



Bogotá D.C., febrero 28 de 2017

2017 - 031

Doctor
Luis Guillermo Vélez Cabrera
Secretario General
Presidencia de la República
E.S.D.

Asunto: Seguimiento a conclusiones y compromisos de la reunión del 25 de enero de 2017

Respetado Secretario General:

El pasado 25 de enero Usted amablemente condujo en su Despacho una reunión en la que participaron, por una parte, altos funcionarios de la Presidencia de la República, el sector Comercio, Industria y Turismo, el sector de Salud y Protección Social, y la doctora Catalina Crane, Representante Especial para el ingreso de Colombia a la OCDE y, de otra, los directivos de AFIDRO, con el fin de examinar las preocupaciones de la industria farmacéutica innovadora en relación con recientes medidas expedidas o anunciadas por el Gobierno Nacional.

Transcurrido un mes desde celebrada la mencionada reunión, consideramos oportuno compartir con Usted, la manera en que han evolucionado los distintos temas en ella discutidos, no sin antes agradecerle de nuevo su interés en escuchar esas inquietudes, y su diligencia en dar las instrucciones que consideró pertinentes para atenderlas:

1. **Propiedad intelectual:** En la reunión tuvimos la oportunidad de plantearle de manera directa, no sólo el enorme daño que en el 2016 le hizo el Ministerio de Salud a la confianza de todos los agentes económicos en el régimen de propiedad intelectual colombiano, al emitir una Declaratoria de Interés Público (DIP) sobre un producto específico, sin que se diera ninguna de las circunstancias internacionalmente aceptadas para la aplicación de esa figura, pensada para exceptuar las protecciones ordinarias de una patente, sino también el daño aún más grave que causó la Comisión de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos al expedir, basándose ilegalmente en dicha Declaratoria, un régimen general de precios aplicable a productos sometidos a DIP, que, al ser más severa que la regulación ordinaria vigente, despoja de cualquier valor el esfuerzo innovador reflejado en una patente.

Las manifestaciones del Gobierno en el sentido de que esa cadena de equivocaciones no volvería a ocurrir carecen totalmente de credibilidad, pues el Ministro de Salud ha señalado, con posterioridad a nuestra reunión, que consideraría esa posibilidad frente a nuevas categorías de medicamentos y, en todo caso, la innecesaria permanencia de ese precedente es un hecho objetivo y tangible que no puede leerse como una mera amenaza o fruto de una exagerada predisposición negativa desde nuestro sector.



Lo cierto es que, en las semanas transcurridas desde la reunión no ha sucedido nada que permita pensar en una corrección o en una rectificación por parte del Gobierno. La Declaratoria de Interés Público sigue vigente, a pesar de que bastaría una decisión unilateral para revocarla; y la Circular 03 de 2016, sobre precios a productos DIP, expedida sin fundamento, aún no ha sido revocada, a pesar de las solicitudes formales al respecto, cuyo plazo para responder por parte de las autoridades vence el 24 de marzo y 2 de abril respectivamente.

Siguiendo sus instrucciones, la Dirección de Inversión Extranjera y Servicios del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo ha adelantado un trabajo preliminar, del cual hemos sido informados, para reglamentar de mejor manera el procedimiento y las condiciones para emitir Declaratorias de Interés Público, pero la verdad es que mientras no se revoquen las mencionadas decisiones, no podrá afirmarse que el Gobierno del Presidente Santos respeta los principios básicos de la propiedad intelectual, supuesto básico para crear un ecosistema económico favorable a la inversión innovadora.

2. Productos farmacéuticos biológicos: En la reunión tuvimos oportunidad de reiterar, una vez más, el rechazo de toda la industria farmacéutica de innovación, y de todas las organizaciones médicas y de pacientes preocupadas por la seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en Colombia, a la regulación contenida en el Decreto 1782 de 2014, que permitiría la entrada al país de productos farmacéuticos biológicos carentes de estudios clínicos sobre humanos, a través de la malhadada “vía abreviada de comparabilidad”. Adicionalmente, también tuvimos oportunidad de expresarle que en septiembre de 2016 el Ministerio de Salud había expedido una de las guías técnicas necesarias para implementar el Decreto (la llamada “guía de inmunogenicidad”), siguiendo un proceso abierto, técnico y participativo, que resultó en una regulación conforme con estándares internacionales, lo cual atenuaría, al menos mientras la guía estuviese vigente, los perjuicios causados por la errónea concepción contenida en el Decreto 1782 de 2014.

Infortunadamente, en la misma reunión nos vimos obligados a expresarle nuestra sorpresa por la inexplicable decisión tomada por el Ministerio de Salud, a principios de 2017, en el sentido de publicar para comentarios una nueva versión de esa Guía, tan sólo 4 meses después de haberse expedido, sin que aun hubiera entrado a operar y -lo más grave-, con el propósito evidente de alejar de nuevo a Colombia de los estándares internacionales en materia de seguridad y eficacia de medicamentos biológicos. Usted mismo, en la reunión, expresó su desconcierto frente a esta novedad, y pudo darse cuenta de la debilidad de las explicaciones de los funcionarios para justificar esa abrupta decisión.

En cumplimiento de sus instrucciones, la Dirección de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud convocó una reunión para discutir el sentido y alcance del nuevo proyecto de Guía de Inmunogenicidad, pero lo cierto es que el Ministerio aún no ha archivado su propósito de reformar la guía, y por tanto el borrador, que introduce peligrosas flexibilidades en materia de farmacovigilancia y estudios clínicos, continúa su trámite.

