



Colombia ya registra 776 muertes por COVID-19 y más de 23 mil contagios. Al mismo tiempo, el Presidente Iván Duque manifestó su preocupación sobre el riesgo que tiene para la región el manejo de la pandemia en Venezuela. Asimismo, expidió la Directiva 03 de mayo 22 de 2020, sobre aislamiento inteligente y productivo, trabajo en casa para servidores públicos y contratistas de prestación de servicios y apoyo a la gestión.

Por una parte, la Directiva ordena la vigencia de la Emergencia Sanitaria hasta el 31 de agosto de 2020. Por otro lado, dice que las entidades públicas de la Rama Ejecutiva de orden nacional deben tratar de que el 20% de sus servicios sean presenciales y el 80% virtuales.

Como efecto de esta Directiva, la suspensión de trámites que estableció el INVIMA, también se ampliaría hasta el 31 de agosto. Es importante recordar que, a través de una Resolución del 3 de abril, como regla general, el INVIMA suspendió los términos legales de todos los trámites, procesos y actuaciones que realiza la entidad. Sin embargo, cuando hace referencia a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se aclara que se exceptúan y por lo tanto se continuarán adelantando de manera prioritaria, todos los trámites relacionados con la emergencia sanitaria a causa del COVID-19.

En todo caso, es importante revisar este tema con INVIMA, teniendo en cuenta que otras entidades, que también tienen suspensión de términos, han decidido cumplir con ciertos trámites administrativos vinculados a algunos sectores industriales y que son necesarios para su operación. A continuación, algunos ejemplos:

- El Ministerio de Justicia profirió el 18 de marzo de 2020 una circular con directrices temporales para el trabajo temporal de sus funcionarios en casa por el COVID-19. Gracias a estas medidas este Ministerio no detuvo sus procesos y se logró adaptar, al conseguir una normalidad virtual para que las compañías que requieren adelantar trámites ante esta entidad puedan continuar sus operaciones.
- Asimismo, la Superintendencia de Industria y Comercio, si bien tuvo que suspender sus términos para trámites relacionados con propiedad industrial por dos semanas, posteriormente retomó su operación con normalidad en estos trámites que resultan de primera necesidad para la protección de los activos intangibles de las empresas.

En ese sentido, y teniendo en cuenta que la suspensión de términos fue adoptada mediante una resolución expedida por el Director General del INVIMA, esta misma entidad puede realizar una modificación para que se levante antes la suspensión, sin que sea necesario la intervención del Ministerio de Salud.

Por último, la ampliación de la emergencia sanitaria, la cual le da al Presidente Iván Duque la facultad de expedir Decretos – Ley, llevo a que 33 miembros del Congreso de la República retomaran propuestas en materia de propiedad intelectual. En ese sentido, de acuerdo con la Revista Semana, Congresistas de diferentes partidos políticos de oposición solicitaron al Gobierno, a través de documento oficial, adoptar en *“el menor tiempo posible las medidas necesarias para la flexibilización del sistema de propiedad intelectual o patentes, y facilite las condiciones de acceso a medicamentos, tecnologías, reactivos,*

*vacunas, y dispositivos para prevenir, diagnosticar y tratar el coronavirus en Colombia*". Del documento vale la pena resaltar que<sup>[1]</sup>:

- Reconocen que mediante el Decreto Presidencial 476 de 2020 se hayan tomado medidas como la declaratoria de interés de salud pública. Sin embargo, al ser este un requisito para la expedición de licencias obligatorias, solicitan claridad frente a si la declaratoria opera directamente con la expedición del Decreto 476 o requiera resolución del Ministerio de Salud.
- Sugieren que la reglamentación sobre licencias obligatorias sea más eficiente y rápida.
- Mencionan que actualmente existen alertas nacionales e internacionales sobre probable acaparamiento y desabastecimiento de insumos y medicamentos, lo que deja a Colombia muy vulnerable porque, si bien se tiene una industria de genéricos, todas las materias primas, incluido el ingrediente farmacéutico activo, son importadas.

Aunque al ser consultados, la Oficina de Asuntos Políticos de Presidencia no tenía conocimiento de esta carta, desde Afidro seguiremos realizando seguimiento al tema e insistiendo en mantener un canal de comunicación abierto con el Gobierno y en trabajar de la mano en promover el acceso oportuno a la prevención y el tratamiento.



De acuerdo con FTI Consulting:

América Latina se ha convertido en el epicentro de la pandemia de COVID-19. Argentina, Brasil, Chile y México están presentando altos índices de nuevos casos y muertes. Sin embargo, estos países están adoptando medidas de reapertura para aumentar la actividad económica, lo cual puede llevar a un aumento en las tasas de infección y colapso en los sistemas de salud y funerarios. Como muestra de ello, el Ministro de Salud de Chile anunció que el aumento significativo en los casos en el país se debe a la flexibilización en las políticas de distanciamiento social en las últimas semanas.

