



PIF-SOSTENIBLE

INVESTIGACIÓN EQUITATIVA Y FORTALECIMIENTO
TECNOLÓGICO DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN COLOMBIA

WWW.MISION-SALUD.ORG

Se permite la reproducción parcial o total de los contenidos aquí publicados, siempre y cuando no sean alterados, se asignen los créditos correspondientes y se utilicen sin fines comerciales.

Enero, 2022

Equipo productor del documento

Autor

Ángela Acosta, Exdirectora General de Misión Salud.

Manuel Machado, Subdirector de Misión Salud.

Coordinación editorial

Daniel Sebastián Gutiérrez, apoyo técnico en comunicaciones de Misión Salud.

Agradecimientos

A ASINFAR y agradecimiento especial a David Betancourt por su apoyo técnico especializado de Misión Salud de mayo a julio de 2020.

Declaración de conflictos de interés

Este estudio fue cofinanciado por Misión Salud y ASINFAR bajo un acuerdo de independencia del equipo productor y no compromiso de resultados.

1. Tabla de contenido

1. Tabla de contenido	2
2. Siglas y Glosario.....	4
3. Introducción	6
4. ABC del Derecho a la Salud.....	8
4.1. El Problema de Acceso a Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias en tiempos de Pandemia.....	10
4.1.1. Debilidades en OMS	12
4.1.2. La PI.....	12
4.1.3. El “nacionalismo de vacunas”	13
5. De la Soberanía Farmacéutica a la Autonomía Sanitaria	14
5.1. Hacia la Autonomía Sanitaria.....	17
6. Desarrollo Tecnológico Sostenible.....	19
6.1. Investigación y Desarrollo Farmacéutico en 2020 - Ciencia, tecnología e innovación (CTel) en Colombia.....	21
Objetivos generales:.....	22
Objetivos específicos:.....	22
Mercado del Sector Farmacéutico – Datos generales a nivel global y local	25
6.2. Alianzas estratégicas: Gobierno- Universidades- Centros de Investigación.....	27
7. La PI en Colombia	33
7.1. Algunas figuras que pueden ampliar los monopolios de patentes.....	34
7.2. Figuras en PI usadas en Colombia	37
8. Acciones estratégicas para la consolidación de una PIF-Sostenible.....	38
8.1. Acciones estratégicas en CTel.....	38
8.1.1. Cambio en el Modelo de I&D.....	38
8.1.2. Incremento de la inversión en investigación y la estructuración de instancias e instrumentos administrativos y financieros por medio de los cuales se promueve la destinación de recursos públicos y privados al fomento de la Ctel	40
8.1.3. Incorporar los ejes de CTel en las políticas económicas y sociales de los países, por ejemplo, hacia el mejoramiento de la competitividad	40
8.1.4. Transformar el sistema existente de ciencia y tecnología en Sistema Nacional de CTel implica proyectar una mayor envergadura para los responsables públicos	41
8.1.5. Promover y mantener industrias nacionales con un alto componente tecnológico.....	41
8.1.6. Impulsar acciones de cooperación científica y tecnológica a nivel internacional.....	41
8.1.7. Usar beneficios tributarios en Ctel.....	41

8.1.8.	Promover y proteger los objetivos de las políticas públicas en sectores como la salud pública y el desarrollo tecnológico y socioeconómico	42
8.2.	Acciones estratégicas en PI	43
8.2.2.	Exclusión de protección por patentes para medicamentos esenciales.....	44
8.2.3.	Establecer licencias obligatorias automáticas para medicamentos esenciales.....	47
8.2.4.	Emplear Los Salvaguardas de los ADPIC y la Declaración de Doha en Salud Pública	51
8.2.5.	Establecer mecanismos de transferencia de tecnología.....	54
8.3.	Apoyo a las negociaciones del Convenio Global sobre I&D en Salud propuesto por la Asamblea Mundial de la Salud (AMS)	55
9.	Marco Normativo para la Consolidación de una PIF-Sostenible.....	62
10.	Experiencias Exitosas/Promisorias a nivel regional y local de producción farmacéutica local.....	67
10.1.	El <i>Hub</i> de transferencia de Tecnología impulsado por OMS y otras organizaciones:	67
10.2.	Casos de Producción local, ejemplos de Brasil y Argentina	67
10.3.	El caso instituto de biosimilares IDCBIS.....	68
10.4.	El caso VaxThera SURA	68
10.5.	El caso SINOVAC-Bogotá.....	68
	Bibliografía.....	70

2. Siglas y Glosario

ADPIC: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

ADRES: Administradora de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud

AMS: Asamblea Mundial de la Salud

Autonomía Sanitaria: hace referencia a la capacidad que tiene un país para responder a la interrupción de la cadena global de valor en salud (CEPAL, 2020)

CAN: Comunidad Andina.

CTel: Ciencia y Tecnología e Innovación

CNBT: Consejo Nacional de Beneficios Tributarios

C-TAP: Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19

DPI: Derechos de Propiedad Intelectual

EID: Enfermedades Infecciosas Desatendidas

GCCP: Buenas Prácticas de Compañías en COVID-19

HUB: Por “Hub” se entiende un centro o ecosistema de innovación. Un Hub de Innovación o *Innovation Hub*, en inglés, se define como un espacio en el que emprendedores y empresas se unen para fomentar el aprendizaje, el trabajo colaborativo y la cocreación y, así, dar respuesta a retos o desafíos de un sector, como en este caso, el fortalecimiento del sector farmacéutico nacional

IDCBIS: Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud

I&D: Investigación y Desarrollo

IFPN: Industria Farmacéutica de Producción Nacional

Medicamentos Esenciales: “Son los medicamentos que permiten atender las necesidades sanitarias prioritarias de la población. Se trata de medicamentos cuya eficacia y seguridad se apoyan en datos científicos fehacientes y representan una buena inversión en términos de valor por dinero. Hay que asegurar su disponibilidad en todo momento, en cantidades suficientes y en formas de administración apropiadas, y tanto los prescriptores como los

pacientes deben contar con información adecuada. Además, su calidad debe estar garantizada y su precio de venta ha de ser asequible para las personas y la comunidad” (Organización Mundial de la Salud, 2016).

MPP: Fondo de Patentes de Medicamentos

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

ODS: Objetivos del Desarrollo Sostenible

OMC: Organización Mundial del Comercio

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PFN: Política Farmacéutica Nacional

PI: Propiedad Intelectual.

PIB: Producto Interno Bruto

PIF: Política Industrial Farmacéutica.

PIF-Salud: En este Documento se entiende por PIF-Salud una Política de fortalecimiento de la Producción Farmacéutica Nacional con beneficios para la Salud Pública, el bienestar general y el desarrollo socioeconómico del país

PIF-Sostenible: En este Documento se entiende por PIF-Sostenible a la Investigación Equitativa Y Fortalecimiento Sostenible De La Industria Farmacéutica Nacional, eje central del escrito.

PND: Plan Nacional de Desarrollo

PPH: Procedimiento Acelerado de Patentes o por sus siglas en inglés *Patent Prosecution Highway*

SAMRC: Consejo de Investigación Médica de Sudáfrica

SIC: Superintendencia de Industria y Comercio

SIDA: Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida

SISMED: Sistema de Información de Precios en Medicamentos

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana

3. Introducción

El presente Documento técnico tiene como fin proponer una serie de elementos para la sostenibilidad de una política industrial farmacéutica con enfoque en salud pública (Holguín, 2019).

La Política Industrial Farmacéutica (PIF) con beneficios para la Salud Pública (PIF-Salud) de 2019 señala como acción estratégica la generación de coherencia alrededor del reconocimiento de la necesidad de fortalecimiento de la industria farmacéutica de producción nacional (Holguín, 2019).

Al respecto, esta PIF-Sostenible desarrolla recomendaciones sectoriales específicas a tener en cuenta en el actual proceso de formulación de los lineamientos prioritarios nacionales en Ciencia, Tecnología e Innovación (Ctel), así como los de una nueva Política Nacional de Propiedad Intelectual (PI).

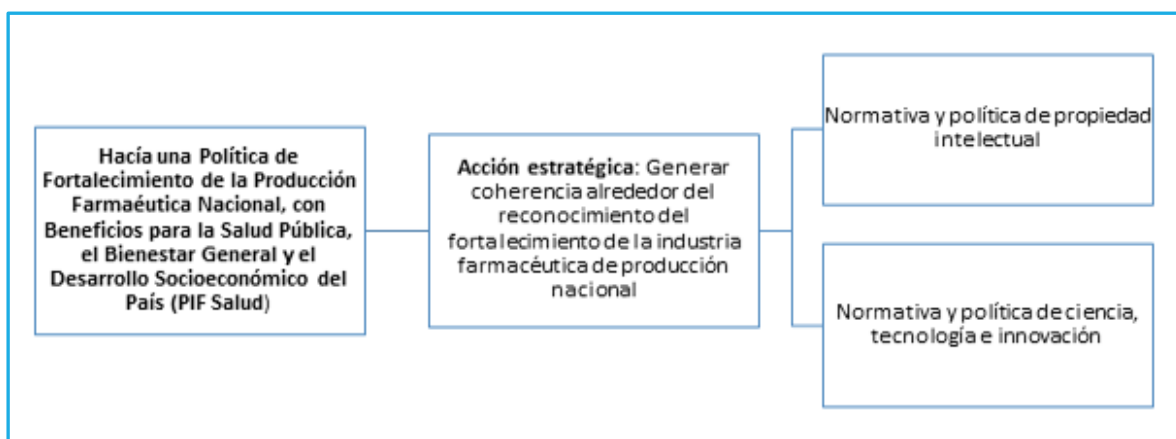


Figura 1. Marco Estructural PIF Sostenible Misión Salud 2020. Elaboración propia.

El Documento consta de siete capítulos: El primero, titulado ABC del derecho a la salud resume el enfoque con el que se abordan estas propuestas presentadas por Misión Salud desde 2019 y se retoman las causas de la falta de acceso a medicamentos. En el capítulo dos se reflexiona sobre la Autonomía Sanitaria como eje conceptual y su diferenciación con el de Soberanía Farmacéutica para desarrollos posteriores. El capítulo tres trata sobre el Desarrollo Tecnológico Sostenible, destacando datos de interés sobre Producción local de medicamentos y desafíos futuros. El cuarto capítulo describe la situación actual del país en relación con los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) en materia de medicamentos, y formulan un diagnóstico que propicia las acciones estratégicas en Ciencia, Tecnología e Innovación presentadas en el Capítulo cinco. El capítulo seis ofrece un marco normativo para la consolidación de una PIF-Sostenible incluyendo algunas abordadas en PIF-Salud. El Documento finaliza con el capítulo siete que hace un recopilatorio de experiencias

exitosas/promisorias relacionadas con producción farmacéutica local enfocadas en vacunas COVID-19.

4. ABC del Derecho a la Salud

*“El que tiene salud tiene esperanza, y el que tiene esperanza es dueño de todo”
Proverbio árabe*

Tanto la vida como la salud entendidas como derechos sociales implican esfuerzos de articulación de políticas intersectoriales para garantizar condiciones de manera igualitaria y colectiva, sin restricciones de acceso, y manteniendo la sostenibilidad de los sistemas de salud (Vance, 2019).

El derecho a la salud fue reconocido en el país como un derecho inherente a la persona humana, por primera vez y de manera expresa, en el artículo 49 de la Constitución Política de 1991. Allí se dispone que la atención en salud es un servicio público a cargo del Estado, que corresponde a éste organizarlo conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, y que se garantiza a todas las personas el acceso al mismo para asegurar la protección y recuperación de la salud.

La Corte Constitucional por medio de la sentencia T-760 de 2008 eleva a derecho fundamental el derecho a la salud por vincular la vida u otros derechos de primera generación, entendiendo a su vez que la noción constitucional de salud es sensible tanto a las diferencias sociales como ambientales que existan entre los diferentes grupos de personas que viven en Colombia (República de Colombia, 2008).

Por lo tanto, el derecho a la salud es un derecho universal e inalienable, y es deber de los gobiernos asegurar los medios para su materialización. El fundador de Misión Salud, Germán Holguín, en su libro *“La guerra contra los medicamentos genéricos. Un crimen silencioso”* presenta una revisión y síntesis del contexto de derecho sobre la salud:

“la salud es parte integrante e inseparable de los derechos humanos, pues sin ella no es posible el ejercicio de tales derechos. Es el primer elemento del derecho a una vida digna y feliz, y uno de los principales factores que intervienen en el desarrollo de los pueblos, ya que las personas pueden superar la pobreza trabajando, pero jamás si están enfermas. La salud física, mental y social es el mayor bien de todo ser humano”. (Holguín Zamorano, 2014)

Posteriormente, la Ley Estatutaria 1751 de 2015 (República de Colombia, 2015), que por ser “estatutaria” tiene rango constitucional, dio un paso primordial al reconocer que el derecho a la salud es un **derecho fundamental, autónomo e irrenunciable** en lo individual y en lo colectivo (art. 2), y que su objetivo es garantizarlo, regular y establecer sus mecanismos de protección (art 1).

En consideración de lo anterior, la salud es la piedra angular de una vida digna, buena y feliz. La Ley Estatutaria 1751 de 2015 establece que el Estado colombiano tiene la obligación de respetar, proteger y garantizar este derecho, toda vez que es un derecho fundamental (República de Colombia, 2015). En ese sentido, el derecho a la salud debe prevalecer sobre los intereses comerciales, así como la Investigación y Desarrollo (I&D) de nuevos productos farmacéuticos, la cual debe realizarse de forma sostenible en concordancia con el objetivo ya mencionado.

Igualmente, le corresponde al Estado el diseño e implementación de políticas públicas y estrategias que permitan el acceso y el uso de intervenciones en salud, incluyendo tecnologías sanitarias y medicamentos, que sean los más pertinentes en la superación de problemas de salud de la población sin distinción alguna.

El fortalecimiento sostenible del sector farmacéutico se hace necesario en el marco de la salud pública en la medida en que a nivel global se presentan serias dificultades en el mantenimiento de las capacidades e infraestructuras de producción de medicamentos esenciales (Holguín, 2019).

Durante la última década, las políticas mundiales de salud y diferentes áreas de investigación se han centrado en la relevancia y el impacto del desabastecimiento de medicamentos. Una reciente publicación que incluye varios países de América Latina establece que parte del problema de esta situación está centrado en la oferta, especialmente aquellos casos relacionados con la permanente suspensión de producción o suspensión voluntaria, debido principalmente a la falta de interés comercial, ya sea por baja demanda, fin de la patente, regulaciones de precios, uso de licencias obligatorias y / o la introducción de nuevos medicamentos. En cuanto a la suspensión de comercialización, es importante revisar casos específicos de medicamentos esenciales que plantean considerables problemas de salud pública, como antibióticos y antineoplásicos (Acosta et al., 2019).

Este Documento hará en torno a la “*esencialidad*” de los medicamentos, es decir aquellos indispensables en cualquier acción que pretenda favorecer el derecho y acceso a la salud. Actualmente la Organización Mundial de la Salud (OMS) define su lista básica de medicamentos esenciales como el listado de los mínimos necesarios para un sistema básico de atención en salud, e incluye los medicamentos más eficaces, seguros y costo-eficaces para enfermedades prioritarias, las cuales se seleccionan en función de su importancia actual y futura desde el punto de vista de la salud pública, y de las posibilidades de aplicar un tratamiento seguro y costo-eficaz (Organización Mundial de la Salud, 2016).

4.1. El Problema de Acceso a Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias en tiempos de Pandemia

En el Documento de Holguín (2019) se enfatizó en que la falta de acceso a medicamentos esenciales es uno de los más graves problemas sanitarios que afronta la humanidad, no solo porque compromete el derecho a la salud, del que los medicamentos constituyen elemento fundamental, sino porque afecta a casi 2000 millones de personas (Organización Mundial de la Salud, 2004), la mitad de las cuales no conoce estos bienes necesarios y la otra mitad no. Citando el mencionado Documento:

La falta de acceso a medicamentos afecta a más de 2000 millones de personas, la mitad de las cuales no conoce estos bienes esenciales para la salud y la vida y la otra mitad no dispone de ellos cuando los requiere. Como consecuencia de ello, cada hora ocurren en el mundo 1200 muertes evitables (Holguín, 2019).

Por otro lado, Organismos internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la OMS han manifestado su preocupación en garantizar el derecho a la salud para todos. Para el 2016, según lo acordado en los Objetivos del Desarrollo Sostenible (ODS) se estableció como prioridad reducir la desigualdad entre los países y garantizar tanto salud como bienestar a las personas. Por ello, han establecido como una de sus metas proporcionar acceso a los medicamentos esenciales a los países, es especial a aquellos en vías de desarrollo (Organización Panamericana de la Salud, 2011).

La PIF-Salud 2019 (Holguín, 2019) formuló acciones en respuesta a las siguientes causas de falta de acceso a medicamentos esenciales:

Tabla 1. Causas de la problemática de acceso a medicamentos (Holguín, 2019)

Causa	Descripción
La pobreza	Es un factor subyacente en el drama de la falta de acceso a medicamentos esenciales en el escenario mundial, ya sea por la imposibilidad de invertir en la investigación de tecnologías médicas que respondan a sus necesidades sanitarias o por condiciones geográficas y socioculturales, de alguna manera concomitantes con la situación de pobreza, que contribuyen a acrecentar el problema.
Falla en los servicios de salud	Hace referencia a los problemas y las fallas que afrontan los sistemas organizados en los países para la atención en salud. Suele variar de un país a otro.
Modelo de negocios basado en el monopolio	Se trata de un modelo de negocios equivocado, según el cual la finalidad de las grandes farmacéuticas transnacionales no es brindar salud y bienestar a la gente sino asegurar el monopolio del mercado, inagotable fuente de ventas y utilidades. Su meta final es el lucro desmedido, por encima de la integridad y la vida de las personas, lo que rompe el equilibrio entre los intereses de las empresas y los derechos humanos. Se relaciona bastante con el modelo de I&D y la PI.
Falta de innovación en salud	se presenta este vacío está en el sistema actual de incentivos a la innovación en salud, el cual está basado en la expectativa del inventor de patentar su invención y cobrar por el producto altos precios de monopolio, lo que le permite recuperar su inversión y obtener unas ganancias frecuentemente exageradas.
Altos precios de los medicamentos	Son evidentes las barreras de acceso a medicamentos que se crean por los altos precios de los mismos, en especial porque muchos gozan de los privilegios de patente que hace que titular pueda comercializar sus productos a precios exagerados que colapsan los sistemas de salud.
Bloqueo de acceso a medicamentos genéricos y biocompetidores a precios accesibles	En desarrollo de su modelo de negocios centrado en el monopolio, son muchas las estrategias que utilizan las grandes multinacionales farmacéuticas, con el apoyo de sus gobiernos, para bloquear la competencia, acaparar el mercado e imponerle altos precios. Las principales son Formas de PI y el bloqueo del uso de licencias obligatorias. Lo anterior sumado a campañas de publicidad antigénicos, promoción de medicamentos con un nombre de marca con fines de posicionamiento o prejuicios inducidos sobre una aparente inferioridad de medicamentos genéricos comparados con los de marca/patente.

Históricamente, el acceso a los medicamentos ha estado en mano de dos actores: El actor comercial (industria farmacéutica) y el actor sanitario (Ministerios de Salud-Agencias Reguladoras). La Pandemia del COVID-19 puso en evidencia al existente pero poco visible actor político (Gobierno y Oposición). Bajo este escenario, los gobiernos compran dosis de vacuna y deciden quién debe vacunarse y cuándo. Sin embargo, dichos actores están a merced de la industria, quienes en muchos casos tergiversan información sobre la eficacia de sus productos, anuncia plazos, establece expectativas, impone precios y exige inmunidad frente a posibles efectos secundarios negativos de sus vacunas. Así, Los gobiernos tienen cada vez menos poder para regular y controlar la industria de las vacunas, o al menos han demostrado hasta ahora su incapacidad para hacerlo, mientras que la OMS observa con

impotencia y lucidez, ya que sus recomendaciones son voluntarias. Si el objetivo principal de la OMS es la salud pública, la industria busca el lucro, el sector sanitario nacional depende del actor político, y las instancias gubernamentales buscan los votos (apoyar) para permanecer o ganar poder (Velásquez, 2022).

Por su parte, se han encontrado otras causas que favorecen la falta de acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias que merecen ser mencionadas:

4.1.1. Debilidades en OMS

A pesar de sus esfuerzos, la OMS ha sido incapaz de responder a la emergencia sanitaria producida por la Pandemia, al parecer son 3 determinantes lo que limitan su autonomía como institución (Velásquez, 2022):

- i. El carácter público y el rol de la OMS.
- ii. La ausencia de mecanismos vinculantes para el cumplimiento de sus directivas, normas y estándares.
- iii. El dilema entre el papel normativo y humanitario de la OMS.

