

Bogotá D.C Noviembre 13 de 2025.

Superintendencia de Industria y Comercio

Delegatura de Propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

REFERENCIA:	EXPEDIENTE NACIONAL: NC2025/0010224
TÍTULO:	“Patente PCT - PROFÁRMACOS DE INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA INVERSA DE NUCLEÓSIDOS SUSTITUIDOS EN 4’” “FAMILIA”: PCT/US2024/013021- WO/2024/163262 MOLÉCULA o medicamento: MK-8527 (similar a Islatravir)
SOLICITANTE(S) DE PATENTE:	MERCK SHARP & DOHME LLC
OPOSITOR:	FUNDACIÓN IFARMA
ACTUACIÓN:	Oposición inicial, con solicitud del plazo para sustentar de conformidad a lo previsto en el artículo 42 de la Decisión Andina 486 de 2000.

1. ENCABEZADO

Harold Humberto Silva Carvajal, identificado con C.C. No. **1.022.433.355** de Bogotá, Abogado, portador de la T.P. **391454** del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de abogado apoderado de la Fundación Ifarma (ONG que trabaja por el acceso a medicamentos), mediante el presente escrito, presento oposición con solicitud de plazo a la solicitud de patente del expediente: Titulada: “**PROFÁRMACOS DE INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA INVERSA DE NUCLEÓSIDOS SUSTITUIDOS EN 4’**”. Presento solicitud del plazo para sustentar oposición prevista de acuerdo con lo establecido en el artículo 42 de la Decisión Andina 486 de 2000. Todo lo anterior con el debido respeto al apoderado, a los solicitantes y a la SIC.

TABLA DE CONTENIDO

1. ENCABEZADO	1
2. OPORTUNIDAD	2
3. PETICIÓN	3
4. LEGITIMACIÓN	3
5. MÉTODOS DE TRATAMIENTO	7
6. NIVEL INVENTIVO.	8
7. INSUFICIENCIA DE LA DESCRIPCIÓN, ART 28 DA 486/2000.	12
8. CONSIDERACIONES JURÍDICAS ADICIONALES.	13
10. CONCLUSIÓN INICIAL. (Sin perjuicio de documento de sustento).	18
11. ANEXOS. PRUEBAS. ANTERIORIDADES.	18
12. NOTIFICACIONES:	19

2. OPORTUNIDAD

La solicitud de patente objeto de esta oposición fue publicada en la Gaceta No. 1076 de 19 de agosto de 2025. Para lo cual los sesenta (60) días hábiles para radicar el presente escrito

vencen el 13 de noviembre de 2025. De acuerdo con lo establecido en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000. Por lo tanto, esta solicitud de oposición con petición de plazo adicional es oportuna y procedente. El nuevo plazo para sustentar detalladamente la oposición es el 10 de febrero de 2025.

“Artículo 42.- Dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención.

*A solicitud de parte, la oficina nacional competente otorgará, por una sola vez, **un plazo adicional de sesenta días para sustentar la oposición.***

Las oposiciones temerarias podrán ser sancionadas si así lo disponen las normas nacionales”.

3. PETICIÓN

Sírvase negar el beneficio patentario a la solicitud contenida en el expediente NC2025/0010224, por no cumplir con lo dispuesto en la Decisión 486 de 2000, con base en los fundamentos que se expondrán a continuación y en el sustento posterior a este documento inicial.

4. LEGITIMACIÓN

Del mismo modo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000, la **FUNDACIÓN IFARMA**, representada por **JULIANA LÓPEZ MÉNDEZ**, acredita su legítimo interés para actuar en razón a su amplia trayectoria como organización en la defensa y promoción de asuntos relacionados con el acceso a medicamentos, la propiedad intelectual y demás asuntos conexos. Dónde su enfoque ha sido desde su creación el acceso a medicamentos en Colombia con lo cual han contribuido al análisis y a la toma de decisiones en temas de salud pública.¹ Lo anterior de conformidad con el desarrollo del objeto social de la fundación:

“Contribuir al crecimiento social y económico de Colombia y de otros países, a través del trabajo especializado en la investigación, el mejoramiento y el desarrollo de los aspectos relativos a la formulación y ejecución de políticas, la administración, la gestión y el uso adecuado de los medicamentos en particular y la salud y la seguridad social en general. La

¹ <https://www.ifarma.org/historia.html>

*fundación, para cumplir con su objeto social, utilizara el conocimiento, la experiencia y la experticia de profesionales nacionales e internacionales ampliamente acreditados. Buscará recopilar las experiencias existentes nacional e internacionalmente en los temas de su objeto social. La fundación igualmente buscará actuar como un soporte del sistema de seguridad social en salud y de la prestación de servicios de salud, especialmente pero no exclusivamente, en los temas relativos a la oferta suficiente y competitiva de los recursos terapéuticos que la población requiere. Ello sin incluir en su objeto social la prestación de servicios de salud. Igualmente **fomentará el debate, el análisis y la investigación en todos los temas relativos a su objeto, con el propósito de generar e innovar líneas de acción y desarrollo**, para lo cual buscará y promoverá la acción conjunta con los organismos nacionales e internacionales que tienen similares objetivos. La fundación utilizará los medios que estime convenientes para comunicar y difundir el conocimiento generado por su accionar. La fundación podrá desarrollar planes, proyectos y programas de investigación, asistencia técnica, asesoría y consultoría, e innovación tecnológica en los campos de la salud, la seguridad social y el desarrollo social. (...)"*

Sobre la acreditación del legítimo interés asociado a la debida observancia de la normatividad aplicable por parte de la administración, es pertinente citar a Xavier Gómez Velasco, que, estudiando la figura del legítimo interés para oponerse a una solicitud de patente de invención a la luz de la jurisprudencia comunitaria andina, señala que:

"el fundamento de una oposición no se limita exclusivamente a la titularidad de un derecho subjetivo, como sería el caso del solicitante previo del privilegio de patente o el titular de una patente previamente otorgada, sino que se extiende, en principio, a cualquier norma jurídica que regule la actuación prescrita para que la Administración otorgue el derecho solicitado...".

Nuestro interés como persona jurídica especializada en estos asuntos, también tiene sustento, entre otros, en pronunciamientos del Tribunal Andino de Justicia – TJCA tales como el Proceso 69-IP-2005, GOAC No. 1304, de 7 de marzo de 2006, pp. 10-11, del cual cito un extracto pertinente, que deja en claro que las personas jurídicas pueden presentar oposiciones sin que sea necesario que sean competidores de la solicitante de la patente. A continuación, transcribo el apartado del pronunciamiento:

*"De conformidad con el artículo 25, cuya interpretación ha sido solicitada, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la publicación, quien tenga interés, podrá presentar observaciones fundamentadas que puedan desvirtuar la patentabilidad de la invención. **Se entiende que tienen legítimo interés para presentar observaciones:** el titular de una patente ya registrada, el titular de una solicitud de patente que goce de prioridad, **cualquier persona natural o jurídica** que considere que una patente es contraria al orden público, a la*

moral o a las buenas costumbres o que sean evidentemente contrarias a la salud o a la vida de las personas o de los animales, a la preservación de los vegetales o a la preservación del medio ambiente. Igualmente se podrá presentar observaciones cuando se intente patentar especies y razas animales y procedimientos esencialmente biológicos para su obtención, invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo y las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud”. Proceso 69-IP-2005, GOAC No. 1304, de 7 de marzo de 2006, pp. 10-11.” (Resaltado para la presente actuación)

Como se ve, el TJCAN, reconociendo la importancia que tienen las patentes para el orden público, la salud y la vida de las personas y los animales, ha determinado que el interés legítimo en la oposición de una patente puede encontrar sus argumentos, no solamente en el ámbito de lo privado y lo directamente económico, sino también en la protección de los valores y bienes de carácter público, como lo es la vida y la salud de las personas.

