de patentes de medicamentos para sus titulares, en aras de preservar el equilibrio económico y financiero del sistema de salud a cargo del Estado, aunque sí es viable la imposición de límites en los precios de distribución de los mismos tales como los establecidos en la actualidad por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, sobre todo cuando se trate de medicinas destinadas al tratamiento de enfermedades tan graves como el VIH/SIDA en países en vía de desarrollo como Colombia, que no cuentan con los recursos suficientes para el efecto.

Por lo tanto, considera la Sala que tal y como lo estableció el a quo la falta de control de estos precios por parte del Estado sí pueden afectar el acceso de los pacientes a una infraestructura que garantice la salubridad pública y por ende constituir una afectación de ese derecho colectivo, sin embargo, no puede decirse lo mismo respecto de la sociedad Abbott Laboratories por cuanto, antes de la expedición del decreto ley 126 de 2010, los precios de referencia en el país constituían una simple recomendación que podía o no ser acatada por los titulares de las patentes de este tipo de sustancias y con posterioridad a dicha norma no se encuentra demostrado que esa sociedad haya cobrado el medicamento a precios superiores al señalado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

---

[4] Corte Constitucional. Sentencia C-252 de dieciséis (16) de abril de dos mil diez (2010). M.P. Dr. Jorge Iván Palacio Palacio.

La jurisprudencia del H. Consejo de Estado ha definido el derecho colectivo a la salubridad pública como:

"*(...) las obligaciones que tiene el Estado de garantizar* ***condiciones mínimas que permitan el desarrollo de la vida en*** *comunidad. Su contenido general implica, en el caso de la seguridad, la prevención de los delitos, las contravenciones, los accidentes naturales y las calamidades humanas y,* ***en el caso de la salubridad, la garantía de la salud de los ciudadanos.*** *Estos derechos colectivos están ligados al control y manejo de las situaciones de índole sanitario, para evitar que tanto en el interior como en el exterior de un establecimiento o de determinado lugar se generen focos de contaminación, epidemias u otras circunstancias que puedan afectar la salud y la tranquilidad de la comunidad y en general que afecten o amenacen el estado de sanidad comunitaria.*"[5] (Se resalta).

Por lo tanto como la obligación de garantizar la salud individual y colectiva de los ciudadanos y por ende, de asegurar la sostenibilidad del sistema diseñado para el efecto radica principalmente en cabeza del Estado y no de las sociedades particulares que se dedican a la producción y distribución de medicamentos, la decisión del a quo en este punto habrá de modificarse para excluir a la sociedad Abbott Laboratories de la afectación del derecho colectivo a la salubridad pública, sin dejar de recomendarle que continúe con el estricto cumplimiento de la normativa que al respecto se expida.

Lo anterior, por cuanto como se estableció, no se demostró dentro de este proceso que dicha sociedad haya continuado cobrando un precio superior al de referencia fijado por el Consejo Nacional de Precios de Medicamentos luego de que este adquirió carácter obligatorio y dejó de ser una simple recomendación; y además porque la obligación de implementar y ejecutar políticas con el fin de que medicamentos que sirven para el tratamiento de enfermedades gravosas puedan ser adquiridos en condiciones más favorables por parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud es del Estado y si bien las empresas farmacéuticas tienen un deber social en este punto, sus derechos

---

[5] Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. M.P.: Gabriel Eduardo Mendoza Martelo. Bogotá, D.C., dieciocho (18) de abril de dos mil siete (2007). Radicación número: 68001-23-15-000-2002-02296-01(AP)

patrimoniales de explotación no pueden ser desconocidos hasta tanto la legislación interna adopte medidas claras al respecto.

Adicionalmente a lo expuesto, en lo referido a la condena en costas decretada por el a quo y cuestionada por el apoderado de **la sociedad Abbott Laboratories debe tenerse en cuenta que la** misma fue impuesta de conformidad con lo establecido en los artículos 392 y 393 del Código de Procedimiento Civil aplicables al caso por remisión expresa del 38 de la ley 472 de 1998 y en atención a que en el presente caso el a quo consideró que se encontraba demostrada la vulneración del derecho colectivo a la salubridad pública, declaración para la cual los actores populares tuvieron que incurrir en una serie de gastos que debían ser resarcidos.

