

## **OBSERVACIONES SOBRE EL PROYECTO DE DOCUMENTO CONPES RELATIVO A LA POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL (PFN)**

ASINFAR reconoce positivamente la preparación del proyecto de Política Farmacéutica Nacional por parte del Gobierno Nacional, presentado a la comunidad con el propósito de recibir comentarios y observaciones en su primera fase de discusión.

De manera general, consideramos que el documento refleja diagnósticos y recomendaciones de política que resultan importantes para abordar temáticas relacionadas con el acceso inequitativo de la población a los medicamentos y con la búsqueda permanente de calidad en la atención en el campo farmacéutico. Se reconoce positivamente el liderazgo del Ministerio de Salud y Protección Social en los distintos estudios y consultas generales que permitieron la formulación de este proyecto.

ASINFAR destaca de manera muy especial que, en línea con lo establecido en la Ley 1438 de 2011, se otorgue la mayor relevancia al acceso equitativo de la población colombiana a los medicamentos y servicios farmacéuticos de calidad como elemento decisivo para la realización del derecho a la salud y como objetivo central de la Política. Este tipo de enfoque permitirá asegurar que en la implementación de las estrategias se defiendan en el futuro los intereses nacionales de la población colombiana en relación con la salud.

Así mismo, es positivo que el documento incluya diagnósticos y consideraciones relativas a la importancia del desarrollo del sector industrial farmacéutico, la promoción de la competencia en los mercados farmacéuticos y la búsqueda de mayor transparencia en tales mercados, como aspectos que también influyen en el logro de objetivos de acceso a los medicamentos y de salud pública. Así mismo, la búsqueda de mayor eficacia y coherencia en el funcionamiento de las instituciones públicas con competencias en el campo farmacéutico, es un objetivo que se debe respaldar.

A partir de la revisión general del proyecto, ASINFAR considera necesario formular algunos comentarios generales y específicos sobre temas que ameritan una revisión o precisión adicional en el documento presentado. Se trata de aspectos en los que se recomienda precisar los diagnósticos incluidos sobre las problemáticas relevantes. Así mismo, se proponen algunas actividades adicionales para la sección relativa a la definición de estrategias y planes de implementación. Nuestro propósito es contribuir a consolidar una Política Farmacéutica que, en línea con los más altos intereses nacionales, contribuya al mejoramiento del estado de salud de la población colombiana, al cumplimiento del derecho a la salud, y a la imprescindible consolidación de sectores productivos que pueden hacer aportes significativos en la realización de ese derecho y en el desarrollo sostenible del país.

### **1. El desarrollo del sector industrial farmacéutico como uno de los temas centrales de la Política**

ASINFAR considera que el documento puede todavía ser fortalecido en cuando al papel que juega la consolidación del sector industrial farmacéutico para el logro de diversos objetivos planteados en la propuesta de PFN. En particular, es posible incluir una estrategia específica relativa a ese tema, o actividades explícitas en el marco del plan de implementación ya propuesto en el documento, que permitan concretar los diagnósticos contenidos en el documento sobre este tema, en acciones a ser implementadas para el desarrollo, fortalecimiento y consolidación de la producción de medicamentos en Colombia.

En el documento se encuentran referencias a algunos elementos del desarrollo del sector industrial farmacéutico que pueden facilitar el cumplimiento del derecho a la salud, incluidas en las secciones introductorias, en los diagnósticos y en la enunciación general de estrategias<sup>1</sup>. Se observan, entre otros temas, menciones explícitas al desarrollo industrial farmacéutico, a la promoción de la profesionalización en áreas acordes con los retos del sector farmacéutico clínico asistencial e industrial, al estímulo a la investigación, desarrollo y producción de medicamentos estratégicos, al desarrollo de capacidades industriales nacionales, la promoción de la competencia con medicamentos genéricos, y a la promoción de la disponibilidad nacional de medicamentos para enfermedades crónicas no transmisibles ECNT y para salud sexual y reproductiva.

Sin embargo, en la sección del plan de implementación, sólo se encuentra una actividad relacionada con el tema, que dice: “*Estímulo a la investigación, desarrollo y producción de medicamentos estratégicos (biológicos-INS y tropicales).*”

La actividad propuesta en esos términos resulta de limitado alcance frente a las potencialidades que ofrece el sector industrial farmacéutico para ayudar en el logro de los objetivos de la PFN. Al respecto, ASINFAR considera que esta política debe incluir en su plan de implementación estrategias y actividades de mayor alcance, que permitan configurar un entorno favorable a la consolidación de la capacidad industrial farmacéutica y al desarrollo del sector, como un asunto que es también estratégico para el logro de objetivos de salud pública, y para fortalecer el acceso, calidad y uso racional de los medicamentos.<sup>2</sup>

En materia de salud, la consolidación de las capacidades nacionales industriales en el sector farmacéutico pueden, entre otros logros, facilitar el control sobre las garantías de calidad, generar mejor capacidad de adquisición (precios más bajos), más idoneidad (productos acordes con las necesidades de los usuarios locales), y mejores niveles de seguridad en el suministro (disponibilidad en cantidades suficientes, distribución oportuna, precios sostenibles). En el campo del desarrollo sostenible y la competitividad, la producción local de medicamentos contribuye al fortalecimiento de un sector que es intensivo en innovación y conocimiento, a la consolidación de capacidades tecnológicas propias y a la transferencia de tecnologías, a generar ahorros en el intercambio comercial o a reducir riesgos de intercambio, a la creación de empleo productivo y de alta calificación, y al posicionamiento en un sector que también ofrece importantes posibilidades de exportación.

