

# **Falencias e imprecisiones de Pharma sobre las acciones de Colombia en relación con los medicamentos**

## **RESPUESTA A LA NOTA PhRMA 301 - 2019**

*Equipo Técnico – Fundación IFARMA.*

### **El contexto de la situación**

En el marco del proceso de consulta pública del informe especial 301 que prepara la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR) sobre el cumplimiento acuerdos y compromisos en materia de propiedad Intelectual por parte de países como Colombia, el USTR recibe comentarios de los actores interesados, antes de emitir su dictamen.

La Fundación IFARMA, así como otros actores de la sociedad civil ha participado en el proceso remitiendo comentarios (ver aquí), aún en el entendimiento de que se trata de un instrumento de pobre legitimidad, dado el hecho de que Colombia ha suscrito acuerdos en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y acuerdos bilaterales, que hacen superfluo este mecanismo unilateral. Asimismo, hemos conocido los comentarios remitidos por PhRMA (organización que reúne a las industrias farmacéuticas multinacionales en Estados Unidos) sobre Colombia y consideramos necesario dar respuesta a los mismos.

- **Licencia obligatoria**

La Fundación IFARMA participó en el proceso que desembocó en la Declaratoria de Interés Público de un medicamento para el tratamiento de la leucemia (Imatinib) y desde 2015 solicitó al Ministerio de Salud y Protección Social adelantar el mismo proceso para todos los medicamentos utilizados en el tratamiento de la hepatitis C, como señala PhRMA en su comunicado. Sin embargo, parece omitir el hecho de que una solicitud ciudadana, que ha debido ser resuelta en un plazo no mayor a 6 meses y que hoy supera los 3 años, no ha sido aún resuelta. Esto en gran medida por las presiones injustificadas ejercidas por AFIDRO, entre ellas, la amenaza de bloquear la entrada de Colombia a la OECD, comprometer los recursos que se destinarían al programa de “Paz Colombia” y más recientemente la misiva con la que el representante de las multinacionales farmacéuticas en el país recibió al nuevo jefe de la cartera de salud<sup>1</sup> -que más parecía un listado de tareas-

---

<sup>1</sup> Las presiones de las que fue objeto el Estado colombiano para bloquear la aplicación de una de las flexibilidades de los ADPIC, la licencia obligatoria, han sido ampliamente documentadas:

- Carta AFIDRO 28 de febrero de 2017. Disponible en: [http://web.ifarma.org/images/stories/files/Afidro\\_Carta-radicada-en-Presidencia-28-de-febrero-de-2017.pdf](http://web.ifarma.org/images/stories/files/Afidro_Carta-radicada-en-Presidencia-28-de-febrero-de-2017.pdf)
- Carta a Robert Lighthizer, carta sociedad civil sobre ingreso a la OCDE. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Civil-Society-Letter-to-USTR-re-Colombia-OECD.pdf>

Dice PhRMA que la solicitud de la licencia obligatoria para el tratamiento de la hepatitis C es inconsistente con las obligaciones internacionales y las aspiraciones que el país tiene. Al respecto, vale la pena mencionar que Colombia nunca ha renunciado a utilizar las salvaguardas para la salud pública establecidas en el ADPIC<sup>2</sup>, recordadas en la declaración de Doha en 2001<sup>3</sup>, y destacadas nuevamente en el Informe del grupo de alto nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos<sup>4</sup>. Adicionalmente, recordamos que Colombia no solamente ha adquirido compromisos comerciales. El país es uno de los 193 estados que se comprometieron con el reto de alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible a 2030, entre los cuales se cita la erradicación de las hepatitis virales.

Si medicamentos que curan una patología transmisible que pueden significar la diferencia entre la vida y la muerte no son materia de interés público, no alcanzamos a imaginar que puede serlo. Consideramos que establecer estrategias para cumplir con las metas acordadas a nivel global y mejorar los indicadores de salud en lo que se ha definido dentro de la agenda de desarrollo, es todo lo contrario a ser inconsistente.

