

**Bogotá, D.C., marzo 14 de 2022**

**Doctor**

**IVAN DUQUE MARQUEZ  
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

**C.C.**

**Doctora**

**MARTA LUCIA RAMIREZ  
CANCILLER  
REPÚBLICA DE COLOMBIA  
E.S.D.**

**Doctor**

**FERNANDO RUIZ GOMEZ  
MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
REPÚBLICA DE COLOMBIA  
E.S.D.**

**Doctora**

**MARIA XIMENA LOMBANA VILLALBA  
MINISTRA DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO  
REPÚBLICA DE COLOMBIA  
E.S.D.**

**ASUNTO: SOLICITUD DE USO GUBERNAMENTAL DE NIRMATREL VIR.**

**Cordial Saludo,**

Sergio Isaza Villa, identificado con C.C No 19.145.720, en representación de la **Federación Médica Colombiana**<sup>1</sup>, con domicilio en Bogotá, Claudia Marcela Vargas Pelaez, identificada con C.C No. 53.047.780 de Bogotá, en representación de la **Fundación IFARMA**<sup>2</sup> identificada con NIT 830091891 de la Cámara de Comercio de Bogotá; Luz Marina Umbasia identificada con C.C No 51.924.116, en representación de **Global Humanitarian Progress GHP Corp**<sup>3</sup>, identificada con NIT.901253017 de la Cámara de Comercio de Bogotá; César Moreno identificado con C.C No. 11.440.044 de Facatativá, en representación de **Misión Salud**, con domicilio en Bogotá; Instituciones de carácter nacional; **Public Citizen**,<sup>4</sup>**Acción Internacional por la salud Perú AIS Perú**; instituciones sin ánimo de lucro de carácter internacional, actuamos como directos

---

<sup>1</sup> <https://www.federacionmedicacolombiana.com>

<sup>2</sup> <http://ifarma.org>

<sup>3</sup> <https://www.ghpcorporation.com>

<sup>4</sup> <https://www.citizen.org>

interesados en presentar a su despacho la presente solicitud para que el Estado colombiano recurra al mecanismo de *Uso Gubernamental*, también conocido como *Uso Público No Comercial*, contemplado en todos los tratados y acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual, para incrementar la oferta de tratamientos para COVID-19 y responder a las necesidades nacionales. En particular, queremos solicitar que el Gobierno implemente de la figura del uso gubernamental para el medicamento denominado comercialmente *Paxlovid®*, cuyos principios activos son nirmatrelvir (PF-07321332) y ritonavir. Este medicamento antiviral contra el COVID-19 ha mostrado resultados prometedores, pero cuya distribución global amenaza con repetir las desigualdades de acceso evidenciadas con las vacunas.

El objetivo principal de la propuesta presentada por las organizaciones es la prevención, el tratamiento y la contención del COVID-19, y para ello es necesario ampliar y diversificar el suministro y lograr un acceso más equitativo a toda la gama de productos médicos para el tratamiento. Para lograr contener la pandemia son importantes los diagnósticos, las terapias y las vacunas como una respuesta integral. Ya algunos miembros de la OMC han apoyado una exención de la propiedad intelectual (PI), pero sólo para las vacunas. Sin embargo, a nivel nacional, estos mismos miembros han destacado la importancia de las pruebas y el tratamiento para controlar las infecciones generadas por la pandemia.

El Dr. Anthony Fauci, asesor médico jefe del Presidente y director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas en Estados Unidos, ha declarado que "los nuevos antivirales que previenen la enfermedad grave y la muerte por COVID-19, especialmente los fármacos orales que podrían tomarse en casa en las primeras fases de la enfermedad, pueden ser herramientas poderosas para combatir la pandemia y salvar vidas". El Dr. David Kessler, Director Científico de la Respuesta al COVID-19 de la Administración Biden, dijo "un medicamento antiviral oral de fácil administración sería una parte importante de nuestro arsenal terapéutico que complementaría el gran éxito de nuestros esfuerzos de vacunación".

Esta petición que presentamos en Colombia se suma a peticiones similares presentadas por organizaciones de la sociedad civil, ante los gobiernos de Brasil, Chile, Argentina, La República Dominicana, Guatemala, Perú, Ecuador, que han visto cómo nuestros gobiernos, ante la pandemia, actuaron de manera fragmentada e individualista, perdiendo toda capacidad de negociación y negándose a utilizar herramientas que hubieran podido minimizar las muertes y el sufrimiento y haciendo uso de enormes cantidades de recursos que nos dejarán a todos, y especialmente a los más jóvenes con grandes deudas que limitarán sin duda la inversión social por muchos años.

Lo anterior se presenta con base en los factores de hecho y de derecho que se presentan a continuación.

### **Pandemia SARS-CoV-2 COVID-19: Factor de Hecho**

1. El 7 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) identificó el nuevo Coronavirus SARS-CoV-2 y declaró este brote como emergencia de salud pública de importancia internacional.