Además, las altas tasas de infección en Brasil, México y Nicaragua están aumentando las tensiones regionales. En la Amazonía, los grupos indígenas de Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador y Perú están reportando altas tasas de casos y muertes entre las comunidades. Solo Colombia ha trabajado bilateralmente con el gobierno de Brasil para cerrar la frontera y garantizar una disminución de las tasas de contagio. Por su parte, Perú se comprometió a construir un nuevo hospital para tratar a las personas indígenas. Otros países, como Costa Rica, Honduras, Panamá, Paraguay y Uruguay, han actuado unilateralmente para sellar sus fronteras y reducir el riesgo de infección de los nicaragüenses y brasileños migrantes.

Por otra parte, los países se han sumergido en profundas crisis económicas y, en algunos casos, han intentado encontrar el equilibrio entre mantener a sus poblaciones seguras y evitar el colapso financiero. En todo caso, en todos los países de América Latina se han presentado reducción en PIB y otros indicadores económicos clave. De esta forma, en comparación con marzo de 2019, la economía peruana se contrajo 16.25%, y la chilena en

un 3.5%. Pese a que los Gobiernos están adoptando reabrir algunos sectores, es posible que esta tendencia continúe.

### **PROSUR discute iniciativas de salud**

La semana pasada se realizó una nueva reunión de PROSUR por videoconferencia. En la reunión, los estados miembros discutieron estrategias conjuntas para mitigar los impactos del COVID-19 y acordaron trabajar juntos para impulsar los procesos de reactivación y reapertura económicas. Entre los países miembros que participaron están: Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay y Perú. Además, se contó con la participación de Bolivia y Uruguay como países invitados. Se abordaron temas como:

- Soluciones conjuntas para los procesos de reapertura económica y los futuros desafíos regionales con la pobreza y el desempleo.
- Iniciativas para repatriar a los ciudadanos, así como para comenzar a abrir fronteras de manera coordinada.
- Posición colectiva con respecto al desarrollo de la vacuna y los medicamentos contra COVID-19.
- Estrategias para promover la compra conjunta de suministros médicos.

Frente a este último punto, el Ministro de Relaciones Exteriores de Paraguay resaltó que todavía se estaban manteniendo discusiones internas con las agencias reguladoras de los países para llevar a cabo una eventual compra conjunta. Según Paraguay, Brasil está adoptando un enfoque bilateral más directo con los diferentes países que trabajan bajo PROSUR, en lugar de unirse a ellos en las decisiones del bloque.



De acuerdo con IFPMA:

### **Tratamiento y desarrollo de vacunas**

- Moderna anunció resultados positivos de la primera fase de su vacuna de ARNm contra el nuevo coronavirus. Por su parte, expertos concluyeron que, según la información proporcionada por la compañía, aun no es posible demostrar la efectividad de la vacuna y aún es necesario realizar estudios adicionales<sup>[1]</sup>.
- Sorrento Therapeutics afirma haber logrado un gran avance en su candidato a anticuerpo terapéutico COVID-19 "STI-1499", el cual podría eliminar el virus mortal del cuerpo humano en cuatro días<sup>[2]</sup>.
- En caso de resultar exitosa, AstraZeneca apunta a contar con 30 millones de dosis de vacunas en el mes de septiembre y entregar 100 millones de dosis este año. En este sentido, la compañía está en conversaciones con gobiernos de todo el mundo para lograr acuerdos de producción de vacunas a los que pactó con Gran Bretaña<sup>[3]</sup>.
- Científicos chinos afirman que un nuevo medicamento puede detener la pandemia de COVID-19 sin vacuna. Este se está desarrollando en la Universidad de Pekín y se ha probado con éxito en animales<sup>[4]</sup>.
- El Gobierno de Tailandia comenzará a probar su vacuna en monos la próxima semana, después de los resultados de ensayos positivos en ratones. Además, anunció que la vacuna puede estar disponible para su uso en 2021<sup>[5]</sup>.
- Un estudio informa que los pacientes no mostraron beneficios adicionales al ser tratados con hidroxiclороquina.

- Los resultados iniciales del estudio NIAID, que condujo a la autorización de emergencia del remdesivir por parte de la FDA, fueron publicados a fines del mes pasado. Los datos muestran que *"es un medicamento muy seguro y efectivo"*. Por lo que podría convertirse en el primer medicamento para tratar COVID-19. Además, Gilead está avanzando los estudios combinados de remdesivir para comprender si la adición de otros medicamentos puede mejorar los resultados para los pacientes.