Una solicitud de Interés público es una solicitud basada en asuntos de salud. Pretender que el interés público no pueda invocarse, aun tratándose de algo notorio, de público conocimiento y reconocimiento global, con la intención de proteger intereses corporativos, deja muy mal parada a la industria farmacéutica multinacional, cuya ambición ha sido ampliamente cuestionada y documentada.

Argumenta PhRMA que la solicitud debe ser rechazada por asuntos de forma, en la medida en que las patentes no se identifican de manera suficiente y exhaustiva, a pesar de que por un lado, las patentes han sido identificadas por diferentes canales<sup>5</sup>. Esta afirmación deja en una posición incómoda a la Superintendencia de Industria y Comercio que, apartándose de su obligación de protección al consumidor y defendiendo tesis similares a las de PhRMA, se

- 
- Carta de PhRMA al Minsalud Resolución 5246 enero de 2018. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/PhRMA-Comments-%20Colombia-resolution-5246-espanol.pdf>
  - Carta a Luis Fernando Correa remite AFIDRO. Abril de 2018. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Comentarios-Afidro-hepatitis-c.pdf>
  - El Espectador titulado "Las normas que la industria farmacéutica quiere que frene el nuevo ministro de Salud". 17 de agosto de 2018. Disponible en: <https://www.elespectador.com/noticias/salud/las-normas-que-la-industria-farmaceutica-quiere-que-frene-el-nuevo-ministro-de-salud-articulo-806845>
- <sup>2</sup> Acuerdo ADPIC, Artículo 31. Otros usos sin autorización del titular de los derechos. Disponible en: [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_04c\\_s.htm#5](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm#5)
- <sup>3</sup> Organización Mundial del Comercio "Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública" (Declaración de DOHA). Disponible en: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm)
- <sup>4</sup> Informe del grupo de alto nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos pg 27. Disponible en: [https://www.mision-salud.org/wp-content/uploads/2017/08/50923-HLPReport\\_SPANISH-v5\\_web.pdf](https://www.mision-salud.org/wp-content/uploads/2017/08/50923-HLPReport_SPANISH-v5_web.pdf)
- <sup>5</sup> Lizarazo O. Comentarios en el marco del estudio de la declaratoria de interés público-DIP de medicinas Hepatitis C. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/oscar-lizarazo-procedimiento-hepatitis-c-2018.pdf>

negó a entregar esta información oficialmente al Ministerio de Salud<sup>6</sup> aunque las diferentes normas anti-corrupción y anti-trámites señalan que los funcionarios públicos deben cumplir sus obligaciones no exigiendo documentos y trámites duplicados, innecesarios o ya existentes.

Se sorprende PhRMA que se haga una solicitud sobre un grupo terapéutico y no sobre un producto específico. La verdad es que los medicamentos para la hepatitis C han significado una verdadera revolución terapéutica, también han constituido una revolución sobre la forma de fijación de precios convirtiéndose en un ejemplo clásico de por qué el modelo de innovación actual no es sostenible.

En respuesta a los abusos en los precios, particularmente por parte de Gilead Sciences, han surgido respuestas similares a una Declaración de Interés público:

- En Suiza, una aseguradora autorizó el reembolso de medicamentos genéricos a los pacientes.
- En Italia, los médicos prescriben medicamentos genéricos para importaciones individuales a los pacientes y el sistema de salud los reembolsa.
- En Australia se han adelantado negociaciones con un precio techo independiente del número de pacientes tratados y cuya experiencia quieren adoptar algunos de los Estados en Estados Unidos.

