



Bogotá, 16 de febrero de 2010

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA
OFICINA DE CORRESPONDENCIA

Fecha y hora Rad: 16-Feb-2010 15:25:44 No. Anexos: 0 folios

Número de Radicación: EXT 10-00015761

PASA A OFICINA: Secretaría Privada - Comunicaciones

Señor Doctor

Álvaro Uribe Vélez

Presidente de la República de Colombia

E.S.M.

Para cualquier información cite el No. de Radicación y la oficina.
9300 - Bogotá, D.C.

Estimado Señor Presidente:

En su edición del 8 de los corrientes el periódico El Tiempo informa que el Gobierno se encuentra diseñando *“mecanismos para negociar con proveedores de medicamentos precios más razonables de los que se le cobran al Fosyga, una de las venas rotas del sistema de salud”*, y agrega un comentario del Viceministro Técnico de la Protección Social según el cual *“esos precios han crecido mucho, sobre todo en medicamentos que no tienen competencia,”* lo que se ha traducido en recobros de las EPS por \$1,2 billones en el 2008 y más de \$1,8 billones en el 2009.

Basados en esta noticia, y conscientes de que ciertamente el colapso financiero del Sistema de Salud se debe en buena medida a los altos costos de los medicamentos sin competencia que se recobran al Fosyga, que en muchos casos corresponden a los medicamentos patentados o con protección de datos de prueba, en su mayoría biotecnológicos, los cuales, de acuerdo con una declaración del Señor Presidente, *“son de los más caros del continente”* (El Tiempo, 07.02.2010, p.1-6), cordialmente nos dirigimos a usted con la única intención de aportar al proceso de análisis del Gobierno algunas medidas que inexplicablemente no fueron tenidas en cuenta en los Decretos Legislativos entre las disposiciones tendientes a evitar los abusos del monopolio.

Conviene aclarar que las instituciones por nosotros representadas no comparten los fundamentos de la declaración de emergencia, en la medida que el crecimiento de las tutelas y los recobros en los últimos meses no fue inesperado, acelerado e inusitado como lo afirman los Decretos Legislativos, sino consistente,

por lo menos desde el año 2003 y, por lo tanto, predecible y evitable. La Iglesia y la sociedad civil veníamos insistiendo desde entonces, y en todos los espacios en que nos fue posible, en que los recobros por medicamentos y atenciones no POS estaban desbordando todos los parámetros de racionalidad técnica, científica y financiera, y requerían una intervención pronta y eficaz, pero infortunadamente el Gobierno desestimó de manera sistemática estas voces de alerta.

En este contexto, pero también frente a la realidad de que la crisis del Sistema de Salud es una calamidad que el país debe superar para bien de todos, respetuosamente presentamos a usted las siguientes tres propuestas:

i. Artículo 4.c del Decreto 2085 de 2002

Si el Gobierno analiza cuidadosamente el listado de los medicamentos objeto de recobros al Fosyga, encontrará que un porcentaje mínimo de medicamentos (menor del 5%) es responsable de una gran parte de los recobros (cerca del 85%). Todos estos medicamentos gozan de monopolio otorgado por el Estado bajo el Decreto 2085 de 2002.

Para solucionar este problema, ayudaría mucho que el Gobierno decidiera dar cumplimiento, como es su deber, al artículo 4.c del Decreto 2085 de 2002, según el cual la protección al uso de la información no divulgada “no aplica *cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud*”. El resultado obvio e inmediato de esta decisión sería abrir la posibilidad de competidores en esos “*medicamentos problema*”, con la consecuente disminución de los precios y, por ende, de los recobros al Fosyga. Entendemos que una declaratoria de emergencia social es una forma extrema de proteger lo público.

ii. Licencias Obligatorias

La segunda medida también está en manos del Gobierno. Consiste en utilizar el mecanismo de las licencias obligatorias, o sea de la posibilidad de dar autorización a terceros para que produzcan y comercialicen temporalmente versiones genéricas de los medicamentos patentados, sin el consentimiento del titular, con el objeto de bajar los precios y, por ende, controlar la emergencia en salud que hoy enfrenta el país.

