

Bogotá D.C., Abril 7 de 2017

Señora

MARÍA CLAUDIA LACOUTURE

Ministra de Comercio, Industria y Turismo

Asunto: Comentarios al proyecto de decreto “Por el cual se modifica parcialmente el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio 1074 de 2015”

Respetada señora Ministra:

Reciba un atento saludo de parte de la Conferencia Episcopal de Colombia (CEC), el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN), la Federación Médica Colombiana (FMC), Misión Salud, el Observatorio del Medicamento de FMC (Observamed), y la Fundación Ifarma, organizaciones integrantes del Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (CVCS).

El proyecto de decreto de la referencia modifica el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público con miras a licencias obligatorias, procedimiento reglamentado en su momento en desarrollo del artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

Tanto el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público, establecido en el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio 1074 de 2015, como el “Régimen de Licencias Obligatorias” establecido en los artículos 61 a 69 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, dan las bases para la utilización de las licencias obligatorias (LO) como una de las salvaguardas de la salud pública contenidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y en la Declaración de Doha relativa a los ADPIC y la salud pública. La aparición de las LO en dichos acuerdos, lejos de ser fruto de la casualidad, del error o de un capricho, obedeció a la necesidad que tienen los países de contar con mecanismos que les permitan cumplir con su obligación de proteger el derecho a la salud y a los medicamentos de los efectos nocivos de las patentes farmacéuticas, como son el fortalecimiento del monopolio farmacéutico, la consiguiente alza en los precios de los medicamentos, la pérdida de acceso a estos bienes necesarios para la salud y la vida y el impacto sobre el gasto en salud y la estabilidad financiera de los sistemas nacionales de salud.

En este sentido, resulta de vital importancia que la reglamentación nacional y cualquier intento por modificarla, como es el caso que nos convoca en esta misiva, sean coherentes con las necesidades que pretendieron ser resueltas al incorporar las salvaguardas de la salud pública en el marco de los ADPIC y la Declaración de Doha. Del documento en consulta vemos con preocupación que ninguna de las dos modificaciones propuestas es coherente con la obligación estatal de respetar, proteger y cumplir el derecho fundamental a la salud, consagrada en la Observación General No. 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (ComDESC), del que forma parte Colombia y que fue recogida por la Ley Estatutaria en Salud en su artículo 5. Aún más, en nuestro concepto, atentan contra dicha obligación y dichas normas, lo que encontramos a todas luces inaceptable en cualquier escenario, máxime tratándose de una iniciativa de origen gubernamental.

Para ilustrar esta interpretación nos apoyamos en el reciente cumplimiento de este procedimiento por el Ministerio de Salud, en calidad de autoridad competente, en respuesta a la solicitud “Petición en interés general. Solicitud de una Declaración de Interés Público en el Acceso al Medicamento Imatinib bajo condiciones de competencia”, elevada por el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN), la Fundación Ifarma y Misión Salud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Solicitud-de-una-declaracion-en-el-acceso-al-medicamento-IMATINIB.pdf>

El artículo primero del proyecto de decreto bajo consulta pretende eliminar el párrafo que dice: “*Parágrafo. Sin perjuicio de lo aquí expuesto, el Ministerio o Departamento Administrativo que declare la existencia de razones de interés público, en el marco de sus competencias, podrá establecer medidas diferentes a la concesión de licencia(s) obligatoria(s)*”. Llevado a la práctica quiere decir que el Ministerio de Salud y Protección Social, como autoridad competente para declarar la existencia de razones de interés público en el ámbito sanitario, no habría tenido la opción que dictó en la resolución 2475 de 2016 al “*solicitar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que considerara someter al medicamento Glivec® al régimen de control directo de precios usando una metodología general que regule las situaciones de interés público tal como se menciona en la parte motiva de la presente resolución*”. Es decir, que el Gobierno mismo está reduciendo el espacio político del que dispone para aplicar mecanismos que le permitan corregir en el menor tiempo posible la afectación del interés general, lo que equivale a poner los intereses comerciales particulares sobre el bien común que el Gobierno está obligado a salvaguardar.

De aceptarse esta modificación, el Estado estaría faltando a su obligación del desarrollo progresivo contemplada en el PIDESC que “*implica, de una parte, la exigencia de adoptar medidas graduales... para lograr progresivamente... la plena efectividad del derecho a la salud, y, de otra, la prohibición de adoptar medidas que restrinjan o menoscaben dicho derecho*”¹, obligación recogida por la Ley Estatutaria en Salud en su artículo 6 literal (g).

La utilidad de este párrafo que se pretende eliminar con el proyecto de decreto es perfectamente ilustrada por el caso imatinib. Mientras que el 23 de Diciembre de 2016 se publicó en el Diario Oficial la Circular de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos que controla el precio del Glivec®, gracias a la solicitud del Ministerio amparada en el párrafo citado, a la fecha de hoy, más de 9 meses después de la resolución que declaró de interés público el acceso al medicamento imatinib, la Superintendencia de Industria y Comercio no ha avanzado en la emisión de la licencia obligatoria, como es su deber.

El segundo artículo del proyecto de Decreto modifica la conformación del Comité Técnico encargado de recomendar a la autoridad competente la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público, introduciendo un delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo y un delegado del Director del Departamento Nacional de Planeación.

¹ Holguín Z., G. “La guerra contra los medicamentos genéricos. Un crimen silencioso. Bogotá: Aguilar; 2014. p. 35-36.