Por lo tanto, como la declaratoria de vulneración del derecho en cuestión se mantendrá pese a la exclusión de la sociedad Abbott Laboratories, considera la Sala que el fundamento de la condena impuesta por el a quo subsiste.

Sin embargo, habrá de aclararse que la condena en costas deberá ser asumida de manera exclusiva por el Ministerio de Salud y Protección Social, conforme a lo expuesto con antelación.

De otra parte, en lo referido a la acusación elevada por la Superintendencia de Industria y Turismo según la cual el a quo dirigió la orden de presentar un proyecto al régimen de licencias obligatorias contenido en la precitada decisión de la Comunidad Andina, debe tenerse en cuenta que tal y como lo estableció la entidad impugnante la potestad de presentar este tipo de proyectos de reforma radica de manera exclusiva en el Gobierno Nacional y que para el efecto se requieren estudios profundos sobre la temática, por lo que no se considera viable que a través de una acción popular se emita una orden de tal naturaleza, sobre todo si se tiene en cuenta que pueden adoptarse otras medidas a nivel interno, sin necesidad de presentar proyectos de modificación de instrumentos internacionales.

En consecuencia, esta orden habrá de revocarse para dejarse a consideración del Gobierno Nacional la necesidad de presentar un proyecto de reforma de tal envergadura.

Finalmente, corresponde a la Sala dilucidar acerca de la procedencia del reconocimiento del incentivo económico de que trata los artículos 39 y 40 de la ley 472 de 1998 y que solicita la

parte actora en este caso ante la prosperidad parcial de las pretensiones de la demanda.

En primer lugar, resulta del caso precisar que las acciones populares carecen de contenido subjetivo, es decir, que no se persigue un resarcimiento pecuniario, pues se actúa en defensa del interés público, sin embargo, la ley 472 de 1998 contemplaba en su artículo 39 el reconocimiento de un incentivo económico al actor popular, con la finalidad de inducir a los ciudadanos a participar activamente en la protección de los derechos e intereses colectivos.

No obstante lo anterior, el veintinueve (29) de diciembre de dos mil diez (2010), el Congreso de la República promulgó la ley 1425 de 2010, mediante la cual derogó los artículos 39 y 40 de la ley 472 de 1998, dejando en consecuencia sin fundamento normativo el referido incentivo económico.

Al respecto, resulta oportuno precisar que contrario a lo afirmado por el a quo, lo derogado por la ley 1425 de 2010 fue la figura del incentivo económico en acciones populares y no solo los parámetros que para su fijación establecían las normas en comento.

Es decir, a partir de la promulgación de la ley 1425 de 2010 la figura del incentivo económico desapareció por completo de la regulación y trámite de las acciones populares.

Teniendo en cuenta dicha circunstancia corresponde a esta Sala de Decisión establecer la procedencia del incentivo económico reclamado por la parte actora en este caso.

En un caso similar al presente, en el cual se controvertía en segunda instancia la procedencia del reconocimiento del incentivo económico al actor popular, precisó el H. Consejo de Estado que:

"Es así como, la Sala, en vigencia de los artículos 39 y 40 había concedido el incentivo, sin embargo, no puede hacerlo ahora, toda vez que a la fecha en que se dicta esta providencia están derogadas las disposiciones que lo autorizaba. Ello supone, dado que se trata de normas de contenido sustantivo, que su aplicación requiere de su vigencia, y por eso debe aplicarse la nueva normativa, no obstante que el proceso se tramitó en vigencia de la ley 472, pero ocurre que no basta esta circunstancia para aplicar su contenido al caso en estudio.