El Acuerdo sobre los ADPIC consagra este derecho (art. 31) y la Declaración de Doha lo reafirma y establece la libertad de cada Estado de “*determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias*” (párrafo 5b), lo que las convierte en uno de los instrumentos más eficaces para

quebrar los precios de las medicinas y garantizar el derecho de acceso a ellas.

La efectividad de este instrumento ha sido comprobada en diferentes países, siendo de destacar Brasil y Sudáfrica, que con la sola amenaza de usarlo lograron bajar los precios de algunos antirretrovirales 72% y 98%, respectivamente, gracias a lo cual hoy en muchos centros asistenciales los enfermos los reciben gratuitamente, la tasa de mortalidad ha bajado a la mitad y el erario se economiza cientos de millones de dólares anuales. También es famoso el caso de Estados Unidos, que frente a la amenaza del Antrax consiguió que el laboratorio productor del Cipro® (ciprofloxacina) redujera su precio en cerca de un 50%.

Contrastando, Colombia nunca ha utilizado este mecanismo, no obstante ser un derecho consagrado en la normativa internacional. El año pasado un grupo de organizaciones interesadas en los enfermos de VIH-Sida lo intentaron para uno de los medicamentos objeto de los recobros sustanciales al Fosyga: el lopinavir-ritonavir (Kaletra®), basados en que mientras el precio vigente en el país era de US\$1.683 paciente/año para el mercado institucional y US\$4.449 para el comercial, en Brasil era de US\$1.000 y en Perú de US\$396. Infortunadamente nuestro esfuerzo no prosperó porque el MPS consideró que este no era un asunto de interés público. Sin embargo hoy la situación ha cambiado, pues con argumentos similares a los invocados por nosotros, se ha decretado una emergencia social.

Reconocemos que con motivo de nuestra solicitud de licencia obligatoria la CNPM fijó al Kaletra® un precio máximo de US\$1.067 para el canal institucional y US\$1.591 para el comercial, pero también lo es que el más bajo de estos precios es superior al vigente en Brasil y el triple del vigente en Perú, lo que sigue justificando la expedición de una licencia obligatoria. También lo justifica el hecho de que el laboratorio fabricante del Kaletra® continúa cobrando por el producto los mismos precios existentes antes de la decisión de la CNPM, para vergüenza de las entidades de vigilancia competentes. Entre tanto, los enfermos de Sida que requieren el antirretroviral y no lo reciben sufren y ven disminuida su esperanza de vida cada día. Lo mismo podría predicarse de muchos de los medicamentos esenciales para el tratamiento de otras patologías de interés para la salud pública.

Nuestra propuesta es que el Gobierno, que ha decretado una Emergencia Social, algo que evidentemente es el *súmmum* del interés público, y que ha incluido en tal declaración como uno de sus factores el crecimiento exagerado de los costos de los medicamentos No Pos (medicamentos en su mayoría protegidos), proceda de inmediato a expedir las licencias obligatorias para el Kaletra® y para todos los productos cobijados por patente que estén involucrados en ese enorme crecimiento de los costos.

iii. Importaciones Paralelas

La tercera y última iniciativa consiste en la utilización de la figura de las importaciones paralelas, que también fue consagrada por el Acuerdo de los ADPIC y reafirmada por la Declaración de Doha como salvaguardia fundamental de la salud.

Como es de conocimiento público, esta figura tiene por objeto permitir la importación de medicamentos que gozan de exclusividad comercial, para beneficiarse de la diferencia de precios existente entre los países, que suele ser muy grande debido a que los precios se fijan de manera arbitraria, consultando no los costos de producción sino lo que puede soportar el mercado, en nuestro caso el Fosyga, el canal institucional y el canal comercial, sin importar los efectos sanitarios.