Así las cosas, la PFN debería incluir este tema de manera más explícita, como **una estrategia adicional**, referida al “**Fortalecimiento de las capacidades industriales nacionales y consolidación del desarrollo del sector industrial farmacéutico**”. Esta estrategia podría incluir actividades puntuales diversas, tales como:

- *Definición de un conjunto integral de incentivos específicos, temporales y permanentes, para estimular el desarrollo de la competitividad y productividad de la industria farmacéutica, tanto en el contexto nacional como en relación con los mercados regionales de exportación.*

---

<sup>1</sup> Ver por ejemplo las páginas 9, 10, 11, 24 y 65 del documento borrador.

<sup>2</sup> Sobre el tema, existen referencias a la importancia de la producción local de medicamentos en países en desarrollo en la *WHO Global Strategy and Plan of Action on PublicHealth, Innovation and Intellectual Property*, y en documentos como *Pharmaceutical Production and Related Technological Transfer* (publicado por la OMS), y en *Public health, innovation and intellectual property Rights* (publicado por la *Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva, WHO*). Así mismo, en la más reciente Declaración adoptada por ALIFAR (Ciudad de México, 17 de mayo de 2012)

- *Adopción de marcos legales y regulaciones del sector farmacéutico que promuevan el mayor desarrollo de capacidades nacionales de producción, el apoyo a proyectos nacionales de innovación y desarrollo, y la transferencia de tecnologías hacia la industria farmacéutica local.*
- *Promoción de la educación y formación en educación superior en áreas acordes con los retos del sector farmacéutico industrial y de la investigación y desarrollo en el campo farmacéutico.*
- *Promoción de políticas y programas que estimulen la participación del sector productivo nacional en el desarrollo de las políticas públicas de promoción de la disponibilidad de medicamentos relacionados con enfermedades crónicas no transmisibles, salud sexual y reproductiva y otras patologías de interés en salud pública.*
- *Promoción de la inversión para el desarrollo de la industria farmacéutica en el país, incluidas medidas de protección al inversionista nacional que sean al menos equivalentes a las que se ofrecen a los inversionistas extranjeros.*
- *Mecanismos de adquisición de medicamentos en las entidades del sistema de salud que estimulen y favorezcan el desarrollo de la industria de producción local de medicamentos.*
- *Mecanismos de registro sanitario que den prelación en el trámite a solicitudes de titulares con plantas productivas ubicadas en el país.*

Adicionalmente, se sugiere que tanto en el enunciado del objetivo específico 2, como en la primera actividad incluida en la estrategia 7, la referencia a los incentivos o estímulos a la oferta, la innovación, el desarrollo y la producción de medicamentos estratégicos se amplíe, para que cubra en general **“la oferta, la innovación, el desarrollo y la producción de medicamentos en el país, incluidos los medicamentos estratégicos y los medicamentos esenciales”**.

En caso que no se incluyera una estrategia específica sobre el tema, se propone que en la estrategia 7 titulada “Adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades de salud nacionales y regionales”, se incluya una quinta actividad (adicional a las contenidas en el documento) relativa a la: **“Adopción y aplicación de estímulos e incentivos para la producción de medicamentos en el país conforme a las necesidades de salud nacionales y regionales, y en general para la consolidación y fortalecimiento del desarrollo del sector industrial farmacéutico en Colombia”**.

Sobre todos estos temas, y en relación con los antecedentes de la política farmacéutica, es pertinente resaltar la importancia que ha tenido el desarrollo de la industria farmacéutica nacional en la implementación de las disposiciones y programas que han formado parte de las estrategias del Estado colombiano en relación con el mayor acceso de la población a medicamentos de calidad, aplicadas en distintos momentos de la historia del país.

ASINFAR, que desde 1974 es el gremio principal de representación de la industria farmacéutica nacional, también ha sido un agente relevante en la historia del sector farmacéutico del país, producto del éxito de las empresas que lo conforman, y de su capacidad propositiva para dar respuesta a las necesidades de nuestra población y la de otros países con los que existe contacto comercial.

Las empresas agrupadas hoy a la Asociación, han fortalecido continuamente sus capacidades para garantizar el abastecimiento de productos farmacéuticos de calidad a toda la población a través de industrias locales fuertes, independientes y vigorosas, que se han convertido en importantes proveedores de las entidades del sistema general de seguridad social en salud, siempre enfocados a responder a las necesidades de salud de la población.

