

COMENTARIOS AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN

“Por la cual se establecen los requisitos para la adquisición e importación de vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas de derecho privado y se dictan otras disposiciones”

Introducción

La escasez global de vacunas, y la inequidad en la distribución, es una realidad y una variable internacional que no puede ser transformada desde el gobierno nacional de forma inmediata, ni desde los esfuerzos del sector privado. Depende de decisiones coordinadas en espacios internacionales y de una estrategia mucho más compleja que la sola apertura a la compra de vacunas por particulares.

Es importante que la propuesta de regulación condicione la compra de vacunas al cumplimiento de las prioridades del Plan Nacional de Vacunación y, si los empresarios tienen posibilidades concretas de compra de vacunas, estas se evalúen para garantizar que no se violen dichas prioridades.

Con estas consideraciones, se presentan los comentarios a la reglamentación y se solicita al Ministerio de Salud que informe y publique todas las observaciones recibidas y justifique cualquier adición o eliminación a la propuesta publicada. Esto porque, en numerosas oportunidades hemos enviado comentarios y no ha sido transparente este proceso. No sabemos si los cambios en los documentos finales obedecen a comentarios escritos de interesados, a lobby directo o a discusiones derivadas de las revisiones de los funcionarios públicos.

RESUMEN DE COMENTARIOS

1. La parte más importante de la propuesta es que reconoce que los precios de las vacunas adquiridas por el Ministerio de Salud son precios máximos regulados. Esta disposición debe mantenerse.
2. Se debe permitir la compra por parte de las entidades territoriales cuando se asocia a transferencia de tecnología para la producción.
3. Los contenidos sobre las condiciones de compra de esta propuesta de regulación son pobres y deben complementarse.
4. Las personas de derecho privado deben dar apoyo logístico para la ejecución del PNV en las regiones con retrasos en las metas de vacunación y para acelerar la vacunación de los docentes de colegios y universidades públicas y por lo tanto apoyar el cumplimiento del derecho a la educación.

1. Los precios de las vacunas adquiridas por el Ministerio de Salud son precios máximos regulados.

La inclusión del artículo 6 en el proyecto de resolución es el contenido más valioso de esta propuesta de Resolución pues es lo que corresponde legalmente. Esperamos que no sea eliminada de la propuesta, aún en medio de las presiones y argumentos de quienes se oponen a la transparencia en los precios de compra.

Es importante resaltar que para que las personas de derecho privado y entidades territoriales puedan cumplir con lo allí dispuesto (que no es otra cosa que la transcripción de una Ley de la República, norma de nivel jerárquico muy superior a una resolución) el Ministerio de Salud deberá dar a conocer los precios a los que adquirió las vacunas, pues en virtud de la ley y de la interpretación de la misma por parte de la Corte Constitucional, esos precios se convierten en precios regulados y las compras que se den a valores más altos, constituyen una infracción al régimen de control de precios, sancionable por la Superintendencia de Industria y Comercio. El Ministerio de Salud debe hacer públicos los precios de adquisición de las vacunas o, al menos, deberá darlos a conocer al comprador privado o entidad territorial que eventualmente adquiera vacunas.

La importancia de este artículo se debe entender también como una forma concreta para evitar que precios muy superiores de compra se conviertan en un incentivo a los fabricantes para que prioricen las entregas a los privados y no a las compras del gobierno nacional. Si se elimina este artículo se puede generar un bloqueo a las entregas de las compras públicas pues los productores preferirán a los que paguen más por cada dosis.

Nos permitimos transcribir los comentarios que hicimos en su momento, cuando se sometió a consulta pública el proyecto de Decreto del Plan Nacional de Vacunación, que contemplaba la posibilidad de compra por parte de personas privadas y entidades territoriales, pues allí se explicó detalladamente el fundamento legal de este punto:

Las normas en las cuales se soporta el Decreto son las siguientes (al final del documento se incluye un anexo con la transcripción de las mismas, para información del lector):

“En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas por los artículos 49 y 189 de la Constitución Política, el artículo 170 de la Ley 100 de 1993 y el artículo 42 de la Ley 715 de 2001, el artículo 90 de la Ley 1438 de 2001 y el artículo 9 de la Ley 2064 de 2020...”

El aparte resaltado contiene un error de digitación, pues la ley 1438 es de 2011 y no de 2001.