Una reforma de la OMS que pretende dar respuesta a los problemas estructurales existentes debe entonces definir mecanismos para recuperar progresivamente el carácter público de la Organización, para controlar al menos el 51% del presupuesto en un período de, por ejemplo, 7 años. Esto significa que las contribuciones señaladas obligatorias periódicas de los Estados miembros deben representar al menos el 51 % del presupuesto total de la agencia.

Velásquez (2022) propone la coordinación efectiva por parte de la OMS de los problemas de salud mundial requiere el uso de sus normativas en su Constitución para la aprobación de instrumentos vinculantes y mecanismos de cumplimiento que aseguren la aplicación efectiva de las directivas, reglamentos y normas emitidas por la Organización.

4.1.2. La PI

Si bien la PI será abordada con detalle en el Capítulo 7, basta saber en este apartado que a pesar de los periodos de pandemia ocasionados por COVID-19, aún persiste el interés de lucro por parte de las farmacéuticas incluso en situaciones evidentes donde la salud pública está en riesgo.

4.1.3. El “nacionalismo de vacunas”

Hace referencia al acaparamiento de dosis de vacuna COVID-19 por parte de países de altos recursos con cantidades que exceden a sus poblaciones, dejando a países menos desarrollados sin sus dosis.

Según datos de la OMS, para enero de 2021 se habían administrado 39 millones de dosis de vacunas en 49 países industrializados y sólo 25 dosis en países en vías de desarrollo, evidenciando enormes desigualdades de acceso entre países industrializados comparado con los países del Sur Global (Velásquez, 2022).

Algunos gobiernos, como los de los Estados Unidos de América, los Estados Unidos Unido y también la Unión Europea, han querido comprar (monopolizar) la totalidad producción de vacunas candidatas, o impedir su exportación fuera de sus fronteras, para cubrir en primer lugar a su propia población, operación conocida como “Nacionalismo de vacunas”. (Velásquez, 2022). Traducción Libre

Estados Unidos, por ejemplo, ha firmado al menos seis acuerdos bilaterales, por un total de más de mil millones de dosis, más de suficiente para inmunizar a toda su población. La Unión Europea, Gran Bretaña y Canadá han firmado siete acuerdos bilaterales cada uno, con el potencial de cubrir sus poblaciones dos, cuatro y seis veces, respectivamente, según el Centro para la Innovación en Salud Global de la Universidad de Duke (Serhan, Y. 2020).

5. De la Soberanía Farmacéutica a la Autonomía Sanitaria

“El acceso a medicamentos genéricos necesarios y con precios asequibles es un derecho que surge del derecho fundamental a la salud”

(Germán Holguín, La guerra contra los genéricos - Un crimen silencioso)

El reconocimiento de la situación industrial farmacéutica nacional permite identificar características asociadas a estas causas que han proyectado la sostenibilidad de la misma. Los primeros pasos de inicio de la industria farmacéutica nacional dan cuenta de un entorno de políticas del Estado que incentivaba el consumo de productos elaborados en Colombia, en la década de los 1930, la industria nacional encontró un ambiente favorable en materia de política económica, de igual forma el sector externo y los cambios en la composición de las importaciones, favorecieron el incremento de su capacidad productiva, así como la importación de materias primas necesarias para su expansión (Erazo, María, 2015).

Durante la década de 1960, Colombia fue uno de los primeros países del mundo en construir una política farmacéutica que favoreciera la circulación de medicamentos genéricos. Según una reciente publicación, esta iniciativa buscaba ligar la ampliación del derecho a la salud con el acceso a los medicamentos, el Estado colombiano fue capaz de propiciar la armonización entre industria, innovación y acceso a la salud (García, M, 2017).

La disponibilidad de medicamentos esenciales en Colombia sin duda es favorecida por estos contextos, pues varios proyectos industriales forjados en Colombia surgieron con el propósito de ofrecer productos de calidad y con precios más accesibles, es decir, ampliar la oferta de medicamentos ya existentes.

Esta característica de promover la competencia de los mercados farmacéuticos de hecho fue reconocida por su parte la OPS en el nivel subregional de América Latina y el Caribe, estableciendo la importancia de promover políticas de medicamentos genéricos orientados a su disponibilidad, calidad, uso y aceptabilidad (Acosta, 2014).

En el contexto nacional no podemos dejar de mencionar los aportes de defensores acérrimos de la promoción de la competencia y la existencia de los medicamentos genéricos, nos referimos al Doctor José Félix Patiño (q.e.p.d.) y nuestro fundador Germán Holguín (q.e.p.d.).

En 1962, José Félix Patiño aceptó ser Ministro de Salud con la sola condición de recibir apoyo en la política de impulso al mercado de genéricos, de esta manera se inició un programa para regular la entrada de nuevos competidores en el mercado de genéricos y garantizar la calidad y equivalencia de esos productos con respecto a los originales (García, M, 2017).

Por su parte Holguín nuevamente lo expresa:

“Irónicamente su razón de ser radica en los dos atributos esenciales de estos productos: la buena calidad, de la cual dan fe importantes estudios realizados en Estados Unidos y otros países, y los precios asequibles. En lo tocante a estos últimos, en el escenario internacional los genéricos cuestan en promedio entre la mitad y la tercera parte que los medicamentos pioneros y en casos puntuales hasta 50 veces menos.

Estas cualidades han abierto a los genéricos las puertas de los mercados farmacéuticos, con los beneficios consiguientes en términos de salud pública, pero al mismo tiempo han desencadenado las estrategias de los beneficiarios del monopolio encaminadas a bloquearlos. Desde la perspectiva de ciertos productores de medicamentos pioneros es legítimo defender sus intereses económicos con todos los instrumentos a su alcance, independientemente del daño que ello pueda ocasionar a la salud de los pueblos” (Holguín Zamorano, 2014).

En más de 80 años de historia de la industria farmacéutica local no se pueden desconocer los avances que el país ha logrado, como sociedad hemos sido capaces de desarrollar una industria que responde a las necesidades de salud de los colombianos, e impulsa el sector económico de exportación a países de la región.

Actualmente, el país cuenta con habilidades en recurso humano, capacidades instaladas y producción local. Tenemos un sistema regulatorio importante que está en constante avance, así como autoridades de inspección, vigilancia y control eficientes y técnicas. En otras palabras, como sociedad tenemos la responsabilidad de estructurar una PIF, que independiente de factores externos o de coyunturas como la actual emergencia global, mantenga la oferta y disponibilidad de medicamentos esenciales.

En el ámbito farmacéutico, el Gobierno Nacional en los años recientes ha adelantado un buen trabajo técnico de revisión de lo existente en materia de política pública, considerando la realidad nacional y en relación directa con el desarrollo del país en ciencia, tecnología e innovación.

En 2019 el país se benefició de esta dinámica de comunicación técnica que se ha desarrollado entre Gobierno, Industria Farmacéutica y Sociedad Civil, en pro de la construcción de una agenda integral de salud pública y desarrollo sostenible, gracias a la cual se han obtenido los siguientes resultados:

- i. Plan de negocios para la industria farmacéutica 2019- 2032 (Colombia Productiva) (República de Colombia, 2019c).
- ii. Documento “Colombia Hacia una Sociedad del Conocimiento” Reflexiones y Propuestas - Volumen 1 (Misión de los Sabios, 2019).

- iii. Documento “Colombia construye sus cimientos” Propuestas del Foco de Ciencias Básicas y del Espacio - Volumen 4 (Rodríguez, J, 2020).
- iv. Propuestas y Desafíos para la Salud y la Vida: Una Visión desde la Misión Propuestas Foco de Ciencias de la Vida y de la Salud - Volumen 6. (Patiño, J, 2020).
- v. Pacto por el crecimiento y la generación de empleo en la Industria Farmacéutica (Gobierno de Colombia, 2020b).
- vi. Plan Nacional de Desarrollo (Gobierno de Colombia, 2020a).

Estos resultados están circunscritos en la noción PIF-Salud, que Misión Salud como organización de la sociedad civil, ha propuesto desde 2019 (Holguín, 2019).

Ante la emergencia sanitaria por SARS CoV-2/COVID-19 la propuesta de Misión Salud adquiere especial relevancia en términos de lo urgente que es para Colombia contar con Autonomía Sanitaria, de manera que la sociedad colombiana pueda acceder oportunamente a bienes esenciales para la vida y la salud, superando las dependencias de las importaciones que en este momento tienen al país “haciendo fila” ante los productores internacionales, o a la expectativa de acuerdos de transferencia de tecnología con productores internacionales. Al respecto, un factor indispensable es lograr una sólida capacidad instalada de laboratorios farmacéuticos de producción local.

Como lo establece la propuesta de Misión Salud es necesario enfocar esfuerzos específicos relacionados con medicamentos esenciales, biotecnológicos, desabastecidos y útiles en la prevención y tratamiento de enfermedades infecciosas, de modo que estos productos estén disponibles para las necesidades de salud de la población colombiana, y no se presente discontinuidad en las acciones farmacoterapéuticas en bien de su vida y bienestar.

Todos los esfuerzos recientes mencionados deben ser tenidos en cuenta como insumo en los actuales escenarios de formulación de lineamientos de política, a saber, en ciencia, tecnología e innovación, y PI. Dicho sistema de PI que está en construcción debe replantearse con un enfoque de salud pública y aplicar las flexibilidades contempladas en acuerdos consensuados a nivel global, tema que se abordará en apartados posteriores.

Preocupa que el curso de 2020 no ha significado un avance que vincule los antecedentes descritos, con el propósito de guardar coherencia en el marco de gobierno propuesto, desarrollaremos un énfasis en los ámbitos de investigación y desarrollo de medicamentos, así como las consideraciones especiales de salud pública y PI.

5.1. Hacia la Autonomía Sanitaria

Para finales del 2020, un Senador de la República somete a discusión un proyecto normativo denominado Proyecto de Ley 372 “Por medio de la cual se dictan las bases de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y se dictan otras disposiciones”. Dicho Proyecto tiene como objeto dictar las bases de una Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica; se establecen los lineamientos y principios para su orientación y sustentación, siendo éste una nueva aproximación para el fortalecimiento de la Industria Farmacéutica Local (Congreso de la República de Colombia. Senado de la República, 2020).

Es de resaltar que el mencionado documento se habla del concepto Soberanía Farmacéutica, la cual fue definida como la ocurrencia simultánea de:

- **Independencia científica y tecnológica:** Hace referencia a que el país cuente con capacidades institucionales, financieras, de talento humano capacitado, instalaciones y equipos para crear replicar tecnologías existentes y producir innovaciones en el campo de las ciencias farmacéuticas.
- **Suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica:** Situación en la que la demanda nacional de los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales pueden satisfacerse con las capacidades de la Industria Farmacéutica de Producción Nacional (IFPN), y que puede ser complementada con la importación de cualquier insumo necesario.
- **Disponibilidad farmacéutica:** Consiste en que los medicamentos y demás tecnologías sanitarias esenciales estén disponibles para la población en el momento y lugar que se requieran bajo el amparo del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- **Asequibilidad.** Los medicamentos y demás tecnologías sanitarias están disponibles a precios razonables en concordancia con los costos que se emplearon para su producción y distribución.

El sistema de salud colombiano ni la IFPN no estaban preparadas para hacer frente a la pandemia provocada por el Sars-Cov-2, por lo que el gobierno ha tenido que desplegar capacidades excepcionales para tener listos de forma acelerada los servicios de salud y hacer frente a un virus que, ya está claro, se contagia rápidamente y lleva a un porcentaje no menor de pacientes a estado crítico, estresando la capacidad hospitalaria existente.

Si bien el concepto de Soberanía Farmacéutica expuesto es sólido y contiene elementos necesarios para la consolidación y fortalecimiento de la IFPN, para efectos del presente Documento se propone usar la expresión Autonomía Sanitaria en aras de facilitar su comprensión y uso.

Según el documento de (CEPAL, 2020) la Autonomía Sanitaria hace referencia a la capacidad que tiene un país para responder a la interrupción de la cadena global de valor en salud¹, esto en un contexto de resiliencia² en la situación sanitaria y socioeconómica regional. Para llegar a dicha Autonomía Sanitaria es necesario que se cuente con trayectorias tecnológicas previas y de una considerable articulación de políticas capaces de resolver problemas específicos en el campo de la salud.

En términos de desarrollo, el mayor nivel de autonomía de los países es un indicador potente, asociado a la capacidad de respuesta y mayor o menor dependencia de bienes y servicios básicos importados.

Las acciones que deben implementarse en este momento para solucionar o mitigar el problema deben centrarse en los siguientes tres grupos de productos:

- i. Medicamentos objeto de desabastecimiento, especialmente aquellos que debido a su bajo precio y su insuficiente atractivo comercial son retirados del mercado para ser reemplazados por productos de igual valor terapéutico pero mucho más costosos;
- ii. Vacunas, métodos de diagnóstico y medicamentos para la prevención, la detección y el tratamiento de las Enfermedades Infecciosas Desatendidas (EID), incluidas aquellas que no representan un problema de salud pública pero sí están presentes en el país, y
- iii. Medicamentos biotecnológicos pertinentes.

¹ El Documento también considera cambios abruptos en las condiciones de abastecimiento.

² Un debate que surge se da con el concepto de Resiliencia en los sistemas de salud. Thomas y Colaboradores (2020) es la capacidad de prepararse para, gestionar (absorber, adaptar y transformar) y aprender de situaciones que impliquen cambios extremos y repentinos en los sistemas de salud.

6. Desarrollo Tecnológico Sostenible

“¿Acaso hay malaria en los países ricos? –Ya sabes que no. –Entonces, ¿por qué crees que se gasta mil veces más dinero en investigación contra la obesidad, las arrugas o el acné que para encontrar una vacuna o un tratamiento efectivo contra la malaria?”

Fernando Gamboa González

Recientemente Colombia ha vivido importantes cambios estructurales relacionados con el ámbito de ciencia, tecnología e innovación; el artículo 125 de la Ley 1955 de 2019 (República de Colombia, 2019b) fusionó el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias con el nuevo Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación - MinCiencias, creado mediante la Ley 1951 de 2019 y el decreto 2226 de 2019 (República de Colombia, 2019a).

A propósito de este importante contexto de decisión política a continuación se realiza una descripción retrospectiva del contexto regional y de Colombia. Durante el transcurso del siglo XX, los países del continente latinoamericano construyeron (a diferentes ritmos) sistemas nacionales de innovación en ciencia y tecnología, como base para aumentar sus niveles de producción y especialmente su competitividad económica a nivel internacional.

Se reconocía desde ese entonces que la capacidad de innovación depende de la adecuada interacción entre el gobierno, la comunidad científica, técnica y el sector productivo (empresas, industrias etc.) por tal razón los gobiernos buscaron implementar instrumentos legales que permitieran la aplicación de un sistema de innovación nacional que en teoría garantizará un aumento en la productividad en todos los sectores (salud, educación, industria y otros).

Como se aprecia en la Tabla 2, muchos de estos marcos normativos se desarrollaron a comienzos del siglo XXI.

Tabla 2. Leyes de Ciencia, Tecnología e Innovación de algunos países Latinoamericanos.

Argentina:
i. Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación (2001).
Brasil:
i. Ley de Innovación (2004)
ii. Ley 11540 de 2007 Reglamenta el Fondo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (FNDCT)
iii. Reglamento de ley de Innovación (2005)
Chile:
i. Ley 20026 “Ley Royalty” (2005)

<p>México:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Ley de Ciencia y Tecnología (2002 -2006) ii. Ley Orgánica del CONACyT (2003)
<p>Perú:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Ley Marco de Ciencia, Tecnología e innovación.
<p>Colombia:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Ley 1286 del 2009 (Ley de Ciencia, tecnología e Innovación) (2009) ii. Ley 1955 de 2019 (Fusión Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias con el nuevo Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación) iii. Ley 1951 de 2019 y el decreto 2226 de 2019 (Creación MinCiencias)
<p>Venezuela:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación - LOCTI (2001/2005)

Si bien se generó una reestructuración institucional desde el Estado para adecuarse a los nuevos requerimientos, la implementación de articulaciones intersectoriales, la inversión y la identificación de prioridades, entre otros ha dificultado la evolución hacia los horizontes que estos marcos normativos establecieron.

Tabla 3. Antiguas y Actuales Instituciones de Ciencia, Tecnología e innovación en algunos países latinoamericanos.

<p>Argentina:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 1957: Cons. Nac. De Invest. Cient y Tecnicas (CONICET) ii. 2007: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva
<p>Brasil:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 1958: Cons. Nac. de Invest. Cient y Tecnicas (CNPq) ii. 1985: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. iii. 2007: Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico
<p>Chile:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 1970: Cons. Nac. de Invest. Cient y Tecnología ii. 2002: Consejo Nacional de Innovación para la Competitividad
<p>Colombia:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 2009: Departamento administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (COLCIENCIAS) ii. 2019: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación

México:

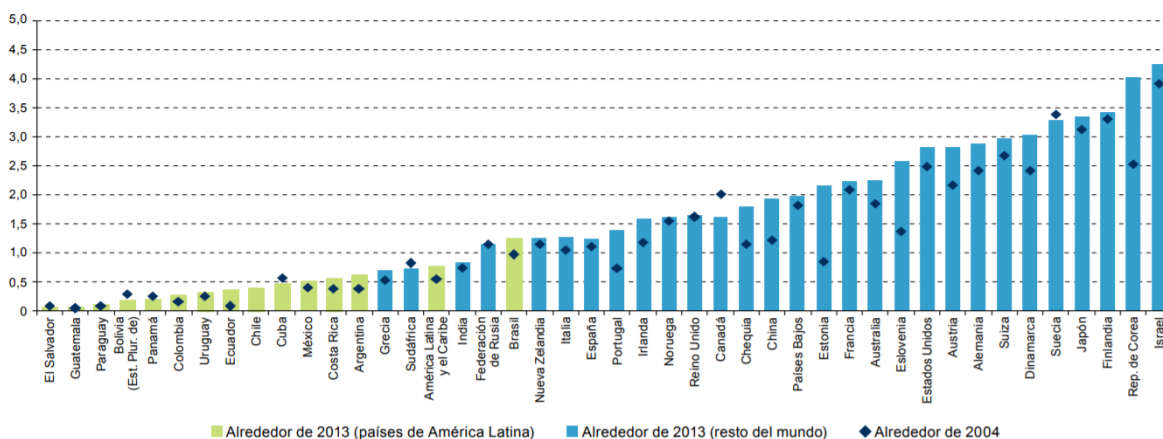
- i. 1970: Cons. Nac. de Invest. Cient y Tecnología (CONACYT)
- ii. 2002: Reforma del CONACYT

Venezuela:

- i. 1969 Cons. Nac. de Invest. Cient y Tecnología (CONICIT)
- ii. 1999 Ministerio de Ciencia y Tecnología

En cuanto a la I&D en Colombia y América Latina, el diagnóstico sigue siendo preocupante. Colombia se encuentra entre el 0,2% y el 0,5% de participación en el Producto Interno Bruto (PIB). En la figura 2 se confirma la baja propensión de los países latinoamericanos a invertir en I&D, con excepción del Brasil, la Argentina, Costa Rica y México, los que, sin embargo, no alcanzan el nivel de innovación de los países tecnológicamente avanzados.

Inversión en investigación y desarrollo (I+D), alrededor de 2013 y de 2004
(En porcentajes del PIB)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de información de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y la Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología Iberoamericana e Interamericana (RICYT).

Figura 2, Inversión en I&D en 2013 y 2004 en porcentajes de PIB (Organización de las Naciones Unidas, 2016).

6.1. Investigación y Desarrollo Farmacéutico en 2020 - Ciencia, tecnología e innovación (CTel) en Colombia.

La Ley 1286 del 2009 de Ciencia, Tecnología e Innovación elevó la categoría de Colciencias al Departamento Administrativo del orden Nacional, con el objeto centrar el incrementar la inversión en investigación hasta el 1% del PIB en el 2010 (República de Colombia, 2009), para fortalecer los procesos de regionalización y la relación con el sector productivo. Su objetivo fundamental consistía en que a partir de la investigación se le diera valor agregado a los productos y servicios, y se facilitará la creación de una nueva industria nacional de base tecnológica, lo que permitirá un crecimiento sostenido de la economía y la posibilidad de un empleo estable con mayor seguridad social.