La Industria Farmacéutica Nacional produce algo más del 70% de los medicamentos necesarios para el consumo interno, contribuye en gran medida no solo con un importante porcentaje del número de unidades comercializadas (460 millones de unidades), y cumple con un compromiso social al generar el 90% de los empleos productivos que conforma la planta laboral de la Industria Farmacéutica Nacional. Este sector industrial viene también consolidando sus capacidades para la innovación, el aprovechamiento sostenible de la biodiversidad y el despliegue de diversas estrategias que le permitan apoyar al Estado en políticas relacionadas con sus compromisos en materia de Derechos Humanos, como los contenidos en el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales

Para buscar un ambiente en el que se respeten los derechos económicos y sociales, resulta esencial también generar un entorno legal y de política que estimule al sector industrial farmacéutico colombiano a consolidar su participación sólida como actor que contribuye a satisfacer las necesidades en salud de la población. Es necesario considerar la importancia estratégica para el país, de un sector sobre el que recae la responsabilidad de proporcionar herramientas terapéuticas básicas para garantizar el derecho fundamental a la salud. Estamos convencidos de que el papel de la Industria Farmacéutica Nacional en el éxito de una Política Farmacéutica Nacional es indiscutible, que el país debe mirar a este como un sector estratégico para preservar la soberanía y la capacidad de velar por la salud de los habitantes del territorio.

## **2. La promoción y la publicidad farmacéutica**<sup>3</sup>

El proyecto de PFN se refiere en distintos apartes a la promoción, la publicidad farmacéutica y la información divulgada por la industria, indicando que existe una necesidad de fortalecer la vigilancia y control en estos campos. Sobre el particular, ASINFAR se permite plantear algunos comentarios.

En primer lugar, llama la atención que en la sección 1.4 (pág. 25) relativa al diagnóstico del problema, se indique que aunque las regulaciones colombianas incluyen los criterios éticos para la publicidad farmacéutica establecidos por la OMS, “*la información de las piezas publicitarias no los atienden*”. Esta afirmación indica un incumplimiento general de las regulaciones existentes por parte de todos los actores, y no deja a salvo que existen empresas serias que cumplen con los esquemas de control y vigilancia existentes en el país. Se esperaría una precisión en la redacción de este aparte.

Sobre el particular, también es necesario enfatizar que una de las problemáticas innegables en este campo es el de la promoción y publicidad de productos cosméticos, “pseudomedicamentos”, productos “naturales” y otros que tienen supuestos “efectos terapéuticos”, que no se registran como medicamentos y que realizan publicidad masiva presentando amplia difusión sobre *claims* o afirmaciones relativas a indicaciones y beneficios terapéuticos que no han sido sustentados de forma técnica.

---

<sup>3</sup> Referencias a este tema se observan en los apartes IV.1 (pág. 22), IV.1.3 (pág. 25), en la estrategia 5 (página 64), entre otras secciones del documento.

Pareciera que por los efectos perjudiciales de ese tipo de publicidad, tan cuestionada recientemente en el país, se busca imponer medidas aún más restrictivas a la publicidad de medicamentos y otros productos farmacéuticos que actualmente es objeto de un estricto control previo notable por parte del Invima.

En este campo, valdría la pena examinar la posibilidad de precisar la actividad relativa al “*Programa de vigilancia y control de la publicidad y promoción farmacéutica*” definida en la estrategia 6 del proyecto de PFN (pág. 64), para definirla como: “***Programas de vigilancia y control de la publicidad y promoción farmacéutica, enmarcados en regulaciones innovadoras que permitan una labor más eficiente y focalizada de la autoridad sanitaria, que tengan en cuenta las diferencias propias de las distintas categorías de medicamentos de venta libre o de prescripción médica, y que al mismo tiempo aseguren controles más rigurosos sobre aquellos productos que sin ser medicamentos buscan ofrecer beneficios terapéuticos***”.

### **3. El análisis sobre el gasto en medicamentos y la soluciones relativas al control de precios**

En el proyecto de PFN se observa la alta prioridad que se ha otorgado al tema del desarrollo de un conjunto de instrumentos para la regulación de precios y el monitoreo del mercado farmacéutico<sup>4</sup>.

Sin embargo, al hacer una revisión general del tratamiento del tema en sus distintos apartes, se encuentra que los principales problemas que se buscan resolver son los relativos al crecimiento progresivo en el gasto público en recobros observado en la última década, y que ha generado riesgos claros a la sostenibilidad misma del sistema de salud, y los referentes a los medicamentos de alto costo.

Por ejemplo, en el documento se encuentran diagnósticos relativos a la evolución creciente de los recobros en la última década. En otros apartes se menciona el objetivo prioritario de contener lo que se denomina la “inflación farmacéutica” y proteger la sostenibilidad del sistema. Tal inflación farmacéutica, según se observa en las explicaciones del mismo documento, también ha estado más ligada a la evolución de precios en el segmento de medicamentos objeto de recobro y medicamentos de alto costo, que al mercado general de productos farmacéuticos.

Esto se constata cuando se observa que en el diagnóstico (páginas 34-35) se demuestra que a partir del segundo lustro de la década del 2000, se ha observado una convergencia entre la inflación de precios de medicamentos y la inflación global, período que coincide aproximadamente con el régimen de libertad vigilada de precios. En ese diagnóstico se analiza la dinámica de precios de medicamentos incluidos en la canasta básica del IPC (que podrían ser representativos del segmento de productos de consumo masivo), los que no crecen más que el promedio de los precios de la economía.