2. El 11 de marzo de 2020, la OMS declaró el actual brote de enfermedad por Coronavirus SARS-CoV-2 como una pandemia, por la velocidad de propagación y escala de transmisión, constituye una emergencia sanitaria y social mundial que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos, las personas y las empresas.
3. En Colombia, el derecho a la salud es autónomo, fundamental e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Por lo anterior, el Estado debe adoptar políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidad en el acceso a las opciones de tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas dentro del territorio nacional afectadas por la pandemia.
4. Acorde a las políticas públicas nacionales, es obligación del Estado intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o, en general, cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación de los servicios de salud.
5. Un medicamento es inaccesible cuando quienes lo necesitan no pueden acceder a él por barreras económicas, financieras, geográficas o de oportunidad, y actualmente, los tratamientos para COVID19 aún son inaccesibles para los colombianos.
6. A la fecha se están promocionando especialmente dos medicamentos para el tratamiento de la Covid-19, con autorización de uso de emergencia: a) molnupiravir producido por Merck Sharp & Dohme MSD b) nirmatrelvir (PF-07321332) + ritonavir (Paxlovid®) producido por Pfizer.
7. En Colombia se aprobó el uso de emergencia para molnupiravir, pero es de resaltar que varios estudios señalan que su eficacia es reducida frente al medicamento denominado nirmatrelvir (PF-07321332) de Pfizer y es necesario ampliar y diversificar el suministro de tratamientos, y lograr un acceso más equitativo (Ver anexo técnico).
8. Al consultar sobre el estado de patentes de dichos productos en Colombia, se encontró que nirmatrelvir (PF-07321332) tiene una solicitud de patente presentada y molnupiravir no ha radicado solicitud de patente (Ver anexo técnico).
9. La solicitud de patente y derecho de prioridad por parte de Pfizer se constituye en una barrera adicional de acceso a los tratamientos para Covid 19. Ante eventuales barreras de acceso a los citados medicamentos tales como derechos de propiedad intelectual, producción insuficiente, escasez de insumos entre otras, le corresponde al gobierno nacional tomar medidas que permitan salvaguardar el derecho a la salud de los colombianos tales como el uso público no comercial.
10. El uso gubernamental, es un mecanismo internacionalmente permitido para facilitar el acceso a medicamentos, **que guarda diferencias fundamentales con las otras salvaguardas de salud tales como las licencias voluntarias y las obligatorias.** Es conocido también con el nombre de uso público no comercial y está señalado de manera independiente en el Artículo 31 b del ADPIC. Al momento de utilizar este mecanismo, los

gobiernos deben informar sin demora a los titulares de derechos, pero no se reconoce el *locus standi*, por tanto el gobierno puede tomar decisiones de manera autónoma incluso sobre productos cuya protección se encuentre en trámite.

11. El citado mecanismo es un instrumento flexible y dinámico que expresa una voluntad política del gobierno y permite la toma de decisiones de funcionarios del Estado frente a diferentes situaciones como en el marco de una emergencia o una pandemia. El uso público no comercial no contempla las exigencias requeridas para la emisión de una licencia obligatoria,<sup>5</sup> y puede utilizarse en razón de una patente o referirse a un producto que se encuentra en trámite de solicitud de patente.

12. Sin previa solicitud y sin ningún requisito o procedimiento especial, el Gobierno puede aplicar el uso público no comercial para servirse de cualquier solicitud de patente o patente otorgada en la República de Colombia de *nirmatrelvir* (PF-07321332) de Laboratorios Pfizer y sus afiliados, incluyendo patentes poseídas en común por otras entidades, para producir, manufacturar, importar, distribuir, comprar y/o usar el medicamento señalado, por sí mismo o mediante convenio o contrato con diferentes instituciones públicas o privadas de acuerdo con la autoridad establecida.<sup>6</sup>

13. El Estado es el directo beneficiario de dicha acción para garantizar el goce efectivo del derecho a la salud a aquellos que lo necesiten. Todas las actividades mencionadas para poder obtener y usar el medicamento benefician directamente al Estado en su papel de garante del derecho y le permite armonizar el derecho del titular de una patente, con los derechos humanos, los objetivos de salud pública, así como otros valores sociales.

14. A la fecha de presentación de la presente, marzo 14 de 2022, los datos oficiales de la situación del COVID 19 en Colombia son: Casos Confirmados: 6.076.819 Casos activos: 6.739 Muertes: 139.297 Recuperados: 5.908.393<sup>7</sup>

15. Colombia ha sido excluida del otorgamiento de licencias voluntarias, dentro de los acuerdos del Medicines Patent Pool, que permitirían, en caso necesario, un mayor acceso a