La ley pretendía fortalecer el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología para lograr un modelo productivo sustentado y así dar valor agregado a los productos y servicios de la economía del país y propiciar el desarrollo productivo y una nueva industria nacional. No hay mucho que a la fecha refiera avances, después de 10 años pareciera que Colombia estuviera por empezar el camino previsto.

Es necesario reconocer que, a nivel de financiación de investigación y desarrollo en Colombia, se debe hacer mayores esfuerzos para promover la investigación pública y privada en medicamentos esenciales (Organización Mundial de la Salud, 2016).

En la mencionada Ley 1951 de 2019 se establecen los objetivos generales y específicos, entre los que podemos resaltar los siguientes en materia de tecnología e innovación (República de Colombia, 2019a).

Objetivos generales:

- i. Se establecerán estrategias de transferencia y apropiación social de la ciencia, la tecnología, la innovación y el emprendimiento para la consolidación de una sociedad basada en el conocimiento.
- ii. Garantizar las condiciones necesarias para que los desarrollos científicos, tecnológicos e innovadores, se relacionen con el sector productivo y favorezcan la productividad, la competitividad y el emprendimiento.

Objetivos específicos:

- i. Fortalecer el Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación (SNCTI) y el de competitividad otorgando al nuevo Ministerio el liderazgo que conlleve a la óptima articulación de las organizaciones públicas y privadas regionales e internacionales que permitan el desarrollo de una sociedad del conocimiento.
- ii. Orientar el fomento de actividades científicas, tecnológicas y de innovación hacia el mejoramiento de la competitividad en el marco del Sistema Nacional de Competitividad.

En aras de una óptima articulación de organizaciones públicas y privadas que se relacione con la industria farmacéutica nacional y promueva la competitividad, es pertinente promover mediante nuevas convocatorias, estudios e investigación de pruebas clínicas de medicamentos desarrollados por la industria farmacéutica local para generar, desarrollar, transferir y exportar dichas innovaciones a otros países de la región y del mundo, para frenar la dependencia cognitiva de patentes de países del norte global. Para lo anterior, es necesario priorizar y optimizar recursos en coordinación con las diferentes entidades responsables de dichas políticas mencionadas en la regulación anteriormente citada, en

armonía con el Plan Nacional de Desarrollo (PND) y el Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación.

Se propone que todas las investigaciones desarrolladas con fondos públicos sean de carácter abierto para que otras empresas interesadas puedan compartir dichos desarrollos con miras a generar nuevos medicamentos esenciales por parte de la industria farmacéutica nacional. Se deben promover asociaciones público- privadas o un “pool de tecnologías, I&D para el sector farmacéutico nacional” en donde la totalidad de innovaciones fuesen de dominio público con licencias abiertas y excepciones de investigación contempladas en los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Dichas investigaciones y estudios podrán utilizarse para la creación de medicamentos hechos por la industria nacional para tratar enfermedades infecciosas desatendidas y medicamentos esenciales de bajo coste. Como se expondrá en apartados posteriores también se insta a usar incentivos en alianza con la academia.

Es claro que la innovación es el motor del crecimiento industrial y las empresas. Si observamos de cerca las cifras de 180 proyectos del MinCiencias, el 41 % de los proyectos están orientados hacia las ciencias médicas y de la salud. Según el Instituto de Estadística de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), **en 2018 Colombia apenas invirtió el 0.24 % del PIB en investigación y desarrollo** (Banco Mundial, 2020) . En comparación con la región, **el promedio de América latina es el 1%**. Es imperativo que el Gobierno Nacional tome medidas concretas para aumentar la inversión en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica nacional colombiana con beneficios para la salud pública.

En el Documento CONPES 3866 de 2016 (Política Nacional de Desarrollo Productivo - PNDP) (Gaviria, 2016) se tiene como objetivo aumentar la productividad y diversificación del aparato productivo nacional hacia bienes y servicios más diversificados y sofisticados, como podría ser el caso, por ejemplo, de los medicamentos biocompetidores, y diseñar e implementar instrumentos para la solución de fallas de mercado o restricciones que enfrentan las empresas y que les impide incrementar la productividad. El objetivo de esta política es aumentar la productividad y diversificación del aparato productivo nacional hacia bienes y servicios estratégicos más diversificados y sofisticados como por ejemplo, los medicamentos biocompetidores, y diseñar e implementar instrumentos para la solución de fallas de mercado o restricciones que enfrentan las empresas y que les impide incrementar la productividad.

En el continente hay ejemplos exitosos de coordinación como por ejemplo Argentina y Brasil que han desarrollado principios activos o materias primas estableciendo “pool” de empresas para elaboración de materias primas. Hay que seguir este buen antecedente y escalar con innovación disruptiva y pensando en un cambio regulatorio más justo que no se puede lograr sin una política nacional de PI con enfoque en la salud pública y el desarrollo PIF-Sostenible.

La innovación farmacéutica tiene que estar estructuralmente vinculada al acceso, igualmente, para lograr el objetivo de una Autonomía Sanitaria nacional es urgente el fortalecimiento de la red de institutos de innovación en salud, para mencionar tan solo algunos ejemplos, el Instituto Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Cancerología, el Instituto Federico Lleras Acosta y en general, mejorar y ampliar la autonomía de la red nacional y la producción de bienes públicos de esta red.

Como se puede evidenciar de los apartados anteriores, el país cuenta con una base normativa importante para la consolidación de una política farmacéutica autónoma y sostenible con enfoque para la salud pública, con lo anterior romper con las cadenas de dependencia de otros países y del volátil mercado internacional existente.

Además de la base normativa y regulatoria, se resalta la importancia de hacer pactos por el crecimiento de la IFPN. Según cifras del Gobierno nacional, se proyecta multiplicar las exportaciones del sector a 34 billones (actualmente se exportan 8.4 billones de pesos). En ese sentido, hay que articular la industria nacional con la academia (Ver siguiente apartado) y el gobierno nacional y regional para así mejorar la logística y elevar la productividad aprovechando los recursos humanos calificados existentes. Igualmente, el gobierno nacional debe facilitar el comercio internacional y las exportaciones de la industria farmacéutica nacional. Si bien a mediano y corto plazo no será tarea fácil toda vez que como consecuencia del COVID-19 el mundo se encuentra en una situación de recesión económica desde la gran depresión. El Banco Mundial ha estimado un (- 4.2%) en el PIB global (Banco Mundial, 2020).

Un sistema de PI renovado que sea justo e incentive producir aquellos medicamentos que son olvidados o resultan poco atractivos para las grandes transnacionales farmacéuticas y los llamados medicamentos esenciales con alianzas estratégicas con el sector privado para catalizar más innovación en Colombia. Si observamos el panorama internacional, India es un país que ha logrado convertirse en exportador hacia el mundo a países que antes bloqueaban o impedían el desarrollo de la industria local, utilizando la ciencia y la tecnología como motor de desarrollo industrial. Colombia podría también dar prioridad a productos nacionales en las compras respetando siempre las reglas del comercio internacional vinculantes. La inversión en I&D en Colombia es insuficiente, en 2017 fue de apenas 0,25 mientras países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) invierten 2,4 y el promedio latinoamericano el 0,7, países que se han tomado en serio el tema de la CTel han logrado avances significativos en su industria, es el caso de Israel y Corea (4 por cien del PIB en ciencia y tecnología) mostrando resultados interesantes.

Con el fin de evitar la descoordinación existente, se comparte la idea de establecer una entidad centralizada o coordinadora de la política industrial farmacéutica nacional. Por

ejemplo, el Instituto nacional de salud³ o la entidad que haga sus veces de la mano del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Esta entidad ancla podría coordinar mejor la normatividad existente y aplicar las flexibilidades en materia de PI disponibles y cooperar con el sector privado, las universidades y centros de investigación para que el modelo de innovación farmacéutica funcione de manera coherente y eficazmente.

Esta entidad *centralizada* tendría como misión impulsar el desarrollo y el crecimiento de la industria local farmacéutica, cuyo eje sea una industria estatal de medicamentos que desarrolle medicamentos esenciales es una respuesta inteligente al problema de salud colombiano. A su vez mediante comisiones de seguimiento se aseguraría que dicha entidad cumpla las funciones asignadas.

Mercado del Sector Farmacéutico – Datos generales a nivel global y local

Colombia Productiva emitió un Documento Técnico en 2019 con el fin de hacer un diagnóstico y plan de mejora para la IPFN (Colombia Productiva, 2019). Si bien se puede consultar en detalle, para efectos del presente Documento, se quieren destacar los siguientes datos y tendencias:

Para el sector farmacéutico, a nivel global, se reporta un valor para 2018 es de USD 2,753 billones, con un crecimiento compuesto continuo de 4,5 % en los últimos cinco años, desde 2000 hasta 2018, se puede apreciar un crecimiento de 6,9 % que, contrastado con el crecimiento de los últimos cinco años, la siguiente figura muestra la tendencia en mención:

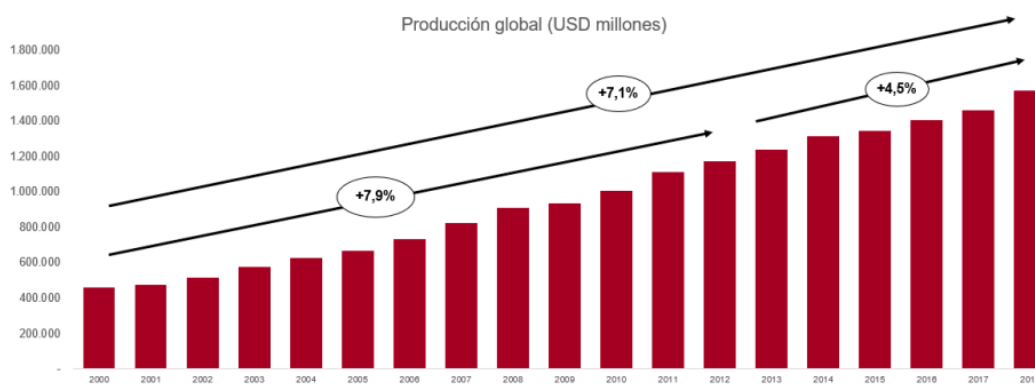


Figura 3. Crecimiento del mercado farmacéutico a nivel global. Tomado de (Colombia Productiva, 2019).

A nivel local, se estima que el sector farmacéutico en Colombia cuenta con un crecimiento histórico importante, superando el 7% entre 2014 y 2018, sin embargo, se reconoce que hay una fuerte dependencia de las importaciones para satisfacer la demanda del mercado. El sitio web reporta que el mercado farmacéutico colombiano está valorado en \$14.5 billones de pesos y tienen un crecimiento anual compuesto de 7.6% para el periodo

³ Función amparada bajo el numeral 7 del Artículo 4 del Decreto 4109 de 2011.

anteriormente descrito. A nivel de producción, el mercado está valorado en \$8.4 billones de pesos con un crecimiento anual compuesto del 7% entre el 2014 y el 2018 (Colombia Productiva, 2021). La siguiente figura muestra tal avance en el tiempo:

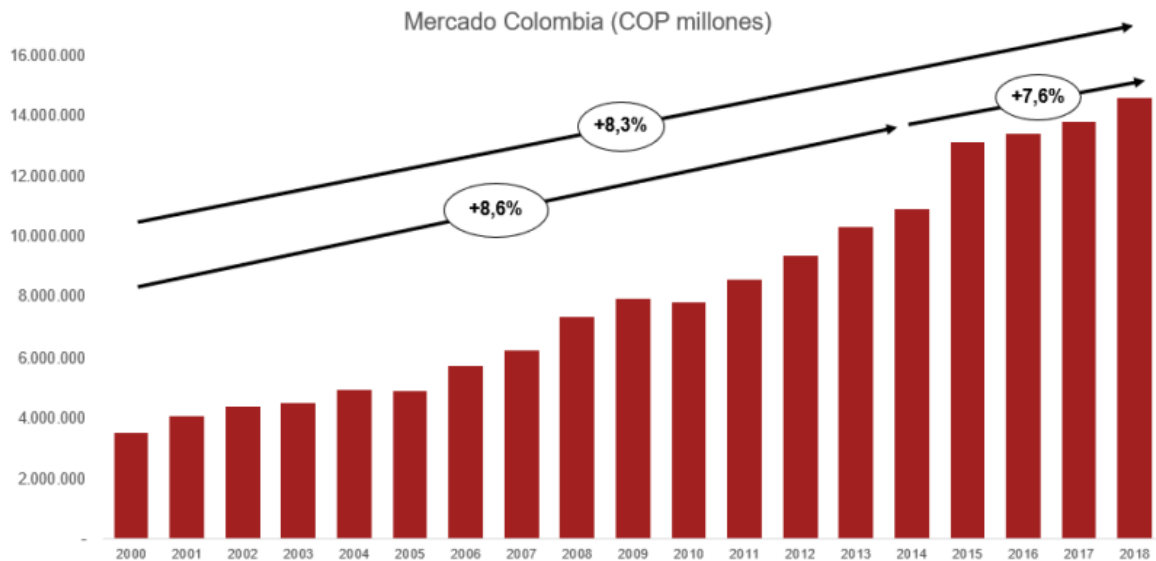


Figura 4. Tamaño del sector farmacéutico colombiano. Tomado de (Colombia Productiva, 2019).

El mencionado documento resalta que al comparar el sector Farmacéutico con los otros sectores de la economía, se detecta un valor agregado como porcentaje de producción más alto en comparación con otras industrias, por ejemplo maquinaria y ortopedia.

El mercado está valorado en COP 8,4 billones, con un crecimiento anual compuesto del 7 % entre 2014 y 2018. Se puede evidenciar que el crecimiento de la producción es menor que el crecimiento del mercado, y que el tamaño del mercado es casi el doble de la producción. Esta demanda de mercado está siendo atendida por las importaciones, en las que la brecha se ha ido incrementando y el consumo de medicamentos traídos del exterior es cada vez más grande.

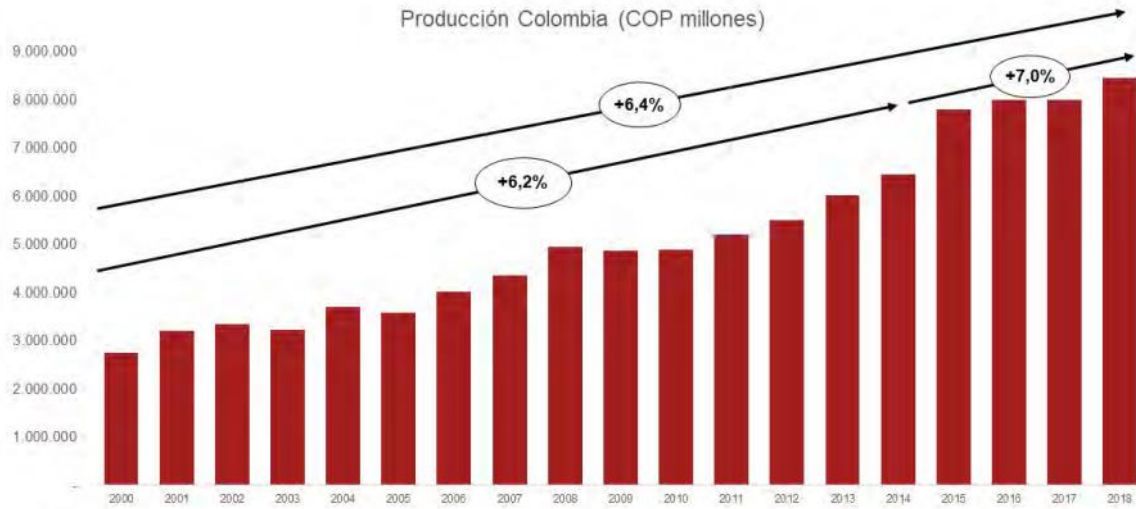


Figura 5. Datos de Producción farmacéutica a nivel Local. Tomado de (Colombia Productiva, 2019).

Los datos anteriores son complementados con el informe de la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI. Para 2018, el 69% de las unidades de medicamentos consumidas en Colombia fueron de fabricación nacional, representando el 35% de ganancia como se observa en la siguiente figura (Cámara de la Industria Farmacéutica, s.f.).

A pesar del escenario prometedor, si se comparan datos del margen neto del sector con referentes mundiales, Colombia aún está muy por debajo de los referentes mundiales:

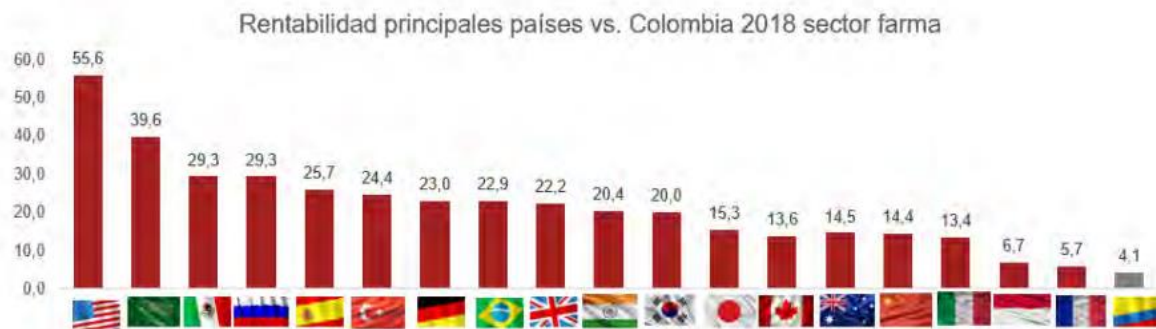


Figura 6. Comparación de rentabilidad. Tomado de (Colombia Productiva, 2019).

Como se aprecia en la gráfica, Estados Unidos y Arabia Saudita cuentan con un margen superior al 30%, a nivel regional Brasil cuenta con un 22,9%. Colombia sólo reporta un 4.1% siendo una oportunidad importante de incidencia.

6.2. Alianzas estratégicas: Gobierno- Universidades- Centros de Investigación

Los ámbitos de PI, salud pública y sostenibilidad del sector farmacéutico nacional deben establecer incentivos para las inversiones necesarias para atender el desarrollo y la fabricación de los medicamentos de la lista de medicamentos esenciales de la PIF-Salud (Holguín, 2019).

Entre los principales incentivos se tienen: las compras públicas, los incentivos tributarios (IVA y renta), arancelarios, créditos blandos, inversión en talento humano/capacitación y alianzas estratégicas entre Gobierno Nacional y local- academia- centros de investigación y la industria para la generación de un verdadero HUB (Stiglitz, 2012) de innovación sostenible de medicamentos esenciales en Colombia⁴.

Lo anterior, traerá como beneficios directos el incremento de la producción local para atender necesidades sanitarias prioritarias, la consolidación de la capacidad productiva farmacéutica nacional y el desarrollo del potencial exportador tanto a los países con los que Colombia ha suscrito acuerdos comerciales como la Alianza del Pacífico por ejemplo como al resto del mundo. De esta manera, Colombia logrará integrarse a las cadenas globales de suministro de productos del sector farmacéutico y ampliar las exportaciones industriales nacionales, con beneficios económicos y sociales importantes (Gobierno de Colombia, 2020a).

Los ámbitos de PI, salud pública y sostenibilidad del sector farmacéutico nacional (Superintendencia de Industria y Comercio, 2019) deberían procurar incentivos para las inversiones que se realicen en las empresas farmacéuticas locales para lo cual, es pertinente generar un entorno político, regulatorio y de PI alternativo que sea favorable a la PIF-Salud.

La competencia de mercado juega un papel esencial en la construcción de un sistema jurídico que permita impulsar la capacidad de innovación de los centros de investigación del país y de las universidades que junto con la industria farmacéutica nacional deberán buscar fórmulas para el desarrollo de medicamentos pertinentes y sobre todo a precios asequibles para la población acompañados por el nuevo MinCiencias.

El monopolio concedido por las patentes de medicamentos hasta por 20 años, así como capitales invertidos en publicidad e investigación, desequilibrios entre oferta y demanda de medicamentos son algunas de las principales razones de los altos precios de los medicamentos. Dichos costos en investigación se trasladan al este precio final, desconociendo que en muchas ocasiones dineros públicos se canalizan hacia universidades y centros de investigación, por mencionar el caso de los EE.UU, donde los dineros invertidos en estudios realizados en universidades públicas son objeto de patentes por empresas transnacionales que elevan la construcción del precio final de manera desproporcionada (Superintendencia de Industria y Comercio, 2019).