No obstante, al dejarse de lado el IPC como indicador del comportamiento de los precios de medicamentos, en el documento se opta por un cálculo que parte de los valores unitarios implícitos del recobro per cápita observado en los primeros 5 años de la década, y

---

<sup>4</sup> El tema aparece desarrollado en distintos apartes del proyecto, como se observa en las páginas 10, 15, 34 a 39, y en la estrategia 4 referida en las páginas 55, 57, 58, 61 y 62.

sus proyecciones posteriores. Aquí, desde luego, se verifica un crecimiento elevado de los precios, pero se trata de los precios implícitos pagados por el Fosyga, y no necesariamente los del mercado comercial (el “gasto de bolsillo” mencionado en el proyecto). Este crecimiento progresivo ha sido en buena parte el resultado de los abusos relacionados con la existencia monopolios en algunos segmentos de medicamentos, generados a su vez en los obstáculos existentes para el registro de los correspondientes productos farmacéuticos y medicamentos competidores de distinto tipo.

Sin embargo, la solución, por la vía de definición general de instrumentos de control de precios en todos los mercados, termina afectando distintos canales del mercado farmacéutico que no eran parte del problema, lo que puede generar nuevas distorsiones e impactos negativos en el funcionamiento del mercado farmacéutico.

ASINFAR considera importante que se adopten mecanismos de regulación de precios que permitan controlar los excesos frente al Fosyga, para asegurar la sostenibilidad y el adecuado uso de recursos públicos destinados a pagar los recobros (esto es, para corregir distorsiones que puedan presentarse en el mercado institucional de medicamentos No-POS). Así mismo, será importante prever mecanismos para el monitoreo y eventual regulación de precios en mercados de medicamentos de alto costo. También resulta esencial asegurar vigilancia frente al comportamiento de precios en el mercado de medicamentos protegidos en virtud de patentes o de datos de prueba, y en los que se presentan prerrogativas monopólicas, para asegurar que el Estado adopte de forma oportuna las políticas que resulten necesarias para asegurar el acceso de la población a aquellos medicamentos que sean necesarios.

Sin embargo, en el caso de mercados con amplia competencia de oferentes, que se observan en muy diversos segmentos de los canales comerciales o en el canal institucional de medicamentos POS, no es claro que deban generarse anuncios sobre inevitables controles de precios y otras medidas de control frente a supuestas “distorsiones” no demostradas en el funcionamiento de los mercados, y que pueden tener otros efectos imprevistos en la oferta y el acceso a medicamentos.

**Por todo lo anterior, al abordar el diagnóstico de la situación de precios y de las posibles distorsiones del mercado, es importante realizar en la Política las diferenciaciones correspondientes, para dejar claro que toda posible decisión del Estado de intervenir en los segmentos del mercado farmacéutico, debe considerar las particularidades internas y externas de cada uno de ellos, y las condiciones de competencia que puedan existir en su interior, de tal forma que las intervenciones necesarias se apliquen sólo en aquellos segmentos en los que se demuestre una distorsión real de mercado que está afectando la libre competencia y el acceso a los medicamentos. Sugerimos, incluso, que se mencione de manera explícita que estas medidas de precios se enfocarán particularmente a abordar los problemas observados en segmentos de medicamentos de alto precio de recobro, los de alto costo y los protegidos por figuras de propiedad intelectual o de datos de prueba.**

Por otra parte, el documento también sugiere la meta de reducción de los precios en los próximos dos (2) años (2012-14), sean estos agregados o en las distintas categorías farmacológicas, y una variación del índice de precios de medicamentos en los 8 años posteriores a 2014, que sea inferior a la inflación de la economía colombiana. No se ofrece un sustento técnico de la manera en que tales metas pueden lograrse, ni se presentan los análisis que permitieron plantear esos objetivos. Sería importante conocer los modelos que

respaldan a tales indicadores, para verificar que se han tenido en cuenta de forma integral las circunstancias internas y externas que pueden impactar el mercado de medicamentos, así como los impactos previstos en la ampliación de la competencia y en el desarrollo de los mercados farmacéuticos.

El documento, además, indica que una de las causas de la aplicación limitada de los esquemas generales de regulación de precios es la “*posición de política económica de defensa de la competencia, como regulador automático de precios, sin considerar las distorsiones propias del mercado farmacéutico*” (pág. 37). Esta afirmación parece referirse a la situación del mercado farmacéutico institucional de medicamentos No-POS, y a los segmentos sin competencia en virtud de protecciones de propiedad intelectual, y así debería precisarse, pues al contrario de lo que ella indica, en los mercados comerciales se ha demostrado en diversas evaluaciones que la existencia de competencia y la entrada al mercado de los productos genéricos han permitido una evolución favorable y hasta decreciente de los precios de medicamentos, y por ende un mayor acceso a los mismos.

También se encuentra una amplia referencia en el documento a algunas Circulares de reciente expedición por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos<sup>5</sup>, cuya implementación todavía está en proceso, y que desde ya presentan algunas dificultades técnicas y conceptuales frente a su aplicación. Dado que el CONPES es un documento con aspiración de largo plazo, sería mejor omitir ese tipo de referencias específicas, y sustituirlas por una referencia general al papel que jugará la Comisión Nacional en la dirección y revisión constante de las políticas de precios, en línea con los objetivos macro de la PFN.