En efecto, en la ley 153 de 1887 se respalda esta posición, como quiera que el artículo 3 dispone: "Estímase insubsistente una disposición legal por declaración expresa del legislador, o por incompatibilidad con disposiciones especiales posteriores, o por ***existir una ley nueva que regula íntegralmente la materia a que la*** *anterior disposición se refería", de manera que si perdió vigencia no se puede aplicar. Además, en el artículo 17 de la misma ley también se apoya esta conclusión, porque siendo el incentivo una expectativa de derecho para el actor popular, no un derecho adquirido con la simple presentación de la demanda, entonces aplica aquello que ordena que "Las meras expectativas no constituyen derecho contra la ley nueva que las anule o cercene."*

Ahora, la Sala considera que se trata de disposiciones de naturaleza sustantiva porque esta Corporación tuvo oportunidad de referirse, en forma reiterada, al alcance del concepto de normas sustanciales, con ocasión de la decisión del antiguo recurso de anulación. Se cita, a continuación, uno de sus pronunciamientos, que coincide, en términos generales, con los planteamientos de la Corte Suprema de Justicia:

"Ha de recordarse que se entiende por norma sustantiva aquella que define o demarca los derechos subjetivos y sus alcances y que puede hallarse, indistintamente, como las normas adjetivas, en cualesquiera códigos o estatutos o recopilaciones de disposiciones legales. Y, en contraste, ha de entenderse por norma adjetiva aquella que señala los ritos, las formas, las maneras de actuar en determinados asuntos o circunstancias" (Consejo de Estado, Sección Cuarta, sentencia del 29 de noviembre de 1998. Expediente 1874.)

Por lo tanto, los artículos 39 y 40 de la Ley 472 no contienen normas de procedimiento o sustanciación del proceso de la acción popular; contemplan el derecho eventual del actor a que le paguen una suma de dinero por su actuación procesal satisfactoria. Incluso, las dos normas califican expresamente esta posibilidad como un "derecho", al decir, en ambas disposiciones, que: "El demandante ... tendrá derecho a recibir ... " el incentivo. En estos términos, referidos al caso concreto, la Sala ya no encuentra norma vigente qué aplicar, y por eso no concederá el incentivo.

En gracia de debate, a la misma conclusión de llegaría si se considera que los arts. 39 y 40 contienen normas de naturaleza

procesal, pues como estas son de aplicación inmediata – según el art. 40 de la ley 153 de 1887 – salvo los términos que hubieran empezado a correr - que no es el caso – entonces su derogatoria tampoco permitiría conceder el incentivo regulado allí."[6]

De acuerdo con el anterior precedente jurisprudencial, el cual comparte y en consecuencia aplica esta Sala, la expectativa de obtener el derecho al reconocimiento de un incentivo económico por la prosperidad de la acción popular, estaba contenido en unas normas de carácter sustantivo que hoy han perdido vigencia, razón por la que no hay lugar a su reconocimiento.

Frente a este punto, resulta del caso precisar que aunque otros despachos judiciales e incluso el mismo H. Consejo de Estado en otras decisiones[7] ha adoptado una posición contraria a la acogida en este caso, bajo el supuesto de que las normas en cuestión son de carácter procesal, esta Sala de Decisión difiere de dicha postura, por cuanto como se dejó dicho, el tema del incentivo económico en la ley 472 de 1998 era de carácter sustantivo, por ende, las normas que derogaron los artículos que lo regulaban también lo son, y en consecuencia son de inmediato cumplimiento.

Además, dichos pronunciamientos han sido proferidos dentro asuntos específicos, por lo que tienen efectos inter partes.

Adicionalmente a lo anterior, conviene mencionar que la H. Corte Constitucional en sentencia C-630 del veintisiete (27) de septiembre de dos mil once (2011) con ponencia del Dr. Nilson Pinilla Pinilla, revisó la constitucionalidad de la referida ley 1425 de 2010 y con ella de los artículos que derogaron la figura del incentivo económico en materia de acciones populares, encontrándolos exequibles.

