

**PROCESO DE REFORMA DEL SISTEMA DE SALUD
MESA TEMÁTICA – POLÍTICA FARMACÉUTICA
BOGOTÁ D.C., SEPTIEMBRE 23, 28 Y 30 DE 2010**

En atención a la convocatoria formulada desde el Ministerio de la Protección Social, diversos actores del sector salud se reunieron para discutir la política farmacéutica nacional. Participaron representantes de Organizaciones Internacionales, de la academia, de la sociedad civil, de usuarios del sistema, de asociaciones de profesionales, de gremios que agrupan industrias de capital nacional y extranjero y de otros agentes de la cadena comercial y de entidades de gobierno, lo que aseguró la exposición de diferentes posiciones en relación con los temas en discusión. Tablas 1, 2 y 3.

Tabla 1. Total Asistentes 23 De Septiembre		Tabla 2. Total Asistentes 28 De Septiembre	
Tipo de Institución	Cantidad	Tipo De Institución	Cantidad
Académico	1	Académico	2
Asociación de Hospitales	1	Asociación De Trabajadores	1
Asociación de Usuarios	1	Asociación De Usuarios	1
Asociaciones de Profesionales de la Salud	6	Asociaciones De Profesionales De La Salud	5
Congreso	2	Congreso	3
Entidades Adscritas al MPS	5	Entidades Adscritas Al MPS	4
EPS	1	EPS	1
Gremio De Medicamentos	5	Gremio De Medicamentos	10
Gremio Económico	3	Gremio Económico	2
MPS	4	MPS	4
Organismo Internacional	1	Organismo Internacional	1
Organismos de inspección, vigilancia y control	2	Organismos De Inspección, Vigilancia Y Control	1
Otras Entidades del Gobierno	3	Otras Entidades Del Gobierno	4
Otros	1	Secretaría De Salud	1
Otros Ministerios	1	Total	40
Secretaría de Salud	3		
Total general	40		

Tabla 3. Total Asistentes 30 De Septiembre	
Tipo De Institución	Cantidad
Académico	2
Asociación De Usuarios	1
Asociaciones De Profesionales De La Salud	5
Asociación De Hospitales	1
Congreso	3
Entidades Adscritas Al MPS	3
EPS	1
Gremio De Medicamentos	4
Gremio Económico	2
MPS	3
Organismo Internacional	1
Organismos De Inspección, Vigilancia Y Control	1
Otras Entidades Del Gobierno	3
Otros	1
Secretaría De Salud	1
Total	32

La metodología de discusión partió de la constitución de subgrupos de trabajo en los que se abordó el diagnóstico de la situación actual y el establecimiento de escenarios ideales a partir de lo cual se formularon propuestas y estrategias que permitieran reducir la brecha entre la situación diagnosticada y tales escenarios. Se destacó que el objetivo de la mesa era recoger las posiciones/recomendaciones de los diferentes actores como un insumo para que el Gobierno tuviera los elementos de juicio para la toma de decisiones. En todos los casos, las discusiones fueron luego expuestas y debatidas en plenarias.

Los subgrupos se ocuparon de analizar, según sus prioridades, los elementos que conforman la política farmacéutica en Colombia y se establecieron algunos componentes de estos elementos macro por el impacto e importancia para la definición de la política farmacéutica:

Acceso a medicamentos:

- Criterios técnicos y procesos de actualización del listado de medicamentos esenciales y Planes de Beneficio.
- Precios
- Promoción de la competencia
- Sistema de suministros
- Propiedad Intelectual

Calidad:

- Buenas Prácticas en toda la cadena
- Modelo de vigilancia en red a nivel nacional
- Biodisponibilidad y equivalencia terapéutica
- Biológicos y Biotecnológicos

Uso racional del medicamento

- Publicidad e información a pacientes.

Otros elementos incluidos en la discusión, incorporados en los bloques temáticos relacionados:

- Inspección, vigilancia y control
- Fortalecimiento institucional (MPS - INVIMA)
- Financiación
- Falsificación y adulteración
- Recurso humano

Como apoyo y con el fin de organizar la discusión se tomó como base el documento de “*Política Farmacéutica Nacional*” elaborado en 2003 por el Ministerio de la Protección Social con la participación de la Organización Panamericana de la Salud. Este documento, si bien no fue acogido a través de acto administrativo, ha servido de fundamento para la expedición de normas que

regulan aspectos relacionados con el sector farmacéutico. Para ello, se sugirió el diligenciamiento de una matriz de síntesis que contenía los elementos descritos de política.

De otro lado se abordó, aunque de manera tangencial, la discusión acerca del proyecto de ley estatutaria, así como también de proyectos de ley que actualmente cursan en el Congreso de la República y que tienen incidencia en la política farmacéutica.

A continuación se presenta la síntesis del trabajo realizado, a partir de los archivos entregados por los subgrupos y las notas de la secretaría tomadas en la plenaria.

Aunque el objetivo no era alcanzar un consenso, este se alcanzó especialmente en temas puntuales del diagnóstico. Aquellas propuestas o anotaciones que generaron discusiones por las diferencias de perspectiva se resaltan en el documento. Así mismo, dado que algunas propuestas y elementos cruzaban varios ejes temáticos, la Secretaría los ubicó en el aquel con mayor relación en función de la coherencia con el diagnóstico o problemas descritos.

Existen temas y asuntos que no fueron discutidos en los subgrupos o en las plenarios pero comentados por escrito a la secretaría. Estos documentos se anexan a las memorias de la mesa para su consulta, pero no se incorporan en la relatoría atendiendo a la metodología de discusión acordada.