⁴ Por "Hub" se entiende un centro o ecosistema de innovación. Un Hub de Innovación o *Innovation Hub*, en inglés, se define como un espacio en el que *startups*, emprendedores y empresas se unen para fomentar el aprendizaje, el trabajo colaborativo y la co-creación y, así, dar respuesta a retos o desafíos de un sector, como en este caso, el fortalecimiento del sector farmacéutico nacional.

Dichas empresas transnacionales se concentran en aquellas enfermedades en las que pueden tener un mayor lucro, dejando a un lado medicamentos útiles en el tratamiento de enfermedades tropicales o huérfanas de bajo atractivo comercial.

Es urgente crear un sistema de incentivos a la innovación desvinculado de las patentes y de los altos precios de monopolio. Para esto, recientemente se ha vuelto a poner de presente la idea de crear una Convención Internacional vinculante sobre Investigación y Desarrollo en salud. En donde se reconocería que todas las invenciones creadas en el marco de dicha convención serían consideradas como: “bienes públicos globales” (Velásquez, 2020).

También, en el marco de la OMS desde hace casi una década se viene hablando de la necesidad de establecer un observatorio global sobre salud y desarrollo con el objetivo de recolectar información e identificar vacíos existentes en los países y oportunidades de investigación y desarrollo de acuerdo con las prioridades de cada Estado Miembro teniendo en cuenta las necesidades de coordinación internacional y regional. Desafortunadamente, en el mes de mayo de 2020, en un contexto de emergencia, económica, ecológica y social como consecuencia de la pandemia de relevancia internacional que también afecta a Colombia dicha solución quedó rezagada. La existencia de los mecanismos descritos habría facilitado el desarrollo de vacunas, el diagnóstico y tratamiento del síndrome respiratorio agudo SARS-CoV-2. Colombia y el mundo aún precisan de una solución alternativa que permita desarrollar en mejores condiciones la investigación y desarrollo de medicamentos esenciales que con tanta urgencia se necesita encontrar y distribuir como se explicará más adelante.

La meta de duplicar los acuerdos de transferencia de tecnología de universidades a las empresas coordinado ahora por el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación se debe cumplir en el menor tiempo posible a la vez que se debe aumentar la inversión público-privada en universidades y centros de investigación nacionales y regionales para lograr un mayor impacto en el sector farmacéutico nacional, lo que necesariamente implica actualizar y repensar la política nacional de PI de cara a la producción farmacéutica local.

Una PIF-Sostenible permite además reducir la dependencia de las importaciones y lograr la Autonomía Sanitaria, lo que hace posible controlar amenazas derivadas de acontecimientos externos que en un momento dado pueden afectar el abastecimiento de productos esenciales (como la actual pandemia de relevancia internacional por la COVID-19).

Como se mencionó anteriormente, un principio fundamental para lograr dicho objetivo es la transparencia, esto es, fuentes de financiación de I&D en particular de los dineros públicos destinados a la búsqueda de medicamentos esenciales. Los contribuyentes deben ser informados en total transparencia sobre la cifra exacta de dineros públicos que se destinada anualmente a dicha misión, así como a conocer los resultados de dichas investigaciones y por supuesto, a ser los directos beneficiarios de los descubrimientos, medicamentos, tratamientos, diagnósticos o tecnologías que puedan mejorar su calidad de

vida y su salud. Es imperante garantizar que estos desarrollos no se vean monopolizados por empresas transnacionales privadas que terminan aumentando el coste de dichos medicamentos o tratamientos vía mecanismos de PI actuales.

Por otra parte, si hacemos referencia a la actividad inventiva en el mundo es a partir del 2004 donde se evidencia un incremento importante del 7.3 % constante. Igualmente, el acumulado de invenciones del sector de Biotecnología ha crecido significativamente desde 2004. Dichas tecnologías emergentes tienen el potencial de generar nuevas industrias o transformar las ya existentes. Los países que son considerados como líderes en el campo de la biotecnología son aquellos que contribuyen en el campo de la salud, el mejoramiento del ambiente, los alimentos y por supuesto los medicamentos (Superintendencia de Industria y Comercio, 2019).

Teniendo en cuenta el periodo de análisis de datos existentes de 2005 al 2015, en el mundo y en la región hay unos líderes indiscutibles en el sector biotecnológico. En el contexto internacional, China lidera con 94.841 invenciones y 102.392 solicitudes de patente. Luego está EE.UU. con 144.703 solicitudes, Japón con 36.011 solicitudes, Corea con 22.130 solicitudes y Alemania con 7.665 solicitudes de patentes respectivamente (Superintendencia de Industria y Comercio, 2019).

En Latinoamérica hay un líder indiscutible en innovación y en solicitudes de patentes en este sector y es Brasil con 831 invenciones y 1.561 solicitudes de patentes. Luego se encuentra Argentina con 234 solicitudes, Chile con 209 solicitudes y en cuarto lugar se encuentra Colombia con 40 invenciones y 162 solicitudes únicamente. Perú, ocupa el quinto lugar en invenciones y solicitudes de patentes. Una reflexión que surge es: *¿cuántas son hechas por industrias farmacéuticas nacionales y cuantas por empresas extranjeras?*

Hay 42 países que solicitaron patentes de invención en Colombia según las estadísticas de la Superintendencia de Industria y Comercio en el periodo de estudio de 2005 a 2015. En primer lugar, Estados Unidos con 872 solicitudes de patentes; le sigue Suiza con 202, Alemania 103, Japón 74, Reino Unido 73, Francia 71, Bélgica 40, Brasil 28, España 23, Países Bajos 21. Muchas empresas del sector biotecnológico encuentran soluciones innovadoras con estudios clínicos en donde en ocasiones no hay claridad sobre hasta qué punto la investigación básica o clínica se hace con dineros públicos y desde qué momento se hace con fondos privados, por eso el imperativo de transparencia.

Luego, muchas de estas empresas licencian a terceros con el objeto de incluir dichos medicamentos esenciales en el mercado, pero a precios desproporcionados. Es importante tener una mayor coordinación del Estado con centros de investigación, universidades y empresas farmacéuticas nacionales.

En la base de datos de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), hay 58 solicitudes de patentes de colombianos en el campo biotecnológico hasta marzo de 2016. En concreto respecto al sector de productos farmacéuticos nacionales tan solo se encontraron dos

solicitudes de patente de invención por dos empresas nacionales: Vitrofarma SA y Promotora de Innovación en Biotecnología (Superintendencia de Industria y Comercio, 2019).

Los principales países de destino de las solicitudes de patentes de colombianos en el exterior son: Estados Unidos, Brasil, México y Japón. Para concluir sobre este punto, es importante que el Ministerio de Ciencia Tecnología realicen una actualización de las bases de datos y las estadísticas a 2020, con el objeto de tener información más organizada, reciente y completa sobre el sector farmacéutico nacional, sobre todo relacionado con las patentes de invención concedidas a empresas nacionales y otros tipos de productos de investigación que permitan generar una Política de PI, Salud Pública y desarrollo de la Industria Farmacéutica Nacional Sostenible.

Antes de abordar el tema de la consolidación de la Industria farmacéutica nacional y la diversificación de las exportaciones, consideramos oportuno elaborar algunas líneas en lo que hace a la financiación de investigación y desarrollo en el sector salud en Colombia. Siguiendo los estudios elaborados por Colciencias (COLCIENCIAS, 2011), el 76% de los recursos de investigación en ciencia y tecnologías de la salud son recursos propios de las empresas, el 16% fue financiado por Colciencias y el porcentaje restante es financiación de universidades y otros.

Es evidente que mientras no se garantice una financiación más diversa y ambiciosa en términos de los proyectos de investigación básica y clínica tan necesarios para la obtención de nuevos medicamentos esenciales, tratamientos y tecnologías patentables que permitan desarrollar la industria nacional, será muy difícil poder igualar o superar los niveles de investigación y desarrollo de Brasil, Argentina o Chile. Aún más lejano poder aumentar el número de patentes de invención que se solicitan en el exterior por parte del sector farmacéutico colombiano.

Es imperativo encontrar, diseñar y coordinar nuevas fuentes de financiación que garanticen que el interés público esté por encima de utilidades comerciales y que vean la I&D en salud como un objetivo compartido de la sociedad en aras de lograr la independencia cognitiva y el desarrollo de la industria nacional. Según el estudio antes citado de Colciencias, otras fuentes calificadas de financiación son los gobiernos binacionales y multilaterales y organismos internacionales. Para nosotros es evidente que los bancos de desarrollo local y los bancos internacionales de desarrollo pueden jugar un papel esencial de canalización de nuevas inversiones y de promoción y fortalecimiento de la industria farmacéutica nacional con beneficios directos para la sociedad.

La innovación es de vital importancia, por lo que es necesario crear incentivos que promuevan la creatividad, la cultura de la innovación y un cambio de mentalidad y de paradigma relacionado con una concepción tradicional de la PI. Para esto, no hay que subestimar o desconocer las comunidades beneficiarias del ecosistema de innovación pues ni la innovación, ni las patentes pueden considerarse como un fin en sí mismo. El modelo económico de mercado y de globalización que existía hasta la llegada de la pandemia del

Covid-19 estaba agonizando; es hora de generar una nueva política de PI enfocada en la salud pública. Una nueva línea de financiación para investigación y desarrollo del sector farmacéutico colombiano se podría crear en cooperación con el Banco Iberoamericano de Desarrollo (Banco Iberoamericano de Desarrollo, 2020).

Para terminar, las instituciones de educación superior tanto públicas como privadas además de contribuir con variadas solicitudes de patentes nacionales, juegan un papel destacado en la financiación de proyectos de investigación. Las entidades públicas del orden nacional y departamental también deben apoyar estos esfuerzos y garantizar mediante proyectos, planes y acciones estratégicas que los recursos destinados a la producción nacional de medicamentos esenciales, vacunas, métodos de diagnóstico y medicamentos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las EID y de los llamados medicamentos biocompetidores cumplan con su meta de garantizar la accesibilidad a medicamentos a precios justos y asequibles.

7. La PI en Colombia

“La concesión de licencias obligatorias es un derecho emanado de las mismas fuentes que los derechos de PI, pero de categoría superior porque están de por medio la salud y la vida”

Dr. Germán Holguín

En Suramérica, entre 1994 y 2006 los países de la región se vieron en la obligación de modificar sus normas sobre PI, con el fin de incorporar los estándares mínimos de protección y las nuevas obligaciones internacionales que trajo consigo el Acuerdo sobre los ADPIC. En 2001 la Cuarta Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) acordó permitir a los gobiernos adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública en sus países. Al establecerse el ADPIC (ADPIC, 2001), los países también acordaron que la interpretación y aplicación del acuerdo apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes y que el ADPIC no impide a los miembros de tomar medidas para proteger la salud pública (UNODC, 2015).

Colombia enmarca sus normativas de PI en Ley 463 de 1998, Decreto No 0729 de 2012, Decreto 1162 de 2010, cimientos legales que fueron construidos según la Decisión 486 de la comunidad Andina (CAN) y los ADPIC y la Declaración de DOHA (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, 2012; Régimen Común sobre Propiedad Industrial, 2000; UNODC, 2015).

Aunque en principio estas normativas en PI surgieron como una estrategia para estimular la innovación y búsqueda de nuevas invenciones, los rumbos de éstas se han desviado a usar los privilegios de las patentes para la acumulación de capital, controversia que se acentúa cuando las invenciones son aquellas relacionadas con medicamentos y demás tecnologías sanitarias que pueden poner en riesgo de la salud pública.

Aunque se reconoce la influencia contextos económicos no favorables las fallas de los sistemas de salud en el acceso a medicamentos, es necesario resaltar que gran parte de esta problemática surge de los altos precios a medicamentos que los pacientes no pueden costear. Se considera que el modelo de negocios basado en el monopolio y los privilegios económicos concedidos por las patentes son una limitante muy importante para la asequibilidad a tecnologías sanitarias. Dicho modelo está arraigado en el gobierno, las grandes compañías farmacéuticas transnacionales y los entes reguladores de propiedad industrial.

De manera complementaria, en el CONPES de PI 3533 se reconoce en su diagnóstico una limitante en términos de PI relacionada con alianzas entre entidades y gobierno:

“En Colombia no existe una articulación formal entre las entidades relacionadas con la PI. A pesar de que subsisten diversas iniciativas de cooperación entre entidades, no hay un mecanismo permanente de comunicación y actuación conjunta entre estas entidades estatales”
(Ministerio de Relaciones exteriores, 2008).

Lo anterior manifiesta una necesidad de coherencia, articulación y coordinación entre los diferentes actores del sistema, tanto entre los que diseñan la política, los Ministerios y entidades gubernamentales como los empresarios, los investigadores públicos y privados, las universidades y las personas naturales (creadores) y en general, todos los usuarios del sistema de PI en construcción.

Adicional a dicha a falta de unión de esfuerzos entre actores, otras causas de dicho monopolio son:

- i. La falta de I&D en salud dirigida a tratar las enfermedades prevalentes en países cuyas economías no son atractivas como mercados.
- ii. Los altos precios de los medicamentos, especialmente de aquellos que gozan del privilegio del monopolio, lo que los hace inalcanzables para los sistemas de salud y para millones de personas que los necesitan.
- iii. El bloqueo del acceso a medicamentos competidores esenciales y con precios asequibles.

En cuanto a las tres causas derivadas del modelo de negocios basado en el monopolio, los responsables de las políticas de salud en los escenarios nacionales, regionales y globales no pueden pasar por alto tales situaciones, sino que deben reconocerlas y enfrentarlas al ejercer la función vital que se les ha asignado. En el caso de Colombia, ello significa revisar la normativa de PI vigente para asegurarse de que incentive la innovación en salud y la producción de medicamentos genéricos y biogénicos de calidad y asequibles, sin embargo, distintos actores han optado por buscar diversos mecanismos para extender el beneficio que serán expuestos a continuación.

7.1. Algunas figuras que pueden ampliar los monopolios de patentes

La industria farmacéutica, tiene recursos para investigar e innovar, utiliza diversas estrategias para impedir y retrasar el ingreso de competencia en el mercado, para lo cual usan diversos mecanismos que buscan prolongar el periodo de protección o agilizar su obtención:

- i. **Los segundos usos:** consiste cuando un medicamento es patentado con una misma composición o sustancia empleada con fines terapéuticos, pero con un uso distinto a la primera indicación, figura que se conoce como *Swiss-Type Claim*. El debate se da entre la interpretación de si un segundo uso es considerado una innovación, países como Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea promueven e imponen dicha protección de datos de prueba en los tratados de libre comercio, pero para otros como los de la CAN un segundo uso no es considerado patentable.
- ii. **Protección de Datos de Prueba:** Los datos de prueba corresponden a aquella evidencia, considerada como de carácter confidencial ante las Autoridades Sanitarias de Medicamentos, que se derivada de estudios clínicos y pruebas y que tiene como propósito la demostración de la eficacia y seguridad de un determinado medicamento. Esta información es evaluada para otorgar licencias de comercialización o registros sanitarios. De esta forma, la información protegida no debe haber sido divulgada y su elaboración debió implicar un esfuerzo considerable. La controversia radica en que para unos este mecanismo es una protección necesaria contra la competencia desleal y un estímulo para la investigación y la innovación, y para otros es extender los derechos de PI por cinco años adicionales a los 20 otorgados por las patentes, retrasando la aparición de medicamentos genéricos demorando así la aparición de medicamentos genéricos y por ende la disminución de la competencia en el mercado, trayendo precios elevados y dificultad en el acceso.
- iii. **Procedimiento Acelerado de Patentes (*Patent Prosecution Highway – PPH*):** En esta figura, se pretende hacer valer como insumo para el examen de patentabilidad a cualquier otro dictamen de un país signatario y así agiliza el proceso de consecución de la patente. La controversia se da en que el mecanismo podría favorecer otros ya existentes para extender la patente, mientras que otros consideran que la medida es un paso para armonizar los procesos de otorgamiento de patentes, lo que en teoría reduce la autonomía de lo que es o no patentable. Con los PPH por sus siglas en inglés o *Patent Prosecution Highway*, esos costos se pueden reducir al llevar a una, varias o todas las oficinas de patentes de PROSUR la discusión que previamente ya haya tenido en otra jurisdicción sobre su invención. Colombia se convirtió en el primer país de América Latina en hacer parte del Convenio de Procedimiento Acelerado de Patentes Global. El convenio que reúne a 22 países alrededor del mundo busca la reducción de tiempos en los procesos relacionados con patentes. El país decidió ser el primero de la región en firmar el Convenio PPH Global del que hacen parte España, Finlandia, Gran

Bretaña, Hungría, Israel, Islandia, Japón, Corea del Sur, Noruega, Polonia, Portugal, Rusia, Suecia, Singapur, Estados Unidos de América, Austria, Australia, Canadá, Alemania, Dinamarca, Estonia y los Países Nórdicos.

- iv. **Compensaciones por demora en el otorgamiento de patentes:** Cuando se pasan solicitudes para revisión de patentes, los tiempos de revisión de las mismas pueden prolongarse de tal forma perjudique el periodo de protección al solicitante. Algunos países acuden a estrategias regulatorias para que se otorgue un tiempo de protección adicional a los 20 años. Similar al caso anterior, tiempos de protección adicionales podrían retrasar la llegada de medicamentos genéricos al mercado.
- v. **El Linkage:** Es un mecanismo consistente en el vínculo entre el otorgamiento de patentes (a cargo de la autoridad que concede la patente) y las licencias de comercialización de productos farmacéuticos (a cargo de la autoridad sanitaria), lo cual puede tener diversas formas de operar, esto puede implicar:
- a) Que el titular de una patente simplemente sea informado de la identidad de cualquier fabricante que busque la aprobación reglamentaria para una versión genérica del medicamento del originador.
 - b) Otras vías prohíben que un tercero otorgue la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico antes de la expiración (o invalidación) de una patente que cubre ese producto.
 - c) Prohibir no sólo la concesión de la aprobación de comercialización, sino también la consideración de una solicitud de medicamento genérico durante el período de la patente.
- vi. **El Informe Especial 301:** Contiene una lista hecha por Oficina de Comercio del Gobierno de los Estados Unidos (USTR) de países que violan o actúan en contra de los intereses de los DPI, clasificando la gravedad de la situación de cada país en materia de acceso ilícito a contenidos protegidos, lo cual podría perjudicar relaciones comerciales y tratados de comercio. Algunos actores consideran que esta es una medida unilateral de los Estados Unidos para ejercer presión sobre mientras que otros consideran que es una medida para vigilar que se acojan los DPI con rigurosidad.

7.2. Figuras en PI usadas en Colombia

Una investigación hecha por Machado, Acosta (2019) revisó el marco normativo de cada uno de los países de Suramérica respecto a la PI asociada a medicamentos y ofreció un análisis de dicho marco legislativo a la luz de la salud pública, encontrando para Colombia tiene las siguientes características:

Tabla 4. Parámetros de PI en Colombia. Elaboración propia.

Parámetro	Hallazgo
Periodo de Protección de Patente	20 años
Protección de Datos de Prueba	5 años
Compensación Por Demora en el otorgamiento de patentes	Cuenta con la medida, pero las patentes farmacéuticas son la excepción
Acuerdos PPH	Maneja los siguientes acuerdos: <ul style="list-style-type: none">– En septiembre de 2012 inicia con USPTO.– En septiembre de 2014 inicia con la JPO.– Acuerdo con los países de PROSUR– Oficina Española de Patentes y Marcas (OPM).– Oficina Coreana de PI (KIPO).– Oficina Europea de Patentes (EPO). – Alianza del Pacífico.
Linkage	Colombia no cuenta con la figura

Como se observa, Colombia tiene implementados varios acuerdos PPH y normativa para datos de prueba, el país cuenta con medidas que podrían favorecer la salud pública, por lo que la política debe estar orientada en favorecer estos intereses.

8. Acciones estratégicas para la consolidación de una PIF-Sostenible

“...Pertenezco a todos, pero no soy propiedad de nadie. Me llaman de la misma manera en la mayoría de los idiomas, y significo lo mismo en todo el mundo. Me parezco a mis semejantes, pero soy distinto de los 8.500 que me precedieron...”

La importancia del Nombre

8.1. Acciones estratégicas en CTel

A continuación, se formulan acciones generales y específicas para el sector farmacéutico en las cuales Misión Salud insiste como componentes a tener en cuenta en la actual formulación de lineamientos de CTel (Organización de las Naciones Unidas, 2016).