#### **4. El efecto de la integración vertical en el sector farmacéutico sobre los precios y la competencia de mercados**

Distintas formas de integración vertical en el sector salud, incluidas las integraciones en los distintos niveles de comercialización de medicamentos tanto en el canal comercial como en el institucional, así como la integración reflejada en la incursión de distribuidores en procesos de producción, importación y registro de medicamentos, generan riesgos para la competencia y la transparencia en los precios de los productos farmacéuticos.

En este sentido, la PFN debería mencionar como parte del diagnóstico las dificultades que surgen de los esquemas explícitos o implícitos de integración vertical, en los que los prestadores de servicios suministran medicamentos, o los intermediarios constituyen firmas de importación o producción de medicamentos<sup>6</sup>.

Así mismo, sería importante incluir entre las actividades de la estrategia 4 (Instrumentos para la regulación de precios de medicamentos y monitoreo del mercado), una actividad que se refiera a un “**Programa de seguimiento y caracterización de los posibles esquemas de integración vertical que afecten la competencia en el mercado farmacéutico, y presentación de propuestas legales y regulatorias que permitan hacer frente a los esquemas de integración vertical que puedan generar distorsiones en los distintos niveles de la comercialización de medicamentos**”.

---

<sup>5</sup> Circulares 01 y 02 de 2011.

<sup>6</sup> El tema podría incluirse como parte del diagnóstico contenido en la sección IV.2.2 titulada Política de precios desajustada y debilidades en la rectoría, vigilancia y monitoreo de precios.

## 5. Propiedad intelectual

El documento contiene importantes diagnósticos y propuestas de acción en materia de propiedad intelectual como aquellas que se refieren a la posibilidad de activar mecanismos de protección a la salud pública previstos en el sistema de propiedad intelectual, y el reconocimiento explícito del papel que corresponde al Ministerio de Salud para evitar que se materialicen riesgos relacionados con interpretaciones expansivas de los derechos de propiedad intelectual o desarrollos restrictivos de los márgenes de maniobra contenidos en el sistema de propiedad intelectual<sup>7</sup>. ASINFAR respalda plenamente la inclusión de estos temas en el documento.

Las disposiciones en propiedad intelectual deben ser vistas como una herramienta de política pública que en su concepción, diseño y aplicación debe apoyar y no obstaculizar el logro de los objetivos en salud pública. Esta visión ha sido incluso planteada por la Corte Constitucional de Colombia en varias decisiones<sup>8</sup>. Así mismo, las políticas de promoción de la competencia, incluyendo la utilización de las disposiciones constitutivas de la normatividad en propiedad intelectual previstas para proteger, respetar y cumplir con las responsabilidades en materia de salud pública, como las licencias obligatorias y las importaciones paralelas, son mecanismos que en determinados casos permiten promover la reducción sustancial de los precios y garantizar el acceso a los medicamentos.

En relación con el tema de propiedad intelectual, resulta necesario advertir que **es esencial incluir en el Anexo 1 del documento, referido al contexto internacional, un párrafo que haga referencia a la Comunidad Andina de Naciones, instancia de integración en la que se han adoptado disposiciones vinculantes que en el nivel nacional rigen varios aspectos del sector farmacéutico. Entre las más importantes disposiciones allí adoptadas, el documento CONPES debe incluir de forma explícita la Decisión 486 que establece el régimen común de propiedad industrial, que contiene disposiciones vinculantes con plena vigencia en Colombia, y tienen incluso prevalencia jurídica frente a otros instrumentos internacionales mencionados en el proyecto de política farmacéutica.** Adicionalmente, resulta relevante incluir una referencia a **la Política Andina de Medicamentos y a otras decisiones de la CAN que resulten relevantes para el tema.**

Adicionalmente, en el mismo Anexo 1, se propone que en el párrafo que hace referencia a **los ADPIC y los TLC de Colombia** con otros países que, según se menciona, contienen “obligaciones de propiedad intelectual”, se precise que **todos estos instrumentos también incluyen previsiones esenciales para preservar los objetivos de salud pública del país.**

Por otra parte, en el aparte del documento que se refiere al Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014 *Prosperidad para Todos* como parte del marco en el que se plantea la PFN, se observa que en el segundo párrafo de la página 15 se destaca que ese Plan incluye elementos asociados directa e indirectamente con el alcance de la Política Farmacéutica y se menciona, de manera explícita, *la protección de la propiedad intelectual*. Al respecto, vale la pena recordar que el Plan Nacional de Desarrollo tiene una visión amplia del tema, y en la

---

<sup>7</sup> Ver páginas 44 y 62 del proyecto.

<sup>8</sup> Al respecto, ver Sentencias C-750 de 2008, C-751 de 2008, C-032 de 2009.

sección sobre Innovación para la Prosperidad<sup>9</sup>, en la que precisamente se incluye el tema de la propiedad intelectual, también se incluyen las estrategias para **la Promoción y protección de la competencia en los mercados**. Por esta razón, resulta indispensable mantener la visión integral del Plan de Desarrollo sobre el particular, e incluir también este último aspecto.