---

<sup>5</sup> Estados Unidos: 28 U.S. Code § 1498. Patent and copyright cases (Casos de patentes y copyright) [en línea]. Dirección URL: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/28/1498> [Consulta: 11 de agosto de 2020]; Ver respuestas a las preguntas 83 y 84 en WIPO - UNITED STATES OF AMERICA - United States Patent and Trademark Office - Draft Questionnaire on Exceptions and Limitations to Patent Rights, [en línea]. Dirección URL: <https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/usa.pdf> [Consulta 5 de septiembre de 2020]. Reino Unido: Sección 55, U.K. Intellectual Property Office, The Patents Act 1977 (as amended). An unofficial consolidation produced by Patents Legal Section, 1º de octubre de 2017 [en línea]. Dirección URL: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/647792/Consolidated\\_Patents\\_Act\\_1977\\_-\\_1\\_October\\_2017.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/647792/Consolidated_Patents_Act_1977_-_1_October_2017.pdf) [Consulta: 15 de agosto de 2020]. Alemania: Sección 13 de la Ley de Patentes de Alemania (Ver en WIPO – Germany Patent Act (as amended up to the Law of April 4, 2016) [en línea]. Dirección URL: <https://wipolex.wipo.int/en/text/432036> [Consulta: 1º de septiembre de 2020]). China: Patent Law of the People's Republic of China (Ley de Patentes de la República Popular China) aprobada en 1984, última enmienda 27 de diciembre de 2008 [en línea]. Dirección URL: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/cn/cn028en.pdf> [Consulta: 11 de agosto de 2020]. Tailandia: Secciones 51 y 52 Patent Act B.E. 2522 (1979) As Amended by the Patent Act (No. 2) B.E 2535 (1992) and the Patent Act (No. 3) B.E. 2542 (1999) [en línea]. Dirección URL: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/th/th007en.html>.

<sup>6</sup> Vidaurreta, Guillermo. Uso Público No Comercial y Licencias Obligatorias en América Latina: Estado de Situación. 2021. South Centre. Disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk\\_2021\\_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias-Obligatorias-en-America-Latina\\_ES.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk_2021_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias-Obligatorias-en-America-Latina_ES.pdf)

<sup>7</sup> Colombia, MSPS Consultado marzo 14 de 2022. [http://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c39146c3c4b04f13c254/1473889169714/HLP+Press+Release+FINAL\\_Spanish.pdf](http://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c39146c3c4b04f13c254/1473889169714/HLP+Press+Release+FINAL_Spanish.pdf)

los citados tratamientos, especialmente para el nirmatrelvir (PF-07321332) que tiene una solicitud de patente.

16. La capacidad de producción, importación y distribución, de tratamientos para COVID 19 deberá corresponder al propio Ministerio de Salud, directamente o por intermedio de sus servicios dependientes. Los medicamentos, una vez decidido el uso gubernamental, podrán ser producidos por aquellos señalados por el propio Ministerio de Salud que hayan expresado su intención de provisión a los requirentes.<sup>8</sup>

17. El Plan Estratégico de Preparación y Respuesta al COVID-19 de la OMS ha subrayado la importancia del diagnóstico, la terapéutica y las vacunas para una respuesta eficaz al COVID-19<sup>9</sup>. Por esta razón, cualquier resultado creíble de la exención debe abarcar también los productos médicos esenciales para controlar el COVID-19 y, especialmente, las vacunas, la terapéutica y los diagnósticos, incluidos sus materiales y componentes. No se debe retrasar el acceso a la terapéutica y al diagnóstico.

18. De acuerdo con estudios preliminares nirmatrelvir (PF-07321332), el tratamiento antiviral oral de Pfizer, parece reducir el riesgo de hospitalización o muerte relacionada con COVID-19 en un 89% en adultos de alto riesgo que comenzaron dentro de los cinco días posteriores al inicio de los síntomas<sup>10</sup>. Es una nueva herramienta para enfrentar la pandemia. **Sin embargo, esta puede ser restringida debido a los suministros extremadamente limitados.** Las desigualdades en el acceso mundial a nirmatrelvir (PF-07321332) y otros tratamientos contra la COVID-19 pronto serán las mismas, si no es que mayores a las brechas mundiales en el acceso a las vacunas.<sup>11</sup>

19. En 2022, Pfizer espera producir solo 120 millones de tratamientos de paxlovid, la mayoría en la segunda mitad del año y las versiones genéricas, facilitadas por el acuerdo de licencia de Medicines Patent Pool con Pfizer, pueden no estar ampliamente disponibles hasta 2023. Si bien se desconoce la trayectoria de la pandemia, la demanda de nirmatrelvir (PF-07321332) podría aumentar.<sup>12</sup> Más de la mitad de la población mundial con alto riesgo de COVID-19 grave vive en África, Asia, América Latina y el Caribe, donde dicho tratamiento en gran medida no está disponible<sup>13</sup>.