8.1.1. Cambio en el Modelo de I&D

Una de las causas de la falta de acceso a medicamentos expuestos en PIF-Salud de 2019 data sobre Modelo de negocios basado en el monopolio, íntimamente relacionado con el modelo de I&D en nuevos medicamentos, los cuales no satisfacen las necesidades en salud pública. Velásquez (2012) propone una serie de lineamientos que se exponen en la siguiente figura:

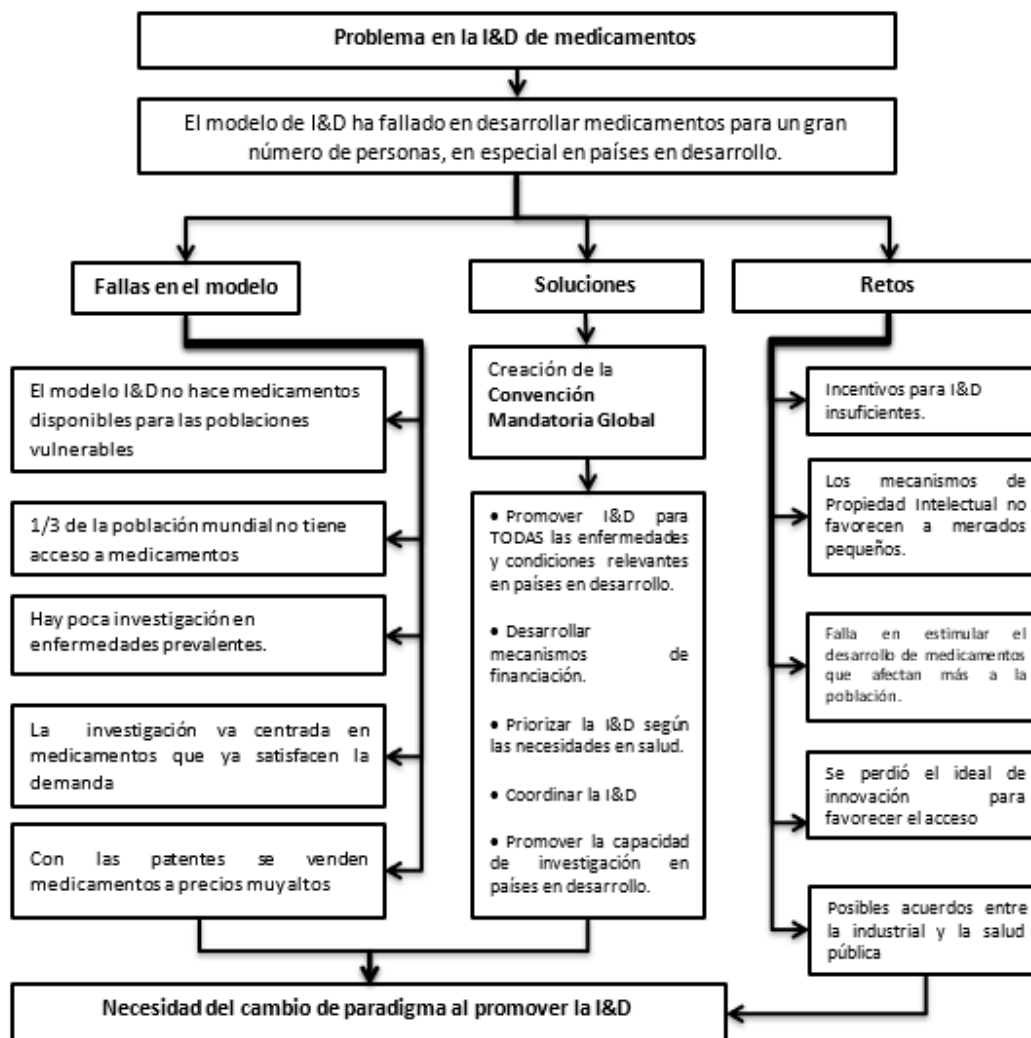


Figura 7. Propuesta de Velásquez para el cambio en el modelo de I&D. Elaboración propia.

Otras medidas propuestas a la luz de la Pandemia incluyen (Velásquez, 2022):

- i. En escenarios de Pandemia, la OMS debe incluir en la declaración en la que todos los productos y tecnologías relacionados con la pandemia sean tratados como bienes públicos.
- ii. Incluir en el modelo de I&D para la industria farmacéutica productos y tecnologías sanitarias más eficientes, menos costosas y con mayor capacidad de respuesta a las necesidades de salud con énfasis en posibles pandemias futuras.
- iii. Contar con mecanismos innovadores sostenibles a largo plazo para promover un modelo de I&D que sea capaz de hacer frente a las necesidades de salud pública, en particular en los países en vías de desarrollo, donde se haga un puente de la innovación con el acceso.

- iv. Un instrumento global exitoso para la I&D debe ser capaz de priorizar ésta con las necesidades de salud, así mismo debe haber coordinación para evitar la duplicación innecesaria de esfuerzos y diseñar mecanismos públicos sostenibles de financiación para I&D.

8.1.2. Incremento de la inversión en investigación y la estructuración de instancias e instrumentos administrativos y financieros por medio de los cuales se promueve la destinación de recursos públicos y privados al fomento de la Ctel

Como fue desarrollado en el apartado de Desarrollo Tecnológico Sostenible a la fecha después de 10 años de intenciones de política Colombia no ha logrado incentivos financieros nacionales que implementen pasos firmes en materia de inversión en investigación y fomento tecnológico, es imperativo contar con este paso para promover horizontes de innovación nacional.

8.1.3. Incorporar los ejes de CTel en las políticas económicas y sociales de los países, por ejemplo, hacia el mejoramiento de la competitividad

Las propuestas concretas que Misión Salud ha socializado con el MinComercio, Industria y Turismo y con MinCiencias con el propósito de brindar insumos coherentes con la consolidación de una PIF con enfoque en salud pública, y que orienten políticas económicas en favor del sector productivo farmacéutico nacional son los siguientes:

- i. **Compras públicas:** Implementar procesos innovadores de compras públicas y prever beneficios en los procesos de compra pública de los productos de producción local: Este es un incentivo concreto que promueve la competitividad del sector farmacéutico nacional.
- ii. **Estímulos de mercado:** Que el Estado module las condiciones de compra de medicamentos entre prestadores y oferentes.
- iii. **Estímulos de fomento productivo:** Formulación de metas de Colombia Productiva, ej. márgenes de preferencia para producción local y para producción de ingredientes farmacéuticos activos.
- iv. **Estímulos concretos para responder a demandas específicas de salud pública:** La experiencia del MinCiencias, a propósito del momento de emergencia global, brindó un claro ejemplo de la necesidad de contar con incentivos al desarrollo de investigación en Colombia, en este caso enfocada en diversos insumos en salud, incluyendo pruebas diagnósticas y equipos biomédicos.

8.1.4. Transformar el sistema existente de ciencia y tecnología en Sistema Nacional de CTeI implica proyectar una mayor envergadura para los responsables públicos

Más allá de *convertir* Colciencias en Ministerio, Colombia debe formular planes que definan prioridades y programas específicos.

8.1.5. Promover y mantener industrias nacionales con un alto componente tecnológico

Históricamente el sector farmacéutico productivo se ha caracterizado por una dinámica evolución tecnológica y de estándares regulatorios. La emergencia global pone a prueba las capacidades de producción nacional de medicamentos esenciales, así como de nuevas alternativas incluyendo las posibles vacunas futuras, es prioritario contar con estrategias que cuiden las capacidades productivas nacionales promoviendo mejores capacidades tecnológicas que mantengan la oferta de medicamentos genéricos y promuevan la competencia del mercado farmacéutico.

Según la CEPAL, avanzar hacia sectores más intensivos en tecnología es clave para el crecimiento de largo plazo, una economía es más compleja si cuenta simultáneamente con una estructura productiva diversificada y con sectores o actividades que existen en pocos países (Organización de las Naciones Unidas, 2016).

8.1.6. Impulsar acciones de cooperación científica y tecnológica a nivel internacional

Para casos como el sector farmacéutico con especial énfasis en comunidades económicas como MERCOSUR.

8.1.7. Usar beneficios tributarios en CTeI

Similar a lo expuesto en PIF-Salud donde se propusieron beneficios tributarios para estimular la IFPN, en este Documento se sientan bases similares orientadas a actividades en CTeI. El Consejo Nacional de Beneficios Tributarios (CNBT) es un órgano encargado de otorgamiento y calificación de proyectos de carácter científico tecnológico y de innovación para acceder a beneficios tributarios concedidos por la Ley (Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2022).

Amparada por la Ley 1955 de 2019, se cuentan con nuevas disposiciones y beneficios tributarios que se resumen a continuación:

Tabla 5: Beneficios Otorgados a actividades en Ctel. Tomado de (Ministerio de Ciencias, Tecnología e Información, 2022)

Beneficio	Descripción
Beneficios tributarios por Inversión	Se otorga a las empresas que ejecutan proyectos en Ctel en alianza con un actor reconocido del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Se contará con dos figuras: <ul style="list-style-type: none"> • Deducción y Descuento Tributario por inversión en Proyectos de Ctel • Crédito Fiscal por inversión en Proyectos en Ctel
Beneficios tributarios por vinculación de capital humano de alto nivel	Vinculación de personal con título de doctorado en empresas radicadas en Colombia con posterioridad a mayo de 2019.
Ingresos no constitutivos de Renta y Ganancia Ocasional	Personal que desarrolla actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación en el marco de un proyecto calificado bajo las condiciones del CNBT
Exención de IVA por importación de equipos y elementos.	Beneficio concedido a Centros de Investigación y Desarrollo tecnológico reconocidos por el Ministerio de Ctel y demás instituciones de educación.
Beneficios tributarios por donación en Ctel.	Donaciones recibidas en efectivo y becas de educación superior.

8.1.8. Promover y proteger los objetivos de las políticas públicas en sectores como la salud pública y el desarrollo tecnológico y socioeconómico

El Estado colombiano es responsable de impedir el abuso de derechos por parte de titulares farmacéuticos, así como de impedir las prácticas que limiten de manera injustificable el comercio, o que redunden en detrimento de la transferencia de tecnología.

Las decisiones relativas a la vinculación a normas internacionales en materia de propiedad industrial no deben generar obligaciones de reciprocidad que se traduzcan en frenos u obstáculos para la ejecución de políticas a favor del interés público, ni que obstaculicen el actuar de las entidades nacionales en el ámbito del comercio, la transferencia de tecnología, de la colaboración internacional, de la prospección de la diversidad biológica, de la importación y de la exportación de bienes y servicios. El sistema de indicadores de propiedad industrial nacional debe coadyuvar al análisis y toma de decisiones del sector de salud pública.

8.2. Acciones estratégicas en PI

Desde Misión Salud, se han planteado diversas estrategias en aras de encontrar un equilibrio entre los DPI y la salud pública. A continuación se exponen acciones estratégicas a la luz de diversas iniciativas globales y regionales que se consideraron pertinentes para el Documento:

8.2.1. Emplear estrategias de conocimiento compartido del conocimiento: El caso C-TAP

En marzo de 2020, el presidente de Costa Rica Carlos Alvarado y el ministro de Salud Daniel Peraza presentaron una propuesta al Dr. Tedros Adhanom, Director General de la OMS consistente en la creación de un mecanismo de agrupación global (*Global Pooling Mechanism*). En dicha conferencia, Costa Rica propuso un repositorio o acervo de conocimiento que incluyera derechos en invenciones, diseños patentados, datos de prueba, líneas celulares, derechos de autor, escritos relacionados con manufactura, pruebas diagnósticas, desarrollos de medicamentos o vacunas, información relacionada con el saber-como (*know-how*); todos ellos relacionados con COVID-19. El objetivo de dicha iniciativa sería proveer acceso libre o licencia de uso a dicho conocimiento para cada país miembro (Organización Mundial de la Salud, 2020).

Para mayo del mismo año se llevó a cabo un evento virtual donde Costa Rica y la OMS lanzaron oficialmente la plataforma, donde 37 países y múltiples organizaciones firmaron para apoyar la iniciativa oficialmente llamada “**COVID-19 Access Pool**” también llamada “**Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19**” (C-TAP).

El C-TAP consiste en un mecanismo que tiene como meta lograr que “*las vacunas, las pruebas, los tratamientos y otras tecnologías sanitarias relacionadas con la lucha contra la COVID-19 estén al alcance de todos*”. La participación en el C-TAP es de carácter voluntario y tiene como base la solidaridad social y permitiría la distribución equitativa del conocimiento, información y derechos de PI del ámbito científico nivel global (Organización Mundial de la Salud, 2020).

De esta forma la finalidad de la iniciativa es acelerar el desarrollo de vacunas, fármacos y otros recursos técnicos mediante la investigación científica abierta, y agilizar la obtención de productos mediante la participación es de carácter voluntario. Esto contribuirá a proporcionar un acceso más ágil y equitativo a los productos sanitarios relacionados con la COVID-19 que ya existen y a los que se fabriquen en adelante. La iniciativa se compone de 5 ejes fundamentales:

- i. Fomentar la divulgación pública de información génica.
- ii. Promover transparencia en la publicación de resultados de ensayos clínicos.

- iii. Inclusión de cláusulas en contratos que se celebren con laboratorios farmacéuticos en distribución equitativa, acceso y publicación de datos que provengan de ensayos clínicos.
- iv. Ceder licencia de potenciales tratamientos, dispositivos médicos, test de diagnóstico, medicamentos, vacunas y demás tecnologías sanitarias al Banco de Patentes en Medicamentos.
- v. Promoción de modelos de innovación y transferencia de tecnología que fortalezcan capacidades de producción local.

Acorde a la OMS, se espera que, con el apoyo de los distintos países, el C-TAP funcionaría como un esfuerzo paralelo a otras iniciativas a impulsar las labores de lucha contra esta enfermedad en todo el mundo. Aunque la iniciativa está en auge, podría ser una oportunidad para compartir el conocimiento, favorecer la transferencia de tecnología y fortalecer la industria farmacéutica local, en aras de incentivar la ciencia, tecnología e innovación mediante la apropiación de tecnología y conocimiento compartido, y más aun teniendo en cuenta la difícil situación provocada por la pandemia de COVID-19.

El caso Molnupiravir:

Un ejemplo de la aplicación del C-TAP se dio con un reconocido laboratorio farmacéutico, el cual anunció un acuerdo de licencia voluntaria con la iniciativa del Fondo de Patentes de Medicamentos (MPP) para conceder sublicencias a distintos fabricantes de un tratamiento antiviral para COVID-19 llamado Molnupiravir para así ser suministrado a 105 países de ingresos bajos y medios. Aunque la licencia contiene ciertas cláusulas y restricciones puede ser un paso importante para fomentar procesos de transferencia de tecnología con otro tipo de medicamentos y demás tecnologías sanitarias (Médicos Sin Fronteras, 2021).

8.2.2. Exclusión de protección por patentes para medicamentos esenciales

Colombia tiene la obligación de desarrollar su industria nacional y lograr una reindustrialización. Para algunos economistas es evidente que hay datos que demuestran los altos niveles de crecimiento de la economía colombiana durante la etapa de industrialización por sustitución de importaciones que vivió el país de los años 40 y 50 hasta los 80. La última media década (del 2015 hasta hoy), ha sido poco aprovechada en términos económicos. El panorama de crecimiento en medio de la pandemia que ha paralizado la economía actual no es para nada alentador, y el mundo se cuestiona si las patentes son en realidad el medio más idóneo para encontrar la vacuna contra el COVID-19, así como para elaborarla rápidamente y distribuirla equitativamente a todos los países que la necesitan.

El país enfrenta hoy un proceso de desindustrialización grave que para algunos es causado entre otras cosas por la “enfermedad holandesa” que provoca una pérdida de competitividad en el sector y sus exportaciones. Como lo expone el economista alemán

que estuvo detrás de la creación de lo que hoy es Planeación Nacional: Albert O. Hirschman, el proceso de crecimiento se puede acelerar si se realizan inversiones en industrias con fuertes eslabonamientos hacia atrás con otras productoras de insumos, y hacia delante con fábricas que utilicen sus productos. Para Hirschman:

“proyectos de inversión en industrias con eslabonamientos fuertes llevarán a la internalización de externalidades positivas y al aprovechamiento de posibles economías de escala. Por consiguiente, una integración vertical sería posible si los recursos se dirigieran a proyectos de actividades industriales que produjeran insumos con demanda nacional y bienes de exportación y necesitaran insumos nacionales. Este tipo de proyectos generará una secuencia de inversiones que se retroalimentan entre sí, conduciendo a un crecimiento sostenible.
(Hurtado, J, 2014)”

Para los años 50, el país logró avances importantes en industrialización, situación que se prolongó hasta los años 80. Desde entonces se percibe un entorno de estancamiento, siendo **necesario retomar la tarea de reindustrializar el país**, fortalecer la industria local y diversificar las exportaciones. El sector farmacéutico nacional debe liderar, demostrando que, si es posible salir del dilema del subdesarrollo, generando valor agregado y utilizando su potencial humano y sus capacidades al máximo. Tal como decía Hirschman:

“La clave del desarrollo radica en descubrir recursos y habilidades subutilizados, ocultos o ignorados” (Hurtado, J, 2014).

Colombia debe definir su PIF sin desconocer las especificidades del mercado nacional, de su etapa de desarrollo actual y las circunstancias locales sin copiar modelos externos, para evitar la frustración y alcanzar una Autonomía Sanitaria para medicamentos esenciales es preciso diseñar un modelo de abajo hacia arriba y no únicamente una política pública de arriba hacia abajo. Los ciudadanos como agentes de su propio cambio. Es fundamental un cambio de marco regulatorio internacional en materia de propiedad industrial y patentes de medicamentos esenciales.

Misión Salud considera que es momento de introducir modificaciones estructurales al sistema tanto en el escenario mundial como en el nacional, comenzando por la exclusión de la protección por patentes a los medicamentos esenciales.

Hay que explorar escenarios distintos al modelo basado en “enfermedades negocio” y una fijación de precios desproporcionada y alejada de los costes reales de investigación y desarrollo. Se requiere abandonar el sistema de monopolio de las patentes y una fijación de precios asequibles y justos para medicamentos esenciales. Hay que concentrarse en generar medicamentos que en realidad sean efectivos y no se usen solamente con fines

paliativos leves o meros medicamentos inocuos que sólo controlan ciertos parámetros fisiológicos con el objetivo de acrecentar los beneficios de los titulares de las patentes farmacéuticas. Un ejemplo de ello se está viviendo con las vacunas disponibles para COVID-19, las cuales han demostrado su eficacia para mitigación de síntomas y evitar casos de hospitalizaciones y muerte, sin embargo, la industria parece no invertir esfuerzos en desarrollar vacunas enfocadas a evitar el contagio.

La salud no es un negocio, es un derecho fundamental. La propiedad de la innovación debe ser abierta a la sociedad al ser bienes públicos globales, pero los beneficios particulares de la misma deberán recaer sobre el creador, investigador o científico y no necesariamente sobre el que financia, independientemente si es financiación pública o privada o mixta.

Se reitera nuestra posición según la cual el sistema ha fracasado en lo que respecta a las patentes farmacéuticas, como lo reconoce el **Informe Final del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a Medicamentos**, publicado en septiembre 2016. El listado de los Medicamentos esenciales de la OMS contiene varios medicamentos para el tratamiento de enfermedades mortales, como el cáncer, la tuberculosis y la hepatitis C, que están ampliamente patentados y por consiguiente tienen precios inalcanzables (Organización Mundial de la Salud, 2016)

En otras palabras, al excluir de las patentes a los medicamentos esenciales, la oferta de medicamentos competidores de calidad y precios asequibles aumenta al mismo tiempo que la industria local florece con obvios beneficios para la salud pública. Fue un grave error histórico la adhesión al ADPIC por parte de países menos desarrollados y en desarrollo por diferentes presiones de índole, política, económica, falta de conocimiento técnico, geopolítica, falta de visión a futuro o por error.

Regresar a la situación anterior al ADPIC es difícil pero realizable, más aún cuando diferentes países del Sur Global y del Norte Global se preguntan sobre la utilidad de las patentes para innovar, desarrollar y distribuir soluciones eficaces en medio de la pandemia del COVID-19.

Lo anterior permitiría avanzar con el cumplimiento del objetivo de desarrollo sostenible No. 3 de las Naciones Unidas, que aspira a *“garantizar una vida sana y promover el bienestar de todas las personas a todas las edades”*.

En el marco del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos el ILA, la ONG estadounidense *Health Gap* (Baker et al., 2016) y Misión Salud coincidimos en presentar la propuesta de, por lo menos, excluir a los medicamentos esenciales de la protección por patente, y ella fue acogida por la mayoría de los 15 integrantes del Grupo de Alto Nivel, quienes recomendaron su adopción al Grupo en pleno.

