

## **EXPERIENCIA COLOMBIANA SOBRE LICENCIAS OBLIGATORIAS. CASO KALETRA**

### **Kaletra.**

Composición de RITONAVIR Y LOPINAVIR (antirretroviral) para el tratamiento del VIH-SIDA

### **Mecanismos abordados en el caso:**

Control de precios  
Solicitud directa al Ministerio de Protección Social  
Solicitud directa a la SIC  
Acción popular

### **Regímenes legales.**

Ley 81 de 1998  
Control directo  
Libertad regulada  
Libertad vigilada

### **Caso**

- Circular 02 de 2008: Determinó el ingreso de Kaletra al régimen de libertad regulada pero no fijó un precio de referencia. La resolución hace referencia a la fijación del precio de referencia de conformidad con el párrafo tercero del artículo 9 de la Circular 4 de 2006. (precio promedio del trimestre anterior, reportado por el laboratorio).
- Circular 002 del 28 de abril del 2009. Establece el precio de referencia de Kaletra.
- El 30 de octubre del 2009, el MCIT solicita a la SIC abrir investigación por violación al régimen de precios -Circulares No. 004 del 2006 y 002 del 2009- contra ABBOTT Laboratories de Colombia S.A.
- Circular No. 006 del 11 de noviembre de 2009. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, niega la solicitud de revocatoria -parcial- de la Circular 02 del 2008 y rechaza la solicitud de revocatoria de la circular 002 del 2009, efectuada por ABBOTT LABORATORIES.
- El 1 de diciembre de 2009, la SIC inicia investigación administrativa contra Abbott, la cual culmina mediante resolución 9160 del 19 de febrero del 2010 archivando la actuación.
- Solicitud directa al Ministerio de Protección Social
  - Solicitud de declaratoria de interés público al acceso al medicamento Kaletra de Abbott por parte de la Mesa de Organizaciones con Trabajo en VIH/SIDA, Recolvih, Fundación IFARMA, - AIS y Fundación Misión Social. 16 de julio del 2008
  - Solicitud de Abbott para participar como tercero interesado. 2 de septiembre del 2008
  - Respuesta de Abbott a la solicitud de declaratoria de interés público. 6 de octubre de 2008
  - La Dirección General de Salud Pública del Ministerio de protección Social remitió a la SIC toda la documentación. 22 de octubre del 2008
  - La SIC devolvió por carecer de competencia el expediente, señalando como fundamento el Decreto 4302 del 2008, que establece el procedimiento para la declaratoria de la existencia de razones de interés público. 14 de noviembre del 2008.
  - Derecho de petición de Abbott solicitando (a) el rechazo in limine de la solicitud de declaratoria de interés público, (b) su vinculación al proceso en caso de no prosperar

la solicitud (c) se le indique si atendería recursos en vía gubernativa. 23 de enero del 2009.

- El Comité Técnico para la declaratoria de razones de interés público del Min. Protección mediante acto administrativo del 3 de febrero del 2009 da inicio a la actuación administrativa para establecer si existen razones para declarar de interés público el acceso bajo condiciones de competencia a Kaletra y vincula a Abbott como tercero interesado.
- Abbott solicita el decreto de práctica de pruebas. 25 marzo del 2009
- El Ministerio de Protección respondió indicando que es el comité técnico quien tiene la potestad de determinar los documentos necesarios para su convencimiento, no siendo una facultad del peticionario la incorporación de documentos por tratarse de un procedimiento administrativo especial.
- Abbott presenta acción de tutela
  - El Tribunal Administrativo de Cundinamarca negó la protección al debido proceso en relación con la indicación de los recursos procedentes contra el acto de declaratoria de razones de interés público y tuteló el derecho al debido proceso y defensa en cuanto a la solicitud de práctica de pruebas. 7 de mayo del 2009
  - Recomendación del Comité Técnico al Ministro de Protección Social: No declarar de interés público el acceso de Kaletra
  - El Ministerio de la Protección Social mediante resolución 1444 del 8 de mayo del 2009, dio por terminada la actuación señalando que no existen razones para declarar de interés público el acceso de Kaletra
  - El Consejo de Estado confirma la sentencia del Tribunal Administrativo de Cundinamarca. 9 de julio del 2009
- Solicitud directa a la SIC
  - 21 de junio del 2008. Jorge Pacheco, coordinador de la mesa de Organizaciones con trabajo en VIH/sida, mediante derecho de petición, solicita licencia obligatoria abierta para Kaletra por motivos de interés público ante la Superintendencia de Industria y Comercio y el Presidente de la República. Se reciben derechos de petición que se adhieren a la solicitud del sr. Pacheco
  - 25 de julio del 2008. La SIC responde el derecho de petición señalando que el trámite procede siempre que se den los presupuestos y se acrediten los requisitos para dichas solicitudes
  - 2 de marzo del 2010. IFARMA, Fundación Misión Salud y la Mesa de organizaciones con trabajo en VIH/SIDA presentan derecho de petición para dar inicio de actuación administrativa para la emisión de una licencia abierta para Kaletra por motivos de emergencia social en salud
  - 24 de marzo del 2010. La Superintendencia manifestó que carecía de competencia para suspender las patentes concedidas y las solicitudes en trámite y futuras presentadas respecto de los productos involucrados en la declaración de estado de emergencia social decretada; por lo tanto señaló que no procedía la solicitud sobre las mismas.
- Acción popular
  - Admisión de la acción popular. 15 de octubre del 2009.
  - Adición del auto admisorio de la acción popular. 26 de octubre del 2009.
  - En virtud de la ley 1395 del 2010 de descongestión judicial que reasignó competencias, fue trasladada al Tribunal Administrativo de Cundinamarca para iniciar nuevo trámite.