El artículo 90 establece lo siguiente:

“ARTÍCULO 90. GARANTÍA DE LA COMPETENCIA. El Gobierno Nacional deberá garantizar la competencia efectiva para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos, insumos y dispositivos médicos podrá realizar o autorizar

la importación paralela de estos, establecer límites al gasto y adelantar las gestiones necesarias para que la población disponga de medicamentos, insumos y dispositivos médicos de buena calidad a precios accesibles.

El Gobierno Nacional, las entidades públicas y privadas podrán realizar compras centralizadas de medicamentos insumos y dispositivos médicos dentro y fuera del país y desarrollar modelos de gestión que permitan disminuir los precios de los medicamentos insumos y dispositivos médicos y facilitar el acceso de la población a estos.”

La ley 1438 de 2011 tenía un artículo similar, sobre negociación centralizada de tecnologías en salud, el 88, el cual fue modificado por el artículo 71 de la ley 1753 de 2011. Debe incluirse como parte del marco legal que da soporte jurídico a este decreto. El artículo vigente establece lo siguiente:

“ARTÍCULO 71. NEGOCIACIÓN CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS. El artículo 88 de la Ley 1438 quedará así:

“Artículo 88. Negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones centralizadas de precios de medicamentos, insumos y dispositivos.

Los precios resultantes de las negociaciones centralizadas serán obligatorios para los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud y estos no podrán transarlos por encima de aquellos precios. El Gobierno Nacional podrá acudir subsidiariamente a la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos”.

La constitucionalidad de este artículo fue demanda por AFIDRO, el gremio de las farmacéuticas multinacionales. AFIDRO no quería que los precios resultantes de la negociación entre el gobierno y las farmacéuticas, fueran obligatorios para todos los actores del mercado. Es una práctica común de los laboratorios negociar precios distintos con cada comprador, así se trate del mismo producto. Como Colombia tiene un sistema fragmentado, donde cada EPS y su red de prestadores es la encargada de comprar los insumos de salud, la dispersión de precios es pan de cada día, es decir precios muy distintos para el mismo medicamento.

La Corte Constitucional declaró exequible el artículo en la Sentencia C-620 de 2016. Se transcriben apartes relevantes de la Sentencia, que explican la importancia de que el artículo 71 de la ley 1753 se incluya como parte del marco legal del Decreto sobre el Plan Nacional de Vacunación, y sobretodo, que se cumpla lo dispuesto en esa norma sobre la prohibición para cualquier comprador de pagar vacunas a precios superiores a los negociados entre el Ministerio y la empresa farmacéutica productora:

“Como modificación relevante por el artículo parcialmente demandado al artículo 88 de la Ley 1438 de 2011, se destaca el efecto del precio fijado en la negociación. Pues, mientras la disposición inicial establecía que los precios de referencia no podían ser superados por

las instituciones públicas prestadoras del servicio de salud, la nueva disposición establece que los precios resultantes de las negociaciones son vinculantes para proveedores y compradores.

(...)

Lo anterior evidencia que desde el inicio la propuesta incluía la vinculación de compradores y vendedores a los precios resultantes de las negociaciones centralizadas.

(...)

La herramienta de la negociación centralizada de precios se sumaría a las ya existentes como el precio de referencia internacional, siendo competente para su regulación el Ministerio de Salud y Protección Social.

El promotor de la acción de inconstitucionalidad manifiesta que esta norma tendría sentido, en cuanto a la imposibilidad de efectuar transacciones por encima de los precios establecidos en las negociaciones, si se aplicara solamente a quienes comprometen recursos públicos (a través del reconocimiento de la unidad de pago capitación, o de los cobros ante el Fosyga), pero no sobre quienes, por ejemplo, con un plan complementario de salud destinan sus propios recursos al pago de medicinas, insumos o dispositivos. Además, agrega, porque si lo pretendido es lograr la sostenibilidad del sistema para ello lo indicado hubiera sido afectar solo a quienes manejan recursos públicos.

Esta visión del sentido del Plan Nacional de Desarrollo, empero, desconoce que el eje transversal del que deriva la estrategia de "movilidad social" es la equidad, el propósito de garantizar en condiciones de igualdad, sin perjuicio de los tratos diferenciados promovidos por el artículo 13 constitucional, y de justicia, el acceso al servicio de salud. En este sentido, incluso en aquellos casos en los que directamente los recursos para cubrir servicios no se extraen del Sistema General de Seguridad Social en Salud, lo cierto es que el derecho es universal y por lo tanto el Estado debe cumplir sus obligaciones frente a todos aquellos que requieren la prestación del servicio.