En cuanto a aspectos relacionados con el tema de la propiedad intelectual y que no han sido mencionados en la política, es necesario insistir en la importancia de que se incluya en el diagnóstico de problemas, las consecuencias negativas que se generan cuando las políticas de propiedad intelectual permiten que se otorguen beneficios de protección sobre productos o procesos sin novedad, altura inventiva o aplicación industrial, como las que actualmente impulsa la Superintendencia de Industria y Comercio con la adopción de la nueva Guía para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Es claro que esa guía, al ser aplicada frente a patentes farmacéuticas, podría abrir la puerta a que se impongan en el país nuevas modalidades de patentes, absolutamente injustificadas e ilegales, y generadoras de nuevas restricciones en el acceso a medicamentos, como las que generen protección a usos y segundos usos, combinaciones predecibles, polimorfos y otras fórmulas que no constituyen verdaderas invenciones. Así mismo, el documento debe advertir sobre el efecto negativo de potenciales iniciativas privadas o decisiones de funcionarios públicos que permitan el reconocimiento de patentes de alcance impreciso y abierto, patentes de selección, de combinaciones de sustancias conocidas, de descubrimientos, o las que cobijen material biológico que se encuentra en la naturaleza o procesos biológicos naturales, entre otras.

En ese sentido es importante que en la sección del diagnóstico se contemple también un aparte que reconozca que en materia de propiedad intelectual el país tiene un camino recorrido en la integración con los países de la Comunidad Andina de Naciones, con los que comparte una legislación común cuya aplicación interna debe consolidarse. Debería advertirse así mismo que a causa de diversas negociaciones comerciales las construcciones colectivas empezaron a debilitarse, y este fenómeno ha propiciado la adopción, por la vía de acuerdos comerciales internacionales, de disposiciones que ni siquiera han sido discutidas en el seno de la CAN, y que por su importancia deberían ser objeto de discusión y decisión en el Legislativo. Ese tipo de posibilidades, reflejadas ya en iniciativas como la Guía para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención, que abre espacios a nuevas formas de patentes prohibidas por la normativa Andina, generarían claramente nuevas barreras en el acceso a medicamentos para los colombianos, y generarán un impacto que aún el Estado colombiano desconoce en el mediano y largo plazo.

En línea con lo anterior, proponemos también que el documento CONPES incluya en la sección del plan de implementación (podría ser en la estrategia 2 o en la estrategia 3), una actividad que se refiera a la: **Creación de capacidades en los funcionarios y las instituciones con competencias en materia de propiedad intelectual, para asegurar que se cumpla a plenitud la normativa y estándares adoptados en la Comunidad Andina relativos al régimen de propiedad industrial, para garantizar y vigilar que al otorgarse una patente se verifique**

---

<sup>9</sup> Contendida en capítulo III de las Bases del Plan (documento aprobado como parte integrante de la Ley 1450 de 2011.

**el cumplimiento de los estándares y requisitos legales de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial allí definidos y se evite el otorgamiento de patentes que resulten injustificadas e ilegales y que, además, generan nuevas barreras al acceso a medicamentos.**

## **6. La noción de estándares armonizados**

El documento incluye en diversos apartes, referencias a estándares armonizados y pertinentes en temas de calidad, incluidos estándares internacionales<sup>10</sup>.

Sin embargo, no es claro el alcance y el propósito del documento al referirse a los estándares de calidad que deben cumplirse. Aunque se dice que deben ser armonizados y pertinentes, no se mencionan las discusiones que se han entablado en relación con los estándares, que en la actualidad atienden más bien a las pretensiones de las industrias multinacionales que sólo consideran válidas sus propias interpretaciones y las de los organismos internacionales en los que tienen una amplia injerencia, que al objetivo de contar con productos ajustados a las necesidades y al derecho a la salud de las personas. En el caso colombiano, se ha observado que distintas normas técnicas aplicables a productos farmacéuticos poco a poco tienden a convertirse en reproducciones incompletas y compilaciones desarticuladas de normas de otros países, o de los llamados “estándares internacionales” que en diversos casos han sido elaborados por organismos influidos por intereses particulares, o por entes en los que no ha participado el Gobierno colombiano.

Frente al tratamiento de estos temas en el documento, nos permitimos plantear algunas observaciones y propuestas adicionales. Cuando se mencionan organizaciones internacionales no aparece plenamente justificado incluir en un documento de política CONPES la referencia a la Conferencia Internacional de Armonización y la OCDE (organismos de los que no es parte Colombia), al mismo nivel que otros entes en los que sí participa el Estado colombiano como la OMS, la OPS y la Comunidad Andina, entre otros. Si se considera necesario incluir esas organizaciones<sup>11</sup>, debería hacerse siempre con la salvedad de que Colombia no es parte de ellas y que sus documentos o estándares constituyen recomendaciones no vinculantes y que pueden considerarse siempre de manera conforme a las necesidades, condiciones y prioridades nacionales.

En este sentido se propone que en todos los apartes en que se haga referencia a los estándares armonizados, se incluya la expresión **“estándares armonizados que sean relevantes y pertinentes, incluso frente a los lineamientos de la política de salud pública, y que sean adaptados a las condiciones nacionales de tipo técnico y legal”**.

## **7. Incentivos al desarrollo de la biotecnología.**

De la mayor importancia son las referencias a la creación de incentivos al desarrollo de la biotecnología farmacéutica.

Se observa que en la sección de diagnóstico se menciona de manera somera el tema de la regulación del registro sanitario y la vigilancia de los medicamento biológicos. Allí se

---

<sup>10</sup> Por ejemplo, en las páginas 9, 10, 18 y 48, en el objetivo específico 7 en la página 53 y en la estrategia 5 explicada en las páginas 55 y 63, así como en la página 58 al referirse a indicadores de resultados.