Consecuentemente, en caso de que la SIC considere apartarse de esos lineamientos del Tribunal andino, estaría desconociendo la jurisprudencia del Tribunal. En tal caso, solicito que la SIC solicite una interpretación al Tribunal Andino. (Sobre la legitimación por activa de las oficinas de propiedad industrial como consultantes pueden consultarse: 105-IP-2014, 121-IP-2014, 242-IP-2015 etc).

Sumado a lo anterior, existen argumentos dentro del ordenamiento jurídico colombiano que van en absoluta armonía con el fragmento previamente citado, como lo es el caso de la Resolución 3676 de 2025, dónde en el artículo 1.1.14. evidencia que el sistema de propiedad industrial colombiano busca que intervengan varios tipos de personas naturales o jurídicas, dónde resaltamos el literal d.² que expresa:

“Entidades sin ánimo de lucro inscritas en la Cámara de Comercio y cuyo objeto consista en el desarrollo de investigación científica y tecnológica.”

Es aquí donde cobra aún más relevancia la participación de la Fundación IFarma en la presente oposición, puesto que como se dejó claro previamente, el objeto social de la Fundación está íntimamente relacionado ya que es una persona jurídica con amplia trayectoria nacional e internacional en investigación en el campo de los medicamentos y varios campos de la Salud.

2

<https://sedeelectronica.sic.gov.co/sites/default/files/normativa/RESOLUCION%203676%20DEL%2007%20DE%20FEBRERO%20DE%202025-MODIFICA%20TASAS%202025.pdf>

Por otro lado, otro fundamento relevante que reviste de legitimidad la oposición es el que se encuentra en el libro “Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026: Colombia potencia mundial de la vida”, en donde en la página 140, en el título 9 “Democratización del conocimiento: aprovechamiento de la propiedad intelectual y reconocimiento de los saberes tradicionales”³ Se menciona que en Colombia **se buscará un equilibrio entre las necesidades e intereses de los titulares y usuarios de la propiedad intelectual**. Acá también cobra una alta importancia la Fundación Ifarma a través de su objeto social y trayectoria, puesto que esta persona jurídica que se ha preocupado íntegramente sobre el equilibrio entre los intereses de los titulares, los usuarios de la propiedad intelectual y el fin social de la misma que no es más que todas las personas puedan gozar del desarrollo de la tecnología que cumpla con todos los requisitos técnico legales para ser considerado como una creación patentable.

Por otro lado, en lo que se refiere a la lista de medicamentos esenciales de la OMS (EML-OMS), citada por el TJCAN, hay varios grupos de antivirales usados para el VIH que ya están en esta lista en su versión más reciente correspondiente al 2025, a saber:

- Inhibidores nucleósidos/nucleótidos de la transcriptasa inversa.
- Inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa.
- Inhibidores de proteasas.
- Inhibidores de la integrasa

Si bien los medicamentos correspondientes a los inhibidores nucleosídicos de la translocación de la transcriptasa inversa (NRTTI), a los cuales pertenecen los profármacos del compuesto (A) reivindicado, no están aún incluidos en la lista de medicamentos esenciales, es posible que lleguen a estarlo en la actualización de la lista en el 2027; máxime cuando está surgiendo evidencia y sus solicitudes y aprobaciones sanitarias en combinación con darunavir están teniendo lugar en el segundo semestre del 2025. A manera de ejemplo de estas inclusiones en la lista, el dolutegravir fue agregado a dicha lista de Medicamentos Esenciales de la OMS en septiembre de este año y es recomendado como tratamiento de primera y segunda línea para el tratamiento del VIH por la OMS desde 2019.

³ <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Prensa/Publicaciones/plan-nacional-de-desarrollo-2022-2026-colombia-potencia-mundial-de-la-vida.pdf>

Adicionalmente, autores como Natalia Lamprea⁴ profesora de la Universidad Externado y Oscar Lizarazo⁵ profesor de la Universidad Nacional de Colombia, han indicado la facilidad para presentar oposiciones en otros países, en contraste con Colombia

“Este sistema de oposiciones deja a los ciudadanos colombianos en desventaja frente a la oportunidad que se tiene en el trámite de patentes en otras jurisdicciones, por ejemplo, ante la EPO cualquier persona puede presentar una oposición, en cualquier momento del trámite, sin costo alguno, se puede hacer en línea, e incluso, de manera anónima.”

En sentido similar, desde el DNP además de la protección de la innovación, en paralelo, se está impulsando el uso del dominio público. El DNP coordina y hace la secretaría técnica de la CIPI Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual, que incluye a la SIC; entre otras entidades

Chalela Naffah, S., Blanco Cruz, L., Mejía Nieto, C., Carvajal, L.F. y Ferreira, W.A. 2025. **"Dominio público para el cierre de brechas tecnológicas y de innovación en Colombia."** Revista La Propiedad Inmaterial. Universidad Externado) 39 (feb. 2025), 245–271. DOI: <https://doi.org/10.18601/16571959.n39.09> .

Finalmente, documentos como el Marco Normativo para el Fomento del Desarrollo de Patentes Universitarias (Parlamento Andino, 2020) también reconocen la importancia del dominio público. Ciertamente las oposiciones son relevantes para preservar dicho dominio público.

MATERIA NO PATENTABLE

5. MÉTODOS DE TRATAMIENTO

Las reivindicaciones 15 a 20 se refieren a métodos de tratamiento. Esta es materia no patentable en Colombia, la Comunidad Andina, de acuerdo con lo establecido en los artículos 15, 20, literal d, y 21 de la Decisión 486 de 2000, y la Guía Manual Patentes CAN de agosto 2022. Pese a la “creatividad” o “habilidad” de quienes redactan las reivindicaciones de las solicitudes de patentes.

⁴ LAMPREA BERMUDEZ Natalia, LIZARAZO CORTES Oscar Andres, BUITRAGO HURTADO Gustavo, **"Propiedad industrial en el contexto universitario: el caso de la Universidad Nacional de Colombia"** en el Libro: **CREAR Y PROTEGER Propiedad intelectual y transferencia de tecnología en la universidad**. En: Colombia ISBN: 978-958-783-301-0 Ed: Empresa Editorial Universidad Nacional De Colombia, v., p.13 - 72 1, diciembre 2017

⁵ Ibidem

En efecto, la reivindicaciones citadas previamente dentro del expediente de la referencia (NC2025/0010224) presentada en Colombia expresan:

*“15. **Un método** para la inhibición de la transcriptasa inversa del VIH en un sujeto que lo necesite, que comprende **administrar al sujeto una cantidad eficaz del compuesto** o sal de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, o la composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 12-14.*

*16. **Un método para el tratamiento de la infección por VIH** o el tratamiento, la profilaxis o el retraso en el inicio o la progresión del SIDA en un sujeto que lo necesite, **que comprende administrar al sujeto una cantidad eficaz del compuesto o sal de una cualquiera de las reivindicaciones** 1-11, o la composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 12-14.*

*16. **Un método para el tratamiento de la infección por VIH o el tratamiento**, la profilaxis o el retraso en el inicio o la progresión del SIDA en un sujeto que lo necesite, **que comprende administrar al sujeto una cantidad eficaz del compuesto o sal de una cualquiera de las reivindicaciones** 1-11, o la composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 12-14.*

*17. **El método de la reivindicación 16**, que comprende además **administrar al sujeto uno o más agentes terapéuticos adicionales seleccionados del grupo** que consiste en lenacapavir, raltegravir, lamivudina, abacavir, ritonavir, dolutegravir, darunavir, atazanavir, emtricitabina, tenofovir, elvitegravir, rilpivirina, lopinavir y doravirina, en donde las cantidades administradas del compuesto o sal de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11 y uno o más agentes terapéuticos adicionales son conjuntamente eficaces para tratar la infección por VIH o para tratar, prevenir o retrasar el inicio o la progresión del SIDA.*

*18. **El método de la reivindicación 17**, en donde el agente terapéutico adicional es lenacapavir.*

*19. **El método de una cualquiera de las reivindicaciones 15-18**, en donde el método comprende **administrar el compuesto o sal de acuerdo con un intervalo de dosificación** que varía de aproximadamente una vez al mes a aproximadamente una vez cada doce meses.*

*20. **El método de la reivindicación 19**, en donde el intervalo de dosificación es de aproximadamente una vez cada tres meses, una vez cada seis meses o una vez cada doce meses.” (negrilla y subrayado fuera del texto original).*

FUENTE: Pliego reivindicatorio del 25 de julio de 2025, el cual se encuentra dentro del expediente.