DEFINICIÓN Y ALCANCE DE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA

Como una primera aproximación a la discusión, los subgrupos trabajaron en la definición y alcance de la Política Farmacéutica. **Teniendo en cuenta que no es el objetivo de la mesa llegar a una definición consensuada**, se resaltan los elementos que algunos grupos expusieron para determinar el alcance de la política farmacéutica:

- El derecho a la salud hace parte del bloque de constitucionalidad.
- La Política es una respuesta de Estado que permite garantizar el derecho a la salud a través de tecnologías sanitarias empleadas en la terapéutica alopática, medicinas tradicionales, alternativas y complementarias.
- La política debe expresar y estar en concordancia con los lineamientos constitucionales.
- La política debe estar armonizada con los principios orientadores de la reforma: equidad, sostenibilidad y calidad.
- La política debe delinear el propósito respecto al manejo y el desarrollo de los temas de medicamentos en el país, constituye el abordaje y respuesta de Estado a los problemas y asuntos farmacéuticos.
- La política es una forma de darle noción de posibilidad a la ejecución de los recursos, en función de unas prioridades establecidas.

- La política debe estar soportada en regulaciones y un documento Conpes, que le dará el alcance intersectorial. Aunque se discute que ello no lo hace más obligatorio, ni garantiza por sí mismo los recursos frente a lo que se definió en el documento de 2003.

*“El documento OMS, 2003 establece que una política farmacéutica nacional es un compromiso con un objetivo y una guía de acción. Expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico e identifica las estrategias principales para alcanzarlas. Proporciona un marco dentro del cual se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico. Abarca los sectores tanto público como privado, e implica a todos los protagonistas del ámbito farmacéutico”.*¹

DIAGNÓSTICO Y PROPUESTAS

Los medicamentos representan un componente importante del gasto en salud. Por ello una política farmacéutica adecuada se considera factor clave para la sostenibilidad del sistema.

No existe un documento del Ministerio de la Protección Social que evalúe la *Política Farmacéutica Nacional*, lo cual es requerido para establecer un diagnóstico. Sin embargo, como actores del sector de la salud, los participantes de la mesa presentan su visión basada en sus experiencias.

I. ACCESO A MEDICAMENTOS

1. LISTADO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y PLANES DE BENEFICIOS:

Diagnóstico

Si bien la actualización del listado de medicamentos del POS es un punto que se discute en la mesa de evaluación de tecnología, generó un debate interesante, fundamentalmente por la necesidad de actualizarlo y depurarlo.

Para los participantes, los procesos de actualización del listado medicamentos en el POS no obedecen en la actualidad a criterios de técnicos de evaluación de tecnologías en atención a parámetros como la relación riesgo/beneficio, necesidades epidemiológicas e impacto en costos. Algunos de ellos plantearon que posiblemente prácticas corruptas incidieron en el incremento de la formulación por fuera del POS.

¹ OMS, 2003. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional - Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Serie “Perspectivas políticas sobre medicamentos” No. 06

Adicionalmente, en el listado actual existe un número de moléculas importantes en desuso y sin registro sanitario, otras que podrían ser excluidas y/o sustituidas por otras con ventajas terapéuticas documentadas y algunas que se requieren por nueva evidencia sobre su utilidad.

La no actualización ha inducido en gran medida las distorsiones de uso, con alto impacto en la sostenibilidad del sistema.

Algunos asistentes opinan que la salud no obedece a la lógica de seguros y que la lista de medicamentos del POS debe considerarse en su sentido indicativo.

Propuestas

- Adopción de metodología racional, técnica, transparente y sistemática que incluya criterios de viabilidad, evidencia científica, riesgo/beneficio, de acuerdo a las necesidades epidemiológicas, para la actualización del POS.

Algunos participantes proponen que se incluyan en el POS los medicamentos más recobrados, como mecanismo para mejorar el acceso a los mismos. Otros agentes consideran que incorporar los más recobrados sin una evaluación previa, introduce otras distorsiones detectadas en el mercado farmacéutico.

- Fortalecimiento de la CRES para que actúe como instancia de decisión eficiente que determine las metodologías y criterios y asuma la perentoriedad de la actualización.

Hay otras opiniones que sugieren el cambio de la CRES por otra instancia que utilice mecanismos de mayor eficiencia, oportunidad y capacidades técnicas. Así mismo, otra propuesta sugiere establecer diferencia entre la instancia de evaluación técnica de la instancia de decisión política, que podría denominarse Consejo Nacional de Evaluación de Tecnología, asesor de la CRES. Se sugiere que la actual CRES se alimente de una agencia, organismo o instituto de evaluación de tecnologías que aporte la evidencia para las decisiones de actualización,

- Promoción de la intersectorialidad y fortalecimiento institucional en los procesos de evaluación de tecnologías (INVIMA, INS, Universidades y otras entidades).
- Elaboración del listado del POS por principio activo, denominación común internacional - DCI y no por presentaciones por posología.

2. FINANCIACIÓN

Diagnóstico

Se considera que el flujo de recursos inadecuado afecta la sostenibilidad del sistema. Adicionalmente, se reconoce que existe una crisis financiera del sistema de salud debido al crecimiento exponencial del gasto en salud, en donde el elemento central que la dinamiza y la precipita es el componente No POS (medicamentos y procedimientos).

En el componente No POS, existe una fracción medible a través de la información de recobros, pero hay una fracción no medida que son los gastos de las entidades territoriales (subsidiado).