En aquella ocasión, el máximo Tribunal Constitucional estableció:

"...La derogación de los artículos 39 y 40 de la Ley 472 de 1998, que implica la supresión del incentivo económico que se reconocía al actor de acciones populares, corresponde al legítimo

---

[6] Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. C.P.: Enrique Gil Botero. Bogotá 24 de enero de 2011. RAD: 25000232400020040091 7-01

[7] Ver entre otras: Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. Expediente No. 25000232400020040091702. Bogotá, D.C., febrero dieciocho (18) de dos mil once (2011)

ejercicio de la potestad de configuración legislativa de que goza el Congreso de la República que comprende de manera general, la facultad para derogar las leyes y específicamente, de la delegación expresa contenida en el artículo 88 de la Carta, para regular íntegramente las acciones populares. La medida ***legislativa estudiada (suprimir el incentivo) es un uso legítimo de*** *la facultad de configuración y regulación del Congreso de la República, pues no contempla una carga irrazonable y desproporcionada para las personas que ejerzan su derecho a interponer una acción popular.*

(…)

En otras palabras, la medida legislativa adoptada consistió en suprimir el incentivo de las acciones populares, no en imponer costos a las personas que las ejercen.

Para la Corte, tampoco puede considerarse que la derogación del estímulo económico que existía a favor del actor popular constituya una medida regresiva, que desconozca derechos adquiridos o equivalga a la derogación de las acciones populares como mecanismo constitucional de protección y defensa de los derechos colectivos. En primer lugar, el incentivo previsto inicialmente en la Ley 472 de 1998 no constituye en sí mismo un derecho subjetivo del actor, una especie de "derecho adquirido" no susceptible de ser afectado por el legislador. Esta Corporación ha señalado que el carácter público de las acciones populares determina que su ejercicio supone la protección de un derecho colectivo, es decir, de un interés que se encuentra en cabeza de un grupo de individuos, lo que excluye motivaciones meramente subjetivas o particulares. No obstante, otorga la posibilidad de que cualquier persona perteneciente a esa comunidad, pueda acudir ante el juez para defender a la colectividad afectada, con lo cual se obtiene de manera simultánea, la protección de su propio interés. De este modo, la carencia de contenido subjetivo de las acciones populares implica que no le es inherente un resarcimiento de tipo pecuniario en favor de quien promueve el reclamo judicial de un interés colectivo y por tanto, no constituye un elemento estructural de las acciones que demandan la protección de derechos colectivos, sino un instrumento accesorio que inicialmente se previó por el legislador, en el comienzo de un mecanismo novedoso en cuanto a la titularidad y rango constitucional de la acción, como una forma de mover a los ciudadanos a interesarse en actuar en la defensa de intereses de la comunidad.

(...)

Lo anterior evidencia, que tampoco el incentivo económico que la Ley 472 de 1998 le reconoció en un comienzo al actor popular, puede considerarse que haga parte del núcleo esencial del ***derecho de acceso a la administración de justicia en materia de*** *acciones populares, ya que de él no depende, por ejemplo, la titularidad de la acción, elemento éste que sí es fundamental en el impulso del mecanismo de protección de los derechos colectivos.*

(...)

En cuanto al derecho a la igualdad, no cabe argüir el desequilibrio de las partes en la acción popular como argumento a favor del pago de una recompensa al actor. De ser así, cabría predicar la misma razón respecto de otras acciones ciudadanas, como la acción de inconstitucionalidad, nulidad ante la jurisdicción contencioso administrativa o la acción de cumplimiento. En todo caso, como se dijo, los gastos en que pudiere incurrir el actor de la acción popular forman parte de las costas procesales que deben serle reconocidas...[8]"

De la lectura de las providencias en comento, se deduce claramente que con la entrada en vigencia de la ley 1425 de 2010 no solo se derogaron los parámetros de cuantía que consagraban los artículos 39 y 40 de la ley 472 de 1998 sino la figura del incentivo económico propiamente dicha dentro de las acciones populares.

En tales condiciones, en este evento no habría lugar a reconocer incentivo económico alguno a favor de la parte actora y lo procedente sería revocar la decisión del a quo en este sentido.

Al margen de lo expuesto, resulta del caso precisar que aunque dentro del fallo de primera instancia se hicieron otras declaraciones y se emitieron órdenes adicionales a las ya estudiadas, las mismas no fueron objeto de recurso, por lo que no hay lugar a emitir pronunciamiento alguno al respecto en esta instancia.
De otra parte, al no haberse presentado los presupuestos de los artículos 392 y 393 del Código de Procedimiento Civil aplicable al caso por remisión expresa del artículo 38 de la ley 472 de 1998,

---

[8] Corte Constitucional. Sentencia C 630 de agosto veintinueve (29) de dos mil once (2011). M.P. Dra. María Victoria Calle Correa.

no se condenará en costas ni agencias en derecho en esta instancia.