Señala también PhRMA que en Colombia los precios de los antivirales de acción directa han bajado en más de un 80% y que por esta razón no habría justificación para solicitar el interés público. Frente a este argumento vale la pena mencionar que estos medicamentos ingresaron al mercado colombiano con un precio al cual un trabajador que en el país gana un salario mínimo, tendría que trabajar alrededor de 27 años solo para poder pagar su tratamiento. Los precios de ingreso fueron tan altos que para tratar solo a un paciente con estos medicamentos, el sistema de salud colombiano debía invertir la prima de salud que anualmente destinaría a atender a cerca de 320 personas. Con la reducción del precio alcanzada mediante el mecanismo de compra centralizada, si bien se corrigió un poco el abuso, aún deben invertirse los recursos de 51 personas, solamente para pagar el tratamiento. Como vemos, los precios siguen siendo muy altos para un escenario como el colombiano, por lo que se valida la necesidad de contar con alternativas genéricas de calidad cuyos costos son mucho menores.

- **Fallas en la regulación de protección de datos de prueba**

Lamenta PhRMA en su comunicado que en la aplicación de la protección de datos de prueba, algunos productos hayan sido rechazados por ser modificaciones de moléculas ya registradas. Parece ignorar el gremio que ésta es una limitación y excepción a la protección, prevista de manera suficientemente explícita, en el Decreto 2085 de 2002.

---

<sup>6</sup> Respuesta a la superintendencia al Ministerio de Salud:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Respuesta-superintendencia-resolucion-5246.pdf>

- **Criterios de patentabilidad restrictivos**

Señala PhRMA que la Comunidad Andina ha proscrito las patentes para los segundos usos, incumpliendo los compromisos internacionales, en particular el ADPIC. Los países pueden considerar que una “invención” consistente en el segundo uso de una sustancia no es patentable porque no satisface varios requisitos tradicionales de las patentes. Pero más allá de una controversia técnica sobre el contenido innovador del descubrimiento de nuevas aplicaciones de un producto conocido, PhRMA no respeta el derecho de los Estados y de los acuerdos regionales, para definir el alcance de lo que puede o no puede ser patentable. La controversia con la Comunidad Andina sobre esta materia jamás ha sido presentada ante la OMC o el consejo del ADPIC o la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y ciertamente, nunca ha sido acogida por el USTR.

- **Débil aplicación de las patentes**

Afirma PhRMA que en Colombia se permite el registro de productos, aún en el caso de que exista una patente o un litigio. Durante las negociaciones del TLC resultó claro que, dadas las especificidades de los sistemas de patentes y de registro sanitario, cada entidad asumiría los asuntos de su competencia. Así, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento (INVIMA) cumple su función de otorgar registros, sin observar si el producto tiene o no una patente. La vinculación entre patentes y registro no quedó consagrada en el TLC y no es una obligación derivada del TLC, ni de ningún otro acuerdo comercial que el país haya firmado a la fecha.

- **Regulación de medicamentos “subestándar”**

Cuestiona PhRMA el Decreto 1782 de 2014, de medicamentos biológicos, expresando una preocupación poco creíble por la salud de los colombianos que podrían verse expuestos a productos de calidad cuestionable como consecuencia de la aplicación de la ruta abreviada de comparabilidad.

La vehemencia con que esta argumentación ha sido presentada en diferentes escenarios en los últimos años, resulta cuando menos extraña. La sección 301 se refiere a propiedad intelectual, por lo tanto no es clara la mención que sobre el particular se realiza en este informe.

La explicación más plausible, a nuestro juicio, es que para los productos biológicos, PhRMA está buscando conseguir exclusividad (o restricciones a la competencia) con mecanismos regulatorios, una vez agotados los mecanismos que permiten las medidas de la propiedad intelectual en esta materia.

La postura de Colombia con ese Decreto ha sido la de estimular competencia sin sacrificar calidad. La regulación expedida por nuestro país, fue el resultado de un extenso y profundo debate científico y técnico. Argumentar deficiencias que pudieran afectar seguridad y eficacia en una revisión sobre propiedad intelectual, resulta cuando menos extraño, fuera de contexto y ciertamente atribuye a la regulación sobre el registro sanitario el papel de crear barreras técnicas a la competencia para asegurar posiciones dominantes en los nichos de

mercado de estos productos. Los productos biológicos tienen un peso en el gasto, especialmente en los medicamentos no incluidos en los planes de beneficios, que es enorme y creciente.