Asimismo, la información técnica de los recobros presenta deficiencias graves en términos económicos y de racionalidad terapéutica y, aunque el SISMED incluye recobros, es deficiente la información que contiene.

La ausencia de información o limitaciones a la misma es preocupante por el soporte que se requiere para la toma de decisiones de financiamiento. Este elemento agrava la crisis del sector salud al lado de los elementos descritos como la actualización de listado y los márgenes de intermediación.

Desde la perspectiva del gobierno es suficiente la relación POS-UPC incluso para unificar los listados de contributivo y subsidiado, mientras que el No POS es más complejo por el comportamiento de los recobros.

Así mismo, los recursos en salud no se monitorean y asignan en función de los resultados en salud.

Propuestas

- Establecer estrategias articuladas e integrales que incluyan la adopción de un listado de medicamentos actualizado, tarifas adecuadas, financiación racional, márgenes de comercialización y mejoramiento del flujo de recursos.
- Corregir las prácticas incorrectas e inadecuadas en el recobro.
- Atar una porción del pago de UPC a la gestión de indicadores de resultados en salud.
- Implementar un sistema de información único con información técnica adecuada.

3. PRECIOS DE MEDICAMENTOS

Diagnóstico

El actual sistema de regulación de precios no ha cumplido su objetivo de impedir los altos precios de los medicamentos, bien por la concepción misma del sistema de libertad de precios (en opinión de algunos participantes) bien por la inadecuada implementación de dicho sistema (en opinión de otros) dado que la regulación se basó en un mecanismo de monitoreo de reportes que no se realizó adecuadamente.

Se mencionó también la debilidad institucional (tanto del MPS como del MinComercio y de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos – CNPM) en términos de recursos técnicos y financieros y la debilidad del sistema de información.

Es importante tener en cuenta que la problemática de precios de medicamentos involucra toda la cadena de comercialización. Existe evidencia de márgenes de intermediación, abuso de EPS en la

posición dominante y prácticas perversas en los recobros, por citar ejemplos, que generan distorsiones en los precios de estos productos.

Adicionalmente, el consumo medido en unidades de ventas de algunos medicamentos no atiende a los precios; existe distorsión de precios por marcas y prácticas perversas de comercialización. Algunos asistentes mencionan que ciertos genéricos de marca se comercializan y recobran a precios altos, incluso cercanos o más altos a los del medicamento innovador.

De todas formas, para algunos, la *desregulación* de precios en moléculas monopólicas constituye un factor a tener en cuenta. Quienes esto afirman manifiestan que los precios de entrada de medicamentos innovadores son consistentemente más altos que en países de referencia.

No obstante lo anterior, existe consenso en que el componente de medicamentos – y su precio– tiene un impacto significativo en el sistema de salud y por ello algún tipo de regulación resulta necesaria.

Existe también consenso en que el acceso a la información y la transparencia en la misma es un factor clave en una política de precios, al igual que la implementación de un sistema de monitoreo y en la urgencia del fortalecer la CNPM. Ver nota aclaratoria.

Propuestas

- Elaborar un estudio que evalúe el efecto de la adopción de la regulación de precios vigente y que se constituya en fuente oficial que permita orientar los elementos regulatorios en el marco de la reforma. Este debe incorporar un análisis de las regulaciones de países de referencia.
- Establecer un sistema de regulación basado en precios de referencia internacionales y adoptar metodologías para el establecimiento de los países de referencia.
- Fijar precios con base en el valor terapéutico de los medicamentos (esquema de Brasil).
- Establecer un sistema de información de precios confiable, transparente y público, como fuente oficial de consulta. Este sistema de información debe ser integral, es decir, incluir información farmacológica, regulatoria, sobre calidad y económica. La operación del sistema debe contar con recursos técnicos, tecnológicos y humanos suficientes. Ver nota aclaratoria.

Algunos plantean que la información sobre precios no debe estar sujeta a ningún tipo de confidencialidad, con el fin de garantizar la eficiencia del sistema. Otros, por el contrario, manifiestan existe información relacionada con precios que es considerada como secreto empresarial y cuya divulgación puede generar prácticas de competencia desleal, restrictivas del comercio o de abuso de posición dominante.

- Establecer bandas de precios.
- Establecer márgenes máximos de intermediación.

Las IPS representadas en algunos subgrupos llaman la atención sobre los riesgos de trasladar los márgenes del canal comercial al canal institucional sin considerar los costos asociados a la

adecuación de medicamentos intrahospitalarios y el valor agregado en los procesos de dispensación, distribución y administración.

- Fijar precios máximos de venta al público e indicarlos en las etiquetas.
- Fijar valores máximos de recobros. Algunos proponen que el precio promedio del mercado debe tomarse como valor máximo de recobro.

Esto preocupa a quienes consideran que la determinación de promedios puede desplazar hacia arriba los precios.

