

Bogotá 10 de junio de 2021

Señor,  
**Iván Darío Agudelo Zapata**  
Senador de la República

**Asunto:** Comentarios al Ponente, PL 372 de 2020

Reciba un cordial saludo,

El Centro de Pensamiento en Medicamentos, Información y Poder, en colaboración con la organización Universidades Aliadas por Medicamentos Esenciales y la Representación Estudiantil de Farmacia, nos permitimos enviarle comentarios al Proyecto de Ley 372 de 2020: “Por medio de la cual se dictan las bases de la Política Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico e Industrial para la Soberanía Farmacéutica y se dictan otras disposiciones”.

Hemos coincidido en la importancia de este tipo de iniciativas que buscan establecer una política de seguridad farmacéutica que facilite el acceso a las tecnologías de salud esenciales para proteger la vida de las y los colombianos. Encontramos varios elementos que requieren modificación y ajuste, que explicamos a continuación:

## 1. Salud pública y el Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica.

- A. Consideramos que, a diferencia de la soberanía alimentaria, el término “**soberanía farmacéutica**” no es aplicable en la producción de bienes con alto valor agregado como las tecnologías sanitarias esenciales o los insumos para su producción, dada la alta interdependencia internacional de insumos, conocimiento y tecnología.

En la práctica, es imposible que la demanda de todas las tecnologías sanitarias esenciales pueda ser satisfecha a partir de la mera producción nacional; esto incluso en los países de la región más “desarrollados” en materia de seguridad farmacéutica como Argentina<sup>1</sup>, en donde se reconoce que, especialmente en materia farmacéutica, las relaciones de dependencia entre países dentro de un contexto neoliberal y globalizado son cada vez más comunes.

---

<sup>1</sup> Cheuque Porras (2018) Industria Farmacéutica Argentina: Análisis de la balanza comercial del sector y teoría de la Dependencia. Argentina. Universidad Nacional de La Plata. ISSN 2250-8465

Por fuera de este esquema dependiente de la globalización es importante promover la colaboración internacional entre regiones y países que comparten problemáticas en salud similares y que cuentan con ciertas capacidades de producción y comunidades académicas y científicas dispuestas a colaborar en una perspectiva distinta a los incentivos meramente económicos y de mercado.

De ahí que se prefiera el uso del término seguridad farmacéutica.

Quienes se dedican a estudiar las debilidades y fortalezas del ecosistema de I+D+i sobre tecnologías sanitarias esenciales en América Latina y otras regiones con problemas de salud sin desarrollos terapéuticos, sugieren que tanto la inversión estatal en esta área, como la formación de capacidades científicas, técnicas y de producción privada, son factores claves de la consolidación de la **seguridad farmacéutica del país y de la región**, concentrada en aumentar tanto:

- Las capacidades de investigación, desarrollo, producción, distribución y dispensación de algunas de estas tecnologías.
- Las capacidades de negociación y cooperación con otros países (preferiblemente los países de la región) para el abastecimiento de las tecnologías o insumos de interés mutuo.

B. En segundo lugar, sobre el **principio de transparencia y apropiación social del conocimiento**, consideramos que son elementos determinantes en la consolidación de la política de seguridad farmacéutica. Esta puede ser una buena oportunidad para hacer énfasis en los mecanismos de control que ya ejercen las entidades reguladoras como el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y para articular estas funciones en el marco del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica que este proyecto de ley (PL) pretende crear.

En ese sentido, recomendamos que los objetivos específicos de la política nacional hagan énfasis en **el fortalecimiento y la implementación de los mecanismos ya existentes para ejercer esta función de control** y para garantizar la transparencia en el acceso a los datos sobre tecnologías sanitarias esenciales.

Un ejemplo concreto de ello puede ser el **fortalecimiento del Sistema Nacional de Información Farmacéutica (SNIF)** sobre acceso, uso, calidad y precios. Ya planteado en la Política Farmacéutica Nacional Conpes 155 de 2012, con última regulación por parte del MSPS a través de la Resolución 3166 del 2015; cuya implementación se ha visto rezagada o no ha mostrado muchos avances desde entonces.

Por otro lado, la unificación de estándares de datos planteada por esta Resolución, especialmente en lo referido al uso de la Denominación Común Internacional es importante en la unificación de este sistema. Por lo que consideramos relevante que su revelación o indicación sea un requisito en la presentación de solicitudes de patente y de autorización sanitaria sobre tecnologías farmacéuticas como medicamentos. Esta podría ser otra propuesta concreta que se puede plantear en la norma. Dichas acciones harían más concreto el principio de transparencia que el PL ya destaca dentro de sus reglas orientadoras.