- En sentencia del 29 de febrero de 2012, el Juzgado 37 Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá decidió ordenar a MinSalud iniciar los procedimientos sancionatorios del caso por la amenazas y vulneración a derechos e intereses colectivos a la salubridad pública, al mantenerse precios internos para el medicamento por encima del precio de referencia internacional, y además ordenó incluir el medicamento en un listado de “importaciones paralelas” a fin de garantizar el precio internacional de referencia en el mercado interno y para los fines de recobro que se hicieran al Fosyga.

El fallo también insta al Gobierno nacional y específicamente a la Superintendencia a presentar un proyecto de modificación al régimen de licencias obligatorias, en términos que deben ser analizados a la luz de las disposiciones legales vigentes.

- En sentencia del 27 de septiembre de 2012 el Tribunal Administrativo de Cundinamarca ordenó a MinSalud regularizar los precios del medicamento y la SIC a iniciar las investigaciones necesarias para determinar si Abbott respetó los precios de referencia fijados.
- En virtud de las investigaciones adelantadas la SIC **sancionó a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. por vender medicamento para el VIH/SIDA por encima del precio máximo permitido. Este es el resumen de la noticia publicada por la entidad al respecto:**

- *La Superindustria sancionó a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con multa por valor de 3 mil 80 millones de pesos por vender el medicamento KALETRA® entre un 53% y un 66% por encima del precio establecido por el Gobierno Nacional.*
- *Con la sanción impuesta, la Superindustria le da cumplimiento a una sentencia judicial proferida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca dentro de una Acción Popular instaurada por la ASOCIACIÓN RED COLOMBIANA DE PERSONAS CONVIVIENDO Y VIVIENDO CON EL VIH Y EL SIDA (REOLVIH).*
- *La sanción se impuso para proteger a los colombianos con VIH/SIDA y al Sistema General de Seguridad Social en Salud.*

*La Dirección de Investigaciones para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), mediante Resolución No. 11990 del 26 de febrero de 2014, sancionó en primera instancia a la empresa ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con multa de TRES MIL OCHENTA MILLONES DE PESOS (\$3.080.000.000.00.), equivalentes al CINCO MIL SALARIOS MINIMOS LEGALES MENSUALES (5.000 SMLMV), por vender el medicamento KALETRA®200 MG tableta/CAPSULA X 120 para el tratamiento del VIH/SIDA, por encima del precio fijado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.*

*La Superindustria, en cumplimiento de una sentencia judicial proferida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca dentro de una Acción Popular instaurada por la ASOCIACIÓN RED COLOMBIANA DE PERSONAS CONVIVIENDO Y VIVIENDO CON EL VIH Y EL SIDA (REOLVIH) contra ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. y MINSALUD, inició investigación administrativa para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 88 de la Ley 1438 de 2011, que prohibió a*

*las instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud comprar medicamentos por encima de los precios de referencia, y a los laboratorios y mayoristas vender por encima de ellos.*

*La verificación, que se hizo sobre las ventas realizadas por ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. entre febrero de 2011 y junio de 2012, demostró que el medicamento KALETRA® era vendido entre un 53% y un 66% por encima del precio establecido por el Gobierno Nacional.*

### **El medicamento KALETRA®**

*El KALETRA® es un medicamento antirretroviral compuesto de las moléculas lopinavir y ritonavir. Estos dos últimos son un tipo de medicamentos contra el VIH llamados inhibidores de la proteasa (IP), que tiene como finalidad mantener la carga viral por debajo de los niveles de detección y aumentar el número de linfocitos T CD4, con el fin de restablecer la inmunidad y reducir el riesgo de desarrollar infecciones.*

*El medicamento KALETRA® es producido por la multinacional ABBOTT Laboratories con sede en Chicago (Illinois), y fue importado para Colombia por ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. en las fechas en que se adelantó la investigación, con unas ventas que superaron los 24 mil millones de pesos entre enero de 2011 y junio de 2012. En la actualidad, el producto es importado por la empresa ABBVIE S.A.S.*

### **Estadísticas de VIH/SIDA en Colombia.**

*Desde el año 1983 cuando se reportó el primer caso de infección por VIH/SIDA en Colombia, se han notificado más 105.000 casos de personas portadoras de esta enfermedad, según estudios del Ministerio de Salud y Protección Social proyectados a 2013 (71,1% hombres y 28,9% mujeres) .*

*Contra la sanción impuesta en primera instancia proceden los recursos de reposición y apelación ante la misma Superintendencia.*

---

*Información obtenida de la página web del Ministerio de Salud y Protección Social [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co). Boletín Epidemiológico, situación del VIH/SIDA Colombia, 2013. El informe reporta 86.990 casos entre 1983 y 2011, lo que actualizado arroja una cifra aproximada de 105.000 hasta el 2013*