- Eliminar valores de recobro diferenciados para un mismo principio activo. Se argumenta que genera percepción de calidad inferior. Sin embargo, para otros agentes la tarifa de recobro debe ser diferencial dependiendo de la marca, el laboratorio productor o titular del registro, volúmenes de producción, controles de calidad, valores agregados, comportamiento histórico, entre otros elementos. Adicionalmente, se plantea que fijar el precio de recobro de acuerdo con el precio del innovador implicaría que el precio de los competidores sea arrastrado hacia arriba.
- Establecer mecanismos de monitoreo y/o control de precios a los medicamentos genéricos que se comercializan con precios altos (cercaos o mayores al precio del pionero o innovador).
- Diseñar un sistema de monitoreo de precios efectivo, que aplique a todos los eslabones de la cadena, los precios por marcas y que tenga especial énfasis en aquellos productos con exclusividad en el mercado.
- Fortalecer la capacidad sancionatoria de las autoridades competentes.
- Derogar la Circular 04 de 2006 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos CNPM. En su lugar, establecer control directo de precios a los medicamentos monopólicos. La propuesta alternativa es fortalecer a la CNPM para un mejor funcionamiento del actual sistema de regulación de precios y permitir la intervención estatal solo en aquellos medicamentos que generan desequilibrios en el sistema de salud.
- Fortalecer la secretaría técnica de la CNPM con recursos y herramientas técnicas.
- Establecer mecanismos disponibles de consulta de precios de medicamentos comparativa por DCI a los usuarios.
- Considerar que las tarifas reconozcan los costos de las IPS en los procesos de adecuación de medicamentos y atención.
- Realizar un análisis de comportamiento de precios innovador vs marca genérica y que se comercialicen con DCI comparativo con precios de referencia internacional.
- Efectuar pruebas piloto respecto de procesos de compras que efectúa CAPRECOM, así como de los mecanismos que emplea la Superintendencia Nacional de Salud para controlar recobros, con el fin de determinar incidencias en los precios.
- Hacer transparente la información de recobros al FOSyGA.
- Fortalecer en el MPS los mecanismos de coordinación (Viceministerio Técnico y de Salud) en lo relativo al seguimiento y toma de decisiones sobre uso de medicamentos dentro del SGSSS

(frecuencias de uso y recobros) para identificar aspectos que deben ser abordados como competencia de la CNPM o del MPS /Supersalud.

Notas aclaratorias:

- Los aspectos asociados a tarifas de reembolso se refieren a canal institucional, los relacionados con las circulares de CNPM y precios de referencia internacional se refieren a canal comercial.
- El funcionario de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo señala que en la actualidad la información de precios de medicamentos que podría ser pública se refiere a la que no se considere secreto empresarial. Así mismo aclara que el esquema de regulación adoptado y las decisiones de regulación están en cabeza de la CNPM. Dentro de las actividades de la CNPM se comunica a la mesa que la lista de medicamentos en control está en análisis, mientras que las tarifas y criterios de recobro son potestad del MPS. El delegado menciona que un proyecto de reestructuración del Ministerio incluye el fortalecimiento de la Secretaría Técnica de la CNPM con recursos económicos, financieros y tecnológicos. La propuesta destinará cerca de 140 millones en 2011 vs. 67 millones previstos.

- **PROMOCIÓN DE LA COMPETENCIA**

Diagnóstico

La perspectiva de la discusión de este componente se abordó de manera más amplia a la tradicional que asocia los aspectos de competencia a la promoción de comercialización de medicamentos genéricos versus innovadores.

Se reconoce que con respecto a la lista de medicamentos del actual POS, en términos generales, existe suficiente oferta y competencia.

El mercado de medicamentos genéricos representa en gran medida el consumo en unidades del mercado nacional. Sin embargo, se debe distinguir el mercado comercial vs canal institucional, pues los indicadores de medición y monitoreo no son comparables.

Así mismo, algunos señalan el impacto social del gasto de medicamentos está concentrado en algunos productos. En esta porción que no cuenta con competencia, la promoción de estrategias para aumentarla tendría mayor impacto.

Por otra parte, si bien no se conoce la magnitud de prácticas de competencia desleal o restrictivas del mercado farmacéutico, lo cual implica *per se* un problema, de todas formas, existe evidencia de conductas perversas en el desarrollo de prácticas como recambios, dispensación, publicidad, recobros y en general en actividades que restringen de manera irrazonable la competencia. Otros asistentes destacan que existen estrategias globales de bloqueo a la competencia mediante la

confusión de estrategias de lucha contra la falsificación, descrédito de calidad de genéricos con personal médico y pacientes.

Las autoridades competentes no cuentan con los instrumentos adecuados para ejercer una efectiva inspección, vigilancia y control sobre estas actuaciones.

La integración vertical, por su parte, ha permitido el desarrollo de prácticas limitativas de la competencia.

Existen quejas en relación con la participación en el mercado de actores no idóneos desde el punto de vista técnico, así como también de diferencias en la aplicación de procedimientos y requisitos de aprobación de comercialización de medicamentos y en algunos casos obstrucción a los trámites de medicamentos competidores, aspectos que igualmente afectan la libre competencia.

Propuestas

- Establecer un sistema de información confiable, transparente y público. Este sistema de información debe ser integral, es decir, incluir información farmacológica, regulatoria, sobre calidad y económica. Ver nota aclaratoria.
- Realizar un diagnóstico y levantamiento de información de prácticas restrictivas de la competencia y del mercado.
- Regular la integración no solo en la prestación sino en todos los procesos, en proporciones que eviten excesos y no lesionen la capacidad de negociación. Evitar abuso de posición dominante de cualquiera de los agentes.
- Fortalecer la SIC en materia de competencia.
- Fortalecer los procesos de aprobación de comercialización del INVIMA.
- **Desarrollar una política de genéricos sin marca. Sobre el particular se expresaron reservas en materia de constitucionalidad, pues la prohibición de las marcas afectaría el derecho a la libertad de empresa, así como también posibles riesgos en materia de cumplimiento de normas supranacionales.**
- Articular una agenda de investigación con COLCIENCIAS, Universidades y centros de investigación que promueva transferencia de tecnología y la competencia, genere evidencia y/o resuelva dudas e incertidumbres sobre seguridad y calidad terapéutica.
- Establecer estrategias de competencia en el segmento de medicamentos exclusivos, biotecnológicos, vitales no disponibles y otros de alto costo que consideren y evalúen las propuestas que se establecieron en la emergencia social, algunas otras contenidas en la regulación vigente y otras para ser desarrolladas:
 - Importaciones paralelas: reglamentar el Decreto vigente y no limitar su alcance a medicamentos determinados por el Ministerio.
 - Procedimiento de registro acelerado: no limitar su alcance a medicamentos determinados por el Ministerio.