Como se evidencia en los momentos anteriores, no siempre hemos estado bajo un régimen monopolístico de protección de medicamentos esenciales por patentes que protegen intereses comerciales de empresas transnacionales de países del norte global por encima de derechos humanos y de la salud pública global. La tarea no es una utopía, en 2020 frente a la necesidad global de desarrollo, investigación y acceso a medicamentos, nunca antes habíamos estado frente a una oportunidad concreta para repensar el sistema internacional de PI de cara a las generaciones futuras y a la urgencia de materializar los Objetivos de Desarrollo Sostenible en materia de salud, no solamente hay que abolir las patentes para tratar el COVID-19, sino también para el desarrollo local de medicamentos esenciales, así como la India se convirtió en el laboratorio farmacéutico para el sur global, Colombia tiene todo el potencial para convertirse en la farmacia de la región.

8.2.3. Establecer licencias obligatorias automáticas para medicamentos esenciales

El mecanismo está consagrado en la normativa internacional y no es nuevo. Muy pocos países lo han usado debido a diferentes tipos de presiones, económicas, políticas o incluso debido a la connivencia de élites nacionales con grupos transnacionales; sólo algunos países las han utilizado en el pasado en la región como Brasil. Muchos países desarrollados las han utilizado también. Resulta paradójico que exista temor a utilizarlas ahora en medio de la pandemia de interés internacional que enfrenta el planeta en 2020.

Es necesario aclarar que una licencia obligatoria no implica una expropiación indirecta como muchos actores suelen malinterpretar las disposiciones, pues en ningún caso es una expropiación, toda vez que hay lugar a pago de algún tipo de regalías. Con el ánimo de dar claridad y precisión sobre este delicado tema, nos permitimos citar el Art. 31 del acuerdo ADPIC, partiendo de la base normativa, hacer algunas consideraciones en el caso colombiano sobre la importancia de activar dichas licencias obligatorias para medicamentos esenciales, como derecho expresamente consagrado en la normativa internacional y en la declaración de DOHA:

“Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones (...):

(...)sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en

otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. (UNODC, 2015).

Como se aprecia en el apartado anterior, la normativa internacional emana este derecho de establecer licencias obligatorias de los Estados. Más aún cuando estamos en presencia de circunstancias de extrema urgencia, pues los medicamentos esenciales salvan vidas, o en casos de emergencia nacional, como la actual emergencia económica, ecológica y social en Colombia, o las declaratorias de interés público realizadas en otras oportunidades. El mismo artículo 31 citado hace referencia literal al uso público no comercial. En nuestro concepto, actualmente se reúnen las condiciones y requisitos para hacer un uso público no comercial y establecer licencias obligatorias para el desarrollo de genéricos y de la industria farmacéutica nacional con beneficios para la salud pública de los colombianos. En el caso de Colombia una emergencia nacional por razones de interés público es suficiente fundamento para establecer dichas licencias, todo en el marco de la declaración de DOHA y los Decretos vigentes en la materia, veamos:

En primer lugar, subraya que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni debe impedir que los gobiernos Miembros de la OMC adopten medidas para proteger la salud pública. Asimismo, reafirma el derecho de los Miembros de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

Esas importantes declaraciones constituyen una indicación de todos los Miembros de la OMC; una indicación de que no intentarán impedir que los demás Miembros recurran a esas disposiciones.

En segundo lugar, la Declaración deja claro que el Acuerdo sobre los ADPIC deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. En tercer lugar, la Declaración aclara varios aspectos importantes de la flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC, al tiempo que mantiene los compromisos asumidos por los Miembros en el marco de ese Acuerdo.

En cuanto a la concesión de licencias obligatorias, la Declaración establece con claridad que todo Miembro es libre de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias. Esto, por ejemplo, ha servido para rectificar la opinión manifestada en algunas ocasiones de que algún tipo de emergencia es requisito previo para el otorgamiento de una licencia obligatoria.

El Acuerdo sobre los ADPIC hace referencia a las emergencias nacionales y otras circunstancias de extrema urgencia en conexión con las licencias obligatorias, pero sólo para indicar que, en esos casos, no es necesario haber intentado obtener una licencia voluntaria antes de solicitar una licencia obligatoria.

La Declaración establece que cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, y que las crisis que afectan a la salud pública, como el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)/ Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden considerarse situaciones de esa naturaleza”.

Por otro lado en la CAN, la Decisión 486 deja abierto a cada país para que determine bajo qué circunstancias se puede hacer una declaratoria de interés público (Régimen Común sobre Propiedad Industrial, 2000). En Colombia se ha hecho en anteriores oportunidades para el caso del Imatinib y luego sirvió dicha declaratoria para realizar un control de precios a diferentes medicamentos de alto coste. Otro caso se dio con la solicitud de declaratoria de interés público del Kaletra® contra el VIH, la cual fue negada en su momento por el Ministerio de Salud.

Como se observa la Decisión Andina establece que en cualquier momento el Estado podrá someter las patentes a licencias obligatorias por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional. Esta declaratoria no desconoce el derecho del titular en ningún caso. Ahora, descendiendo al caso colombiano, existe un procedimiento interno establecido por Decreto que explicaremos a continuación:

El Decreto 4302 de 2008 (Ministerio de Justicia, 2008), creó un procedimiento para la declaración de “*interés público*” y eventualmente el otorgamiento de una licencia obligatoria. Una entidad es competente para hacer la declaratoria de interés público (Ministerio de Salud) y la otra es competente de expedir la licencia obligatoria propiamente dicha (SIC quien además fija las condiciones de compensación con el titular y el tiempo de la licencia).

En materia de procedimiento es importante resaltar que la autoridad competente para definir la solicitud de declaratoria de razones de interés público (Ministerio de Salud) contará con un término de tres (3) meses para adoptar la decisión que corresponda, la cual será comunicada al solicitante y a los terceros interesados, en caso de haberlos.

La Declaración de Doha declara en su párrafo No. 4 que el ADPIC “no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública” y que el ADPIC “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos” (ADPIC, 2001). No hay lugar a dudas que Colombia puede utilizar el instrumento de las licencias obligatorias que, en nuestro concepto, aunque más dispendiosas si son más eficaces a la hora de garantizar el acceso a precios bajos de medicamentos esenciales, se debe hacer un uso no comercial para proteger la salud pública como lo estipula la Declaración de Doha citada arriba.

Como se evidencia en la normativa internacional, comunitaria y nacional, la base normativa está bastante clara para proceder con las necesarias declaraciones de interés público que lleven a la expedición de licencias obligatorias respectivas para medicamentos esenciales,

y así lograr su producción a bajo coste con beneficios reales y directos para los pacientes y usuarios, los mecanismos de licencias obligatorias son una herramienta legítima de la normativa internacional y son flexibilidades que deben ser implementadas por los Estados sin miedo a presiones económicas, políticas o comerciales.

La comunidad internacional debe ser coherente con su aplicación pues como se indicó al inicio, incluso países del norte global las han utilizado anteriormente. Las licencias obligatorias son tal vez la solución más viable en este contexto, toda vez que otro tipo de mecanismos como las licencias voluntarias o los pools de tecnologías propuestos recientemente carecen de un marco regulatorio claro para que todos los actores participen, tanto los gobiernos como la industria y los centros de investigación con mecanismos contundentes de implementación de licencias obligatorias en América Latina que podría verse excluida de los mencionados mecanismos voluntarios.

Algunos casos del uso de licencias obligatorias

Según la regulación internacional vigente, el artículo 31 del ADPIC establece que los gobiernos pueden usar una patente por razones de interés público, por lo cual varios países han hecho uso de esta flexibilidad denominada licencia obligatoria de uso gubernamental. En esta sección, se ilustran diferentes ejemplos que evidencian el uso de la figura por los estados:

Brasil fue el primer país de América Latina en suspender legalmente la patente de un fármaco para tratar el VIH, declarándose de "interés público", se trata del caso del *Efavirenz*, medida que sólo habían tomado antes países como Mozambique, Malasia, Indonesia y Tailandia. El Ministerio de Salud del Brasil (Osava, 2004) justificó la licencia como una medida de "interés público" ante la necesidad de garantizar la viabilidad del programa de tratamiento contra el VIH. Toda vez que la licencia obligatoria permite la importación de una versión genérica para uso no comercial y de forma temporal, con plazo de vigencia determinado, pero que puede ser prorrogado mientras exista interés público. En este caso se tomó la medida de utilizar la licencia obligatoria del *Efavirenz* de Merck® y así logró bajar sustancialmente el costo de dicho medicamento para los más de 600.000 pacientes activos con esta enfermedad en ese momento en Brasil (2007) (South Centre, 2020a).

Otro caso similar se dio en Malasia. En 2003 se expidió una licencia de uso gubernamental para la *didanosine* (BMS), *zidovudine* (GSK) y *lamivudine/zidovudine* (GSK). Fue una autorización por dos años para la importación de la India de estos medicamentos contra el VIH. Luego de esta autorización, el gobierno de Malasia logró que las empresas farmacéuticas accedieran a reducir los precios de estos medicamentos. En septiembre de 2017, Misión Salud (The Star, 2018) publicó un artículo resaltando la decisión tomada y como una oportunidad para usar las licencias obligatorias sobre el uso gubernamental para el *sofosbuvir* contra la hepatitis C.

La OMS apoyó la estrategia de Malasia (Asscat, 2018), pese a las diferentes críticas de compañías farmacéuticas frente a la aplicación de la mencionada licencia obligatoria en dicho país. Este tipo de medidas se han utilizado en diferentes países del sur global como en Suráfrica, Kenia, India. Para cerrar este punto, es pertinente mencionar que países en desarrollo han hecho uso de este mecanismo, como es el caso del Reino Unido y los Estados Unidos.

El país que más ha hecho uso de este tipo de licencias obligatorias ha sido Estados Unidos, la principal razón ha sido por asuntos de competencia. sobre el uso gubernamental para el *sofosbuvir* contra la hepatitis C: Igualmente, Alemania, Francia, Italia y el Reino Unido la han implementado. Respecto al caso del Reino Unido podemos agregar que en este país se conoce como *Crown Use* o licencia obligatoria y se ha utilizado para la producción de medicamentos genéricos en el pasado desde 1965 para la compra de antibióticos procedentes de Italia por ejemplo (E. F. M. 't Hoen, 2009).

En el contexto actual del COVID-19 los gobiernos de países desarrollados y grupos farmacéuticos transnacionales deberían abstenerse de tomar medidas en contra de la aplicación de este tipo de flexibilidades en países menos desarrollados, sobre todo cuando se trata de controlar los efectos de una pandemia de alcance global.

Por otra parte, diferentes países han aplicado el mecanismo de licencia obligatoria para la importación de medicamentos genéricos de la India, por ejemplo, como es el caso de Israel. Otros países están tomando medidas legislativas internas para desarrollar el procedimiento que permita aplicar este tipo de licencias obligatorias como Ecuador, Chile y Canadá.

Para Colombia, existe reglamentación interna y procedimiento detallado para la expedición de una licencia obligatoria en caso de comprobarse la existencia de un medicamento o tratamiento útil para tratar el COVID-19, el Ministerio de Salud podría declararlo de **interés público de oficio o a petición de parte**, y la SIC expedirá dentro del término de ley establecido en el Decreto 4302 de 2008 la licencia obligatoria requerida (Ministerio de Justicia, 2008).

8.2.4. Emplear Los Salvaguardas de los ADPIC y la Declaración de Doha en Salud Pública

Hasta el momento se ha propuesto la exclusión del patentamiento a los medicamentos esenciales y establecer mecanismos de Licencias Obligatorias, sin embargo, es preciso emplear las salvaguardas de los ADPIC y la declaración de Doha en salud pública, que, dada su importancia, se resaltan las siguientes:

- i. Capacidad de adoptar en la legislación nacional normativas rigurosas en términos de criterios de patentabilidad, para evitar concesión de monopolios espurios.
- ii. Facultad de imponer excepciones a derechos exclusivos acorde a los lineamientos del artículo 13 de los ADPIC.

- iii. Establecer “anuencias previas” por parte de la autoridad sanitaria en el trámite de las solicitudes de patentes de productos farmacéuticos, con el fin de asegurar que las patentes respondan a las necesidades de salud de la población.
- iv. Autorización de “importaciones paralelas” en los casos donde hay patentes tanto del producto como del proceso que no se puedan producir en Colombia por falta de capacidad.
- v. El derecho a utilizar la “excepción Bolar” para agilizar el ingreso al mercado de versiones genéricas de los medicamentos patentados inmediatamente después de la caducidad de la patente.
- vi. La capacidad de utilizar el derecho a la competencia para limitar y solucionar el abuso de los derechos de PI por parte de sus titulares, tal como lo autoriza el artículo 8.2 del Acuerdo sobre los ADPIC.
- vii. El derecho a conceder licencias obligatorias, las cuales tienen la virtud, comprobada en una veintena de países, de bajar los precios de los medicamentos involucrados hasta en un 70% o más.

Para garantizar el ejercicio del uso de estas Salvaguardas, Misión Salud presentó en el pasado (Holguín, 2019) las siguientes recomendaciones sobre el Acceso a los Medicamentos que se retoman dada la importancia para los objetivos del presente Documento:

Tabla 6: Recomendaciones al gobierno sobre la implementación de salvaguardas en PI (Holguín, 2019)

Medida	Recomendación
Requisitos de Patentamiento	“Hacer pleno uso del margen normativo previsto en el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC adoptando y aplicando definiciones rigurosas de la invención y la patentabilidad que restrinjan la práctica de perennación (de las patentes) para garantizar que las patentes solamente se concedan cuando se produce una verdadera innovación”.
Examinadores de patentes	Fortalecer “la capacidad de los examinadores de patentes, tanto a nivel nacional como regional, para aplicar criterios rigurosos de patentabilidad que sean sensibles a la salud pública y tengan en cuenta sus necesidades”.
Flexibilidades ADPIC	Rechazar las amenazas, tácticas o estrategias explícitas o implícitas que socaven

	su derecho a utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Los casos de presiones políticas y comerciales indebidas deberían denunciarse formalmente ante la secretaría de la OMC
Tratados comerciales y de Inversión	Asegurarse de que los tratados comerciales y de inversión “no incluyan disposiciones que interfieran la obligación de satisfacer el derecho a la salud”. Para este efecto, antes de asumir compromisos comerciales el gobierno debe evaluar su impacto sobre la salud pública y tales evaluaciones deben orientar las negociaciones.
Trámite de las solicitudes de Licencia Obligatoria	Revisar los procedimientos a los que se someten las solicitudes de declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria y las solicitudes de licencia obligatoria, los cuales fueron concebidos bajo presiones del Ministerio de Ciencia y Tecnología y la SIC no pensando en las necesidades de salud pública legítimas y en el mejoramiento del acceso a medicamentos esenciales, sino en los intereses comerciales de las grandes farmacéuticas multinacionales, y sustituirlos por una normativa que haga posible el ejercicio de estos derechos.
Licencias Obligatorias para uso gubernamental no comercial	Ejercer el derecho de autorizar el uso de una invención patentada por el gobierno o por terceros autorizados por éste, para fines no comerciales, consagrado en el artículo 31.b del ADPIC.
Establecimiento de la Anuencia Previa	Establecer la “anuencia previa” en los procesos de concesión de patentes farmacéuticas, esto es, el derecho del MSPS de revisar y objetar el otorgamiento de patentes que no reúnan los requisitos legales y puedan causar daño a la salud de la población.
Importaciones paralelas	Derogar expresamente el artículo 31.1.b del Decreto 677 de 1995, por medio del cual se dispuso que para obtener el registro sanitario de los medicamentos importados se requerirá autorización expresa del fabricante al importador.

El caso Suráfrica-India: Un caso para ejemplificar:

Una iniciativa que surgió en octubre de 2020 se dio con los gobiernos de India-Suráfrica a propósito de las potenciales barreras de acceso que podrían causar los DPI en el marco de la pandemia COVID19. Por esta razón que en octubre 2 de 2020 los gobiernos de India y Sudáfrica con el copatrocinio de Kenia y Esuatini suscribieron una carta ante la OMC. En dicho documento se hace una propuesta que pide suspender la implementación, la aplicación y el cumplimiento de determinadas obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC para el tratamiento, la prevención y la contención de COVID-19.

Dicha solicitud se hizo teniendo en cuenta los artículos IX 3 y 4 del Acuerdo de Marrakech por el que, en circunstancias excepcionales (que para este caso sería la emergencia Sanitaria de COVID-19), la OMC puede conceder una exención de determinadas obligaciones en virtud de los tratados como los ADPIC (Médicos Sin Fronteras, 2020). Dicha

propuesta se debatió en el Consejo ADPIC de la OMC celebrado el 15 y 16 de octubre del mismo año. La solicitud fue apoyada por más de 400 grupos de la sociedad civil en todo el mundo, incluida Misión Salud, otros actores incluyeron gobiernos de países en desarrollo, la aceptación de la propuesta permitiría levantar las barreras que plantean las patentes y otras formas de PI a la producción y distribución local de productos genéricos y biosimilares (E. 't Hoen, 2020).

Aunque la solicitud ha sido aplazada en OMC se deja un precedente que revela intereses distintos a los de la salud pública que pueden afectar el acceso a tecnologías de COVID-19 a futuro, por lo que se insta a seguir las recomendaciones dadas a lo largo del discurso.

8.2.5. Establecer mecanismos de transferencia de tecnología

Si bien las herramientas en PI orientadas a la salud pública permitirían acceder a las tecnologías necesarias para la producción de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, es imperativo que se cuenten con mecanismos de transferencia de tecnología para tener acceso al conocimiento, el saber-cómo (*know-how*), equipos y demás requerimientos necesarios para fomentar la producción local. La OMS lo ha expresado

La puesta en común de los derechos de PI y de los conocimientos técnicos será esencial, junto con la facilitación de la concesión voluntaria de licencias y la transferencia efectiva de tecnología. También será primordial crear un entorno propicio para la transferencia de la misma. Entre los elementos clave cabe mencionar la buena gobernanza, una fuerza de trabajo cualificada, un acceso adecuado a la información sobre los mercados y una evaluación rigurosa de la capacidad local para recibir y absorber la tecnología transferida (Ward Health Organization, 2021).

Así mismo, la OMS presenta una serie de elementos que facilitan los procesos de transferencia de tecnología, los cuales se sugieren sean adoptados como estrategia de Ctel (World Health Organization, 2021):

- i) Estabilidad política y gobierno transparente
- ii) Apropiación estructural y capital de infraestructura
- iii) Buen acceso al mercado de la información
- iv) Adherencia a estándares regulatorios apropiados
- v) Provisión de capital humano calificado
- vi) Desarrollo en prioridades económicas
- vii) Viabilidad de mercados locales
- viii) Acceso a aliados estratégicos

En el foro de la OMS celebrado en 2021 sobre la producción local de vacunas se resaltó que el incremento de capacidades industriales es un elemento vital para el desarrollo de “receptores” capaces de absorber un producto, proceso o tecnología, así como propiciar la formación en áreas de procesos productivos específicos.

Un desafío particular es la necesidad de evaluar de manera objetiva las instalaciones de producción local en países de medianos y bajos recursos. Por lo tanto, es necesario brindar asesoría y asistencia para ayudar a los destinatarios que reciban la tecnología transferida para su valoración. En ese sentido, es necesario realizar análisis de mercado y una comprensión integral del proceso de producción a valorar. Lo es especialmente importante en el área de vacunas y transferencia de tecnología de productos biológicos.

Para terminar, el fortalecimiento de la IFPN centrada en la transferencia de tecnología puede ser útil para acelerar e incentivar la innovación a través del desarrollo productivo. El aplicar estos procesos en tiempos de no pandemia permitiría una aplicación rápida en tiempos de normalidad y facilitaría en gran medida enfrentar otras posibles futuras pandemias. Sin embargo, es imperativo que se flexibilicen las medidas de ADPIC para el éxito de estos procesos de transferencia y se apliquen las medidas ya expuestas (World Health Organization, 2021).

8.3. Apoyo a las negociaciones del Convenio Global sobre I&D en Salud propuesto por la Asamblea Mundial de la Salud (AMS)

El objetivo de esta acción estratégica se enmarca en el convenio Global propuesto por la AMS consiste en desvincular los costos de I&D en salud de los precios finales de los productos, a fin de dirigir parte de los esfuerzos investigativos a las enfermedades que no prometen una rentabilidad elevada, que son las que afectan sobre todo a las personas en condiciones de vulnerabilidad, independientemente de donde vivan.