<sup>11</sup> Como se observa en la página 12.

incluyen diversas consideraciones generales sobre algunos elementos y marcos de referencia que podrían ser tenidos en cuenta en tal regulación.

En ese aparte, ASINFAR considera que la política **debe incluir una mención al objetivo de incentivar y promover el acceso de la población a medicamentos biológicos y biotecnológicos, y la competencia en la oferta de este tipo de medicamentos, incluso a través de esquemas que permitan la aprobación y el acceso a medicamentos biosimilares o biocomparables con la debida calidad, sin barreras técnicas o legales injustificadas.**

## **8. Innovación y desarrollo en línea con las necesidades nacionales**

En el árbol de problemas claramente falta incluir las fallas descritas en el modelo de investigación, desarrollo e innovación que requieren ser enfrentadas para satisfacer las necesidades de los países en desarrollo como Colombia, particularmente para asegurar que se desarrollen proyectos que son requeridos en nuestra Nación y que en otras latitudes no se han priorizado por tratarse de aspectos en los que no existen mercados suficientemente atractivos para las industrias y entidades del mundo desarrollado. Así mismo, es importante mencionar la necesidad de incluir en las políticas de innovación y desarrollo medidas que permitan enfrentar las restricciones derivadas de modelos extranjeros discutibles de propiedad intelectual. Este constituye uno de los ejes de la discusión de la Asamblea Mundial de la Salud en relación con el informe de la Comisión de Expertos en Financiación y Coordinación de la Investigación y Desarrollo.

En general, la Política Farmacéutica Nacional debería indicar la decisión de Colombia de **adoptar medidas concretas para avanzar en el cumplimiento de los compromisos que adquirió para la implementación de la Estrategia y el Plan de Acción en Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual.**

## **9. La rectoría del Ministerio de Salud y Protección Social y la participación social y gremial en la aplicación de la política farmacéutica nacional**

Así como en la página 48 se menciona el papel de “mayor liderazgo” que tendrá el Ministerio de Salud y Protección Social en el tema de la PFN, sería importante que esta prevalencia se mencione en los apartes relativos a la conformación de una Comisión Interinstitucional de Seguimiento a la PFN y en las referencias a la articulación de las entidades del sector y la incorporación de otros sectores y entidades<sup>12</sup>. La propuesta es **incluir en esos apartes una expresión que precise que esas instancias funcionarán bajo el liderazgo del Ministerio de Salud y Protección Social.** De este modo, se garantizará que en la aplicación de la PFN primen los objetivos de las políticas de salud pública sobre otro tipo de prioridades propias de Ministerios diversos.

Adicionalmente, se considera importante **contemplar mecanismos de participación ciudadana y gremial nacional en la implementación de los aspectos pertinentes de la PFN.** El documento contempla esta participación entre los mecanismos de veeduría definidos en el Plan de Implementación (pág. 57), pero sería importante contemplar esos

---

<sup>12</sup> Algunas de tales referencias se encuentran en las páginas 10, 11 y 56 del documento.

escenarios de consulta participativa en aquellos aspectos de la ejecución de las políticas y la consulta sobre decisiones relevantes que así lo ameriten.

Como comentario puntual, se advierte que la organización y operación de la Comisión Nacional Intersectorial de Política Farmacéutica se ha incluido como una de las actividades de la estrategia 5, que se refiere al fortalecimiento de la vigilancia y control, y en realidad la creación de esa Comisión debe hacer parte de las actividades de la estrategia 2 que se refiere en general a la definición de una institucionalidad coherente, eficaz y eficiente para la aplicación de la PFN.

## **10. Institucionalidad eficaz, eficiente y coherente**

Es importante formular algunos comentarios y propuestas en relación con el tema de la construcción de una institucionalidad eficaz, eficiente y coherente.

La creación del INVIMA como agencia sanitaria especializada en la inspección, vigilancia y control de los productos para la salud supuso uno de los mayores avances para el sector farmacéutico en el país. En sus 16 años de existencia, el INVIMA ha evolucionado en muchos aspectos y hoy es reconocido por la OPS como una de las agencias más importantes en Latinoamérica, junto con ANVISA de Brasil y ANMAT de Argentina.

El anterior Ministerio de Salud y Protección Social, conservó las facultades para expedir la normatividad relacionada con el sector, con el sano criterio de conservar la independencia entre quien establece las normas técnicas y quien las hace cumplir. Sin embargo, el Ministerio debe reconocer que diversas reestructuraciones que se han realizado, han generado una debilidad institucional para afrontar esta tarea que es compleja por su alcance y naturaleza técnica, lo cual se ve reflejado en la deficiente calidad de las normas (imprecisas y con vacíos), y en la necesidad de constantes y dispendiosas modificaciones. La estructuración de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud es un buen paso, pero se requiere seguir avanzando en esta vía, para que el Ministerio consolide la rectoría que le compete y la experticia requerida en este sector. El objetivo debe ser que las normas en Colombia dejen de ser reproducciones incompletas y compilaciones desarticuladas de las normas internacionales, o actos administrativos que remiten acriticamente a regulaciones desarrolladas por organismos dominados por intereses particulares, para convertirse en regulaciones encaminadas a solucionar problemas reales, documentados y estudiados conforme a nuestra realidad, de manera objetiva y coherente con el resto del cuerpo normativo del país.