- Licencias obligatorias. Decretarlas cuando resulte necesario (voluntad política)
 - Modelo de innovación con orientación a productos no ofertados o sin competencia.
 - Incentivos tributarios e industriales a la producción local de medicamentos vitales no disponibles.
 - Verificación de capacidad tecnológica instalada de oferta de medicamentos esenciales en la región y en el país (Brasil, UNASUR).
- **SISTEMAS DE SUMINISTRO**

Diagnóstico

El grado de cumplimiento de los estándares de gestión de suministro de insumos en salud pública, incluidos los medicamentos, en los niveles territorial y nacional no es adecuado. Falta mayor acompañamiento por parte del Ministerio en la implementación de planes de mejoramiento sobre el particular.

La compra, distribución y manejo de los medicamentos e insumos de salud pública presentan deficiencias que afectan la oportunidad y calidad de la atención.

Herramientas implementadas por el Gobierno no han sido adecuadamente empleadas y/o evaluadas. Se citan como ejemplos el convenio MPS-CAPRECOM y su estrategia de negociación para disminuir precios y fomentar la competencia, subastas inversas y/o compras centralizadas.

Otras herramientas no han sido implementadas, por ejemplo las facultades del MPS para poner en marcha un sistema centralizado de negociación de precios y compras de medicamentos, reactivos de diagnóstico y seguimiento y dispositivos médicos para enfermedades ruinosas o catastróficas, en particular VIH/SIDA, insuficiencia renal y cáncer (Ley 972 2005)

No se conoce el efecto de las medidas regulatorias de importaciones paralelas y del establecimiento de los precios de referencia del Decreto 1313 y la Circular 04 de 2010.

En el marco del sistema de salud existe demanda insatisfecha (entrega incompleta o no entrega de medicamentos) documentada en diferentes estudios de defensoría y otras entidades.

Propuestas

- Hacer eficiente el flujo de recursos en toda la operación.
- Desarrollar mecanismos de negociación y compra centralizada de precios, que privilegien criterios de transparencia, economía y eficiencia.
- Participar como país en procesos de negociaciones y compras centralizadas internacionales (Fondo Estratégico de la OPS, ORAS y otros).
- Priorizar en la gestión de suministro de medicamentos e insumos la eficiencia y calidad.

- Establecer estrategias que optimicen la gestión de suministro de insumos en salud pública y el acompañamiento del MPS incluida la articulación institucional (INS y entidades territoriales) en lo relacionado con la planificación.
- Dar continuidad a la vigilancia y control sobre la gestión de insumos a nivel territorial en lo relativo a planes de mejora (medicamentos, biológicos PAI, reactivos de diagnóstico y plaguicidas) y a través de la Superintendencia Nacional de Salud.
- Seguimiento y evaluación junto con la OPS a la operación del Fondo Estratégico, dada la reciente adhesión de Colombia a este mecanismo.
- Promover sistemas de suministro y distribución de dosis unitaria integrada a seguimiento terapéutico y gestión clínica de la terapia farmacológica.
- Establecer incentivos al uso y comercialización de de dosis unitaria desde el inicio de la cadena.
- Realizar seguimiento y vigilancia al cumplimiento de la prohibición de fraccionamiento, a la pertinencia y oportunidad de la asignación de citas médicas vs. entrega de medicamentos y otros aspectos críticos de calidad en la atención.
- Incorporar a la actualización que se está realizando a los estándares de habilitación y acreditación los elementos mencionados y aquellos sobre promoción y publicidad, profesionalización del recurso humano, dosis unitaria y fraccionamiento,
- **PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACUERDOS COMERCIALES**

Diagnóstico

Hay quienes manifiestan que en Colombia el régimen de propiedad intelectual establece un marco de protección razonable que promueve el acceso a tecnologías de salud e inversión directa en investigación frente a otros mercados.

Sin embargo, otros opinan que el modelo actual de PI no genera verdadera innovación, especialmente en enfermedades endémicas o de mayor prevalencia y que no es clara en la aplicación de los criterios de patentabilidad. Los que argumentan esta posición destacan que los estudios realizados para evaluar el impacto de la PI estimaron cifras inferiores al exceso de gasto en medicamentos en el sistema de salud.

En concreto, se abordó el tema de datos de prueba.

Algunos participantes señalan que la protección de datos se otorga para evitar competencia desleal, en cumplimiento de estándares internacionales de protección. Otros argumentan que el Decreto 2085 de 2002 constituye una patente express vía la agencia sanitaria, que no es la mejor facultada para ello.

Otros señalan que la protección de datos en Estados Unidos, Europa y otros países es más amplia comparada con Colombia y que las negociaciones de los Tratados de Libre Comercio no

modificaron el status quo. Quienes así opinan destacan que los medicamentos protegidos con PI corresponden al 5% del total de recobros en 2009.

Se formulan reparos al INVIMA, unos por ser excesivamente laxo y otros por ser excesivamente rígido en la aplicación de los criterios para la concesión de protección a la información no divulgada.