Un análisis realizado por El Tiempo la semana pasada sobre los precios de 12 de los medicamentos recobrados al Fosyga, en 9 países (Argentina, Brasil, Colombia, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú y Venezuela), con base en información suministrada por el MPS, muestra que las diferencias oscilan entre 200% y 540%, siendo los precios vigentes en Colombia los más altos en 5 casos: Botox, Celcept, Temodal, Zometa y Glivec, y los segundos más altos en 7 casos: Betaferon, Mabthera, Ciproterona, Enbrel, Remicade, Humira, Lyrica (El Tiempo, 11.02.2010, p. 1-8).

Aunque el mecanismo de las importaciones paralelas pudiera ser una solución, en Colombia no es posible usarlo porque el Gobierno decidió bloquearlo desde 1995, un año después de establecido por el Acuerdo de los ADPIC, mediante el art. 31.1.b del Decreto 677 de ese año, que dispone que para obtener el registro sanitario para medicamentos importados se requiere autorización expresa del fabricante al importador. Autorización que lógicamente nunca llega.

De esta manera el Gobierno, cediendo a presiones de las multinacionales farmacéuticas, renunció y continúa renunciando a una salvaguardia de la

salud pública que el mundo en desarrollo había logrado imponer, tras de casi diez años de lucha, en el contexto de la Ronda Uruguay. La revocatoria del artículo citado pondría fin a esta camisa de fuerza.

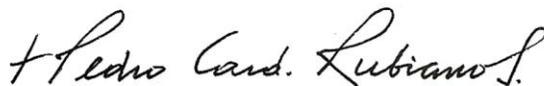
Resumen

En resumen, las medidas que proponemos son tres:

- Dar cumplimiento, como es deber del Gobierno, al artículo 4.c del Decreto 2085 de 2002, en cuanto ordena no aplicar la protección de datos *"cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud"*, en el entendido de que una declaratoria de emergencia social es la máxima expresión de lo público. Lo anterior significa suspender de inmediato la protección a los medicamentos de los recobros abusivos que ya la tienen y negarla a todos aquellos cuyo monopolio pueda constituir una amenaza para el bien público.
- Otorgar de manera inmediata licencias obligatorias, al amparo de la emergencia social, para el Kaletra® y para todos los demás medicamentos protegidos que sean de interés para la salud pública.
- Derogar el artículo 31.1.b del Decreto 677 de 1995 para abrir la puerta a las importaciones paralelas de medicamentos que gozan de exclusividad comercial.

Agradeceríamos al señor Presidente brindar a una comisión de la Iglesia y de directivos de las organizaciones firmantes, la oportunidad de dialogar con usted sobre este asunto de interés general, sin ánimo distinto al de contribuir con ideas y sugerencias respetuosas a la reglamentación de los Decretos Legislativos y la superación de la emergencia.

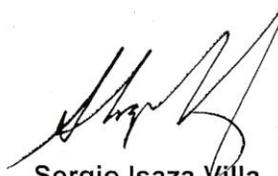
Del señor Presidente muy atentamente



+Pedro Card. Rubiano Sáenz
Arzobispo de Bogotá-Primado de Colombia
Presidente Consejo de Fundadores
Fundación Misión Salud



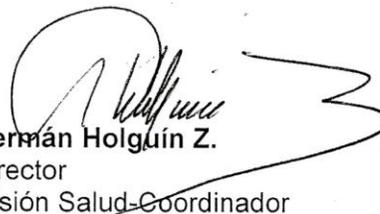
Moseñor Fabian Marulanda
Obispo Emérito de Florencia
Miembro Consejo de Fundadores
Fundación Misión Salud



Sergio Isaza Villa
Presidente Federación
Médica Colombiana



Francisco Rossi B.
Director
Ifarma- Acción Internacional
Para la salud, Colombia



Germán Holguín Z.
Director
Misión Salud- Coordinador
Alianza LAC-UE por la defensa del
Acceso a Medicamentos