Como lo advirtió Misión Salud en el documento PIF-Salud 2019 (Holguín, 2019), la principal causa de la falta de I&D en salud para las enfermedades con incidencia exclusiva o mayoritaria en los países de ingresos medios y bajos, es el modelo de incentivos a la innovación vigente, que, al basarse en la expectativa del innovador de patentar el invento y cobrar altos precios, concentra los esfuerzos investigativos en las enfermedades de los países ricos, dejando por fuera las que no prometen una rentabilidad elevada, que son las que afectan sobre todo a los pobres, independientemente de donde vivan.

Fue por ello que, en diciembre de 2016, Misión Salud junto con otras organizaciones de la sociedad civil publicaron una carta abierta dirigida a los candidatos a Director General de la OMS preguntando si se apoyaba el acuerdo en I&D centrado en los pacientes. Misión Salud firmó de manera individual y también a través de la Alianza LAC – Global por el Acceso a Medicamentos.

Se considera que se debe apoyar la recomendación de la AMS consistente en negociar un **Convenio Global sobre I&D** en salud, de carácter vinculante, que desvincule los costos de I&D de los precios finales, a fin de promover el acceso de todas las personas a una buena salud. Como acertadamente lo anota el Grupo de Alto Nivel de Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos, citando lo dicho en el Convenio:

“...el convenio debe centrarse en las necesidades de salud pública, incluidas, entre otras, la innovación para enfermedades tropicales desatendidas y la resistencia a los antimicrobianos, y debe complementar los mecanismos existentes” (United Nations, 2016).

Para lograr este objetivo, lo que sigue es poner en marcha el proceso de negociación mediante:

- i. La creación de un “grupo de trabajo”, formado por dos Estados Miembros de cada una de las regiones de la OMS, que prepare un proyecto de convenio.
- ii. El establecimiento de un “órgano de negociación intergubernamental”, abierto a todos los Estados Miembros, “que redacte y negocie el texto definitivo”. El mundo entero está en mora de redactar, negociar e implementar dicho convenio, más aún, teniendo en cuenta la pandemia por Covid-19 que no da espera, de haber contado con un mecanismo como este antes, se habría logrado acelerar la investigación y desarrollo necesarias para enfrentar la situación actual.

Para esto, siguiendo el artículo 19 de la Constitución de la OMS, hay que crear instrumentos concretos de aplicación de las resoluciones de la organización. En palabras Germán Holguín:

“la responsabilidad de acompañar este proceso recae sobre el Gobierno Nacional, en cumplimiento de su obligación de respetar, proteger y cumplir el derecho a la salud, con el apoyo proactivo de las organizaciones internacionales encargadas de velar por la salud y el bienestar en los escenarios nacionales, regionales y mundial” (Holguín Zamorano, 2014).

Colombia debería impulsar en el Consejo Ejecutivo de la OMS esta convención internacional vinculante en 2020, liderando junto con otros países de LAC una propuesta

de texto que permita iniciar el proceso de definición, negociación y aprobación de tan necesario instrumento jurídico.

Misión salud considera que todos los medicamentos presentes o futuros en conexión con la COVID -19 deberían ser declarados Bienes Públicos Globales. Colombia está repensando por estos días su modelo de innovación farmacéutica que necesariamente tiene que estar orientado hacia el acceso justo y real a países en desarrollo y menos desarrollados. Los medicamentos no son mercancías. Es lamentable ver que, a pesar de la presente pandemia de escala global en 2020, intereses de grupos transnacionales y algunos países del norte global se empeñan en buscar mayores regalías que en salvar vidas. La desigualdad en materia de salud es un tema que hay que resolver en Colombia y en el mundo de allí la necesidad de crear un tratado internacional legalmente vinculante en el marco de la OMS y amparado en su propia constitución (South Centre, 2020b).

Otras Recomendaciones:

Otras sugerencias derivadas del Documento CONPES 3533 con sus respectivas recomendaciones; un interrogante que surge es si a la fecha las entidades a cargo de desarrollarlas pueden entregar resultados de cumplimiento e implementación de las mismas, entre las que están (Ministerio de Relaciones exteriores, 2008):

- i. **Creación Y Producción Intelectual a Través Del Uso Efectivo Del Sistema De La PI.** Así mismo, se proponen recomendaciones dirigidas a optimizar los recursos públicos invertidos en actividades de investigación, innovación y desarrollo tecnológico.
- ii. **Promover La PI Como Mecanismo Para El Desarrollo Empresarial.** Como recomendación se establece entre otras: preparar las condiciones para que el aparato productivo colombiano evolucione hacia una competencia basada en la creación, la adaptación tecnológica y la innovación). Por ejemplo, se recomendó a: *“Colciencias y al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en coordinación con la SIC, el ICA y la DNDA, diseñar programas para la formación de expertos en temas de PI, en particular los relacionados con la redacción de patentes, apoyo a solicitudes de patentes, modelos de utilidad, derechos de obtentor y software, y programas para facilitar procesos de negociación, valoración y comercialización de activos de PI”.*
- iii. **Estrategia: Protección De Los Conocimientos Tradicionales Y Acceso A Recursos Genéticos Y Sus Productos Derivados.** Se recomendó: garantizar el otorgamiento de DPI basados en el acceso legal a recursos genéticos y sus productos derivados, como fomento a la innovación tecnológica y al

desarrollo sostenible, de conformidad con la normativa vigente y el plan nacional de Bioprospección.

- iv. **Aplicar De Manera Efectiva Los DPI.** Lograr una adecuada observancia del régimen de PI, indispensable para estimular la inversión tanto nacional como extranjera y la transferencia de tecnología, asegurar el respeto de derechos patrimoniales de creadores y con ello estimular la creatividad.
- v. **Gestión eficaz para el fortalecimiento de la administración del sistema de PI.** Se instó al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, al Ministerio de Hacienda y Crédito Público, y al DNP, elaborar, en un período no mayor a diez meses, un estudio técnico de viabilidad para determinar la infraestructura institucional más conveniente para la administración de la propiedad industrial. Este estudio técnico determinará la forma más favorable para la descentralización de funciones en materia de propiedad industrial.
- vi. **Conformación De Una Instancia Superior De Política De PI.** Falta de articulación entre las entidades encargadas de diseñar políticas sobre PI; administrar los DPI; velar por la observancia; financiar proyectos de investigación e innovación; y aquellas instituciones relacionadas que se ven afectadas por estos derechos. El objetivo de esta estrategia es conformar un grupo institucional al más alto nivel, que estará encargado de definir la política en materia de PI, evaluar el impacto de la misma frente a los titulares de sus derechos y los usuarios de ésta y determinar el papel de las diferentes instituciones para efectos de la coordinación de la política. Esta instancia tendría por objetivos, entre otros, buscar que el sistema nacional de PI contribuya a la promoción del desarrollo empresarial y la competitividad, así como al fomento de la investigación científica y a la creación de una cultura de creación e innovación.
- vii. **El uso de herramientas y datos de transparencia en Buenas Prácticas en COVID-19:** La Fundación de Contabilidad farmacéutica propuso en 2020 una lista de chequeo denominada “Buenas Prácticas de Compañías en COVID-19” (GCCP). Esta herramienta tiene como objetivo maximizar el acceso transparente y equitativo a tecnologías Sanitarias de COVID-19. También estimula que los laboratorios que desarrollan estos productos apliquen estas prácticas.

Son 18 lineamientos que las compañías farmacéuticas que deberían emprender para armonizar sus acciones con los principios de derechos humanos e intereses en la salud pública para el acceso equitativo a medicamentos. La lista de chequeo mostrará el desempeño de la empresa evaluada en estos 18 ítems, los cuales desarrollaron teniendo en cuenta los principios de derechos humanos y estándares internacionales en comportamientos concretos de la empresa (Farma Ter Verantwoording. (2021):

Tabla 7. Listado de ítems para evaluar las GCCP:

Principio	Ítems
Compromisos y responsabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • La empresa publica un plan de acceso global para su producto. • La empresa se compromete a cumplir con los derechos humanos en el desarrollo y marketing de productos.
Transparencia	<ul style="list-style-type: none"> • La empresa pública sus costos de I&D. • La empresa pública los costos medios y / o marginales de producción. • La empresa pública su margen de beneficio. • La empresa pública su capacidad de producción • La empresa pública los subsidios públicos que recibió durante el desarrollo y / o prueba de productos. • La empresa pública el texto de los acuerdos de licencia. • La empresa registra sus ensayos clínicos en repositorios públicos.
Cooperación Internacional	<ul style="list-style-type: none"> • La empresa se compromete a respaldar un mecanismo de licencia responsable, como C-TAP o MPP • La empresa se compromete a no hacer cumplir los derechos exclusivos de las patentes relacionadas con Covid-19. • La empresa suministra o firma acuerdos con el pilar de vacunas o terapéutica del ACT Accelerator.
Igualdad, no discriminación y equidad	<ul style="list-style-type: none"> • La empresa pone a disposición el ingrediente activo por motivos razonables. [solo para productos farmacéuticos] • La empresa se compromete con la transferencia total de tecnología a otros fabricantes. • La empresa se compromete a establecer precios sin fines de lucro o "justos". • La empresa distribuye los suministros de forma equitativa a nivel mundial. [Solo se aplica a las vacunas] • La empresa no busca protección más allá de los criterios mínimos del ADPIC, ni hace cumplir las medidas ADPIC +. [donde corresponda] • La empresa acepta renunciar a los derechos exclusivos sobre los datos de prueba reglamentarios [cuando corresponda].

Se propone el uso de estos lineamientos y sus resultados para tener en consideración opciones de tratamientos y opciones terapéuticas en el marco de la pandemia provocada por el SARS-CoV 2. La Fundación de Contabilidad farmacéutica ha hecho el ejercicio con algunas vacunas y sus resultados se encuentran disponibles.

- viii. **Estrategia de Control de precios:** A lo largo del documento se ha expuesto que los altos precios en medicamentos son elevados por la recuperación de la inversión en investigación y publicidad de los productos, en especial por los medicamentos que poseen la patente. Cuando un medicamento pionero sale al mercado, la industria farmacéutica debe recuperar el tiempo de investigación y publicidad. En este sector los costos I&D son muy elevados en comparación a lo que cuesta fabricarlos. Pignarre sostiene que un medicamento que se vende a 30 euros cuando se comercializa, no invierte en su proceso de manufactura más de dos euros en promedio (Pignarre, 2005).

De la misma manera, Vásquez concluye que las industrias farmacéuticas invierten sumas de dinero considerables en campañas publicitarias para crear y hacer sentir a la sociedad la necesidad de consumir medicamentos. El fenómeno se acentúa cuando hay varios competidores en el mercado, pues los laboratorios deberán invertir esfuerzos adicionales para que los pacientes sigan consumiendo sus marcas (Vásquez, 2011).

Otro argumento por el que se cree que los medicamentos tienen precios elevados es el que sostiene Orozco (Orozco, 2008). Según este autor, se debe al riesgo económico que implica la innovación en medicamentos. En las etapas de desarrollo de nuevos medicamentos se observa que de un gran número de moléculas investigadas solo un grupo pequeño (aproximadamente 20 de 5000) llegan a estadios más altos en la investigación. Esto supone en teoría un riesgo de inversión para la industria.

Es por ello que se deben hacer controles serios de precios en medicamentos que faciliten el acceso, en especial en los sectores más vulnerables y teniendo en cuenta el sistema de salud colombiano. Al respecto Colombia cuenta con un sistema de precios de referencia, la cual consiste en una herramienta esencial de control del gasto farmacéutico, necesario para la sostenibilidad del sistema sanitario público. En 2013, la Comisión Nacional De Precios De Medicamentos Y Dispositivos Médicos estableció una metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional. Desde entonces se publican listados de principios activos que son sometidos a regulación de precios. Según el portal Web Ministerio de Salud y Protección

Social⁵ la selección de dichas moléculas se realiza de acuerdo con la información reportada al Sistema de Información de Precios en Medicamentos (SISMED) y las solicitudes de cobro/recobro a la Administradora de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES) (Comisión Nacional De Precios De Medicamentos Y Dispositivos Médicos, 2013).

Es hora de determinar si las entidades responsables de implementar estas estrategias desarrollaron un plan de implementación detallado de las recomendaciones establecidas anteriormente, así como el cumplimiento de metas e indicadores para facilitar el seguimiento a estas estrategias y la elaboración y lineamientos de un nuevo CONPES en PI con enfoque en la salud pública y la promoción de la Autonomía Sanitaria nacional en 2020.

Para terminar, resulta interesante el rol de la Comisión intersectorial de PI en el marco del Sistema Administrativo Nacional de PI es coordinar las diferentes políticas entre las entidades estatales y los actores privados, con equilibrio de los derechos de los titulares y el interés público, por lo que deberá contribuir con políticas, normas y programas relacionados con la PI, siempre con un enfoque de lo público, no simplemente como actor silencioso o complaciente con los intereses ocultos de transnacionales o inversionistas extranjeros diversos sino buscando un equilibrio de los derechos y la garantía de los intereses de los usuarios del conocimiento, de los bienes protegidos y de la riqueza nacional de los colombianos.

⁵ Ministerio de Salud y Protección Social. Sitio Web Oficial. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx>. Fecha de Consulta: 24 de noviembre de 2021.

9. Marco Normativo para la Consolidación de una PIF-Sostenible.

“En el mundo actual, sería miope pensar que las enfermedades infecciosas no pueden cruzar las fronteras. Al permitir que los países en desarrollo el acceso a los medicamentos genéricos, no sólo ayudamos a mejorar la salud en los países, también ayudamos a nosotros mismos controlan estas enfermedades debilitantes ya menudo mortales”.

Ron Wyden

Similar a lo expuesto en PIF-Salud (Holguín, 2019), se quieren resaltar aquellas normativas que pueden ser un insumo importante a la hora consolidar una Política Farmacéutica con enfoque en salud pública. Es necesario aclarar que algunas de las normas mencionadas ya han sido tratadas en el citado documento PIF-Salud, pero dada su trascendencia son retomados para el presente apartado:

- **Constitución Política de Colombia de 1991**

El derecho a la salud fue reconocido en el país como un derecho inherente a la persona humana, por primera vez y de manera expresa, en el artículo 49 de la Constitución Política de 1991. Allí se dispone que la atención en salud es un servicio público a cargo del Estado, que corresponde a éste organizarlo conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, y que se garantiza a todas las personas el acceso al mismo para asegurar la protección y recuperación de la salud.

- **Ley Estatutaria en Salud 1751 de 2015**

Esta Ley, al tener el rango de “estatutaria” tiene rango constitucional, por lo que se dio un paso primordial al reconocer que el derecho a la salud es un derecho fundamental, autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo (art. 2), y que su objetivo es garantizarlo, regularlo y establecer sus mecanismos de protección (art 1).

Adicionalmente, la Ley 1751 preceptuó que es obligación del Estado respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud (art. 5), como lo dispone la Observación General del ComDESC, citada en el Capítulo 1 del presente documento, para lo cual deberá adoptar políticas que propendan por la atención de las enfermedades (art. 5.c) e intervenir el mercado de medicamentos con el fin de optimizar su utilización y evitar las inequidades en el acceso (art. 5.j), entre otras responsabilidades.

- **Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 (PND 2018-2022)**

De acuerdo con este instrumento, es obligación del Gobierno, en cabeza del MSPS, actualizar la Política Farmacéutica Nacional (CONPES 155 de 2012), incluyendo acciones dirigidas a promover la producción nacional de medicamentos competidores, con el objeto de mejorar el acceso a medicamentos a precios justos y asegurar eficiencia en el gasto público farmacéutico

- **CONPES 155 de 2012 (Política Farmacéutica Nacional- PFN)**

El objetivo central de este documento se centra en contribuir al logro de los resultados en salud de la población colombiana a través del acceso equitativo a medicamentos efectivos y para lograrlo es indispensable aprovechar el potencial competitivo de la industria farmacéutica nacional a través de:

- i. El establecimiento de incentivos a la innovación, el desarrollo y la producción de medicamentos estratégicos (Objetivo 2);
- ii. La expedición de una agenda que resuelva los vacíos regulatorios relacionados con licencias obligatorias e importaciones paralelas (p. 37), mecanismos concebidos por la normativa internacional para incentivar la competencia farmacéutica, y
- iii. El diseño de un programa de desarrollo de medicamentos biotecnológicos en el país.

Es de destacar que el plan de implementación se formuló a 10 años, del 2012 a 2021, por lo que puede verse como una oportunidad para implementar adecuadamente políticas para el fortalecimiento de la IFPN centrada en los intereses de la salud pública próximos documentos CONPES. Algunas propuestas pueden ser la Inclusión de la Información de genéricos en su estrategia.

- **CONPES 3866 de 2016 (Política Nacional de Desarrollo Productivo- PNDP)**

El objetivo de esta política es, precisamente, aumentar la productividad y diversificación del aparato productivo nacional hacia bienes y servicios más diversificados y sofisticados, como podría ser el caso, por ejemplo, de los medicamentos biocompetidores, y diseñar e implementar instrumentos para la solución de fallas de mercado o restricciones que enfrentan las empresas y que les impide incrementar la productividad.

Para lograrlo, la PNDP establece 90 acciones enmarcadas en 7 ejes, todos esenciales en la formulación y ejecución de una PIF-Salud:

- i) Transferencia de conocimiento y tecnología;
- ii) Innovación y emprendimiento;

- iii) Capital humano;
- iv) Financiamiento;
- v) Encadenamientos productivos;
- vi) Calidad, y
- vii) Comercio exterior

Adicionalmente, se encuentran en proceso de consolidación otras normas, las cuales Misión Salud ha suscrito comentarios debido a potenciales oportunidades de mejora, si bien se encuentran en desarrollo vale la pena ser citados:

- **Proyecto de Ley 372 de 2020**

Como se mencionó en apartados anteriores, en este Proyecto de Ley propone las bases de una Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Autonomía Sanitaria; así mismo establece los lineamientos y principios que la orientan y los principales instrumentos que la sustentan. Si bien es un esfuerzo considerable en términos de consolidar la Autonomía Sanitaria en el País en sus desarrollos se hicieron propuestas relacionadas con:

- i) Salvaguardas, Licencias obligatorias y demás salvaguardas en salud pública en términos de PI;
- ii) Artículos que Consideren la demanda ponderada de principios activos;
- iii) Integración del país al Acelerador de Acceso a las Herramientas frente a la COVID-19 de la OMS;
- iv) Conflictos interinstitucionales relacionados con la creación de la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública;
- v) Rango de eficacia para la aprobación de vacunas y
- vi) Diferenciación de los laboratorios de síntesis y producción de medicamentos Esenciales y Moléculas Bioactivas.

- **CONPES en Política Nacional de Ctel 2022 - 2031**

Un Documento CONPES adicional que se encuentra en formulación es el relacionado con el de Ctel para el periodo 2022-2031, cuya política plantea acciones para consolidar sistemas nacionales y regionales en Ctel, para lo cual se propone la dinamización de la producción y transferencia de conocimiento a la sociedad colombiana, así como los procesos de investigación y creación. Similar al caso del CONPES en PI el documento poco aborda desarrollos relacionados en términos de la IFPN ni toma en consideración los efectos de la Pandemia COVID-19.

Es evidente que la Pandemia dejó importantes lecciones que dejaron la puerta abierta para optimizar los procesos productivos del país y así estar preparados para

afrontar posibles pandemias futuras. Dada la importancia de no depender de tecnología extranjera es imperativo que se haga énfasis en los procesos productivos locales.

- **Documento CONPES Construcción de la Política Nacional de PI**

Este documento publicado para comentarios en 2021 tiene como objetivo la generación y gestión de PI como herramienta para incentivar la creación, innovación, transferencia de conocimiento y generar aumento de la productividad. Sin embargo, el documento no contenía ninguna medida relacionada con medidas enfocadas a la salud pública, de hecho se hace un énfasis en medidas punitivas para infracciones de PI. Si bien se identifican ventajas de la implementación de la PI, también se deberían reconocer las limitaciones de la PI y desafíos.

Del mismo modo, el documento no contiene consideraciones que correspondan con las barreras de acceso a medicamentos y tecnologías en salud, lo cual, es desconcertante ante las dificultades nacionales actuales al respecto en la actualidad y en el futuro previsible. pareciese que el documento fue realizado sin tener en consideración la situación actual de pandemia ni la necesidad de contar con tecnologías sanitarias para enfrentar la COVID-19.

- **Plan Decenal en Salud Pública 2022 – 2031**

El documento PIF-Salud no había considerado el Plan Decenal en Salud Pública, dado que el Documento del periodo anterior aún se encontraba vigente. Para este nuevo periodo El Ministerio de Salud y Protección Social está consolidando esta nueva versión. Según su página web, el Plan Decenal de Salud Pública...