- C. En tercer lugar, vemos que uno de los objetivos de la política es la integración de nuevas tecnologías, capacidades de producción e innovación al Sistema General de Salud y Seguridad Social (SGSSS). Consideramos que este objetivo es relevante, pues permite articular a los eslabones de la cadena de I+D+i que inicia con la concepción inicial de la tecnología sanitaria y que culmina con la dispensación del medicamento a aquellas personas que lo necesitan.

Sin embargo, también reconocemos que la toma de decisiones sobre las tecnologías sanitarias a financiar o incluir dentro del Plan de Beneficios en Salud debe estar basada en evidencia fuerte para transformar el perfil epidemiológico nacional.

Por este motivo, **recomendamos que dentro de los miembros del Consejo Superior Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica debe encontrarse un representante del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)**. Así mismo, recomendamos que **las disposiciones sobre evaluación de tecnologías sanitarias estén dirigidas hacia la articulación y el fortalecimiento de esta entidad ya existente**.

Por último, sobre el Consejo Superior del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica, es importante decir que, según su conformación, se constituirá un organismo con un número par de integrantes (18 en total, teniendo en cuenta que representante de la Asociación Colombiana de Programas de Farmacia se repite en los numerales 8 y 15 del art. 9). Sugerimos disminuir el número de representantes a un número impar con el fin de facilitar la toma de decisiones

- D. En cuarto lugar, vale la pena revisar hasta qué punto incluso las funciones de CORPOCIF o del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica pueden articularse con el Sistema Nacional de Competitividad e Innovación creado por el último Plan Nacional de Desarrollo (2018-2022), el cual no tiene las funciones enfocadas a la Soberanía Farmacéutica que sí tiene el Sistema que crea este PL, pero sí puede ofrecer espacios de articulación y colaboración entre el nuevo sistema y los sistemas que ya existen; e incluso entre el nuevo sistema y los agentes regionales que se dedican a las políticas de innovación dentro de sus territorios.

Por este motivo **se considera pertinente que la norma incluya dentro de los sistemas que conforman el Sistema Nacional de Competitividad e Innovación, la participación del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica**.

## **2. Articulación de las funciones destinadas a la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública (CORPOCIF)**

La creación de la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública (CORPOCIF), aunque se entiende como un esfuerzo encaminado a fortalecer la inversión en I+D+i sobre tecnologías sanitarias esenciales a partir del fomento de la investigación y los procesos de producción industrial, es muy problemática por la redundancia y duplicación de funciones con entidades del orden nacional y regional, crea más burocracia innecesaria y genera señales equívocas sobre el ciclo de innovación e

investigación (como si dependiera de una entidad y no de la dinámica de la comunidad industrial, científica y de salud para solucionar problemas relevantes de salud del país y de la región).

La gran variedad de funciones que debe asumir la Corporación va desde la formulación del conocimiento básico, su proceso de aplicación (art. 17 # 1), pasando por el escalamiento y manufacturación de los productos (art. 17 #2), incluyendo la elaboración de ensayos clínicos, el aseguramiento de la distribución adecuada de las tecnologías (Art. 17 #3), llegando hasta la evaluación de las mismas tecnologías, la elaboración de recomendaciones en política pública (Art. 17 #4), los procesos transferencia de tecnología (Art. 14), la gestión del conocimiento (Art. 33) e incluso la comercialización del producto final (Art. 46 # b)

La amplitud de dichas funciones tiene dos inconvenientes principales:

- A. **La Corporación está asumiendo las funciones de todos los actores dentro del entorno que implica la generación y uso del conocimiento** (generadores y transformadores del conocimiento, escaladores del producto, evaluadores de las tecnologías, empresas comercializadoras etc.)<sup>2</sup>.

Esto contraría la esencia misma de un entorno de innovación saludable, el cual requiere de la multiplicidad y articulación de diversos actores con distintos intereses involucrados<sup>3</sup>. Desde las entidades que se especializan en proveer la tecnología, pasando por los receptores, que se dedican a implementarla en sus proyectos de innovación, incluyendo a los intermediarios que regulan y facilitan el proceso; hasta los consumidores finales a partir de los cuales se identifican las necesidades en un determinado mercado.