20. El gobierno de los Estados Unidos compró nirmatrelvir (PF-07321332) para 20 millones de estadounidenses, a un costo de aproximadamente \$530 por persona. No está claro si Pfizer suministrará el tratamiento a los PIBM a precios razonables.<sup>14</sup>

---

<sup>8</sup> Vidaurreta, Guillermo. Uso Público No Comercial y Licencias Obligatorias en América Latina: Estado de Situación. 2021. South Centre. Disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk\\_2021\\_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias-Obligatorias-en-America-Latina\\_ES.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk_2021_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias-Obligatorias-en-America-Latina_ES.pdf)

<sup>9</sup> Plan estratégico de preparación y respuesta para la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) - Pautas para la planificación operativa de la preparación y respuesta de los países. Ver en: <https://www.paho.org/es/documentos/plan-estrategico-preparacion-respuesta-para-enfermedad-por-coronavirus-2019-covid-19>

<sup>10</sup> <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizers-novel-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate>

<sup>11</sup> <https://www.nytimes.com/2022/01/06/business/covid-paxlovid-antibodies-omicron.html>

<sup>12</sup> El Medicines Patent Pool tiene como objetivo facilitar la entrada de genéricos en la segunda mitad de 2022. [https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc\\_presentation/2021/12/17/COVID-Analyst-and-Investor-Call-deck\\_FINAL.pdf](https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc_presentation/2021/12/17/COVID-Analyst-and-Investor-Call-deck_FINAL.pdf) PG 67

<sup>13</sup> Access to medicines Program. Public Citizen

<sup>14</sup> <https://www.nytimes.com/2022/01/19/business/covid-pill-treatment-pfizer.html>

21. El pasado 24 de enero Public Citizen dirigió una carta al CEO de Pfizer en la cual se manifiesta una gran preocupación porque las desigualdades en el acceso a los tratamientos para la COVID-19 superen a las brechas en el acceso a las vacunas que se observaron en todo el mundo, y se invita a promover el suministro a los países en vía de desarrollo<sup>15</sup>. Ya el mundo fracasó con la distribución de las vacunas cuando se entregaron el 60% de las dosis de vacunas a los países ricos que representan aproximadamente el 16% de la población mundial, esto no puede repetirse, es necesario abrir espacios que permitan el acceso a tratamientos en cantidades suficientes y asequibles como una medida que articule todas las necesidades posibles de uso.

22. En 2020, Clark et al. estimaron que más de la mitad de la población mundial con mayor riesgo de COVID-19 grave vivía en África, Asia y América Latina y el Caribe; sin embargo, Pfizer ha firmado acuerdos de suministro de nirmatrelvir (PF-07321332) casi exclusivamente con países con sede en América del Norte y Europa, de acuerdo con el seguimiento de Knowledge Ecology International **lo cual significa un desabastecimiento para los países del sur global**. Frente a lo anterior, se hace necesario ubicar y contratar con fabricantes de genéricos disponibles.

23. En 2021, Pfizer estimó la población de pacientes en 250 millones en 2022; 95 millones de pacientes estarían en países con licencia de Medicine Patent Pool. Sin embargo, según un documento para inversores de Pfizer, es posible que esos mercados "se incorporen" **sólo hasta el 2023**, lo que sugiere un **retraso de un año en el suministro**.

24. Las organizaciones de la sociedad civil latinoamericana señalaron a los gobiernos en una carta abierta a los gobiernos que **“Aún, si Pfizer decide firmar acuerdos para distribuir nirmatrelvir (PF-07321332) en los países de nuestra región, hay pocas garantías de que la empresa cumplirá con sus obligaciones en un plazo razonable. Este tipo de incumplimiento de las obligaciones en los contratos ya fue evidenciado con las vacunas, que fue agravado por las cláusulas de confidencialidad aceptadas por los gobiernos que mantuvieron los acuerdos en secreto**. El secretismo alrededor de los contratos dificulta la fiscalización y conduce a la impunidad.”

25. **Las licencias voluntarias otorgadas por Pfizer no aprovechan la capacidad disponible ubicada en la región latinoamericana para la producción y suministro suficiente y sostenible de vacunas, tratamientos y dispositivos médicos en países de renta media alta** como es el caso de Colombia, Argentina y Brasil,<sup>16</sup> La inclusión de los mismos permitiría garantizar el acceso a tratamientos en la región y controlar la pandemia, con la producción de genéricos.

26. El gobierno debe establecer políticas que insten a laboratorios como Pfizer a ayudar

---

<sup>15</sup>[https://publiccitizen-my.sharepoint.com/:w:/r/personal/pmaybarduk\\_citizen\\_org1/\\_layouts/15/Doc.aspx?sourcedoc=%7B08FE8ED6-E7A8-4233-85B2-354D92BDB5DE%7D&file=Public%20Citizen%20Paxlovid%20letter%20to%20Pfizer.docx&action=default&mobileredirect=true](https://publiccitizen-my.sharepoint.com/:w:/r/personal/pmaybarduk_citizen_org1/_layouts/15/Doc.aspx?sourcedoc=%7B08FE8ED6-E7A8-4233-85B2-354D92BDB5DE%7D&file=Public%20Citizen%20Paxlovid%20letter%20to%20Pfizer.docx&action=default&mobileredirect=true)

<sup>16</sup> MSF. Un nuevo y prometedor tratamiento contra el COVID 19 que no debe beneficiar a solo unos pocos <https://www.msf.es/actualidad/nuevo-y-prometedor-tratamiento-la-covid-19-que-no-debe-beneficiar-solo-unos-pocos>

a poner fin a la pandemia este año en todo el mundo, revisando sus procesos de fijación de costos y transparencia, y como se mencionó anteriormente, ubicar fabricantes de genéricos disponibles que ofrecen tratamientos que suplan las necesidades en el país en caso necesario.