Aunque no se estableció en plenaria la necesidad de modificar el Decreto 2085 de 2002, algunos sugieren que se ajuste dicha regulación con el fin de que exista mayor claridad en su aplicación, así como también con el objeto de incorporar disposiciones acordadas en nuevos Tratados de Libre Comercio negociados, particularmente en la aplicación de la excepción “Bolar” (solicitud temprana) a la protección de datos, la no protección de segundos usos, la protección por referencia y la unificación del proceso de otorgamiento de registro sanitario.

Propuestas

- Continuar política de respeto por las normas de propiedad intelectual establecidas en la legislación interna y en los acuerdos y tratados internacionales manteniendo y aplicando las flexibilidades y salvaguardas establecidas para protección de la salud y la sostenibilidad del sistema.
- Implementación de sistemas de monitoreo a las solicitudes de patente para evaluar el cumplimiento de los criterios de patentabilidad.
- Acceso público a la información del estatus de protección.
- **Ajuste al Decreto 2085 de 2002 con el fin de otorgar seguridad jurídica a los beneficiarios de la protección de datos, así como también con el objeto de permitir la aplicación de la excepción de trabajo temprano o Excepción Bolar, evitar interpretaciones que permitan proteger segundas indicaciones, definir si se acepta la protección por aprobación por referencia, establecimiento de un procedimiento unificado de otorgamiento de registros sanitarios que contribuya a la aplicación correcta del Decreto, entre otros aspectos. Esta propuesta no es compartida por quienes consideran que la norma actual es suficiente para cumplir con los acuerdos comerciales y estándares de protección internacionales.**
- **Fortalecimiento del INVIMA en cuanto a la evaluación de solicitudes de protección de datos de prueba. Algunos plantearon trasladar esta función a la SIC, pero otros señalaron las inconveniencias de esta alternativa.**
- Participación activa en los procesos globales y regionales asociados a la discusión del modelo de innovación que atienda a las necesidades de salud pública y desarrollo.

II CALIDAD

El documento de política farmacéutica de 2003 contempló aspectos relacionados entre otros con los agentes en toda la cadena, los productos, el recurso humano y las funciones de rectoría.

Algunos consideran que el INVIMA es una entidad con reconocimiento internacional, pero que aún necesita fortalecerse como agencia sanitaria, establecer relaciones eficientes con otras agencias de referencia y generar confianza en los actores del sistema. Consideran que debe enfocarse más en el aseguramiento de la calidad, que en el otorgamiento de registros y autorizaciones de publicidad, entre otras funciones de corte administrativo.

En lo relativo a la política farmacéutica, se mencionó que la de los laboratorios de salud pública no tiene desarrollado el componente de medicamentos, que dé soporte a las acciones de IVC desarrolladas por el INVIMA. Así mismo, se establece que existen vacíos y brechas en la constitución de una red nacional de laboratorios que cumplan los estándares del sistema nacional de calidad, en especial los laboratorios considerados de referencia (INVIMA), asunto que requiere el fortalecimiento de los recursos físicos, tecnológicos, financieros y humanos.

BUENAS PRÁCTICAS EN TODA LA CADENA.

Diagnóstico

Acorde con las competencias y responsabilidades de los diferentes agentes se contemplan las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Considerando el creciente volumen de investigación clínica que se realiza en el país y los avances en la adopción de la regulación de Buenas Prácticas Clínicas, es importante establecer mecanismos de trazabilidad de los ensayos para realizar una adecuada vigilancia, a la vez que se realice un monitoreo integral de la investigación clínica y de cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas Clínicas.

Existe un consenso respecto de la fortaleza del INVIMA en materia de Buenas Prácticas en Manufactura -BPM- al punto de haber sido certificada por la OPS en esta materia. De todas formas, la normativa actual requiere ser actualizada de acuerdo con los lineamientos de la OMS. Si bien existen garantías en materia de BPM, requiere fortalecerse la inspección, vigilancia y control en los demás eslabones de la cadena, tales como el transporte, almacenamiento y dispensación.

Algunos plantean que los establecimientos farmacéuticos (mayoristas y minoristas) no cuentan con los elementos necesarios para implementar sistemas de gestión de calidad en procesos de almacenamiento, distribución y dispensación. Esto obedece en parte a la utilización de personal no calificado y a la vigencia de normas obsoletas (Expendedor de drogas), aun cuando el país ha avanzado en la oferta de programas de formación de técnicos y tecnólogos. Sin embargo, otros consideran que existe extensa normatividad que regula el funcionamiento de minoristas y droguerías y que las farmacias y servicios farmacéuticos efectúan inversiones en infraestructura,

desarrollo de programas y talento humano para suplir las carencias en formación sobre el particular.

Existe preocupación en materia de control de materias primas de medicamentos, así como en la verificación de la producción de otros productos como los homeopáticos.

Dado que el país cuenta con un modelo de gestión de servicios farmacéuticos (SF) en el marco del SGSSS, se recomendó evaluar la implementación de este modelo y necesidad de adecuación, tomando como fuente la información del sistema de habilitación de servicios farmacéuticos. Se reconoce que el sistema se basa en la autodeclaración, pero que en términos de verificación de esto hay necesidad de avanzar.