En virtud de las consideraciones precedentes la Sala habrá de modificar la sentencia del veintinueve (29) de febrero de dos mil doce (2012), proferida por el Juzgado Treinta y Siete Administrativo de Bogotá, en los términos antes referidos.

En mérito de lo expuesto, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Primera, Subsección B, administrando justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la ley,

FALLA:

Primero: Modifícanse los numerales primero y séptimo de la sentencia del veintinueve (29) de febrero de dos mil doce (2012), proferida por el Juzgado Treinta y Siete Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá, los cuales quedan así:

"***PRIMERO:*** *Declarar la amenaza y vulneración de los derechos e intereses colectivos a la salubridad pública por parte del MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, al no adoptar las medidas necesarias para regular los precios internos del medicamento Kaletra de conformidad con el precio de referencia internacional del producto.*

En consecuencia ordenará al Ministerio de Salud y Protección Social que implemente las políticas necesarias para regularizar los precios del medicamento en condiciones más favorables para contribuir al sostenimiento financiero del Sistema de Seguridad Social en Salud.

Recomiéndase a la sociedad Abbott Laboratories que continúe con el cumplimiento estricto de las normas que a nivel interno se fijen en materia de precios del medicamento Kaletra.

De igual forma, ordénase al Ministerio de Salud y Protección Social y a la Superintendencia de Industria y Comercio que inicie los investigaciones necesarias, dentro del marco de sus competencias con el fin de determinar si la sociedad Abbott Laboratories S.A. ha respetado los precios de referencia fijados por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y por el Gobierno Nacional luego de la expedición del decreto ley 126 de 2010 y la ley 1438 de 2011.

Igualmente ordenará al mismo Ministerio que la inclusión del medicamento en el listado de importaciones paralelas conforme a lo dispuesto en el decreto 1313 de 2010, se haga en forma indefinida, a fin de garantizar el precio internacional de referencia en el mercado interno y para los fines de los recobros que se hagan al Fosyga en el sistema de seguridad social en salud, reexaminando el precio actual en los 4 países que registren el precio más bajo del medicamento, para que de ser preciso se reduzca el precio máximo de venta al público mediante circular de la Comisión Nacional de Precios. Para la expedición del decreto de inclusión en el listado de importaciones paralelas se le concede un plazo de ocho (8) días.

(...)

SÉPTIMA. *CONDENAR EN COSTAS al Ministerio de Salud y Protección Social*".

Segundo: Confírmase la sentencia recurrida en lo demás.

Tercero: Ejecutoriada esta providencia, devuélvase el expediente al Juzgado de origen.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Discutido y aprobado en sesión de la fecha, según acta No.

CARLOS ENRIQUE MORENO RUBIO
Magistrado

FREDY IBARRA MARTÍNEZ
Magistrado

OSCAR ARMANDO DIMATÉ CÁRDENAS
Magistrado

TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA
NOTIFICACIÓN PERSONAL

Bogotá D.C. Octubre 4/12 por
no[illegible] anterior.

El (la) Demandante (s), 147 Judicial II Admo
La (s) Secretaria (o), Maria Isabel Alvarado

TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA
CERTIFICADO

Bogotá D.C 11 OCT. 2012

HACE CONSTAR que el anterior
SE ENCUENTRA EJECUTORIADO desde el día 10 de la
presente providencia 11 OCT. 2012

La (el) Secretaria(o)

TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA
SECCIÓN SEGUNDA
SUBSECCIÓN "B"

Proceso No. 2009-269 Luz Marina Umbarila
Bernal, Asociación Red Colombiana de Personas viviendo y conviviendo con el virus del SIDA.
Bogotá, D.C. - 5 OCT 2012
Demandante/Accionante/Peticionario
Jorge Julian Baracaldo 80.010.570.
De BOGOTA
No. 15.6179.
27 de Septiembre de 2012 (falla)
Fecha
El (la) Notificador(a) Jorge J. Baracaldo
El (la) Secretario(a) XIMENA GORDILLO