Sobre estos dos puntos, quisiéramos resaltar, en general, lo que en nuestra conversación con Usted calificamos como falta de seguridad jurídica, que con el paso de las semanas se revela incremental.

3. CafeSalud: En la reunión del 25 de enero expresamos nuestra preocupación por el hecho de que el Reglamento de Venta de Cafesalud contempla la posibilidad de que el eventual comprador no asuma la



totalidad de los pasivos de esta EPS, dejando en el limbo el pago de las cuantiosas acreencias de esa EPS con sus acreedores, entre ellos la industria farmacéutica. La inquietud surge del hecho de que en el reglamento se prevé la creación de nuevas compañías, a las cuales se transferirían los activos, los contratos, y ciertos pasivos de CafeSalud. Esta discrecionalidad en la transferencia de pasivos genera una incertidumbre en las reglas básicas, inaceptable en este tipo de procesos.

Algunos funcionarios de Palacio parecen haber entendido que nuestra preocupación tenía que ver con manejos al interior de Epsifarma, la organización que maneja el grueso de la operación logística de medicamentos para CafeSalud. Nada más alejado de la realidad. Usted bien recuerda que el nombre de Epsifarma a duras penas se mencionó en la reunión, y si se hizo, fue para recalcar la importancia de que, cualquiera que sea la suerte de Cafesalud, lo que se decida no ponga en peligro la deuda corriente y antigua que dicha EPS tiene con Epsifarma. Para ello, un primer e importante paso sería conocer públicamente el monto de la deuda, debidamente certificado, que CafeSalud tiene con Epsifarma, según la información que reposa, para estudio de los potenciales oferentes, en el cuarto de datos. Recuerde usted que, por indicaciones del Gobierno, fue Epsifarma el vehículo decidido para darle salida al servicio de medicamentos durante la liquidación de Saludcoop. Hemos sido consultados permanentemente sobre los planes de Epsifarma para reorganizarse con vista al futuro, pero ese no es en este momento el problema. El problema, debemos insistir, está en la curiosa discrecionalidad que el publicado y en curso Reglamento de Venta de CafeSalud consagra en materia de pago de pasivos de esa EPS.

Ante la contundencia de lo establecido en el Reglamento, las reuniones en tono tranquilizador en las que hemos podido escuchar tanto a la liquidadora de Saludcoop como al actual gerente de CafeSalud, no han logrado disipar la preocupación por esa curiosa cláusula según la cual los pasivos de esta EPS podrían quedar a cargo de un cascarón jurídico sin ingreso alguno.

En estos tres temas (propiedad intelectual, biotecnológicos, CafeSalud), existen decisiones concretas, tangibles y particulares del Gobierno, que hacen daño, envían señales equivocadas, o de su texto se infieren graves peligros para la estabilidad de la industria. Se pueden citar los números, las fechas de publicación, los artículos o cláusulas específicas. Decimos esto para refutar la tesis esbozada por algunos funcionarios del Gobierno, tanto en la reunión del 25 de enero, como en otras reuniones en Bogotá y en el exterior, en el sentido de que las preocupaciones de la industria farmacéutica obedecen a percepciones sesgadas, a “ruido” más que realidad, temores de cosas que podrían pasar, pero no han pasado. Ningún observador internacional va a aceptar esa desestimación de nuestros reclamos, originada en un cierto optimismo sin fundamento en los hechos.

Ahí están, para consulta de todos, las resoluciones del Ministerio de Salud y las circulares de precios de la Comisión competente, que contradicen el discurso sobre la creencia del Gobierno en la propiedad intelectual; ahí está vigente el Decreto 1782 de 2014 que consagra la peligrosa vía abreviada de comparabilidad de productos biotecnológicos, y ahí está, verificable por cualquiera, la publicación para comentarios del borrador que modifica sorpresivamente la recientemente expedida guía de inmunogenicidad; ahí está el Reglamento de Venta de CafeSalud, publicado oficialmente a finales de diciembre de 2016, que consagra una inexplicable discrecionalidad en el tratamiento de sus pasivos. Las preocupaciones de la industria no surgen, doctor Vélez, de la imaginación febril y paranoica de sus líderes. Se pueden casi tocar con las manos las decisiones oficiales que las producen.



En la reunión del 25 de enero también se tocaron otros temas de importancia, tales como (i) el temor de que una aplicación del artículo 72 de la Ley del Plan Nacional de Desarrollo que desconozca las recientes directrices de la Corte Constitucional, contamine de elementos no científicos el trámite del registro sanitario de medicamentos; (ii) las inquietudes preliminares sobre los anuncios, también preliminares, que ha hecho el Gobierno en materia de regulación de precios de medicamentos, y (iii) el debate sobre posibles dilaciones o negaciones injustificadas en los trámites del INVIMA. Pero creemos que este repaso da cuenta de los temas de mayor preocupación, los que constan en decisiones oficiales vigentes, y que le harían mucho pero justificado daño a la aspiración de Colombia de acercarse al grupo de países comprometidos con las mejores políticas para mejorar la vida de sus ciudadanos.

No todo ha sido negativo: en las semanas transcurridas desde la reunión del 25 de enero, el Ministerio de Salud expidió las reglas que regulan el procedimiento para hacer efectivo el sistema de determinación del alcance del derecho a la salud (el llamado “procedimiento de exclusiones”), que fue fruto de un proceso amplio de participación, consulta y deliberación.

Esperamos que este recuento le sea útil, y estaremos atentos a una futura y próxima conversación.

Agradezco su amable atención y me suscribo atentamente,

Gustavo Morales Cobo
Presidente Ejecutivo

C.C. Catalina Crane, Representante Especial para el ingreso de Colombia a la OCDE.