27. En el pasado Colombia fué un país productor de vacunas, ahora, es capaz de desarrollar nuevamente su capacidad de producción tanto de vacunas como de tratamientos si cuenta con la voluntad política y el apoyo adecuado de transferencia de tecnología y desarrollo de tratamientos y vacunas que puedan abastecer no solo al país sino a la región, en consecuencia solicitar ser incluidos en la licencia voluntaria para nirmaltrevir.

28. Las recomendaciones de la OMS, contenidas en su resolución WHA67.614 de 2014, insta a los Estados miembros a considerar, cuando sea oportuno, la utilización de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio -ADPIC- con el fin de promover el acceso a medicamentos, dentro de las cuales se encuentra el uso gubernamental o uso público no comercial

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

Los fundamentos de derecho están soportados en la necesidad del Estado colombiano de garantizar la salud de los colombianos y la normatividad vigente en el marco de un Estado Social de Derecho.

1. OMC, Acuerdo de los ADPIC (1994).  
El uso gubernamental se encuentra claramente establecido en el ADPIC en el Art. 31 b
2. La Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001) reafirma este derecho de los gobiernos.
3. Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.
4. Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), del cual Colombia es signataria.
5. Constitución Política de Colombia. Artículos 2°. Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo. Artículo 11 y ss El derecho a la vida, el derecho a la igualdad real y efectiva, y el derecho al acceso a los productos y los servicios de salud son derechos fundamentales y sociales de rango constitucional, Artículo 58, la propiedad tiene una función social.
6. Ley 1437 de 2011 Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y

de lo Contencioso Administrativo Artículo 3º, Principios de la actuación administrativa, especialmente, buena fe, moralidad, responsabilidad, transparencia, coordinación, eficacia, economía y celeridad. Los recursos del Estado deben utilizarse de una manera óptima, disminuyendo los costos y aumentando la cobertura como un objetivo prioritario de interés público.

7. Instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA. Disposiciones relacionadas con el ingreso de vitales no disponibles, autorización de uso por emergencia, registro sanitario y comercialización de vacunas y tratamientos para la infección por COVID 19
8. Política Farmacéutica Nacional: documento CONPES 155 de 2012.
9. Normativa sobre regulación de precios de medicamentos en Colombia. Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.
10. Jurisprudencia de la Corte Constitucional Sentencia T-760 de 2008 M.P. Manuel José Cepeda Espinosa, C-313-14 29 de mayo de 2014 M.P. Gabriel Eduardo Mendoza. Sentencia C-155/20, Magistrada Sustanciadora Cristina Pardo Schlesinger y del Tribunal Administrativo de Cundinamarca Sentencia 2009-00269-1 de Septiembre 27 de 2012 MP. Carlos Enrique Moreno Rubio.

## **PETICIÓN**

1. En atención al manejo de la pandemia por COVID 19, Colombia debe disponer de su derecho de **uso gubernamental o uso público no comercial** para ampliar y diversificar el suministro y lograr un acceso más equitativo a toda la gama de productos médicos, en el caso de la presente petición, para tratamientos especialmente el medicamento denominado nirmatrelvir (PF-07321332), para producir, manufacturar, importar, distribuir, comprar y/o usar dicho medicamento de acuerdo con la autoridad establecida en la Decisión 486 de la Comunidad Andina y en ADPIC art. 31b, estudiando las diferentes posibilidades desde el punto de vista terapéutico y comercial para que los colombianos puedan acceder a tratamientos para COVID 19.
2. Con el fin de dar continuidad y seguimiento a la presente petición, nos permitimos manifestar que las organizaciones solicitantes cuentan con expertos en la implementación de los mecanismos citados y de manera respetuosa **solicitamos una reunión** con el Señor Ministro de Salud y Protección Social Dr. Fernando Ruiz para poder tratar este tema que consideramos de alta importancia para permitir el goce efectivo del derecho a la salud de los colombianos.



## PRUEBAS Y ANEXOS

Para los fines de la presente solicitud, se adjunta:

1. Constancia de solicitud de patente del medicamento base de datos The Medicines Patents and Licenses Database MedsPal información disponible en <https://www.medspal.org/?keywords=covid+19+colombia&page=1>.
2. Acuerdo de licencia MPP para molpurinavir, Acuerdo de sublicenciatarios, características clave, listado de países disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol>
3. Acuerdo de licencia MPP para nirmatrelvir (PF-07321332) Acuerdo de sublicenciatarios, características clave, listado de países disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332>
4. Se solicita se tenga en cuenta como elemento probatorio la legislación presentada en la presente petición como fundamento de derecho y toda la normatividad relacionada.
5. Anexo técnico

Las organizaciones firmantes se unen a los co patrocinadores que presentaron la propuesta de exención de los ADPIC junto con otros países en desarrollo y compartimos las preocupaciones sobre el impacto de la propiedad intelectual en el acceso oportuno y asequible a los productos médicos, en este caso particular tratamientos para COVID19.

## NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones se suministran las siguientes direcciones y correos:

1. **Global Humanitarian Progress Corporation** Cl 12B No. 8A-03 Of 516 Correo electrónico [ghpcorporation@gmail.com](mailto:ghpcorporation@gmail.com) , [oruga3luzma@gmail.com](mailto:oruga3luzma@gmail.com)
2. **Fundación Ifarma** Correo electrónico [ifarma@ifarma.org](mailto:ifarma@ifarma.org) [frossi@ifarma.org](mailto:frossi@ifarma.org)
3. **Federación Médica Colombiana** Sergio Isaza Villa [sergioisazavilla@gmail.com](mailto:sergioisazavilla@gmail.com)
4. **Fundación IFARMA** Claudia Marcela Vargas Pelaez [cvargas@ifarma.org](mailto:cvargas@ifarma.org)
5. **Fundación Misión Salud** Cesar Moreno [cesar.moreno@mision-salud.org](mailto:cesar.moreno@mision-salud.org)
6. **Public Citizen.** USA. Correo electrónico [pmaybarduk@citizen.org](mailto:pmaybarduk@citizen.org)  
[lumbasia@citizen.org](mailto:lumbasia@citizen.org)
7. **Acción Internacional por la Salud AIS Perú** [javierllamoza@gmail.com](mailto:javierllamoza@gmail.com)

Se ruega encarecidamente a ese Ministerio que en esta oportunidad se sirva proceder a dar trámite oportuno y de fondo a la presente solicitud, en los términos establecidos por la Ley para el Derecho de Petición en interés General.

Agradecemos la atención prestada a la presente solicitud. Estamos dispuestos a cualquier aclaración necesaria y quedamos en espera de una respuesta pronta y favorable.

Cordialmente,



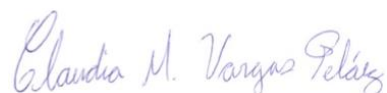
Luz Marina Umbasia Bernal

**Global Humanitarian Progress Corporation**



Sergio Isaza Villa

**Federación Médica Colombiana**



Claudia Marcela Vargas Pelaez

**Fundación IFARMA**



Cesar Moreno

**Misión Salud**

**Solicitud de Uso Gubernamental/ Uso  
público no comercial para el  
medicamento PF-07321332+Ritonavir  
300+100 mg, nirmatrelvir (PF-  
07321332)**

**Anexo técnico**

Marzo 14 de 2022

## **Solicitud de Uso Gubernamental / Uso público no comercial para el medicamento PF-07321332+Ritonavir 300+100 mg, nirmatrelvir (PF-07321332) - Anexo técnico**

El COVID-19 ha perturbado a las sociedades, ha causado estragos económicos y ha afectado a los medios de subsistencia. Los países en desarrollo y los menos desarrollados se han visto afectados de forma desproporcionada. La UNCTAD ha subrayado que los daños de la crisis de la COVID-19 han superado a los de la crisis financiera mundial en la mayor parte de la economía global, pero han sido especialmente agotadores para el mundo en desarrollo. La crisis se ha agravado porque las promesas de solidaridad y colaboración para lograr un acceso equitativo no se han materializado en su mayoría.

El presente anexo técnico busca presentar recomendaciones de política científica y técnicamente informadas para promover el acceso a los tratamientos que se encuentran disponibles para el tratamiento del Covid 19.

Lo anterior no obsta recordar que los tratamientos para Covid 19 se encuentran en estudio, por tanto es necesario que el sistema de salud desarrolle un programa de farmacovigilancia que salvaguarde el derecho a la salud de los habitantes del territorio nacional.

<b>Molnupiravir / Paxlovid</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>● Constituyen una herramienta más, que se suma a la estrategia nacional de control del COVID 19</li><li>● No reemplazan las vacunas</li><li>● Uso en personas de alto riesgo</li><li>● Uso por prescripción médica</li><li>● Registro condicional</li><li>● Realizar farmacovigilancia</li></ul>

### **Nirmatrelvir (PF-07321332)**

Medicamento antiviral producido y comercializado por Pfizer, utilizado en el tratamiento del Covid 19.

La eficacia de nirmatrelvir (PF-07321332) ha sido descrita de la siguiente manera: nirmatrelvir (PF-07321332), redujo significativamente la hospitalización y la muerte, según un análisis provisional del estudio de fase 2/3 EPIC-HR (Evaluation of Protease Inhibition

