



Bogotá D.C., 20 de junio de 2023.

Señores

Ministerio de Salud y Protección Social

Ciudad

Ref: Comentarios a la Resolución 881 de 2023 *“Por la cual se inicia de oficio el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir, a licencia obligatoria”.*

Respetados Señores:

Los integrantes del Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (CVCS)¹, como instancias de la sociedad civil y en el marco de los términos pertinentes, presentan en esta comunicación aportes y comentarios a la Resolución de la referencia, lo anterior considerando que el Artículo 4 indica que para *“Los titulares de las patentes, del registro sanitario y los terceros determinados e indeterminados tendrán un término máximo de diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente a la fecha de la publicación de este acto administrativo en el Diario Oficial para pronunciarse frente al mismo...”*

Al respecto se presentan los comentarios y aportes a la norma a continuación:

Comentario/Aporte/Sugerencia
<p>Comentario:</p> <ul style="list-style-type: none">• Celebramos la expedición de la Resolución 881 de 2023, ya que constituye un aporte significativo para el uso público no comercial de medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir y por ende, se favorecería el acceso a pacientes con Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), teniendo en cuenta la prevalencia de dicha condición en los residentes en Colombia y migrantes regulares e irregulares.

¹ El CVCS, está integrado por cinco organizaciones de la sociedad civil en el sector salud y una de la Iglesia Católica Colombiana, así: la Conferencia Episcopal de Colombia, la Federación Médica Colombiana, la Fundación Ifarma, el Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana –Observamed, el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia – CIMUN y Misión Salud. Este Comité se constituyó en 2012 por iniciativa de Germán Holguín Zamorano (1936-2019), fundador de Misión Salud, como mecanismo interinstitucional nacional en pro de la defensa del derecho fundamental a la salud y al inherente derecho a acceder a medicamentos y tecnologías necesarias para la vida, la salud y el bienestar de la población humana. No obstante, estas instituciones conforman el CVCS, este documento solo está suscrito por las entidades específicas que los suscriben.



Comentario:

- Se reconoce que se están aplicando de manera genuina las Salvaguardas vigentes en salud pública en materia de Propiedad Intelectual como son el artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000, reglamentada por el Decreto 4302 de 2008 y el Decreto 1074 de 2015, por lo que se estaría priorizando la salud pública por encima de los intereses comerciales, considerando que las Licencias Obligatorias (LO) para medicamentos han sido ampliamente discutidas y utilizadas a nivel global para patologías como VIH, malaria, tuberculosis, entre otras.

Aporte:

- El sometimiento de las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a LO para el uso público no comercial, dará potestad al Estado para usar dichos medicamentos a través de una dependencia administrativa, un organismo público, o un tercero autorizado, a operar en nombre del Gobierno sin autorización del titular de la patente.

De esta forma, todos los medicamentos producidos bajo esta modalidad deberán cumplir los mismos estándares de calidad que medicamentos de marca o pioneros. En ese sentido, se recuerda que el Dolutegravir no se encuentra en el listado de moléculas que requieren estudios de Bioequivalencia (BE)² y las formas farmacéuticas de las patentes reportadas no son de liberación modificada, por lo que la BE no deberá suponer una barrera administrativa o de percepción para la comercialización de estos medicamentos derivados de dicho principio activo³.

Aporte:

- Como bien lo señalan los considerandos de la Resolución 881, el uso público no comercial del fármaco Dolutegravir implica una reducción sustancial de gasto, posibilitando el tratamiento de mayor número de pacientes con la misma inversión. No obstante, actores de la sociedad civil organizada han encontrado inconsistencias en datos del sistema de información de regulación de precios del Dolutegravir y sus Combinaciones, sumado a que las ventas de medicamentos con tal principio activo se han incrementado sustancialmente (Anexo).

Contar con información de precios depurada y ajustar los errores de reporte es esencial para poder estimar el beneficio en el financiamiento de la atención de pacientes con VIH que representa la adquisición de genéricos con el mencionado principio activo. Así mismo, estos errores de información pueden ser potencialmente utilizados como contrargumento a las consideraciones económicas y financieras a favor del sometimiento de las patentes de los productos a LO.

Por tal motivo, respetuosamente sugerimos una revisión minuciosa de las inconsistencias y errores del sistema de información de precios de los productos que contienen Dolutegravir y que se lleven a cabo lo más pronto posible las debidas correcciones y ajustes.

Los integrantes del CVCS están a disposición del Ministerio de Salud y Protección Social en construcción de agendas y confianzas que permitan

² Enlace disponible en:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1310540/Listado+de+mol%C3%A9culas+para+la+exigencia+de+Estudios+de+Bioequivalencia+v.Mayo2023.pdf/cb7350e3-2b81-264a-190b-7ee12f071b76?t=1685474862560>

³ La resolución 881 reporta una patente cuya composición reporta Dolutegravir + Zidovudina. Este último si se encuentra dentro del listado de moléculas que requieren BE, por lo que para este caso particular sí sería necesaria la exigencia de tales estudios. Por otra parte, hay que tener en cuenta que el Dolutegravir se encuentra en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB) tipo 2 que no son susceptibles a Bioexención, por lo que se sugiere la exigencia de estudios de BE en los casos que considere necesario.

aplicar la Resolución 881 en bien de vida, salud, bienestar de la población humana en Colombia.

Cordialmente:



Fundación Misión Salud



Federación Médica
Colombiana



Fundación IFARMA



CVCS
COMITÉ DE VEEDURÍA Y
COOPERACIÓN EN SALUD



ANEXO:

Información obtenida a partir de:

<https://twitter.com/OBSERVAMED/status/1668773839948648449>