La redacción de las reivindicaciones, junto con la interpretación literal del artículo 20, literal d) de la Decisión 486, demuestra de forma inequívoca que el uso de verbos como 'tratar' corresponde claramente a un método de tratamiento.

6. NIVEL INVENTIVO.

Según lo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, recordamos el nivel inventivo como el requisito de que, para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Este concepto ha sido reafirmado en múltiples ocasiones por distintas corporaciones como lo es el Consejo de Estado y el Tribunal Andino de Justicia. Al respecto el Tribunal de Cierre de la Jurisdicción Contenciosa Administrativa, en un fallo del 26 de enero de 2023, identificado con el radicado 1100103-24-000-2008-00089-00, demandante: BAYER HEALTHCARE AG, demandando: SIC, señala:

“el requisito de nivel inventivo presupone que la invención represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y que, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, sea siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica.”

Una composición novedosa de AB donde A y B son conocidos de manera independiente, será inventiva si existe un efecto inesperado. Si el efecto se reduce a la suma de los efectos de A y B, no habrá nivel inventivo...”

En el marco del examen inicial de esta solicitud de patente a nivel del PCT, **PCT/US2024/013021**, indica que las reivindicaciones 1 a 22 carecen de nivel inventivo. Valga precisar que las reivindicaciones solicitadas en esta aplicación PCT son idénticas a las presentadas ante la Superintendencia de Industria y Comercio en Colombia para el compuesto farmacéutico identificado como **MK-8527**. A continuación se transcriben extractos del ISR:

Cuadro 1: “Recuadro V Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración”, sobre el producto objeto de la presente oposición”

Recuadro V Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)] sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración		
1. Declaración:		
Novedad [N]	Reivindicaciones1-22	Sí
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva [IS]	Reivindicaciones	Sí
	Reivindicaciones1-22	NO
Aplicación industrial [IA]	Reivindicaciones1-22	Sí
	Reivindicaciones	NO

Fuente: OMP https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2024163262&_cid=P22-MFMTLL-09318-1 /

Tabla 1: Documentos señalados como relevantes por la Oficina de Patentes de Europa en su “Opinión escrita de la Administración encargada de la búsqueda internacional” con respecto al producto objeto de la presente oposición

Nº	Título	Otros datos de identificación	Enlace
D1	WO2015148746 A1 [Citado en la solicitud]	MERCK SHARP & DOHME [US]; GIRIJAVALLABHAN VINAY M [US] ET AL. 01 October 2015 (2015-10-01). Este documento D1, puede evidenciar el uso de la figura conocida como “evergreening” a la cual hacemos referencia en el punto 10.2 del presente escrito.	https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=WO2015148746&altUrl=http%3A%2F%2Fv3.espacenet.com%2Ftextdoc%3FDB%3DEPODOC%26IDX%3DWO2015148746%26CY%3Dep
D2	US20190185508 A1	ALEXANDRE FRANCOIS-RENE [FR] ET AL. 20 June 2019 (2019-06-20)	https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docPN=US20190185508&altUrl=http%3A%2F%2Fv3.espacenet.com%2Ftextdoc%3FDB%3DEPODOC%26IDX%3DUS2019185508%26CY%3Dep
D3	WO2020178767 A1	GLAXOSMITHKLINE IP DEV LTD [GB]; VIIV HEALTHCARE CO [US]. 10 September 2020 (2020-09-10)	https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=WO2020178767&altUrl=http%3A%2F%2Fv3.espacenet.com%2Ftextdoc%3FDB%3DEPODOC%26IDX%3DWO2020178767%26CY%3Dep
D4	WO2021188959 A1	GILEAD SCIENCES INC [US]. 23 September 2021 (2021-09-23)	https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=WO2021188959&altUrl=http%3A%2F%2Fv3.espacenet.com%2Ftextdoc%3FDB%3DEPODOC%26IDX%3D

			WO2021188959%26CY%3Dep
D5	WO 2021021717 A1	BRII BIOSCIENCES INC [US]. 04 February 2021 (2021-02-04)	https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=WO2021021717&altUrl=http%3A%2F%2Fv3.espacenet.com%2Ftextdoc%3FDB%3DEPODOC%26IDX%3DWO2021021717%26CY%3Dep
D6	WO 2022159872 A1	BRII BIOSCIENCES INC [US]. 28 July 2022 (2022-07-28)	https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=WO2022159872&altUrl=http%3A%2F%2Fv3.espacenet.com%2Ftextdoc%3FDB%3DEPODOC%26IDX%3DWO2022159872%26CY%3Dep
D7	Síntesis de profármacos de nucleósidos fosfatos y fosfonatos	UGO PRADERE ET AL, "Synthesis of Nucleoside Phosphate and Phosphonate Prodrugs", CHEMICAL REVIEWS, Vol. {0} 114, No. {0} 18, 24 September 2014 (2014-09-24), page 9154-9218, XP055203528.	https://www.doi.org/10.1021/cr5002035

Fuente: creación propia con fundamento en: <https://patentscope.wipo.int/search/en/WO2024163262>

Respecto a los documentos señalados en el cuadro 2, la Oficina de Patentes Europea (EPO) señala en OMPI-PatentScope⁶ en el **Informe de Búsqueda Internacional** (ISR: "International Search Report") que tienen una clasificación *"Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia."*

Además, sobre nivel inventivo la **Opinión escrita de la Administración encargada de la búsqueda internacional**. (WOSA: "Written Opinion of the International Searching Authority") dice:

"... la presente materia sujeto puede considerarse una nueva selección de los compuestos descritos en D1 para el mismo uso, es decir, inhibidores de la transcriptasa inversa del VIH para su uso en el tratamiento de la infección por VIH."

⁶ https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2024163262&_cid=P22-MFMTLL-09318-1

Tal selección solo se puede considerar como la invención si los presentes compuestos presentan efectos o propiedades inesperadas en relación con los compuestos estructuralmente más cercanos de D1. En ausencia de alguna evidencia de que este es en realidad el caso, no se puede acusar recibo de un paso de la invención a la presente materia.

Por lo tanto, no se cumplen los requisitos del Artículo 33 (3) PCT.

Además de la objeción anterior, los profármacos de los compuestos conocidos 4 y 16 de D1 como se reivindican actualmente son obvios también por las siguientes razones:

Partiendo de los compuestos 4 y 16 de D1 y para proporcionar profármacos de los mismos, el experto en la materia consideraría como una opción normal incluir las modificaciones de profármaco sugeridas en D1 y D2 o como se describe en cualquiera de los documentos D3-D7 (ver pasajes relevantes mencionados en el reporte de búsqueda) que se sabe que proporcionan las mismas ventajas que en la presente solicitud, y por lo tanto llegarían, sin el ejercicio de habilidad inventiva, a los compuestos reivindicados. Por lo tanto, no se puede reconocer ninguna etapa inventiva a cualquiera de los profármacos del compuesto (A) reivindicado.

Por esta razón adicional, no se cumplen los requisitos del Artículo 33 (3) PCT.

No obstante las objeciones anteriores sobre la falta de actividad inventiva, tampoco se cumplen los requisitos de unidad de invención establecidos en la Norma 13 PCT. La materia reivindicada debe estar vinculada por un concepto inventivo común que lo distinga del estado de la técnica; sin embargo, el único concepto común que la vincula es el fármaco anti-VIH 4-amino-2-cloro-7H-pirrol[2,3-d]pirimidin-7-il-2'-desoxi-nucleósido, es decir, el compuesto (A), conocido en la solicitud de patente D1. Por lo tanto, no existe un concepto inventivo general que vincule las reivindicaciones, y cada tipo de modificación del profármaco definiría una invención independiente.