for COVID-19 in High-Risk Patients), aleatorizado y a doble ciego, de pacientes adultos no hospitalizados con COVID-19, que tienen un alto riesgo de progresar a una enfermedad grave. El análisis intermedio programado mostró una reducción del 89% del riesgo de hospitalización o muerte por cualquier causa relacionada con la COVID-19 en comparación con el placebo en los pacientes tratados dentro de los tres días siguientes al inicio de los síntomas (criterio de valoración principal); el 0,8% de los pacientes que recibieron nirmatrelvir (PF-07321332) fueron hospitalizados hasta el día 28 siguiente a la aleatorización (3/389 hospitalizados sin muertes), en comparación con el 7,0% de los pacientes que recibieron placebo y fueron hospitalizados o murieron (27/385 hospitalizados con 7 muertes posteriores). La significación estadística de estos resultados fue alta ( $p < 0,0001$ ). Se observaron reducciones similares en las hospitalizaciones o muertes relacionadas con COVID-19 en los pacientes tratados dentro de los cinco días siguientes al inicio de los síntomas; el 1,0% de los pacientes que recibieron nirmatrelvir (PF-07321332) fueron hospitalizados hasta el Día 28 después de la aleatorización (6/607 hospitalizados, sin muertes), en comparación con el 6,7% de los pacientes que recibieron placebo (41/612 hospitalizados con 10 muertes posteriores), con alta significación estadística ( $p < 0,0001$ ). En la población general del estudio hasta el día 28, no se registraron muertes en los pacientes que recibieron nirmatrelvir (PF-07321332) en comparación con 10 (1,6%) muertes en los pacientes que recibieron placebo.<sup>17</sup>

## **Molnupiravir**

Medicamento antiviral producido y comercializado por Merck Sharp & Dohme utilizado en el tratamiento del Covid 19 así como la Agencia Europea de Medicamentos y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, FDA.

La eficacia de Molnupiravir ha sido descrita de la siguiente manera: (MK-4482, EIDD-2801), un medicamento antiviral oral en fase de investigación, redujo significativamente el riesgo de hospitalización o muerte en un análisis intermedio previsto del ensayo de fase 3 MOVE-OUT en pacientes adultos de riesgo, no hospitalizados, con COVID-19 de leve a moderada. En el análisis intermedio, molnupiravir redujo el riesgo de hospitalización o muerte en aproximadamente un 50%; el 7,3% de los pacientes que recibieron molnupiravir fueron hospitalizados o murieron hasta el día 29 después de la aleatorización (28/385), en comparación con el 14,1% de los pacientes tratados con placebo (53/377);  $p = 0,0012$ . Hasta el día 29, no se registraron muertes en los pacientes que recibieron molnupiravir, en comparación con 8 muertes en los pacientes que recibieron placebo.<sup>18</sup>

Este antiviral ha sido adquirido en más de 30 países, entre los que se incluyen Australia, Canadá, Corea, Japón, Reino Unido y Estados Unidos. En Latinoamérica, México y Panamá ya aprobaron su uso. En Colombia de acuerdo al INVIMA fue aprobado con algunas características especiales.

---

<sup>17</sup> <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizers-novel-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate>

<sup>18</sup> <https://www.merck.com/news/merck-and-ridgebacks-investigational-oral-antiviral-molnupiravir-reduced-the-risk-of-hospitalization-or-death-by-approximately-50-percent-compared-to-placebo-for-patients-with-mild-or-moderat/>

A finales del mes de enero de 2022 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) recomendó aprobar la solicitud de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, para el medicamento Molnupiravir, desarrollado por la farmacéutica Merck Sharp and Dohme MSD.<sup>19</sup>

De acuerdo al INVIMA en Colombia su uso se permitirá en adultos con fórmula médica como tratamiento para pacientes con formas leves y moderadas de la enfermedad confirmada con una prueba PCR o de antígeno, que no estén vacunados, que además no tengan antecedente de infección y que tengan un factor de riesgo grave (obesidad, edad mayor de 60 años, falla cardíaca, enfermedad coronaria o cardiomiopatía, enfermedad renal crónica, enfermedad obstructiva crónica o cáncer activo).

En ese sentido, se aclara que no se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con covid-19 confirmado que requieran hospitalización, como tratamiento profiláctico, para iniciar tratamiento posterior a los cinco días de inicio de los síntomas y en pacientes que hayan presentado previamente la enfermedad o estén vacunados.<sup>20</sup>

EL 3 de marzo del presente año la OMS actualizó sus guías de tratamiento para incluir molnupiravir. La OMS recomienda el monitoreo activo de la seguridad de los medicamentos, junto con otras estrategias para mitigar los daños potenciales. Debido a estas preocupaciones y algunas de datos, el molnupiravir debe administrarse sólo a pacientes con COVID-19 no grave con el mayor riesgo de hospitalización. Por lo general, se trata de personas que no han recibido una vacuna contra el COVID-19, personas mayores, personas con inmunodeficiencias y personas que viven con enfermedades crónicas.

La OMS también ha invitado a los fabricantes a presentar sus productos para la precalificación, y varios fabricantes de molnupiravir están pasando por una evaluación ahora. La OMS evalúa la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos para las Naciones Unidas y otros grandes proveedores de países de ingresos bajos y medianos. Más fabricantes con garantía de calidad de la OMS significa que los países tienen una mayor variedad de productos y precios más competitivos.