Tal disposición es problemática porque a efectos prácticos, es poco probable que CORPOCIF pueda llevar a cabo satisfactoriamente todas las labores señaladas en la ley e incluso, en caso de lograrlo, dicha centralización podría dar lugar a una “endogamia” de actores en el sistema que perjudicaría a largo plazo el entorno de innovación.

- B. Por otro lado, la asunción de dichas responsabilidades redundante si tenemos en cuenta que ya hay instituciones a nivel nacional, regional y municipal/distrital que centran sus operaciones en muchas de las funciones que se plantean desde el PL para la CORPOCIF. A continuación enlistamos algunas de las entidades o iniciativas que proyectan funciones similares a las de la Corporación:

1. Corporación Ruta N, Corporación Tecnova UEE o Spin-Off Colombia. Entidades sin ánimo de lucro encargadas de gestionar conocimiento producido con recursos públicos.

---

<sup>2</sup> Camacho Pico, Becerra Ardila y Arenas Díaz (2010) La transferencia de tecnología en los procesos de investigación de la Universidad Industrial de Santander. Revista UIS.

<sup>3</sup> González, R, (2009), Modelos de transferencia de tecnológica: caso modelo de transferencia tecnológica y educación continua. Centro de Transferencia Tecnológica y Educación Continua, Tecnológico de Costa Rica.

2. IETS: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), encargado de la evaluación de tecnologías sanitarias en Colombia
3. INS: Instituto Nacional de Salud, entre cuyas funciones están la gestión del conocimiento científico en salud, la investigación básica y aplicada, la formulación de estudios para evaluar necesidades en salud e incluso la comercialización de bienes y servicios de interés en salud pública.
4. IDCBI: Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud. Cuya misión es 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.

Puede considerarse incluso contradictorio en el PL que el Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica incluya dentro de sus objetivos la articulación de “*agendas de investigación, desarrollo tecnológico, formación de capital humano, gestión del conocimiento, de transferencia de tecnología, innovación, y de producción industrial, que adelanten todo tipo de instituciones que dispongan de esta capacidad, en los órdenes nacional, regional y local.*”, pero que, al mismo tiempo, centralice todas estas funciones en una sola Corporación.

En ese sentido, **recomendamos que se identifiquen los vacíos dentro del sistema de I+D+i en tecnologías sanitarias esenciales y se reconsidere la creación de CORPOCIF.**

### **3. Sobre los instrumentos relativos a la propiedad intelectual para la soberanía farmacéutica.**

Haciendo referencia al Capítulo III del Proyecto de Ley 372 de 2020, nos gustaría destacar la importancia de concebir e implementar en la norma nuevas perspectivas de la propiedad intelectual (PI) que permitan cumplir con los fines que se persiguen al protegerla: estimular el avance del conocimiento, la tecnología y la innovación, así como fomentar su aprovechamiento por parte de toda la sociedad para alcanzar el desarrollo económico y social<sup>4</sup>.

En ese sentido, se reconoce el valor de materializar en este PL las disposiciones de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC y la salud pública. No solamente en cuanto se reconoce que una protección muy amplia de derechos de propiedad industrial puede afectar directamente el acceso a nuevas tecnologías sanitarias esenciales; sino también en cuanto se da cuenta de la importancia que tienen para estos fines las flexibilidades que ofrece la PI: licencias obligatorias, las excepciones a la patentabilidad, la limitación de la materia patentable, la interpretación estricta de los requisitos, etc.

En definitiva, el PL contiene en su capítulo III, perspectivas valiosas en relación con límites que deben tener los derechos de PI vigentes cuando existan motivos de interés público, emergencia o seguridad nacional. Sin embargo, **la llamada “soberanía farmacéutica” no puede partir, en materia de derechos de PI, de una visión asociada únicamente a mecanismos posteriores a la concesión (“post-concesión”) de dichos derechos.**

---

<sup>4</sup> OMPI. (2016) Principios básicos de la propiedad industrial. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. pp. 3

Máxime teniendo en cuenta que la normativa internacional y comunitaria establece mecanismos previos a la concesión (“pre-concesión”) que pueden ser aprovechados con los mismos fines. Previamente, por ejemplo, la concesión de patentes sobre tecnologías que no cumplan con los requisitos previstos en la norma (art. 14 D486<sup>5</sup>), que no constituyan materia patentable (arts. 15 y 20 D486), o que no hayan sido divulgadas de manera suficientemente clara y completa (art. 28 D486).