En vista de la grave objeción planteada sobre la falta de actividad inventiva y la cantidad de posibles invenciones independientes, la objeción de falta de unidad solo podrá formularse una vez que se defina la materia para la cual pueda reconocerse una actividad inventiva."

7. INSUFICIENCIA DE LA DESCRIPCIÓN, ART 28 DA 486/2000.

Al enunciar un excesivamente amplio número de rangos de las formulaciones, la patente incumple lo establecido en el artículo 28.

“Artículo 28.- La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información (...)

*e) **una descripción de la mejor manera** conocida por el solicitante **para ejecutar o llevar a la práctica la invención**, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y, (...).”*

De otra parte el WOPA u Opinión escrita de la Administración encargada de la búsqueda internacional dice:

*“Respecto al punto VIII Observaciones sobre la solicitud internacional Los compuestos aquí descritos difieren de los de la solicitud D1 debido a la presente cláusula o a la presencia de un resto R diferente. En las solicitudes D3 y D4 también se describen compuestos con restos R (base) diferentes. Las solicitudes D1, D3 y D4 describen el mismo uso farmacológico que la presente solicitud. Por lo tanto, considerando que los compuestos del estado de la técnica (D1, D3 y D4) poseen un grupo cian o alquínico en la posición 4' del nucleósido y son útiles para el tratamiento de infecciones por VIH, no parece existir una característica estructural común a todos los compuestos de la reivindicación 1. **En consecuencia, el objeto reivindicado no parece cumplir con los requisitos de las Reglas 13.1 y 13.2 del PCT, dado que no se encuentra un concepto inventivo general que vincule a todos los compuestos reivindicados del estado de la técnica**. Por razones económicas, se pospone la cuestión de la falta de unidad; por lo tanto, la presente opinión se ha formulado para la totalidad de la materia reivindicada”. (traducción automática o libre de original en inglés) la [Opinión escrita de la Administración encargada de la búsqueda internacional dice:](#)*

*El reglamento del PCT establece en su **Regla 13***

*“13.1 Exigencia. La solicitud internacional **deberá estar relacionada con una sola invención o con un grupo de invenciones vinculadas** de tal manera entre sí que formen un solo concepto inventivo general (“exigencia de unidad de la invención”).*

“13.2 Casos en los que se considera observada la exigencia de unidad de la invención Cuando se reivindique un grupo de invenciones en la misma solicitud internacional, sólo se considerará observada la exigencia de unidad de la invención mencionada en

la [Regla 13.1](#) si entre esas invenciones existe una relación técnica relativa a uno o varios elementos técnicos particulares idénticos o correspondientes. Se entenderá que la expresión “elementos técnicos particulares” se refiere a los elementos técnicos que determinan la contribución de cada una de las invenciones reivindicadas, considerada en su conjunto, al estado de la técnica”.

8. CONSIDERACIONES JURÍDICAS ADICIONALES.

A continuación, se hacen unas consideraciones jurídicas adicionales que deben entenderse de forma diferenciada y separada del análisis técnico de patentabilidad, especialmente del análisis de materia no patentable y de altura inventiva efectuado anteriormente, este análisis de altura inventiva por sí solo es suficiente para desvirtuar la patentabilidad.

8.1. La solicitud de patente solicitada posiblemente sólo alargaría indebidamente el tiempo de protección sin cumplir los requisitos de patentabilidad.

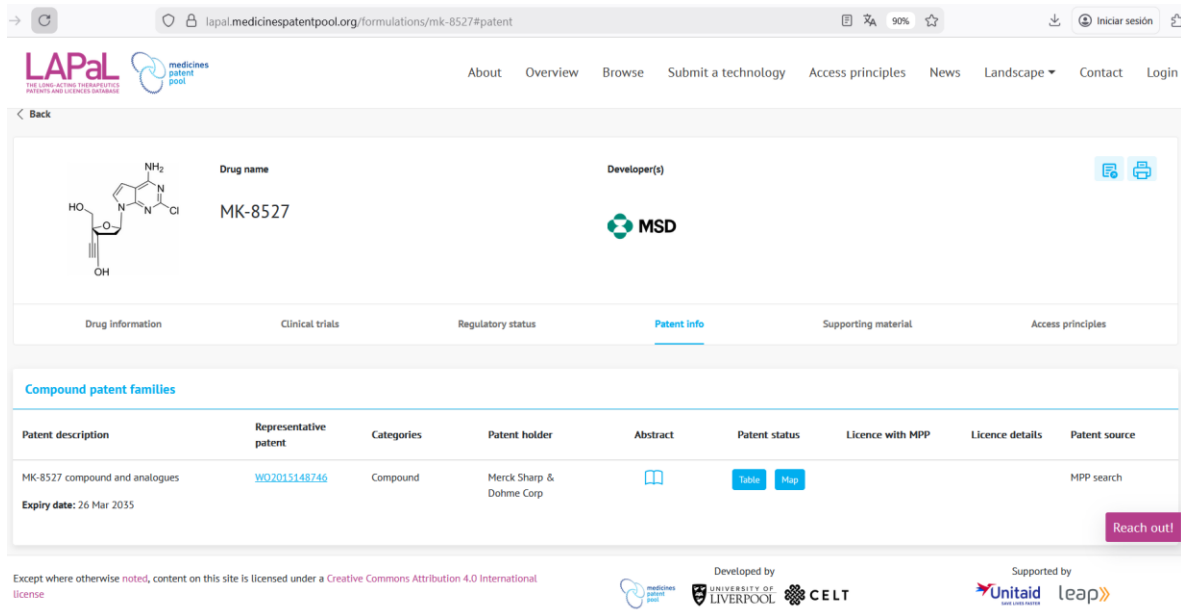
El efecto práctico de esta concesión es alargar la protección unos años adicionales. Tal situación no solo va en contra de la normativa andina (Decisión Andina 486), sino que va en contra de la misión de la Superintendencia como Autoridad de Propiedad Industrial, pues es su deber velar porque solo se protejan las invenciones que cumplen los requisitos de patentabilidad. Como consecuencia de lo anterior, se generaría una situación monopólica en el mercado y se retrasaría la entrada de competidores al mercado, sin estimular la “innovación”, situación que debe evitar su Despacho para un campo técnico tan sensible como es el farmacéutico, sin desconocer, posibles mejoras y esfuerzos positivos implementados acertadamente bajo la administración y el gobierno actual. Por ejemplo, mayor número de requerimientos de fondo (arts 45), énfasis no solo en la agilidad, sino también en la calidad.

Es frecuente que la SIC no cite las patentes que concede en las búsquedas y en el estado de la técnica, pero dicha situación es cuestionable y hace que el estado de la técnica sea incompleto y, en consecuencia, el análisis de patentabilidad especialmente para determinar la novedad y altura inventiva resulte incompleto.

8.2. Argumentos contra la patentabilidad mediante patentes sucesivas “secundarias”.

La molécula MK-8527 o una muy similar ya está revelada en la solicitud y familia de patentes WO 2015148746. Dicha solicitud entró a fase nacional en Colombia y fue concedida ver expediente en SIC: NC2016/0002429. Se otorgó en junio de 2018 al