Hubo consenso en la necesidad de fortalecer la gestión de calidad en alianzas públicas y privadas con gremios y las asociaciones, distribuciones mayoristas y minoristas y del comercio en general

Propuestas

- Adecuación de la normativa en BPM a los estándares armonizados.
- Certificación de proveedores de materia prima y excipientes.
- Adopción de un registro único de ensayos clínicos y de un sistema de monitoreo y seguimiento a la investigación clínica articulada con COLCIENCIAS. Incluye el establecimiento de un inventario de comités de ética.
- Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control en establecimientos farmacéuticos.
- Profesionalización del personal encargado de labores como el almacenamiento y dispensación de medicamentos.
- Articulación de la profesionalización y la capacitación del talento humano en servicios farmacéuticos con la Ley del Talento Humano en Salud.
- Fortalecimiento humano, financiero, físico y tecnológico de los laboratorios de control de calidad en especial los de referencia para la disminución de las brechas operativas y regulatorias que permitan adoptar los estándares del sistema nacional de calidad (calificación de equipos, normas ISO, etc.). Revisar la incorporación de este tema en el CONPES de calidad.
- Implementación de un sistema de gestión de servicios farmacéuticos que incluya validación, prescripción, sistema de distribución en dosis unitaria, trazabilidad, entre otros aspectos.
 - Armonizar los diferentes programas de capacitación sobre competencias del recurso humano en servicios farmacéuticos.
 - Establecer mecanismos de evaluación del desempeño del servicio farmacéutico tanto de los programas como del talento humano involucrado (todos los niveles de formación).
 - Identificar experiencias exitosas sobre alianzas en la certificación de competencias de recurso humano técnico (Ej. SENA-COHAN).

1. MODELO DE VIGILANCIA EN RED A NIVEL NACIONAL

Diagnóstico

Existen diferencias en la capacidad de vigilancia en las entidades territoriales, lo que genera disparidad en la ejecución de actividades y obtención de resultados.

Aunque existen programas nacionales de muestreo de calidad de medicamentos, persisten dudas sobre su confiabilidad en algunos sectores. Adicionalmente, los resultados no son de acceso público.

No existen sistemas integrados de información de actividades de vigilancia.

Propuestas

- Fortalecimiento de las oficinas regionales del INVIMA para que ejerzan actividades de inspección, vigilancia y control en materia de medicamentos.
- Ajuste y continuidad de los programas de muestreo de calidad a nivel nacional y disposición pública de los resultados.
- Establecimiento de un sistema de información nacional en materia de vigilancia.
- Realización de actividades de farmacovigilancia activa de productos de relevancia terapéutica, obligatoria en productos biotecnológicos.

3. BIODISPONIBILIDAD Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

Diagnóstico

Existe en Colombia un vacío regulatorio en la exigencia de estudios de biodisponibilidad y biodisponibilidad comparativa (bioequivalencia), especialmente en la definición de aquellos productos que lo requieren y la estandarización de los procedimientos de realización de tales estudios.

Otros actores consideran que existe una regulación que establece estos requisitos (Resolución 1400 del 23 de agosto de 2001) en la que además se adopta la Guía de Biodisponibilidad y de Bioequivalencia de medicamentos de que trata el Decreto 677 de 1995. Quienes argumentan a favor de la necesidad de una nueva regulación establecen que gran parte de la Resolución mencionada fue derogada posteriormente por la Resolución 1890 de ese mismo año.

Propuestas

- Reglamentar la exigencia de estudios de biodisponibilidad y biodisponibilidad comparativa (bioequivalencia) para aquellos medicamentos que lo requieran, con base en fundamentos

técnicos que atiendan principios de garantía de calidad y que no se constituyan en barreras irrazonables para la competencia.

Se plantean dos alternativas de regulación: i) la adopción de la estrategia establecida en los procesos de armonización de la Red Panamericana de Armonización Farmacéutica RED PARF (medicamentos de riesgo que requieran de estos estudios); o ii) la adopción del listado sugerido por la OMS para la exigencia de estudios de biodisponibilidad y biodisponibilidad comparativa (bioequivalencia).

4. FALSIFICACIÓN Y ADULTERACIÓN

Diagnóstico

El sistema penal es laxo con quienes cometen delitos que atentan contra la vida y la salud de las personas al falsificar o adulterar medicamentos.

En muchos casos existe desarticulación de entidades como la DIAN, la Fiscalía, las entidades territoriales, el INVIMA, en la persecución de este tipo de actividades fraudulentas.

De otro lado se destaca que no se ha expedido la regulación y los mecanismos que garanticen la trazabilidad de productos (lote, nombre, fecha de vencimiento, etc.) a través de tecnologías adecuadas de señalización lo que implica el aumento del riesgo de contrabando, adulteración y falsificación.

Propuestas

- Fortalecer las instancias de interinstitucionales y propiciar mejor articulación de las autoridades competentes para lograr mayor eficacia en las acciones y los resultados.
- Expedir la reglamentación sobre la adopción de tecnologías de señalización de medicamentos que permitan garantizar la trazabilidad de los medicamentos en todo el circuito de comercialización hasta el uso, cuidando que éstas no se constituyan barreras al comercio y no trasladen el costo al consumidor.
- Gestionar propuestas de adopción de tecnologías de señalización con la aplicación de ensayos piloto en los que participen todos los actores, se reconozcan las capacidades nacionales, los estándares internacionales y los procesos de armonización subregionales.

5. BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS

Diagnóstico

Aunque se acepta que la regulación de los productos biológicos y biotecnológicos es necesaria y plantea desafíos para todos sus agentes, se establece que las propuestas de regulación de este asunto discutidas hasta el momento, se han presentado sin que haya claridad suficiente sobre el tema en el país.

Otros consideran que se requiere la inmediata expedición de regulación estricta para su comercialización.

