

Bogotá D.C., 19 de marzo de 2020

Doctor
AURELIO MEJÍA
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud.
Ciudad.

Ref.: Medidas propuestas por el Sector Farmacéutico de Producción Local ante la pandemia del Coronavirus-COVID 19.

Cordial saludo Respetado Doctor,

De acuerdo con su solicitud, y atendiendo el estado de emergencia decretado por el señor presidente Iván Duque Márquez el pasado diecisiete (17) de marzo motivado por la pandemia causada por el COVID-19, me permito poner a su consideración y por su intermedio a la del Gobierno, las medidas necesarias para responder a la ruptura de las cadenas globales de suministro que se están produciendo en todo el mundo, mantener en los mejores niveles posibles el suministro de medicamentos y tecnologías en salud necesarios para garantizar el derecho a la salud del pueblo colombiano, logrando alcanzar el máximo nivel posible de AUTONOMIA SANITARIA y enfrentar los retos en salud y en materia económica que se aproximan por causa del mencionado virus.

Para tal efecto, desde la perspectiva de las compañías farmacéuticas de PRODUCCION LOCAL, nos permitimos plantear las siguientes medidas, que corresponden a la aplicación inminente de los principios de SOBERANIA SANITARIA, que en estos casos cada país defiende e implementa:

1. Flexibilizar los requisitos de calificación de proveedores de materias primas y establecer una política de sustitución de importaciones, haciendo énfasis en los controles de las especificaciones técnicas de los ingredientes farmacéuticos activos y los excipientes a la entrada a los procesos, atendiendo a las dificultades para el acceso al suministro.
2. Agilizar trámites por parte de DIAN y autoridades que operan la nacionalización de los procesos para el ingreso de equipos, maquinaria e insumos y producto terminado necesarios para la fabricación de medicamentos y otros insumos sanitarios al suelo aduanero.
3. Ampliar el periodo de aplicación de los registros sanitarios de medicamentos (vigentes y/o por vencer en este siguiente semestre) los

cuales estén en trámite de renovación para productos producidos en plantas que no serán visitadas por efecto de la situación de coronavirus de manera que se pueda garantizar la atención de los pacientes minimizando riesgos y cubrir el abastecimiento de productos sanitarios.

4. Simplificar el trámite de renovaciones automáticas con el fin de hacerlos expeditos, de manera que se realicen actividades posteriores de inspección, vigilancia y control, dando vía libre al gran número de renovaciones automáticas radicadas y represadas en este momento en el INVIMA. Varios fabricantes tienen materia prima y productos (Vitales para la pandemia y comunes en atención de enfermedades subyacentes), represados en espera de la conclusión de estos trámites.
5. **Aplicar el artículo 35 del Decreto Ley 019** en cuanto a *“la solicitud de renovación de permisos, licencias o autorizaciones”...*, el cual establece que *“...cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación”*.
6. Fijar la norma en los casos en los que existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización, para permitir que ésta pueda presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior.
7. **El artículo 35 del decreto 019/2012** no es específico en el caso de plantas que requieren una nueva visita de verificación después de un cierre. Dado que las visitas están siendo canceladas por esta crisis, se propone un esquema de entrega de evidencia documental vía virtual, y de ser necesario, la visita de delegados de las regionales del INVIMA, o de las secretarías de salud departamentales para proceder a la expedición del certificado priorizando y acortando los tiempos para los actos administrativos. Hay áreas de productos inyectables cerradas transitoriamente por criterios no mayores, en este momento, en que el país necesita de sus productos con inminente prioridad.
8. Priorizar la incorporación de las plantas farmacéuticas con procesos abiertos a la estructura productiva del sector en el menor tiempo posible, suspendiendo temporalmente las nuevas visitas de Buenas Prácticas en sus diferentes modalidades (manufactura, laboratorio, clínicas, etc).

9. Permitir la comercialización de lotes de medicamentos utilizados en los procesos de validación en registro y renovaciones a condición de que cumplan con especificaciones técnicas para evitar desperdicio de productos necesarios para la atención. No sería aceptable tener que desechar productos como “sueros de rehidratación oral, antibióticos, analgésicos y otros”, que en este momento están en riesgo de desabastecimiento por el orden Mundial.

10. Definir las tecnologías en salud que en virtud del aumento esperado de la demanda deberán ser clasificadas como vitales no disponibles y establecer un plan para priorizar el acceso de los servicios de salud y puntos críticos de las cadenas productivas a estos elementos. Por ejemplo, deben establecerse los mecanismos para que el suministro de mascarillas contemple prioritariamente al personal de salud encargado de la atención de los enfermos.

11. Utilizar las disposiciones legalmente establecidas en materia de propiedad intelectual, especialmente, aquellos establecidos en el marco del Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) y los demás acuerdos comerciales de carácter internacional como las licencias obligatorias, importaciones paralelas y demás instrumentos para la protección de la salud pública, con el interés de facilitar la producción local y el acceso a medicamentos y tecnologías en salud con riesgo de desabastecimiento.

12. Fortalecer la red de laboratorios clínicos, de referencia y control de calidad a través de la inyección de recursos y el trabajo en red con el Instituto Nacional de Salud y el INVIMA, con el fin de facilitar el diagnóstico y potencializar las capacidades de control de calidad de las tecnologías en salud, incluidos los medicamentos.

13. Reducir las tarifas para obtención de licencias ante la autoridad sanitaria.

14. Ajustar el sistema de control de precios al precio del dólar y mantener el control en el canal institucional separando el canal comercial.

15. Autorizar a los agentes del sistema (EPS y EAPB) y a los prestadores de servicios (IPS) a dispensar producto para 2 o 3 meses (tanto PBS como No-PBS prescritos a través del MIPRES) – para que la concurrencia de los pacientes a los operadores logísticos y puntos de dispensación sea lo mínimo en las próximas semanas.

Finalmente, doctor Aurelio, ratificamos nuestro compromiso con el desarrollo del país y el bienestar de todos los colombianos, en la búsqueda de una AUTONOMIA SANITARIA, muy importante en momentos como este, con lo cual, quedamos atentos y en total ánimo de colaboración de cara a los requerimientos que sean formulados por su despacho para la protección del interés común.

Atenta y respetuosamente,

JOSÉ LUIS MÉNDEZ H., MD. MSP

Presidente Ejecutivo ASINFAR

Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia

Copia: Dr. Fernando Ruiz Gómez – Ministro de Salud y Protección Social

Dr. Julio Cesar Aldana – Director General INVIMA