Proponemos igualmente que el Instituto de Evaluación de Tecnologías cuente con un área encargada de realizar evaluaciones frente a los proyectos y normas técnicas expedidas por el Ministerio y por el INVIMA, para que expida concepto sobre la idoneidad y pertinencia técnica de los contenidos y sobre los posibles efectos negativos de las regulaciones, en particular los relativos a barreras técnicas al acceso a los medicamentos, restricciones a la competencia, y a otros aspectos que signifiquen costos sociales y económicos innecesarios que afecten la relación costo-beneficio de las tecnologías farmacéuticas.

Adicionalmente, las actividades de inspección, vigilancia y control no son realizadas por el INVIMA en su totalidad, sino que buena parte de ellas son ejecutadas por los entes territoriales, cuya infraestructura y recursos también son a todas luces insuficientes, y se encuentran mal coordinados. Es necesario generar una concurrencia, cooperación y

coherencia efectiva entre todas estas entidades, para que se armonicen los elementos básicos de inspección, vigilancia y control en el país.

Las propuestas para el fortalecimiento del INVIMA deben reflejar un compromiso coherente para contar con una entidad sólida técnicamente, eficiente, objetiva y dotada de los recursos necesarios para cumplir adecuada e integralmente con sus tareas. Así mismo, el INVIMA debe conservar su carácter de entidad sanitaria, y no debe responsabilizarse de otras tareas, como las de derechos de propiedad intelectual, aunque debe adoptar las medidas necesarias y suficientes para que sus actividades no constituyan la base para competencia desleal entre las empresas bajo su competencia.

## **11. Consideraciones sobre otros temas puntuales**

### **11.1. *La inclusión de principios y marcos conceptuales no suficientemente explicados***

Se observa en la sección de marco conceptual, enfoques y principios rectores la referencia a principios y regulaciones cuya inclusión no aparece sustentada desde una perspectiva técnica o legal. En particular, en el marco conceptual correspondiente al uso adecuado o racional de medicamentos, se incluye una referencia a intervenciones regulatorias adoptadas en España (con ocasión de los “tiempos de crisis”) y a un conjunto de *Principios para la prescripción conservadora* de medicamentos, que deberían ser atendidos por el cuerpo médico, y que han sido propuestos por algunos profesionales de salud en un artículo publicado en *Archives of Internal Medicine*.

La inclusión de estas referencias en el marco conceptual y de principios de la Política, parece indicar la aceptación oficial del Estado colombiano a los contenidos de esos documentos, sobre los que sería necesario conocer si existe un consenso nacional acerca de su validez técnica y desde la perspectiva de la ética médica. Si se considera necesario incluir esos elementos, ellos podrían trasladarse a alguna sección en la que se desarrollan diagnósticos de buenas prácticas recientes adoptadas en otros lugares del mundo, pero no considerarlos parte de un marco conceptual como tal.

### **11.2. *La reforma en los procesos de registro***

En el plan de implementación se incluye una actividad relativa a la “*adecuación y modernización de los procesos de registro a través de la adopción de herramientas y metodologías de evaluación de la evidencia de seguridad y eficacia*” (página 63 del documento). Sería importante precisar y conocer mayor información sobre el alcance de este tema, pues en la sección de diagnóstico de problemas no aparece una descripción detallada de las situaciones que se buscan resolver con esta actividad.

Si se trata de adoptar herramientas y metodologías OBJETIVAS (que eviten tratos diferenciados injustificados en procesos afines) y MÁS EFICIENTES (que se realicen en los términos establecidos y sin trámites dilatorios), esto debería indicarse así en la redacción. Así mismo, la referencia única a *la evaluación de la evidencia de seguridad y eficacia* parece dejar de lado otros aspectos propios del examen relativo a un registro sanitario. Así las cosas, se propone una redacción que diría: “***adecuación y modernización de los procesos de registro a través de la adopción de herramientas y metodologías más objetivas, claras y eficientes***”.

### **11.3. La información sobre gastos en publicidad, promoción y en la financiación de las actividades educativas<sup>13</sup>**

En el marco de la primera estrategia, relativa a la “*información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos*”<sup>14</sup> se incluye en el plan de implementación una actividad relativa al “*diseño e implementación de un sistema único de reporte de la información del gasto de la industria farmacéutica en promoción, publicidad, promoción y de la financiación de las actividades educativas directas e indirectas realizadas a través de sociedades científicas, entidades universitarias, asociaciones de pacientes, hospitales, aseguradoras y otras entidades*”.

Al parecer, el objetivo de esta propuesta es generar transparencia sobre posibles conflictos de interés y/o prevenir sesgos en decisiones adoptadas por los entes allí mencionados. El tratamiento de este tema debe ser el resultado de consultas entre todos los sectores relevantes, en particular los mencionados en ese listado, para asegurar que existe consenso sobre la propuesta contenida en este aparte del documento.

---

<sup>13</sup> El tema se menciona, por ejemplo, en las páginas 22, 25, 59.

<sup>14</sup> Actividad 4, de la estrategia 1.