En cuanto a la forma de abordar la discusión en el marco de la Política Farmacéutica unos señalan que este aspecto se debe ubicar en el capítulo de acceso por el impacto económico que significa para el sector. Otros reconocen la necesidad de un abordaje integral del tema desde la perspectiva de calidad y acceso considerando que es un asunto asociado a la innovación y a los procesos de transferencia de tecnología, por las potencialidades locales de producción.

Propuestas

- Generar un marco teórico y técnico que sirva de fundamento para la discusión en materia de regulación de este tipo de productos.
- Establecer una agenda de regulación de biotecnológicos.
- Promover el establecimiento de una política industrial de empleo e innovación para la investigación y desarrollo de productos biotecnológicos en el ámbito local.

III USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS

Diagnóstico

En materia de uso adecuado o racional de medicamentos, se abordaron diferentes temas tales como la prestación del servicio farmacéutico, sobre el cual si bien existe un modelo de gestión, su aplicación no ha sido evaluada. Adicionalmente, no existe una adecuada inspección, vigilancia y control por parte de las entidades territoriales a los establecimientos farmacéuticos.

Cuando el recurso humano de los establecimientos farmacéuticos no es calificado, no está en capacidad de contribuir al uso racional de medicamentos, lo que deriva en auto prescripción, automedicación no segura y sustitución no controlada, entre otras situaciones.

De otra parte, en términos generales, el consumidor colombiano de medicamentos no está suficientemente informado, asunto crítico frente a la exposición de información publicitaria y la falta de claridad en información como insertos o información para prescribir y que incide negativamente en el uso racional de medicamentos. En este aspecto debe haber mayor control por parte del INVIMA para aplicar la regulación existente.

Otros resaltan que debe distinguirse entre información para la prescripción de las actividades de promoción y publicidad y no restringir la disponibilidad de la información a los usuarios y prescriptores, por ejemplo en los insertos de los medicamentos.

De otro lado, no existe adecuado control respecto de publicidad engañosa tanto de medicamentos como de productos naturales.

Algunos consideran que pueden existir conflictos de intereses entre compañías productoras de medicamentos y asociaciones de pacientes y de profesionales.

Propuestas

- Prohibir la venta de medicamentos en establecimientos cuya actividad comercial es diferente (tiendas de barrio, papelerías, entre otros)
- Promover un sistema de prestación de servicios que incorpore los principios de la Atención Primaria en Salud (APS) renovada, incluidos los servicios farmacéuticos.
- **Empoderar a la población para que realice una automedicación responsable con los medicamentos OTC y controlar la autoprescripción. Desde la perspectiva de la industria: considerar la categoría de medicamentos que sirven para el autocuidado de la salud y para el apalancamiento financiero del sistema, como se ha hecho en países de Europa.**
- Desarrollar programas efectivos de promoción del uso racional de medicamentos. Incluye el cumplimiento de normas sobre prescripción en Denominación Común Internacional.
- Efectuar mayor control a la publicidad de medicamentos y productos naturales.
- Adoptar el Manual OMS sobre análisis crítico de promoción y publicidad e información independiente como apoyo a la incorporación de cátedras en universidades
- Realizar investigaciones sobre regulación deseable en materia de publicidad y promoción, por su potencial papel distorsión del uso de medicamentos.
- Promover la participación de Colombia en el grupo de la RED PARF sobre publicidad y promoción.
- Prohibir el financiamiento de sociedades científicas. Quienes defienden esta propuesta destacan que en otros sectores regulan la destinación de dinero a la promoción para evitar distorsiones del mercado. **Otros señalan que la interacción entre laboratorios y profesionales de la salud es necesaria para que exista una adecuada información sobre enfermedades, tratamientos y medicamentos.**
- Regular y vigilar los posibles conflictos de interés en investigación.
- Adoptar tecnologías de dispensación en dosis unitaria con incentivos económicos concretos a su utilización.
- Validar y adoptar las experiencias exitosas de uso racional de medicamentos adelantadas por la SDS de Bogotá.
- Brindar mayores posibilidades de acceso a la información por parte de los consumidores en formatos de fácil conjunta.
- Procurar prácticas de dispensación bajo el sistema de dosis unitaria.
- Clasificar a la droguería como establecimiento de salud, considerando las especificidades e implicaciones comerciales de su uso, para que se establezca un sistema de remuneración diferente al del simple ánimo de lucro.
- Expedir una Ley que sustituya aquellas que determinan la credencial de expendedor (Ley 8 de 71 y la 17 del 74), considerando lo establecido en el Decreto 1070 del 90 que permite la profesionalización del recurso humano, de manera que el director responsable de droguerías

debe tener por lo menos formación de tecnólogo. Ello, dejando actuar a quienes actualmente la ostentan.

DISCUSIÓN DE LOS PROYECTOS DE LEY

Con relación al borrador de proyecto de ley estatutaria, algunos manifestaron inquietudes en relación con el principio de auto cuidado. Les preocupa que la aplicación de este principio derive en la denegación de la prestación de servicios de salud.

Adicionalmente, cuestionaron que la calidad se establezca como principio más que como requisito de prestación de servicios y que la misma se ate a protocolos y guías. Manifiestan que esto implica la limitación de la autonomía de los prestadores de servicios.

Por otra parte, los asistentes tuvieron oportunidad de revisar las disposiciones sobre política farmacéutica incluidas en los proyectos de ley 01 y 095 de 2010, presentados por los Honorables Senadores Dilian Francisca Toro y Eduardo Carlos Merlano, respectivamente.

Hubo consenso en que aspectos de índole técnica como la regulación sobre el control de calidad, biodisponibilidad y bioequivalencia, farmacovigilancia, no deben ser regulados a través de leyes de la República.