---

<sup>19</sup> <https://www.portafolio.co/negocios/empresas/invima-colombia-aprueba-el-uso-de-emergencia-de-pastilla-contracovid-19-molnupiravir-de-merck-561068>

<sup>20</sup> <https://gestarsalud.com/2022/01/28/las-condiciones-con-las-que-se-podra-usar-el-molnupiravir-en-colombia/>

## Patentes en Colombia para Molnupiravir y Nirmaltrevir

Revisando el estado de patentes en Colombia se encontró la siguiente información:

COLOMBIA			
<b>Producto</b>	<b>Molnupiravir (formerly MK-4482) 200 mg</b>	<b>Molnupiravir (formerly MK-4482) 200 mg</b>	<b>Paxlovid. nirmaltrevir PF-07321332+Ritonavir 300+100 mg</b>
<b>Uso</b>	COVID-19	COVID-19	COVID-19 (drug candidate)
<b>Descripción de la Patente</b>	Molnupiravir and analogues (Markush structure) and their use as antivirals	Molnupiravir compound and its use as antiviral	PF-07321332 compound
<b>Estados de la Patente</b>	No presentada	No presentada	Presentada
<b>No.Aplicación Patente</b>			CONC2021/0015067
<b>Fecha exp patente</b>			6/08/41
<b>Fecha última actualización</b>			16/11/21
<b>Título de la invención</b>			Nitrile-Containing Antiviral Compounds
<b>Licencias y otros acuerdos</b>	País no incluido en la licencia MOL. Las ventas generalmente no son posibles, excepto si hacerlo no infringiría ninguna patente o solicitud de patente, ni daría lugar a la apropiación indebida de los conocimientos técnicos confidenciales.		Compromiso de no hacer cumplir las patentes de LPV / r y ritonavir
<b>Licenciante</b>	<a href="https://medicinespatentpool.org/licence-">https://medicinespatentpool.org/licence-</a>		Abbvie/Pfizer

<b>Tipo de licencia</b>	<a href="#">post/molnupiravir-mol</a>	Compromiso de no hacer cumplir las patentes de LPV / r y ritonavir
-------------------------	---------------------------------------	--

Fuente: The Medicines Patents and Licenses Database MedsPal <sup>21</sup>

## Licencias Voluntarias

El 16 de noviembre de 2021, Pfizer y el Medicines Patent Pool (MPP) anunciaron la firma de una licencia voluntaria para facilitar la fabricación y distribución global de nirmatrelvir. Pfizer otorgó una licencia sobre sus solicitudes de patentes y *know-how* al MPP, que a su vez puede otorgar sub-licencias a empresas fabricantes de versiones genéricas. Según los términos de ese acuerdo, nirmatrelvir se puede fabricar en cualquier parte del mundo y los sublicenciatarios genéricos estarán exentos de pagar regalías durante el tiempo en que el covid-19 permanezca catalogado como una emergencia de salud pública por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Sin embargo, la mayoría de los países en América Latina y el Caribe quedaron fuera de la licencia al MPP, salvo Belice, Bolivia, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, Nicaragua y Venezuela.

En enero de 2022, 27 fabricantes de genéricos firmaron acuerdos con el MPP para producir versiones de bajo costo de molnupiravir, un medicamento antiviral contra el COVID-19 y destinado a la distribución en más de 100 países de ingreso bajo o medio.<sup>22, 23</sup> La información detallada se encuentra en la página web del MPP.

## Uso gubernamental

El uso gubernamental se encuentra claramente establecido en el ADPIC en el Art. 31 b

*Artículo 31 Otros usos sin autorización del titular de los derechos*

*Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos (7) de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:*

<sup>21</sup> Disponible en <https://www.medsPal.org/?keywords=covid+19+colombia&page=1>. Fecha de consulta febrero de 2022

<sup>22</sup> <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/27-generic-manufacturers-sign-agreements-with-mpp-to-produce-molnupiravir>

<sup>23</sup> <https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol>



- a) *la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;*
- b) *sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;*
- (...)

El acceso a medicamentos está condicionado por su precio y por los mecanismos de financiamiento que pueden aplicarse en cada país. En los países en desarrollo, cuando los medicamentos se financian por un tercer pagador los altos precios constituyen una fuente importante de presión sobre su presupuesto.

Carlos Correa señala que los derechos de propiedad intelectual no son absolutos y pueden limitarse en caso necesario para proteger los intereses públicos, en diciembre de 2007 el South Centre publicó un documento de investigación denominado Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas el cual se presenta como anexo dentro del presente documento técnico.<sup>24</sup>

En América Latina, donde el impacto de la pandemia en muchos países, incluidos Brasil, Bolivia, Colombia y Perú, ha sido devastador, el acceso a nuevos tratamientos recomendados por la OMS podría verse limitado debido en parte a barreras de patentes y acuerdos de licencia restrictivos controlados por corporaciones farmacéuticas. Esta región permanece expectante ante la aparición de nuevas variantes que amenacen la eficacia de las herramientas preventivas existentes, el acceso a medicamentos genéricos asequibles como nirmatrelvir/ritonavir será clave para tratar a las personas más vulnerables. y los que contraen formas graves de la enfermedad.<sup>25</sup>

---

<sup>24</sup> Correa, Carlos M. Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas.2020 Disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-107\\_ES.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-107_ES.pdf)

<sup>25</sup> Latin America: How patents and licensing hinder access to COVID-19 treatments Disponible en <https://msfaccess.org/latin-america-how-patents-and-licensing-hinder-access-covid-19-treatments>