### **Propiedad Intelectual (PI) y Acceso**

- El próximo 29 de mayo, el Presidente de Costa Rica y la OMS lanzarán un "llamado a la solidaridad". Esta es una iniciativa que busca promover que los titulares de patentes puedan establecer licencias voluntarias y así, no hacer valer sus derechos de PI en los productos relacionados con COVID-19. De acuerdo con IFPMA, no se ha tenido en cuenta a la industria para la construcción de la iniciativa y, además, están manejando un lenguaje "desequilibrado" al describir a la PI como una barrera de acceso. En ese sentido, solicitan a los Gobiernos abstenerse de apoyarla.
- Si Estados Unidos es el primero en desarrollar una vacuna eficaz contra el nuevo coronavirus, tiene que compartirlo rápidamente con el mundo, argumenta Francis Collins - Director del Instituto Nacional de Salud<sup>[6]</sup>.
- Gilead se está preparando para presentar su plan comercial a largo plazo para el remdesivir, incluidas sus expectativas sobre precios y ganancias<sup>[7]</sup>.
- Tras un decreto de emergencia emitido por el gobierno de Bangladesh, Beximco Pharmaceuticals está fabricando el genérico de remdesivir. Este se está entregando a hospitales estatales de forma gratuita y se venderá a las clínicas privadas.
- La Coalición de Salud de Malasia en una declaración conjunta manifestó: *"esperamos que las asociaciones de la industria, como IFPMA, PhRMA o EFPIA, publiquen criterios para incluir a países en desarrollo en las posibles licencias y garanticen que la toma de decisiones se base en las diferencias entre las naciones"*<sup>[8]</sup>.
- Guido Rasi - Director de EMA, dijo que el primer lote de la vacuna que resulte exitosa debe ir a "personas con mayor riesgo de infección", como el personal médico o los trabajadores del sector del transporte. Además, aclara que no se refiere solo a los países que conforman la Unión Europea, sino que debe llegar a todos los países<sup>[9]</sup>.

### **Fabricación**

- La administración Trump firmó un contrato de 4 años por \$354 millones de dólares con una nueva compañía en Richmond - Virginia, con el fin de fabricar medicamentos genéricos e ingredientes farmacéuticos que son necesarios para tratar el COVID-19, pero que en este momento se fabrican en países como India y China<sup>[10]</sup>.
- Moderna tiene como objetivo recaudar \$ 1.34 mil millones en una oferta pública de acciones para financiar la fabricación y distribución de su vacuna de ARNm<sup>[11]</sup>.
- Werner Baumann – Gerente de Bayer en Alemania rechaza la idea de restituir la producción de medicamentos a Europa, pues los costos aumentarían "significativamente", tanto para los productores como para los consumidores<sup>[12]</sup>.
- Serum Institute, compañía india que es la mayor fabricante mundial de vacunas por volumen, está trabajando en varios candidatos para el nuevo coronavirus, incluida la producción de la vacuna que está en estudio por parte de la Universidad de Oxford y AstraZeneca, así como el desarrollo de una propia.
- Japón subvencionará la producción en masa de la eventual vacuna contra el coronavirus. Para ello realizará una convocatoria para conseguir una empresa que tenga la capacidad de vender y producir los candidatos de vacunas prometedoras.

- Los pacientes de lupus de Estados Unidos expresaron rechazo a las declaraciones del Presidente Trump, pues desde que comenzó a promocionar la hidroxiclороquina como escudo contra el coronavirus, el medicamento es difícil de conseguir.

### **Epidemiología**

- El nuevo brote en China muestra signos de que el virus podría estar cambiando. Los médicos comprobaron que el coronavirus se está manifestando de manera diferente entre los pacientes de la región noreste en comparación con el brote original en Wuhan. Esto sugiere que el patógeno puede estar cambiando de formas desconocidas y complicar los esfuerzos para erradicarlo<sup>[13]</sup>.
- Estudios muestran que el 35% de los pacientes con coronavirus no tienen síntomas, el 0.4% de las personas que muestran síntomas y tienen COVID-19 morirán, y que el 40% de la transmisión del coronavirus ocurre antes de que las personas se sientan enfermas.

### **Impacto mundial de la salud**

- Un estudio del Instituto de Investigación del Cáncer muestra que la pandemia tendrá *"un terrible impacto indirecto en la vida de los pacientes con cáncer"* en los próximos meses<sup>[14]</sup>.
- GAVI, la OMS y el UNICEF exigen un esfuerzo conjunto para continuar con las campañas de vacunación contra enfermedades mortales prevenibles por vacunación, pues al menos 80 millones de niños menores a 1 año están en riesgo de enfermedades como la difteria, el sarampión y la poliomielitis, debido a que el COVID-19 interrumpe los esfuerzos de vacunación de rutina.