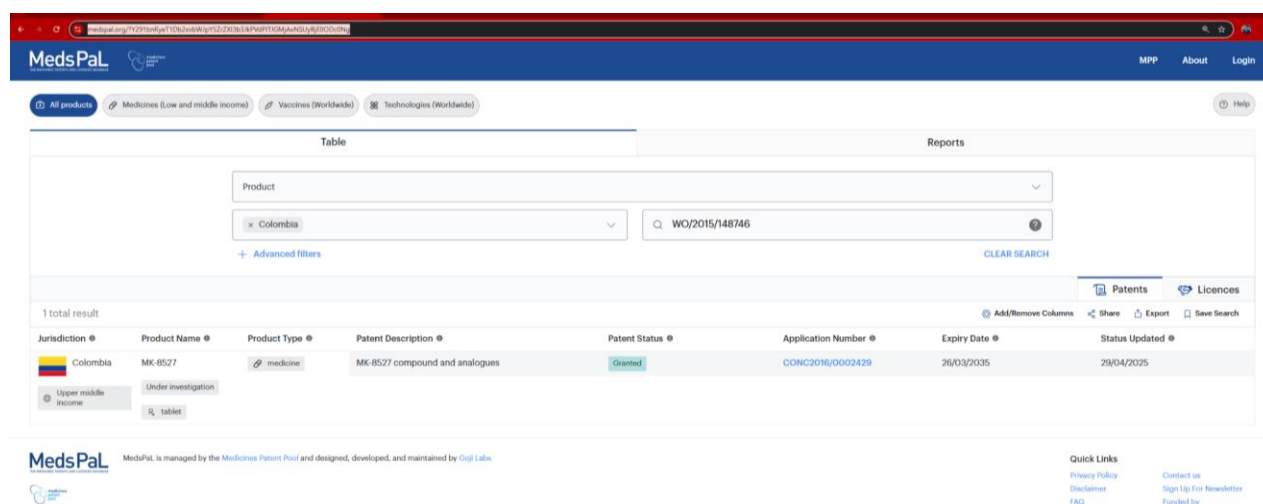
mismo solicitante MERCK SHARP & DOHME CORP. y está vigente hasta 2035. En efecto, esto lo indica la Universidad Liverpool en la base de datos LAPaL especializada en medicamentos de acción prolongada:



The screenshot shows the LAPaL website interface. At the top, there is a navigation bar with links: About, Overview, Browse, Submit a technology, Access principles, News, Landscape, Contact, and Login. The main content area displays the drug name MK-8527 and its developer, MSD. Below this, there is a tabbed interface with options: Drug information, Clinical trials, Regulatory status, Patent info (selected), Supporting material, and Access principles. The 'Patent info' tab shows a table of compound patent families. The table has columns: Patent description, Representative patent, Categories, Patent holder, Abstract, Patent status, Licence with MPP, Licence details, and Patent source. The first row shows 'MK-8527 compound and analogues' with a representative patent of 'WO2015148746' and a patent holder of 'Merck Sharp & Dohme Corp'. The expiry date is listed as '26 Mar 2035'. At the bottom, there is a footer with logos for the University of Liverpool, CELT, and Unitaid, along with a 'Reach out!' button.

Patent description	Representative patent	Categories	Patent holder	Abstract	Patent status	Licence with MPP	Licence details	Patent source
MK-8527 compound and analogues	WO2015148746	Compound	Merck Sharp & Dohme Corp		Tablet	Map		MPP search

Fuente: <https://lapal.medicinespatentpool.org/formulations/mk-8527#patent>



The screenshot shows the MedsPal website interface. At the top, there is a navigation bar with links: MPP, About, and Login. The main content area displays a search results table. The table has columns: Jurisdiction, Product Name, Product Type, Patent Description, Patent Status, Application Number, Expiry Date, and Status Updated. The first row shows 'Colombia' as the jurisdiction, 'MK-8527' as the product name, 'medicine' as the product type, 'MK-8527 compound and analogues' as the patent description, 'Granted' as the patent status, 'CONC2016/0002429' as the application number, '26/03/2035' as the expiry date, and '29/04/2025' as the status updated date. The table also includes filters for 'Upper middle income' and 'tablet'. At the bottom, there is a footer with logos for the University of Liverpool, CELT, and Unitaid, along with a 'Reach out!' button.

Jurisdiction	Product Name	Product Type	Patent Description	Patent Status	Application Number	Expiry Date	Status Updated
Colombia	MK-8527	medicine	MK-8527 compound and analogues	Granted	CONC2016/0002429	26/03/2035	29/04/2025

Fuente: <https://www.medsPal.org/?Y291bnRyeT1Db2xvbWJpYSZrZXI3b3JkPVdPJTJGMjAxNSUyRjE0ODc0Ng>

Otra patente similar WO201514371 fue otorgada en Colombia expediente en SIC NC2016/0002429 y en algunos países hasta 2035. Conceder la otra solicitud de patente objeto de esta oposición alargaría directa o **indirectamente** la exclusividad hasta 2044 aproximadamente, considerando que fue solicitada en 2024.

Adicionalmente, otras búsquedas sugieren que MK-8527 ya está divulgado revelado en otras solicitudes de patentes, anteriores a la fecha de prioridad de la patente objeto de esta oposición.

Tabla 2: Historial de solicitud de patentes. Cuadro informal, no exhaustivo.

Ingrediente Farmacéutico Activo (posible)	Año de la primera solicitud (indicativo)	Solicitante	WO (Número de Solicitud)	PCT Número de radicado Internacional	Título	FASE NACIONAL EN COLOMBIA	Documentos (D) Según esta oposición y PCT /WO
MK-8527 (Tiene algunas similitudes a Islatravir)	2014	MERCK SHARP & DOHME CORP. GIRIJAVALLABHAN, VINAY M. OLSEN, DAVID B. ZHANG, ZHIBO FU, JIANMIN TANG, BING-YU	WO2015143712	PCT/CN2014/074294	4'-substituted nucleoside reverse transcriptase inhibitors	Sin resultados en Colombia.	NA
	2015	MERCK SHARP & DOHME CORP.	WO2015148746 (La mencionada en la base de datos LAPAL de U. Liverpool y .	PCT/US2015/022621	4'-substituted nucleoside-derivatives as HIV reverse transcriptase inhibitors	NC2016/0002429 Concedida en Colombia, vigente hasta 2035 aprox	D1
	2016	MERCK SHARP & DOHME LLC	WO2017053216	PCT/US2016/052409	2- 4'-substituted nucleoside reverse transcriptase inhibitors and preparations thereof	Sin resultados en Colombia.	
	2024	MERCK SHARP & DOHME LLC	WO2024163262 A2 (está solicitud de patente objeto de esta oposición)	PCT/US2024/013021	Prodrugs of 4'-substituted nucleoside reverse transcriptase inhibitors	NC2025/0010224 Este mismo expediente objeto de esta oposición. De llegar a otorgarse, la exclusividad se extendería hasta 2044. Es decir, 9 años adicionales de "monopolio"; o exclusividad, con respecto a la patente "primaria" de la fila 1	NA

Fuente: creación propia.

El eventual abuso del derecho a través de la “Perennización” de las patentes, extensión de la exclusividad, reverdecimiento o evergreening. El Panel o Grupo de Alto Nivel del secretario general de Las Naciones Unidas Sobre El Acceso a Los Medicamentos define este concepto en los siguientes términos:

“Perennización: Término utilizado para describir las estrategias de comercialización y concesión de patentes que tienen por objeto ampliar el período de protección que ofrece la patente o el período de vigencia de la exclusividad comercial, las cuales se consideran injustificables y, por tanto, abusivas. En algunos casos, por ejemplo, esta práctica podría implicar la presentación de solicitudes de patentes múltiples, a menudo consecutivas, para variantes o indicaciones mínimas e insignificantes del mismo compuesto”.

En sentido similar, las Guías de PNUD-ONU, UNDP-ONU dicen:

“Algunas solicitudes de patente reivindican, de forma independiente o como parte de una reivindicación más amplia, la dosis para administrar un fármaco en particular. **Las patentes sobre dosis constituyen otra forma de perpetuación**, que podría bloquear la comercialización de versiones genéricas cuando, por ejemplo, la dosis prescrita de un fármaco está incluida en el rango cubierto por la patente”.

“Un informe de la Oficina de Responsabilidad Gubernamental (Accountability Office de EE. UU. señaló:

*La práctica comúnmente conocida como producción de extensiones de línea, que consiste en derivar nuevos productos a partir de compuestos existentes, mediante **pequeños cambios en los productos existentes, como modificar la dosis de un medicamento...** Según los analistas, estos cambios suelen aplicarse a medicamentos de gran éxito poco antes del vencimiento de sus patentes. Algunos analistas también concluyeron que esta práctica redirige recursos que, de otro modo, podrían destinarse al desarrollo de medicamentos nuevos e innovadores” (Traducción libre). PNUD, UNDP-ONU: **“Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective”**⁷*

Es claro que las oposiciones deben basarse principalmente en argumentos técnico-científicos y jurídicos sobre los requisitos de patentabilidad: novedad, altura inventiva y

⁷ <https://www.undp.org/publications/guidelines-examination-patent-applications-relating-pharmaceuticals>

aplicación industrial. Complementariamente en argumentos sobre la suficiencia de la descripción y la claridad.