Olvida el gremio Norteamericano (y su corresponsal en Colombia, AFIDRO) que las decisiones regulatorias son un asunto de soberanía nacional. Un país bien podría producir regulaciones que no gustaran a las empresas de punta, en función de una política de desarrollo industrial y sustitución de importaciones. Estados Unidos lo hizo en su momento. Lo hizo Suiza para convertirse en una potencia global en productos farmacéuticos. España e Italia antes de la creación de la Unión Europea. India, China y Brasil en años más recientes

- **Políticas de acceso al mercado arbitrarias y poco transparentes**

Cuestiona PhRMA, que la política de control de precios se esté trasladando al mercado privado. Hemos de reconocer que AFIDRO y sus afiliados han mantenido una actitud muy respetuosa sobre el control de precios. Difícilmente podría ser de otra manera. El control de precios por referenciación internacional parte de la constatación de que esta industria multinacional cobró a los colombianos, 2, 3 y más veces lo que cobraba a los españoles, los suecos o los chilenos, por los mismos productos. No hemos visto ni arrepentimiento, ni propósito de la enmienda. Solamente reiterados esfuerzos por burlar los controles como los denunciados recientemente por El Espectador<sup>7</sup> recogiendo repetidas denuncias del Observatorio de Medicamentos de la Federación Médica Colombiana.

Al respecto, PhRMA omite mencionar que incluso en Estados Unidos, el Presidente Donald Trump ha propuesto aplicar la metodología de control de precios en los Estados Unidos, iniciativa que es reforzada por la reciente intervención de un grupo de senadores demócratas que radicó en el Congreso hace un par de semanas un proyecto de ley para hacer frente a los abusos de los precios de los medicamentos en ese país.

Cómo si todo lo señalado hasta ahora no fuera suficiente, la contribución de PhRMA termina sugiriendo que tiene razones para esperar que el artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo de 2015 sea derogado en el nuevo plan 2019. Al menos, observando el texto del plan propuesto por el DNP, todo indica que el mecanismo de precios de ingreso al mercado continuará vigente.

Sorprende sí que se sostenga la tesis de que se ha incorporado la fijación de precio antes de la comercialización, como un requisito para el registro. Durante las consultas sobre este tema, en las que participó AFIDRO y varios representantes de empresas afiliadas a PhRMA, quedó suficientemente claro que se trataba de procesos paralelos. Dado que como consecuencia de la Ley Estatutaria en Salud, todos los medicamentos están cubiertos por el sistema de salud, fijar su precio al ingreso al mercado es un imperativo, que no afecta la evaluación de seguridad y eficacia propia del actuar del INVIMA, pero que no puede ser posterior al ingreso al mercado, pues el precio podría ser susceptible de modificaciones poco después de su ingreso.

---

<sup>7</sup> El Espectador. Cambiar el código de medicamentos, una sospechosa práctica farmacéutica. 12 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.elespectador.com/noticias/salud/cambiar-el-codigo-de-medicamentos-una-sospechosa-practica-farmaceutica-articulo-839344>

Como resultado de las “terribles prácticas” de Colombia, PhRMA pide represalias comerciales traducidas en mantenimiento en la *priority watch list* y revisiones fuera de ciclo. Amenaza fuera de lugar, puesto que ya Colombia ha superado esa revisión recientemente, así como revisiones similares con motivo del reciente ingreso a la OCDE.

Desde la sociedad civil apoyamos las medidas que ha tomado y mantenido el gobierno en pro de defender el derecho a la salud de los colombianos, y estaremos vigilantes a las presiones que se avecinan desde el gremio farmacéutico en materia de comercio, que puedan afectar el bienestar de la población.