“es una política pública que incluye la hoja de ruta que, a partir del consenso social y ciudadano, establece los objetivos, las metas y las estrategias para afrontar los desafíos en salud pública para los próximos 10 años, orientados a la garantía del derecho fundamental a la salud, el bienestar integral y la calidad de vida de las personas en Colombia”.⁶

Este proceso se realiza a través de un mecanismo amplio de participación que conlleva a definir las acciones, metas, recursos, responsables, indicadores de

⁶ Plan Decenal en Salud Pública 2022-2031. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/plandecenal/Paginas/PDSP-2022-2031.aspx>

seguimiento y mecanismos de evaluación e involucra actores en todos los niveles del sistema salud.

10. Experiencias Exitosas/Promisorias a nivel regional y local de producción farmacéutica local

10.1. El *Hub* de transferencia de Tecnología impulsado por OMS y otras organizaciones:

El MPP y la OMS, *Afrigen Biologics Limited*, el Instituto de Biológicos y Vacunas de África Meridional (Biovac), el Consejo de Investigación Médica de Sudáfrica (SAMRC) y los Centros de África para el Control de Enfermedades and Prevention (África CDC) han firmado una carta de intención para abordar el desequilibrio global de la capacidad de fabricación de las vacunas COVID-19.

Esta carta de intención reunió a distintos socios para establecer el centro de transferencia de tecnología de ARNm de Sudáfrica que -se espera- permita una mayor y más diversificada capacidad de fabricación de vacunas, fortalezca la seguridad sanitaria regional africana y responderá de manera más equitativa a la pandemia actual de COVID-19 y a las pandemias futuras.

Además del anuncio de la OMS en junio de ¿la creación? del primer centro de transferencia de tecnología de vacunas de ARNm de COVID en Sudáfrica, esta carta de intención estableció los términos de la colaboración y las responsabilidades entre nuestras organizaciones. A través de un enfoque de responsabilidad compartida, las organizaciones se asegurarán de que se seleccionen las tecnologías de plataforma más adecuadas para el desarrollo de las vacunas COVID-19, que la transferencia de tecnología esté en su lugar y que la financiación esté asegurada para el centro, los estudios clínicos y el apoyo a la fabricación. También garantizará que, de manera crucial, esta plataforma para la innovación en vacunas sea sostenible, inclusiva y conduzca a la seguridad de las vacunas para África en el futuro (Organización Mundial de la Salud, 2021)

10.2. Casos de Producción local, ejemplos de Brasil y Argentina

Ejemplos de producción local se dieron con éxito en países de América del Sur se dieron con Brasil y Argentina. Para el primer caso, la compañía farmacéutica brasileña União Química completó la producción de su primer lote de la vacuna contra el coronavirus Sputnik V. Es de resaltar que los PA y tecnología fueron suministrados por Rusia y sería empleada en países vecinos de Sudamérica.

El Instituto Gamaleya de Moscú, que desarrolló la vacuna, manifestó que se había ocupado del control de calidad de los ingredientes de la vacuna, que se introdujeron en viales y se empacaron para su envío en la planta de União Química en Guarulhos, en las afueras de la ciudad de São Paulo.

Para el segundo país se han presentado dos avances importantes en cuanto a producción local de vacunas se refiere. El primero de ellos se dio en julio de 2021, en el que Centro Nacional de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaleya, de la Federación Rusa, aprobaron las primeras 140.625 dosis del componente 1 de la vacuna Sputnik V. Por otro lado, científicos de la OMS y OPS se eligieron dos plantas biotecnológicas argentinas *Sinergium Biotech* y *mAbxience* para ser las primeras en producir vacunas contra el COVID-19 bajo la tecnología de ARN mensajero, fuera de los Estados ya conocidos (Swissinfo, 2021)

10.3. El caso instituto de biosimilares IDC BIS

El Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS) ha sido una corporación que ha dado pasos importantes en lo que a fortalecimiento de la IFPN se refiere. Es una corporación de carácter mixto, en pro de la salud individual y colectiva, sin ánimo de lucro y vinculada a la Secretaría Distrital de Salud.

Este instituto surge para promover y contribuir al avance de las ciencias de la salud, la investigación biotecnológica, la provisión de insumos biológicos y la formación de recurso humano en medicina transfusional, terapia e ingeniería tisular y celular avanzada, medicina regenerativa y medicina de laboratorio, en función de la ciudad, región, país, con el fin de consolidar estructuras orientadas al desarrollo y promoción de la ciencia, tecnología, innovación e investigación en salud (IDCBIS,2021).

10.4. El caso VaxThera SURA

VaxThera, un laboratorio perteneciente a la empresa de seguros SURA surge como una iniciativa para fortalecer la IFPN y sería un caso promisorio para la independencia local.

Según el portal web oficial, VaxThera abordará en la investigación, desarrollo e innovación de biológicos y permitirá importar y comercializar vacunas y otro tipo de biológicos para Colombia y Latinoamérica. También incursionará en procesos de transferencia de tecnología para la producción de productos biológicos necesaria al país para producir y desarrollar este tipo de productos, contribuyendo de esta forma a la seguridad sanitaria del país y de la región (Vaxthera. 2021).

10.5. El caso SINOVAC-Bogotá

Según lo comentó el ministro de Salud, Fernando Ruiz, el gobierno colombiano llegó a un acuerdo con el laboratorio farmacéutico SINOVAC para producir y desarrollar vacunas en el país. El proceso tendría 3 fases (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021):

- Operaciones de envasado y llenado de vacunas producidas en otro país.
- Transferencia de tecnología
- Desarrollo, producción a escala, terminado y envasado en Colombia.

La anterior estrategia estará amparada por un Documento CONPES de seguridad sanitaria, a través de una mesa intersectorial que será constituida a través de un acto administrativo. Esta tiene como fin empujar la producción de vacunas en Colombia.

Para concluir, aunque todas estas propuestas parecen prometedoras, es imperativo que a nivel global se impulsen mecanismos adicionales para incentivar la producción local de vacunas en Latinoamérica, estas medidas fortalecerían la Autonomía Sanitaria de la región. Al respecto surgen una serie de reflexiones que merecerían ser tratadas en futuros desarrollos:

- Papel de la Sociedad Civil en incidencia en cada país
- Logística de distribución de vacunas a nivel regional
- Rol de otras instituciones como OPS, CEPAL FIOCRUZ entre otras
- Debate entre la solidaridad internacional con la soberanía de cada país
- Salida al mercado de nuevas tecnologías

Bibliografía

Acosta, A. (2014). Políticas y Estrategias de Promoción de la Competencia de Medicamentos Genéricos en el Mercado Farmacéutico Característico de América Latina: Revisión Sistemática. Universidad de Buenos Aires.

Acosta, A., Vanegas, E. P., Rovira, J., Godman, B., & Bochenek, T. (2019). Medicine Shortages: Gaps Between Countries and Global Perspectives. *Frontiers in Pharmacology*, 10. <https://doi.org/10.3389/fphar.2019.00763>

ADPIC. (2001). Acuerdo Sobre Los Aspectos De Los Derechos De Propiedad Intelectual Relacionados Con El Comercio. Anexo 1C.

Asscat. (2018). El Gobierno de Malasia insta a reabastecer los hospitales gubernamentales a medida que se agoten las reservas de los medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C. <https://asscat-hepatitis.org/el-gobierno-de-malasia-insta-a-reabastecer-los-hospitales-gubernamentales-a-medida-que-se-agoten-las-reservas-de-los-medicamentos-para-el-tratamiento-de-la-hepatitis-c/>

Baker, B., Vawda, Y., Low, M., Ahmare, M., & Fitzpatrick, S. (2016). Health Gap. United Nations Secretary General's High-Level Panel on Access to medicines.

Banco Iberoamericano de Desarrollo. (2020). Banco Iberoamericano de Desarrollo. Sitio Web. Disponible en: <https://www.saludmesoamerica.org/es/iniciativa-salud-mesoamerica/iniciativa-salud-mesoamerica-inicio,1904.html>. Consultado el 19 de noviembre de 2020.

Banco Mundial. (2020). Gasto en investigación y desarrollo (% del PIB)—Colombia. <https://datos.bancomundial.org/indicador/GB.XPD.RSDV.GD.ZS?locations=CO>

COLCIENCIAS. (2011). Financiamiento Para Investigación En Ciencia, Tecnología E Innovación En Actores Externos Al SNCTI. Universidad del Valle.

Colombia Productiva. PLAN DE NEGOCIOS. Sector Farmacéutico. Visión a 2032

Colombia Productiva (2022). Farmacéuticos. Sitio Web Oficial Disponible en: <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-sectores/manufactura/farmaceuticos#:~:text=El%20mercado%20farmac%C3%A9utico%20colombiano%20est%C3%A1,el%202014%20y%20el%202018.> Fecha de Consulta: 1 de marzo de 2022.

Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), “La salud como desafío productivo y tecnológico: capacidades locales y autonomía sanitaria en la Argentina

pospandemia”, Documentos de Proyectos (LC/TS.2020/172- LC/BUE/TS.2020/2), Santiago, 2020.

Comisión Nacional De Precios De Medicamentos Y Dispositivos Médicos (2013). CIRCULAR NÚMERO 03 DE 2013. Por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional.

Congreso de la República de Colombia. Senado de la República (2020). Proyecto de Ley 372. Por medio de la cual se dictan las bases de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y se dictan otras disposiciones. Sitio web disponible en: <http://leyes.senado.gov.co/proyectos/index.php/textos-radicados-senado/p-ley-2020-2021/2135-proyecto-de-ley-372-de-2020> Consultado el 26 de noviembre de 2021.

Erazo, María. (2015). De lo artesanal a lo industrial. La consolidación de la industria de medicamentos en Cali (Colombia, 1876-1944). *Historia Crítica*, 62, 143-163.

Farma Ter Verantwoording. (2021) GCCP practices, principes and scoring. Disponible en <https://www.farmaterverantwoording.nl/wp-content/uploads/2021/01/GCCP-scoring-criteria.pdf> Fecha de Consulta: 20 de junio de 2021.

García, M. (2017). Los medicamentos genéricos en Colombia: Industria, políticas de salud y farmaceutización durante la década de 1960. *Hist Crítica*. 40, 115-137.

Gaviria, S. (2016). Documento CONPES 3866 de 2016 de Política Nacional De Desarrollo Productivo.

Gobierno de Colombia. (2020a). Bases Del Plan Nacional De Desarrollo 2018-2022. Pacto por Colombia, pacto por la equidad.

Gobierno de Colombia. (2020b). Pacto por el crecimiento y la generación de empleo en la Industria Farmacéutica. Estrategia sectorial para la generación de nuevas fuentes de crecimiento.

Hoen, E. 't. (2020). The Wire. COVID-19 Crisis and WTO: Why India and South Africa's Proposal on Intellectual Property is Important.

Hoen, E. F. M. 't. (2009). The global politics of pharmaceutical monopoly power: Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and public health. *AMB*.

Holguín, G. (2019). *Hacia Una Política De Fortalecimiento De La Producción Farmacéutica Nacional Con Beneficios Para La Salud Pública, El Bienestar General Y El Desarrollo Socioeconómico Del País (Pif-Salud)*. Misión Salud.

Holguín Zamorano, G. (2014). La guerra contra los medicamentos genéricos. Un crimen silencioso. Aguilar / Penguin Random House.

Hurtado, J. (2014). Albert O. Hirschman y la economía del desarrollo: Lecciones para el presente. Cuadernos de Economía. 33(62), 7-31.

IDCBIS. (2021) Sitio Web Oficial Disponible en: <https://idcbis.org.co/> Consultado el 24 de noviembre de 2021.

Machado Beltrán, M., Núñez Rocha, H., & Acosta, Á. (2019). Análisis de la normatividad de países suramericanos relacionada con los derechos de propiedad intelectual aplicables a medicamentos. Revista La Propiedad Inmaterial, 28, 5-42. <https://doi.org/10.18601/16571959.n28.01>

Médicos Sin Fronteras. (2020). India and South Africa proposal for WTO waiver from intellectual property protections for COVID-19-related medical technologies Briefing Document 8.

Médicos Sin Fronteras (2021), La licencia entre Merck y el Medicines Patent Pool para la producción mundial del prometedor fármaco para la COVID-19, el molnupiravir, decepciona por sus limitaciones de acceso. Disponible en: <https://msf-spain.prezly.com/la-licencia-entre-merck-y-el-medicines-patent-pool-para-la-produccion-mundial-del-prometedor-farmaco-para-la-covid-19-el-molnupiravir-decepciona-por-sus-limitaciones-de-acceso>

Fecha de consulta: 24 de noviembre de 2021.

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Consejo Nacional de Beneficios Tributarios de Ciencia, Tecnología e Innovación –CNBT-. Sitio Web Oficial Disponible en: <https://minciencias.gov.co/node/1280> Fecha de consulta: 04 de marzo del 2022.

Ministerio de Salud y Protección Social. Minsalud sostuvo reunión con vicepresidente de Sinovac. Nota de Prensa. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Minsalud-sostuvo-reunion-con-vicepresidente-de-Sinovac.aspx> Fecha de Consulta: 06 de octubre de 2021

Ministerio de Comercio Industria y Turismo. (2012). Decreto número 0729 de 2012, por el cual se reglamentan parcialmente las Decisiones 486 y 689 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Ministerio de Justicia. (2008). Decreto 4302 de 2008. Por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Ministerio de Relaciones exteriores. (2008). Documento CONPES 3533. Bases De Un Plan De Acción Para La Adecuación Del Sistema De Propiedad Intelectual A La Competitividad Y Productividad Nacional 2008-2010.

Misión de los Sabios. (2019). Colombia Hacia Una Sociedad Del Conocimiento. Reflexiones y Propuestas volumen I.

Organización de las Naciones Unidas. (2016). Segunda Reunión de la Conferencia de Ciencia, Tecnología e innovación y TIC de la CEPAL. Ciencia, tecnología e innovación en la economía digital La situación de América Latina y el Caribe.

Organización Mundial de la Salud. Estrategia farmacéutica de la OMS - Lo esencial son los países, 2004-2007: La difícil tarea de satisfacer las necesidades de medicamentos esenciales [Internet]. 2004 [citado el 6 de diciembre de 2018]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5522s/2.html>

Organización Mundial de la Salud. (2016). Medicamentos esenciales. Organización Mundial de la Salud. http://www.who.int/topics/essential_medicines/es/

Organización Mundial de la Salud. (2020). La comunidad internacional actúa para respaldar la investigación y la ciencia abiertos a fin de luchar contra la COVID-19. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/detail/29-05-2020-international-community-rallies-to-support-open-research-and-science-to-fight-covid-19>.

Organización Mundial de la Salud. (2021). La OMS trabaja con un consorcio sudafricano para establecer el primer centro de transferencia de tecnología de las vacunas de ARN mensajero contra la COVID-19. Sitio Web disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/21-06-2021-who-supporting-south-african-consortium-to-establish-first-covid-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>

Organización Panamericana de la Salud. (2011) Guía Para la implementación de Estrategias de Medicamentos Genéricos en los Países de América Latina y el Caribe Como Mecanismo Para Mejorar el Acceso a Medicamentos. Washington D.C.

Orozco J.(2012) De la farmacovigilancia al monitoreo crítico de los medicamentos. El proceso de registro de medicamentos en Colombia 2006. Tesis de Doctorado. Universidad Nacional de Colombia.

Osava, M. (2004). SIDA-BRASIL: No hay más remedio que regatear. Inter Press Service. Nota de Prensa. <http://www.ipsnoticias.net/2004/01/sida-brasil-no-hay-mas-remedio-que-regatear/>

Patiño, J. (2020). Propuestas y Desafíos Para la Salud y la Vida: Una Visión Desde la Misión. Propuesta del Foco de Ciencias de la Vida y de la Salud. Volumen 6.

Pignarre P. (2005) El gran secreto de la industria farmacéutica. Barcelona: Editorial Gedisa S.A. Gedisa, editor. Barcelona.

Régimen Común sobre Propiedad Industrial. (2000). DECISION 486. REGIMEN COMUN SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL.

República de Colombia. (2008). Sentencia T-760.

República de Colombia. (2009). Ley 1286 de enero 23 de 2009 Por la cual se modifica la Ley 29 de 1990, se transforma a Colciencias en Departamento Administrativo, se fortalece el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Colombia y se dictan otras disposiciones.

República de Colombia. (2019a). Congreso de Colombia. Ley 1951 de 2019. Por la cual se crea el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y se fortalece el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y se Dictan Otras Disposiciones.

República de Colombia. (2019b). Congreso de Colombia. Ley 1955 de 2019. Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”.

República de Colombia. (2019c). PLAN DE NEGOCIOS. Sector Farmacéutico Visión a 2032 diciembre de 2019.

República de Colombia, L. (2015). Ley Estatutaria 1751. Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. 13.

Rodríguez, J. (2020). Colombia Construye Sus Cimientos. Propuestas del Foco de Ciencias Básicas y del Espacio. Volumen 4.

Serhan, Y. (2020). Vaccine nationalism is doomed to fail. The Atlantic, December 2020.

South Centre. (2020a). Alcance De La Licencia Obligatoria Y El Uso Gubernamental De Medicamentos Patentados En El Contexto De La Pandemia De Covid-19.

South Centre. (2020b). South News No 321. South Centre Statement at the WHA73.

Stiglitz, J. E. (2012, mayo 18). Una oportunidad excepcional para la salud global | by Joseph E. Stiglitz. Project Syndicate. <https://www.project-syndicate.org/commentary/a-breakthrough-opportunity-for-global-health/spanish>

Superintendencia de Industria y Comercio. (2019). Biotecnología en el mundo. Un Panorama General de Patentes.

s.f. Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI. Cifras sector salud mercado farmacéutico. Disponible en: http://www.andi.com.co/Uploads/CIFRAS%20SECTOR%20FARMA%20-%20C3%81MARA.FARMA-ANDI.2020_compressed.pdf. Fecha de Consulta: 13 de abril de 2022.

Swissinfo. Primer lote de dosis de Sputnik V producido en Argentina, aprobado por Rusia. Nota de Prensa. Disponible en: https://www.swissinfo.ch/spa/coronavirus-argentina_primer-lote-de-dosis-de-sputnik-v-producido-en-argentina--aprobado-por-rusia/46790862 Fecha de Consulta: 07 de octubre de 2021

Thomas, S. et al. (2020). Strengthening health systems resilience Key concepts and strategies POLICY BRIEF 36. European Observatory on Health Systems and Policies

The Star. (2018). Big pharma against CL move but WHO agrees. <https://www.thestar.com.my/news/nation/2018/03/02/big-pharma-against-cl-move-but-who-agrees/#L19JRJsQx1eQvbRp.99>

United Nations. (2016). United Nations Secretary General's High-Level Panel on Access to Medicines. Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos. Disponible en: https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+-+HLP+Report_SPANISH-v5_web.pdf.

UNODC. (2015). Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito. Declaración de Doha sobre la Integración de la Prevención del Delito y la Justicia Penal en el Marco Más Amplio del Programa de las Naciones Unidas para Abordar los Problemas Sociales y Económicos y Promover el Estado de Derecho a Nivel Nacional e Interna. 16.

Vance, C. (2019). Avances, Retos y Perspectivas sobre Modelos Institucionales para lograr la Salud Universal a 40 años de Alma Ata. Área Temática 2: Modelo Institucional.

Vásquez M, Cortés M, Rossi. (2011) EFECTOS DE LAS MARCAS COMERCIALES EN MEDICAMENTOS. Serie Buscando Remedio I., IFARMA. Bogotá. 1st ed. Colombia.

Vaxthera. (2021) Sitio Web Oficial. Disponible en: <https://www.vaxthera.com/Paginas/es/index.aspx>. Consultado el 23 de noviembre de 2021.

Velásquez, G. (2012). Rethinking The R&D Model for Pharmaceutical Products: A Binding Global Convention. South Centre. Policy Brief 8. No 8

Velásquez, G. (2020). Repensando la I+D para productos farmacéuticos después del choque de la Coronavirus COVID-19. South Centre. Informe sobre Políticas. No 75.

Velásquez, G. (2022). Vaccines, Medicines and COVID-19 How Can WHO Be Given a Stronger Voice? South Centre. SpringerBriefs in Public Health.

World Health Organization. (2021), WORLD LOCAL PRODUCTION FORUM. Enhancing access to medicines and other health technologies Report of the First WLPF 21-25. June 2021

**INVESTIGACIÓN EQUITATIVA Y FORTALECIMIENTO SOSTENIBLE DE LA
INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (PIF-Sostenible)**