Sin embargo, nada impide que se contextualice y se mencione el impacto de un determinado medicamento. No para que ese sea el fundamento de una eventual concesión parcial o negación, sino cuando menos para que la oficina de patentes realice un estudio profundo y diligente del estado de la técnica.

8.3. Impacto en el sistema de salud colombiano.

El Estado es el encargado de prestar el servicio de salud a todos los colombianos, en particular a aquellas personas con un estado de especial protección constitucional, “como quienes padecen enfermedades degenerativas, catastróficas y de alto costo” (T-261-17). Dentro de estos sujetos de especial protección se encuentran los pacientes diagnosticados con VIH, y en especial los pacientes menores de edad que padecen esta enfermedad.

Entendiendo el sistema de seguridad social en salud como uno en el que al Estado le corresponde organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud y saneamiento ambiental, y que la prestación de este servicio público puede hacerse en forma directa o por entidades privadas (C-1158-08), se debe tener en cuenta el impacto en el mismo, tanto en el acceso al medicamento por parte de los pacientes como el impacto en el sistema mismo.

La prestación del servicio por parte del Estado, aunado con su posición de garante frente a los derechos de los sujetos de especial protección conlleva obligaciones adicionales, como la obligación subsidiaria del Estado de asumir el costo de servicios de salud no incluidos en el POS o PBS cuando persona que los requiere no tiene capacidad económica (S. T-355/12, T-395/14, T-380/15), el suministro de tratamiento de alto costo sin cumplir periodo mínimo de cotización (T-797/01), el cubrimiento de medicamentos o tratamiento en casos en que existiendo ingresos no puede asumirse costo de los mismos (S. T-044/07), y el acceso a los servicios de salud que se requieran garantizado a las personas que padecen enfermedades catastróficas o de alto costo (S. T-760/08, T-520/12).

9. CONCLUSIÓN INICIAL. (Sin perjuicio de documento de sustento).

En consecuencia, con los argumentos presentados y los documentos aquí citados, es claro que la patente solicitada recae sobre materia NO patentable, métodos de tratamiento, carece de nivel inventivo, con base en los argumentos técnico-científicos y jurídicos específicos indicados a lo largo del documento. Es obvia a la luz del estado del arte conocido previamente.

10. ANEXOS. PRUEBAS. ANTERIORIDADES.

- 10.1. ISR, “Informe de Búsqueda Internacional” o “International Search Report, PatentScope y WOSA: “Opinión Escrita de la Administración Encargada de la Búsqueda Internacional”, en este caso el examen la EPO, “Written Opinion of the International Searching OMPI, PatentScope, Authority”. Disponible en: https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2024163262&_cid=P22-MFMTLL-09318-1.
- 10.2. Certificado de Existencia y Representación Legal de la Fundación Ifarma.
- 10.3. Poder para actuar otorgado por Juliana Lopez, Representante Legal de la Fundación Ifarma, al Abogado Harold Humberto Silva Carvajal.
- 10.4. Constancia de pago de las tasas de tramitación de oposición.
- 10.5. Constancia de pago para sustentar la solicitud de prórroga a que se refiere el artículo 42, inciso 2º de la Decisión 486.

11. NOTIFICACIONES:

Recibiré notificaciones en los correos: ifarma@ifarma.org, hsilva@ifarma.org y haroldhsilvac@gmail.com

Con el debido respeto suscribe:

Harold Humberto Silva Carvajal

C.C. No.1.022.433.355 de Bogotá

T.P. 391.454 del Consejo Superior de la Judicatura

NOTA: Algunos apartados de este documento se hicieron con apoyo técnico de la QF Andrea Carolina Reyes Rojas, coordinadora de la Fundación Ifarma y del abogado Juan Fernando Pinzón Zakzuk, integrante del equipo de la Fundación Ifarma. Y de apoyo académico externo del profesor Oscar Lizarazo. Sin embargo, la responsabilidad del documento es de la Fundación Ifarma. Se ampliarán y complementaran argumentos en el documento adicional.



harold silva <haroldhsilvac@gmail.com>

Otorgamiento poder para oposición ante la SIC MK8527 Abogado Harold Humberto Silva Carvajal

2 mensajes

Fundacion Ifarma <ifarma@ifarma.org>
Para: Harold Silva <haroldhsilvac@gmail.com>

13 de noviembre de 2025, 8:47 p.m.

Bogotá D.C, noviembre de 2025

Honorable Despacho
Superintendencia de Industria y Comercio
Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones
E. S. D.

REFERENCIA:	EXPEDIENTE NACIONAL NC2025/0010224
TÍTULO:	"Patente PCT - PROFÁRMACOS DE INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA INVERSA DE NUCLEÓSIDOS SUSTITUIDOS EN 4". "FAMILIA": PCT/US2024/013021-WO/2024/163262. MOLECULA o medicamento: MK-8527 (similar a Islatravir).
SOLICITANTE(S)	MERCK SHARP & DOHME LLC.
DE PATENTE:	
OPOSITOR:	FUNDACIÓN IFARMA
ACTUACIÓN:	OTORGAMIENTO PODER ESPECIAL

JULIANA LÓPEZ MÉNDEZ identificada con la cédula de ciudadanía No 1.019.039.896 de Bogotá y domiciliada en la ciudad de Bogotá en calidad de representante legal de la **FUNDACIÓN IFARMA** identificada con el NIT **830.091.891-6**, con domicilio en Bogotá, todo lo cual acredito en el certificado de existencia y representación legal, respetuosamente mediante el presente escrito, **CONFIERO PODER ESPECIAL, AMPLIO Y SUFICIENTE** a **HAROLD HUMBERTO SILVA CARVAJAL**, mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá, abogado en ejercicio, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.022.433.355 de Bogotá y portador de la tarjeta profesional No. 391.454 del Consejo Superior de la Judicatura, con dirección electrónica de notificación haroldhsilvac@gmail.com como abogado, para que de conformidad con los trámites legales Nacionales y andinos vigentes, en nombre y representación de la Fundación indicada: intervenga con el fin de presentar oposición a la solicitud de patente identificada con el expediente **NC2025/0010224**, titulada "Patente PCT - PROFÁRMACOS DE INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA INVERSA DE NUCLEÓSIDOS SUSTITUIDOS EN 4" PCT/US2024/013021-WO/2024/163262.

El apoderado queda expresamente facultado para recibir, radicar, desistir, sustituir, transigir, conciliar, renunciar, reasumir, recibir y entregar dineros, solicitar y aportar pruebas, formular tachas, interponer y sustentar recursos, excepciones, presentar memoriales, así como para realizar todas las gestiones que consideren convenientes para el cabal desempeño de sus funciones durante la duración del presente mandato.

El presente poder se otorga en los términos y con las formalidades establecidas en el Artículo 5 del Decreto 806 de 2020 y Ley 2213 de 2022, y se remite a través del correo electrónico de ifarma@ifarma.org o; al correo electrónico registrado en el Registro Nacional de Abogados: haroldhsilvac@gmail.com.

Del Honorable Magistrado

Atentamente,

JULIANA LÓPEZ MÉNDEZ

C.C. No. 1.019.039.896 de Bogotá

Representante Legal

Acepto,

HAROLD HUMBERTO SILVA CARVAJAL

C.C. No.1.022.433.355 de Bogotá

T.P. 391.454 del Consejo Superior de la Judicatura

--

FUNDACIÓN IFARMA

Cra 13 32 51 Torre III Of.11 15

Tel: 3381490 Fax: 3231472

www.ifarma.org

2 archivos adjuntos



Poder oposición MK8527.pdf

150K



CERL - IFARMA .pdf

158K

harold silva <haroldhsilvac@gmail.com>

Para: Fundacion Ifarma <ifarma@ifarma.org>

13 de noviembre de 2025, 8:51 p.m.