### **Respuesta global**

- El Banco Mundial anunció que sus operaciones de emergencia para combatir COVID-19 han llegado a 100 países en desarrollo. La respuesta operativa fortalecerá los sistemas de salud, apoyará a los hogares más pobres y creará condiciones de apoyo para mantener los medios de vida y los trabajos para los más afectados.
- En un extenso comunicado de prensa (publicado en el sitio web de USAID, pero en nombre del Departamento de Estado) dice que, a pesar de las amenazas de Donald Trump de poner fin permanentemente a la financiación estadounidense de la OMS, el gobierno de Estados Unidos *"continúa demostrando liderazgo global frente a la pandemia de COVID-19"*, al distribuir miles de millones a países y ONG para apoyar sus esfuerzos contra el coronavirus<sup>[16]</sup>.
- Los líderes africanos dicen que la ayuda de coronavirus se queda corta, pues las promesas de apoyo financiero y alivio de la deuda están muy por debajo de las necesidades del continente<sup>[17]</sup>.

---

[i] <https://www.semana.com/nacion/articulo/coronavirus-en-colombia-urgen-flexibilizar-patentes-para-atender-pandemia/674079>

[1] <https://www.statnews.com/2020/05/19/vaccine-experts-say-moderna-didnt-produce-data-critical-to-assessing-covid-19-vaccine/>

[2] <https://www.timesnownews.com/health/article/sorrento-therapeutics-claims-breakthrough-covid-19-antibody-that-could-cure-coronavirus-infection/593839>

- 
- [3] <https://www.nytimes.com/reuters/2020/05/18/world/europe/18reuters-health-coronavirus-astrazeneca-alliances.html>
- [4] <https://www.japantimes.co.jp/news/2020/05/20/asia-pacific/science-health-asia-pacific/scientists-china-new-drug-vaccine-coronavirus/#.XsUgPmgzZPY>
- [5] <https://www.timesnownews.com/health/article/thailand-coronavirus-vaccine-shows-positive-results-in-mice-may-be-ready-next-year/594553>
- [6] <https://www.news18.com/news/world/coronavirus-vaccine-once-developed-will-be-for-global-public-good-says-top-us-official-2628939.html>
- [7] <https://scrip.pharmaintelligence.informa.com/SC142254/Coronavirus-Update-Gilead-Ready-To-Unveil-Remdesivir-Price>
- [8] <https://www.nst.com.my/news/nation/2020/05/593828/mhc-urge-companies-include-middle-income-countries-covid-19-solutions>
- [9] <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-05-16/vaccine-nationalism-puts-global-advocate-on-covid-front-line?srnd=premium-asia>
- [10] <https://www.nytimes.com/2020/05/18/us/politics/trump-coronavirus-drug-manufacturing.html>
- [11] [https://www.fiercepharma.com/manufacturing/moderna-eyes-1-34-billion-stock-offering-to-manufacture-covid-19-vaccine?mkt\\_tok=eyJpIjoiWmpoalkyTTNOR1ZtTWpSbClSnQiOilzWEIMNW9MOVRhYW1DT096Y3VwY1dvUjJyQzBGNzNnbENMYVZ5QXlZR3BhZVwvbzBzSTVGcGZaM3htdjEwVTV6akM4SEZSdHVyakVrZlg2dG9QNVhtREVsaGFnXC95M3hYMDhuYU1URGxURTZkUngreTE1Tlo4OHE4WkVMb1RkS1JtczNkQIBEVDIzdEI5OFpBUWRJbXRyUT09In0%3D&mrkid=126005848](https://www.fiercepharma.com/manufacturing/moderna-eyes-1-34-billion-stock-offering-to-manufacture-covid-19-vaccine?mkt_tok=eyJpIjoiWmpoalkyTTNOR1ZtTWpSbClSnQiOilzWEIMNW9MOVRhYW1DT096Y3VwY1dvUjJyQzBGNzNnbENMYVZ5QXlZR3BhZVwvbzBzSTVGcGZaM3htdjEwVTV6akM4SEZSdHVyakVrZlg2dG9QNVhtREVsaGFnXC95M3hYMDhuYU1URGxURTZkUngreTE1Tlo4OHE4WkVMb1RkS1JtczNkQIBEVDIzdEI5OFpBUWRJbXRyUT09In0%3D&mrkid=126005848)
- [12] <https://www.faz.net/2.1690/bayer-chef-baumann-corona-wirkstoff-in-den-naechsten-monaten-16777885.html>
- [13] <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-05-20/china-sees-signs-new-cluster-carries-virus-longer-than-in-wuhan?srnd=premium-europe>
- [14] <https://www.timesnownews.com/health/article/thailand-coronavirus-vaccine-shows-positive-results-in-mice-may-be-ready-next-year/594553>
- [16] <https://www.usaid.gov/news-information/coronavirus/fact-sheets/update-united-states-continues-lead-global-response-covid-19>
- [17] <https://www.aljazeera.com/news/2020/05/trump-attacks-puppet-china-coronavirus-live-updates-200519000416527.html>