Este último requisito (la suficiencia de la descripción) es de carácter comunitario y está asociado al cabal cumplimiento del llamado “contrato social” de la patente, esto es, que una vez finalice el periodo de protección de la misma, la industria nacional y cualquier persona o entidad puede hacer uso libre de la invención o modelo de utilidad patentados mediante la información divulgada en la patente que desde ese momento pasará a hacer parte del dominio público.

En particular, resulta pertinente reivindicar las siguientes figuras que se recomienda tener en cuenta ante una eventual modificación del PL:

**La “oposición fundamentada”** está contemplada en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones, con perspectiva de salud pública, propendiendo porque **desde el Estado se pueda buscar identificar y estudiar solicitudes de patente en trámite asociadas a invenciones farmacéuticas, y en caso de ser procedente, presentar oposiciones fundamentadas que puedan desvirtuar su patentabilidad**, ante la oficina nacional competente (Superintendencia de Industria y Comercio, o quien haga sus veces).

El objetivo de desvirtuar la patentabilidad de solicitudes de patente de invención en trámite sobre invenciones farmacéuticas, cuando es procedente, implica **la posibilidad de que la industria nacional tenga una mayor libertad de operación en el desarrollo, producción y distribución de medicamentos y bioterapéuticos**, toda vez que las solicitudes de patente negadas (o limitadas en el alcance de las reivindicaciones que no cumplan con los requisitos previamente señalados) tiene como resultado que las creaciones cuya protección se solicitaba entren al dominio público, no siendo posible, en consecuencia, para terceros, ejercer acciones de infracción de derechos de propiedad industrial contra la quienes hagan uso de las mismas.

Ahora bien, el Proyecto de Ley 372 de 2020 otorga al MSPS el papel de presidir el Subsistema de Salud Pública del Sistema Nacional de I+D+i para la Soberanía Farmacéutica; también existe un antecedente del artículo 70 de la Ley 1753 de 2015 (Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018), que establecía en cabeza del MSPS la facultad de presentar oposiciones fundamentadas sobre solicitudes de patente de su interés.

Esta facultad sin embargo, no ha sido ejercida o reglamentada, por este motivo **se considera valioso reforzar el papel del Estado en la reivindicación de la salud pública dentro del marco de exámenes de fondo en solicitudes de patente asociadas a medicamentos y bioterapéuticos en trámite a través del MSPS.**

---

<sup>5</sup> Decisión 486 del 2000. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Comunidad Andina de Naciones.

Por lo anterior, se **recomienda otorgar al MSPS la función de revisión permanente de la gaceta de propiedad industrial emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio, con miras a identificar y estudiar solicitudes de patente en trámite asociadas a medicamentos y bioterapéuticos, y en caso de considerarse procedente y pertinente, presentar oposiciones fundamentadas** encaminadas a buscar la negación o limitación de la solicitud de patente en trámite cuando no cumpla con los requisitos de patentabilidad, no constituyan materia patentable, o no hayan sido divulgadas de manera suficientemente clara y completa, entre otros. Esta función podría establecerse en una dependencia específica del MSPS, como por ejemplo, una dirección del Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios. Así mismo, se recomienda que se exima al MSPS de las tasas de presentación de oposiciones contempladas por la Superintendencia de Industria y Comercio.

#### **4. Sobre instrumentos de articulación internacional para fomentar la investigación.**

En el art. 4 uno de los principios orientadores es el “*Fortalecimiento de la capacidad industrial manufacturera y de distribución*”, en el cual se menciona que “ (...) *El establecimiento y permanente fortalecimiento de estas capacidades constituye prioridad del Estado, indelegable en el mercado internacional e insustituible por capacidades productivas alojadas en el extranjero.*”.

No obstante, como se menciona en anteriores recomendaciones, en la práctica, es imposible que la demanda de todas las tecnologías sanitarias esenciales pueda ser satisfecha a partir de la mera producción nacional. Consideramos que, la constitución de este principio podría estar en contravía de lo establecido al art. 57 sobre Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de I+D+i, en el cual el Ministerio de Relaciones Exteriores, por medio de personal diplomático especializado en asuntos científicos, establecerá vínculos con institutos públicos e industrias farmacéuticas estatales.