Acepto el poder

[Texto citado oculto]

--

Harold Humberto Silva Carvajal

C.C. No. 1.022.433.355

T.P. No. 391454 del C.S. de la J.

Bogotá D.C, noviembre de 2025

Honorable Despacho
Superintendencia de Industria y Comercio
Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones
E. S. D.

REFERENCIA: **EXPEDIENTE NACIONAL NC2025/0010224**
TITULO: “Patente PCT - PROFÁRMACOS DE INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA
 INVERSA DE NUCLEÓSIDOS SUSTITUIDOS EN 4”. “FAMILIA”:
 PCT/US2024/013021-WO/2024/163262.
 MOLÉCULA o medicamento: MK-8527 (similar a Islatravir).
SOLICITANTE(S) MERCK SHARP & DOHME LLC.
DE PATENTE:
OPOSITOR: FUNDACIÓN IFARMA
ACTUACIÓN: OTORGAMIENTO PODER ESPECIAL

JULIANA LÓPEZ MÉNDEZ identificada con la cédula de ciudadanía No 1.019.039.896 de Bogotá y domiciliada en la ciudad de Bogotá en calidad de representante legal de la **FUNDACIÓN IFARMA** identificada con el NIT **830.091.891-6**, , con domicilio en Bogotá, todo lo cual acredito en el certificado de existencia y representación legal, respetuosamente mediante el presente escrito, **CONFIERO PODER ESPECIAL, AMPLIO Y SUFICIENTE** a **HAROLD HUMBERTO SILVA CARVAJAL**, mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá, abogado en ejercicio, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.022.433.355 de Bogotá y portador de la tarjeta profesional No. 391.454 del Consejo Superior de la Judicatura, con dirección electrónica de notificación haroldhsilvac@gmail.com como abogado, para que de conformidad con los trámites legales Nacionales y andinos vigentes, en nombre y representación de la Fundación indicada: intervenga con el fin de presentar oposición a la solicitud de patente identificada con el expediente **NC2025/0010224**, titulada “Patente PCT - PROFÁRMACOS DE INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA INVERSA DE NUCLEÓSIDOS SUSTITUIDOS EN 4” PCT/US2024/013021-WO/2024/163262.

El apoderado queda expresamente facultado para recibir, radicar, desistir, sustituir, transigir, conciliar, renunciar, reasumir, recibir y entregar dineros, solicitar y aportar pruebas, formular tachas, interponer y sustentar recursos, excepciones, presentar memoriales, así como para realizar todas las gestiones que consideren convenientes para el cabal desempeño de sus funciones durante la duración del presente mandato.

El presente poder se otorga en los términos y con las formalidades establecidas en el Artículo 5 del Decreto 806 de 2020 y Ley 2213 de 2022, y se remite a través del correo electrónico de ifarma@ifarma.org o; al correo electrónico registrado en el Registro Nacional de Abogados: haroldhsilvac@gmail.com.

Del Honorable Magistrado

Atentamente,

JULIANA LÓPEZ MÉNDEZ
C.C. No. 1.019.039.896 de Bogotá
Representante Legal

Acepto,

Harold Humberto Silva Carvajal
C.C. No.1.022.433.355 de Bogotá
T.P. 391.454 del Consejo Superior de la Judicatura

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 24 de mayo de 2025 Hora: 12:55:16

Recibo No. AA25929175

Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25929175D1778

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CON FUNDAMENTO EN LAS INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO DE ENTIDADES SIN ÁNIMO DE LUCRO, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: FUNDACION IFARMA
Nit: 830091891 6, Regimen Comun
Domicilio principal: Bogotá D.C.

INSCRIPCIÓN

Inscripción No. S0015611
Fecha de Inscripción: 11 de septiembre de 2001
Último año renovado: 2025
Fecha de renovación: 8 de abril de 2025
Grupo NIIF: Grupo III.

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal: Cra.15 No.32-70 Piso 1
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico: ifarma@ifarma.org
Teléfono comercial 1: 2454757
Teléfono comercial 2: 3158780717
Teléfono comercial 3: No reportó.

Dirección para notificación judicial: Cra.13 No.32-51 Torre Iii
Ofc.1115
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico de notificación: ifarma@ifarma.org
Teléfono para notificación 1: 3381490
Teléfono para notificación 2: 3231472
Teléfono para notificación 3: No reportó.

La Entidad NO autorizó para recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo establecido en los artículos 291 del Código General del Proceso y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 24 de mayo de 2025 Hora: 12:55:16

Recibo No. AA25929175

Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25929175D1778

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CONSTITUCIÓN

Por Acta del 30 de agosto de 2001 de Asamblea de Asociados, inscrito en esta Cámara de Comercio el 11 de septiembre de 2001, con el No. 00043760 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, se constituyó la persona jurídica de naturaleza Fundación denominada FUNDACION INSTITUTO PARA LA INVESTIGACION DEL MEDICAMENTO EN LOS SISTEMAS DE SALUD.

ENTIDAD QUE EJERCE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Entidad que ejerce la función de inspección, vigilancia y control:
ALCALDIA MAYOR DE BOGOTA

REFORMAS ESPECIALES

Por Acta No. 0000002 del 15 de marzo de 2002 de Asamblea de Asociados, inscrito en esta Cámara de Comercio el 1 de abril de 2002, con el No. 00048042 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, la entidad cambió su denominación o razón social de FUNDACION INSTITUTO PARA LA INVESTIGACION DEL MEDICAMENTO EN LOS SISTEMAS DE SALUD a FUNDACION INSTITUTO PARA LA INVESTIGACION DEL MEDICAMENTO EN LOS SITEMAS DE SALUD SIGLA FUNDACION IFARMA.

Por Acta No. 002 del 12 de noviembre de 2009 de Asamblea de Fundadores, inscrito en esta Cámara de Comercio el 18 de enero de 2010, con el No. 00165923 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, la entidad cambió su denominación o razón social de FUNDACION INSTITUTO PARA LA INVESTIGACION DEL MEDICAMENTO EN LOS SITEMAS DE SALUD SIGLA FUNDACION IFARMA a FUNDACION IFARMA.

TÉRMINO DE DURACIÓN

La Entidad no se encuentra disuelta y su duración es indefinida.

OBJETO SOCIAL

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL**Fecha Expedición: 24 de mayo de 2025 Hora: 12:55:16**

Recibo No. AA25929175

Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25929175D1778

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Contribuir al crecimiento social y económico de Colombia y de otros países, a través del trabajo especializado en la investigación, el mejoramiento y el desarrollo de los aspectos relativos a la formulación y ejecución de políticas, la administración, la gestión y el uso adecuado de los medicamentos en particular y la salud y la seguridad social en general. La fundación, para cumplir con su objeto social, utilizará el conocimiento, la experiencia y la experticia de profesionales nacionales e internacionales ampliamente acreditados. Buscará recopilar las experiencias existentes nacional e internacionalmente en los temas de su objeto social. La fundación igualmente buscará actuar como un soporte del sistema de seguridad social en salud y de la prestación de servicios de salud, especialmente pero no exclusivamente, en los temas relativos a la oferta suficiente y competitiva de los recursos terapéuticos que la población requiere. Ello sin incluir en su objeto social la prestación de servicios de salud. Igualmente fomentará el debate, el análisis y la investigación en todos los temas relativos a su objeto, con el propósito de generar e innovar líneas de acción y desarrollo, para lo cual buscará y promoverá la acción conjunta con los organismos nacionales e internacionales que tienen similares objetivos. La fundación utilizará los medios que estime convenientes para comunicar y difundir el conocimiento generado por su accionar. La fundación podrá desarrollar planes, proyectos y programas de investigación, asistencia técnica, asesoría y consultoría, e innovación tecnológica en los campos de la salud, la seguridad social y el desarrollo social. Igualmente podrá editar, producir y comercializar libros, impresos y otras publicaciones, así como producir, editar y comercializar servicios informativos. Facultades: para cumplir con su objeto social y precautelar su patrimonio, la fundación podrá celebrar, en los términos de la ley, todos los actos y contratos que estén directamente relacionados con el objeto antes indicado y los que tengan como finalidad ejercer los derechos o cumplir con las obligaciones que legal o convencionalmente se deriven de la existencia y actividad de la fundación, así entre otros actos y contratos podrá adquirir, enajenar y gravar toda clase de bienes muebles o inmuebles, tangibles e intangibles, girar, aceptar, endosar, otorgar, garantizar y negociar toda clase de títulos valores, celebrar el contrato de mutuo, designar apoderadosos judiciales y extrajudiciales; participará en la creación o en la administración de otras entidades relacionadas con el objeto social, podrá igualmente, asociarse, realizar uniones temporales o alianzas

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 24 de mayo de 2025 Hora: 12:55:16

Recibo No. AA25929175

Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25929175D1778

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

estratégicas con otra u otras entidades con o Sin Ánimo de Lucro para el logro de objetivos comunes; representar en el país o en el exterior a otras entidades con similar objeto social. En su accionar en otros países se regirá por las leyes de los mismos.