Es obvio que lo que pretende esta modificación es que en la práctica cualquier recomendación de declarar la existencia de razones de interés público en temas sanitarios procederá solamente si los delegados del Ministerio de Comercio y de Planeación están de acuerdo, lo que es un exabrupto, no solo por tratarse de un área ajena a su competencia, sino también por ser una regulación temerario y falsamente motivada. Lo mismo aplicaría en asuntos como el de defensa, medio ambiente y agricultura, entre otros.

En este mismo sentido, se infiere entonces que el derecho fundamental a la salud se protegerá en Colombia en la medida en que no afecte intereses comerciales de las grandes corporaciones multinacionales y la política exterior del país y que, en caso de que existan condiciones para tomar decisiones en favor de la salud pública que afecten dichos intereses, no se procederá con la declaración de interés público y el pueblo colombiano será quien asuma las consecuencias en términos de enfermedad, discapacidad y sufrimiento y, en no pocos casos, de pérdida de vidas humanas. Una clara violación –insistimos– no solo del derecho fundamental a la salud y del deber estatal de abstenerse de adoptar medidas que limiten el acceso a medicamentos esenciales sino también de la Ley Estatutaria de Salud en sus artículos 1, 3, 5 “a”, 5 “f”, 5 “i”, 5 “j” y 6 “g”, entre otros, y de la Política Farmacéutica Nacional.

Es desalentador, por decir lo menos, observar que el Gobierno esté promoviendo cambios en la normatividad que se constituyen en obstáculos para que el procedimiento de la declaración de interés público cumpla el fin para el cual fue creado, que no es otro que proteger, respetar y cumplir el derecho fundamental a la salud de la población a través de las licencias obligatorias.

A lo largo del citado proceso del imatinib, tanto Novartis, laboratorio titular de la patente (cuya calidad fue cuestionada desde el inicio de la actuación ante el Ministerio de Salud), como Afidro, gremio de las multinacionales farmacéuticas en Colombia, expusieron en repetidas ocasiones que las licencias obligatorias son herramientas de último recurso². Nada más alejado de la verdad. El recurrir a esta salvaguarda de la salud pública no es una mera expectativa de los Estados ejercible únicamente en circunstancias extremas sino que, tal como reza el segundo párrafo del punto 4 de la Declaración de Doha “... (los Estados Miembros de la OMC) reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, **al máximo**, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.” (énfasis nuestro).

Resulta tremendamente preocupante que el Ministerio de Comercio esté proponiendo tales modificaciones y más preocupante aún es que tal consulta tenga lugar después de la carta remitida al Secretario General de la Presidencia de la República por el gremio de las multinacionales farmacéuticas en Colombia, AFIDRO, disponible en este enlace: <https://www.afidro.org/wp-content/uploads/Carta-28-de-febrero-de-2017.pdf>

En esta comunicación el Presidente Ejecutivo de dicha organización, tras expresar el profundo desacuerdo de las compañías que representa con las medidas tomadas por el

² Por citar un par de ejemplos: <https://www.afidro.org/analisis-sobre-la-proxima-regulacion-de-precios-a-productos-farmaceuticos-patentados-salvaguardada-la-propiedad-intelectual-en-colombia/> y http://www.saludyfarmacos.org/lang/en/boletin-farmacos/boletines/nov201602/041_colombia/

Ministerio de Salud y Protección Social en favor del derecho a la salud de los colombianos, presiona al Ejecutivo a rectificar o corregir tales actuaciones. Quisiéramos equivocarnos al interpretar que este proyecto de decreto se trata de una respuesta del Gobierno a tales presiones pero, respetada Señora Ministra, en su redacción no vemos nada distinto a ello.

A propósito de la tragedia en Mocoa que aqueja al país, tuvimos la oportunidad de leer cómo este no ha sido verdaderamente un desastre natural sino el desenlace de decisiones erradas en el pasado en cuanto a la utilización del suelo, la minería y la construcción de vías³. Le urgimos respetuosamente abstenerse de avanzar con este proyecto de decreto en los términos en que se encuentra, para evitar tragedias humanas en el futuro, fruto de la quiebra de un sistema de salud que no pudo utilizar los mecanismos a su disposición para proteger el derecho fundamental a la salud del insaciable deseo de lucro de la industria farmacéutica multinacional.

En la esperanza de que el proyecto de decreto en cuestión sea retirado antes de que cause daños irreparables a la salud pública, le saludamos cordialmente,



MONSEÑOR FABIÁN MARULANDA
Conferencia Episcopal de Colombia



SERGIO ISAZA VILLA
Federación Médica Colombiana



GERMÁN HOLGUÍN ZAMORANO
Misión Salud



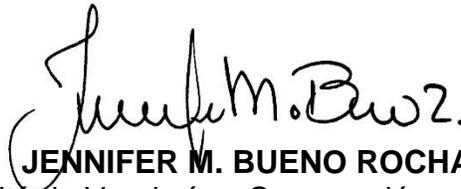
FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA
Fundación Ifarma



JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia – CIMUN



OSCAR ANDÍA SALAZAR
Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana – OBSERVAMED



JENNIFER M. BUENO ROCHA
Comité de Veeduría y Cooperación en Salud

³ <http://www.contagioradio.com/no-fue-desastre-natural-lo-ocurrido-mocoa-articulo-38697/>