Así mismo, destacamos el párrafo del artículo en donde se establece un Programa Permanente de Cooperación Científica Farmacéutica para integrar al país en los diferentes mecanismos de cooperación internacional en esta materia. Por lo tanto, se recomienda **modificar el principio orientador del art. 4.** A continuación podrán encontrar una sugerencia de redacción: “... ***El establecimiento y permanente fortalecimiento de estas capacidades constituye prioridad del Estado, en articulación, más no dependencia, con el mercado internacional y/o capacidades productivas alojadas en el extranjero.***”

Así mismo, se recomienda **considerar si los futuros programas de articulación**, que aquí se habilitan como política pública, **pueden direccionarse hacia la cooperación regional en los países de América Latina con contextos comparables y experiencia en la construcción de seguridad farmacéutica en sus respectivos territorios.** Esto teniendo en cuenta que concretar estas relaciones internacionales en comunicaciones con instituciones públicas y privadas de los países de la región permitirá también consolidar políticas de interés nacional que fortalezcan la capacidad comercial de Colombia ante los escenarios de cooperación internacional que se plantea el mismo Proyecto de Ley 372 de 2021.

## 5. Sobre los instrumentos tributarios propuestos para el fomento de la I+D+i y la producción interna en tecnologías esenciales en salud.

En lo concerniente al Capítulo V, que propone incentivos tributarios para el fomento de la I+D+i y de la producción interna de tecnologías esenciales en salud, **resaltamos la importancia de alinear correctamente estos incentivos para lograr los objetivos buscados.**

El Art. 60 propone la exención de IVA para insumos y equipos requeridos en las actividades de I+D+i para la 'soberanía farmacéutica' y en la producción nacional de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. **Si bien en el corto plazo esta medida puede atraer inversión a la producción nacional y fomentar la expansión de los procesos productivos en curso, al no estar atada a una medición ex-post de innovación, escala o productividad, no genera incentivos para que las empresas inviertan en innovación o mejoren su competitividad en el largo plazo<sup>6</sup>.**

Si bien contribuyen a la consolidación inicial del sector, este tipo de exenciones indefinidas promueven una industria artificialmente sostenida sin incentivos a mejorar su productividad. Por el contrario, **establecer un límite o un agotamiento temporal de este beneficio, envía la señal a las firmas del sector de que es necesario fortalecerse mientras está vigente el beneficio, para poder seguir siendo competitivas una vez expire este.** Este mismo resultado se logra al **condicionar estos beneficios tributarios con indicadores de desempeño (como volumen de exportaciones o resultados de I+D+i).**

Por su parte, los artículos 61, 62 y 63 proponen beneficios tributarios para los actores que inviertan en I+D+i para la 'soberanía farmacéutica', en general. Es preciso **establecer una escala de prioridades en seguridad farmacéutica** y otorgar beneficios tributarios acorde a esta, para incentivar a los actores a involucrarse en los campos específicos que los mercados o el SGSSS actualmente dejan vacíos, como las enfermedades tropicales desatendidas. En este sentido, es preciso definir qué entidad, con cuáles criterios, debería encargarse de establecer este ordenamiento y determinar cuáles son los elementos prioritarios desatendidos. El DNDi (Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas por sus siglas en inglés), ha emitido diversas recomendaciones para incentivar y financiar la investigación en estos campos<sup>7</sup>.

Así mismo reiteramos propuestas previas sugeridas en documentos del Centro de Pensamiento conocidos como impuestos saludables, que puedan financiar iniciativas de investigación e innovación con perspectiva de salud pública y principios de conocimiento abierto, entre ellos el impuesto a comidas procesadas y bebidas azucaradas o impuestos a la publicidad y ventas farmacéuticas (<http://sdbiblioteca.org/pdf/AgendaEnSalud2018.pdf>).

En conclusión es de mucha relevancia que el Congreso de la República considere el trámite de un PL de Seguridad Farmacéutica, que facilite la interacción de la política de ciencia y tecnología, una política industrial nacional activa y de una política de salud, orientadas al

---

<sup>6</sup> Rodrick D. (2004). "Industrial Policy for the Twenty-First Century," CEPR Discussion Papers 4767, C.E.P.R. Discussion Papers.

<sup>7</sup> DNDi (2011). Financing and incentives for neglected disease R&D: Opportunities and challenges.



propósito de lograr autonomía tecnológica e industrial para resolver problemas de salud prioritarios del país y para otros países de bajo y medio ingreso que sufren el desabastecimiento de medicamentos esenciales, a la vez que la ausencia de desarrollos terapéuticos y profilácticos para prevenir, tratar y resolver enfermedades prevalentes.

Para lo anterior es indispensable realizar las modificaciones sugeridas y quedamos pendientes de comentarios u observaciones.

Cordialmente,

Centro de Pensamiento en Medicamentos, Información y Poder.

Universidades Aliadas por Medicamentos Esenciales.

Representación Estudiantil de Farmacia.