PATRIMONIO

\$ 79.333.263,00

REPRESENTACIÓN LEGAL

La representación legal de la fundación estará a cargo del Director. El Representante Legal suplente cumplirá las funciones de suplir las ausencias temporales o definitivas del Director y reemplazarlo cuando se necesario con las mismas responsabilidades y facultades.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

El Director de la fundación tendrá las siguientes funciones: 1. Dirigir la fundación de conformidad con las decisiones del consejo directivo y con los presentes estatutos. 2. Representar a la fundación en todos los actos y operaciones que celebre con terceros, tanto judicial como extrajudicialmente, por si o por conducto de apoderado. 3. Cumplir y hacer cumplir los estatutos, reglamentos, acuerdos y decisiones del consejo directivo. 4. Designar al personal de la fundación, celebrar los contratos del caso y decidir sobre promociones, sanciones, retiros y reemplazos a que haya lugar y coordinar la actividad de los distintos empleados y dependencias de la fundación. 5. Ejecutar los negocios de la fundación; velar por los bienes de la misma, por sus operaciones técnicas, sus estados financieros y documentos; suscribir los actos y contratos de la fundación sin restricción alguna en los montos de estos siempre que no estén en contradicción al objeto social de la misma, ni afecten sus bienes y bajo las condiciones establecidos por los estatutos, reglamentos y por el consejo directivo. Firmar los estados financieros. 6. Vigilar el recaudo e inversión de los recursos de la fundación, y la correcta disposición de sus bienes. 7. Presentar anualmente al consejo directivo el informe sobre el desarrollo de las actividades de la fundación y sus estados financieros. 8. Coordinar

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 24 de mayo de 2025 Hora: 12:55:16

Recibo No. AA25929175

Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25929175D1778

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

las acciones necesarias para el cumplimiento de los objetivos de la fundación y llevar la vocería oficial de la fundación en público y ante los medios de comunicación. 9. Las demás que le señalen los estatutos y la ley y las que, siendo compatibles con su cargo, le asigne el consejo directivo.

NOMBRAMIENTOS**REPRESENTANTES LEGALES**

Por Acta No. 002 del 8 de septiembre de 2022, de Consejo de Fundadores, inscrita en esta Cámara de Comercio el 10 de octubre de 2022 con el No. 00357962 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Directora	Juliana Lopez Mendez	C.C. No. 1019039896

Por Acta No. 02-2018 del 31 de octubre de 2018, de Consejo de Fundadores, inscrita en esta Cámara de Comercio el 12 de febrero de 2019 con el No. 00313035 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Representante	Nubia Esperanza	C.C. No. 52056935
Legal Suplente	Sanchez Hernandez	

ÓRGANO DE ADMINISTRACIÓN**ÓRGANO DE ADMINISTRACIÓN**

Por Acta No. 002 del 8 de septiembre de 2022, de Consejo de Fundadores, inscrita en esta Cámara de Comercio el 10 de octubre de 2022 con el No. 00357963 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, se designó a:

PRINCIPALES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
-------	--------	----------------

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 24 de mayo de 2025 Hora: 12:55:16

Recibo No. AA25929175

Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25929175D1778

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Miembro Luz Stella Vargas De C.C. No. 24323756
Consejo Ocampo
Directivo

Miembro Maria Veronica P.P. No. 1711438984
Consejo Espinosa Serrano
Directivo

Miembro Carlos Eduardo Duran P.P. No. 502204134
Consejo Salinas
Directivo

REVISORES FISCALES

Por Acta No. 0000001 del 12 de agosto de 2008, de Consejo de Fundadores, inscrita en esta Cámara de Comercio el 20 de octubre de 2008 con el No. 00144330 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Principal	Sandra Liliana Castrillon Riascos	C.C. No. 52516934 T.P. No. 110470-T

Por Acta del 30 de agosto de 2001, de Asamblea de Asociados, inscrita en esta Cámara de Comercio el 11 de septiembre de 2001 con el No. 00043760 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Suplente	Edelberto De Jesus Rendon Valencia	C.C. No. 10243476

REFORMAS DE ESTATUTOS

Los estatutos de la Entidad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCIÓN
-----------	-------------

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 24 de mayo de 2025 Hora: 12:55:16

Recibo No. AA25929175

Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25929175D1778

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Acta No. 0000002 del 15 de marzo de 2002 de la Asamblea de Asociados	00048042 del 1 de abril de 2002 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 0000002 del 15 de diciembre de 2007 de la Consejo de Fundadores	00132980 del 26 de marzo de 2008 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 002 del 12 de noviembre de 2009 de la Asamblea de Fundadores	00165923 del 18 de enero de 2010 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 002 del 11 de diciembre de 2012 de la Consejo de Fundadores	00218986 del 10 de enero de 2013 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 002 del 27 de septiembre de 2016 de la Consejo de Fundadores	00291466 del 24 de mayo de 2017 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Bogotá, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 8699

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 24 de mayo de 2025 Hora: 12:55:16

Recibo No. AA25929175

Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25929175D1778

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

TAMAÑO EMPRESARIAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es Microempresa

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria \$ 62.753.116

Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el período - CIIU : 8699

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la consulta a la base de datos del RUES.

El suscrito secretario de la Cámara de Comercio de Bogotá, en el ejercicio de la facultad conferida por los artículos 43 y 144 del Decreto número 2150 de 1995.

Que en esta Cámara de Comercio no aparecen inscripciones posteriores de documentos referentes a reforma, disolución, liquidación o nombramientos de representantes legales de la mencionada entidad.

El registro ante las Cámaras de Comercio no constituye aprobación de estatutos. (Decreto 2150 de 1995 y Decreto 427 de 1996).

La persona jurídica de que trata este certificado se encuentra sujeta a la inspección, vigilancia y control de las autoridades que ejercen esta función, por lo tanto deberá presentar ante la autoridad correspondiente, el certificado de registro respectivo, expedido por la Cámara de Comercio, dentro de los 10 días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, más el término de la distancia cuando el domicilio de la persona jurídica sin ánimo de lucro que se registra es diferente al de la Cámara de Comercio que le corresponde. En el

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 24 de mayo de 2025 Hora: 12:55:16

Recibo No. AA25929175

Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25929175D1778

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

caso de reformas estatutarias además se allegara copia de los estatutos.

Toda autorización, permiso, licencia o reconocimiento de carácter oficial, se tramitará con posterioridad a la inscripción de las personas jurídicas sin ánimo de lucro en la respectiva Cámara de Comercio.

El presente certificado no constituye permiso de funcionamiento en ningún caso.

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la entidad sin ánimo de lucro, a la fecha y hora de su expedición.

Este certificado fue generado electrónicamente con firma digital y cuenta con plena validez jurídica conforme a la Ley 527 de 1999.

Firma mecánica de conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la autorización impartida por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996.



MARIO FERNANDO AVILA CRISTANCHO