(...)

38.1. Fin de la medida. La Sala reitera, conforme al estudio realizado para resolver el anterior cargo, que el objetivo de efectuar negociaciones centralizadas de precios y de prohibir a todos los compradores y proveedores de medicamentos, insumos y dispositivos realizar transacciones por encima de los precios así determinados, consiste en garantizar la sostenibilidad del sistema de seguridad social en salud.

Este objetivo de contenido financiero, empero, no está desprovisto de claras motivaciones materiales de justicia, dado que la sostenibilidad no es solo un alivio a las finanzas públicas presentes, sino que confiere condiciones de posibilidad futuras, en el compromiso por no afectar los derechos de las generaciones por venir. En el presente, además, implica la posibilidad de promover otro tipo de inversiones en beneficio de la misma cobertura del servicio a la salud, que se constituyen en un elemento clave para la satisfacción progresiva de las facetas prestacionales del derecho.

Pero, además, de manera relevante la medida pretende avanzar en la construcción de una sociedad equitativamente incluyente, que permita a todos los usuarios del sistema la accesibilidad económica o asequibilidad de los medicamentos.

(...)

38.2. Ahora bien, la restricción a la libertad económica impuesta a proveedores de medicamentos, insumos y dispositivos que no efectúan transacciones con compromiso de recursos públicos es adecuada para la consecución de dicho fin, en la medida en que (i) viabiliza la existencia de un mercado sobre estos productos con claridad en la información y estabilidad, y (ii) promueve su asequibilidad o accesibilidad económica a todos aquellos que los requieren, pues, se insiste, el derecho a la salud es universal y por tanto, las obligaciones de control y vigilancia estatal no solo ocurre frente a operadores que administran recursos públicos, pues de por medio se encuentra el interés general.

38.3. De otro lado, esa restricción es razonable si se tienen en cuenta dos aspectos: (i) la negociación centralizada de precios no es una medida que pretenda aplicarse a la totalidad de medicamentos existentes en el mercado, esto se deberá definir en la regulación que para el efecto expida el Gobierno Nacional y en la que se tendrán en cuenta circunstancias objetivas que impongan acudir a esta herramienta; y, (ii) porque la negociación centralizada de precios no implica la fijación de un precio "injusto" para quien lo distribuye, comercializa, fabrica o distribuye, si bien todas las incidencias deben quedar establecidas en la reglamentación que para el efecto expida el Gobierno Nacional, es claro que el Estado también tiene compromisos con el objetivo de garantizar por ejemplo la disponibilidad, así como la calidad.

2. Se debe permitir la compra por parte de las entidades territoriales cuando se asocia a transferencia de tecnología para la producción.

Así lo había dispuesto la versión sometida a consulta pública del Plan Nacional de Vacunación y pareciera que también una versión no publicada de esta resolución, pues en los considerandos se menciona las entidades territoriales. Ver por ejemplo este:

“Que en consideración a las recomendaciones mencionadas y al avance en la adquisición y aplicación de vacunas por parte del Estado colombiano, con lo cual se cubrirá a la población más vulnerable identificada en el Plan Nacional de Vacunación, es pertinente autorizar a personas naturales y a las jurídicas de derecho privado y público, incluidas las entidades territoriales, para importar al país vacunas contra el Covid-19 que tengan vigente una Autorización Sanitaria de uso de Emergencia otorgada por el Invima”

No es clara la razón por la cual se excluyen, ya que el Ministerio de Salud no ha dado a conocer las respuestas a los comentarios del PNV, y muchos de los cambios que se hicieron al borrador que se sometió a consulta pública y que quedaron en la versión expedida, no han sido explicados.

Es importante aclarar que la compra por parte de entidades territoriales no sería obligatoria, sería sólo para aquellas que quieran hacerla. Incluir la posibilidad de que compren no quiere decir de

ninguna manera que estén obligadas a adquirir dosis con sus recursos. La importancia de esto se debe, sobre todo, a que varias ciudades están explorando la producción local de vacunas y es posible que la transferencia de tecnología requerida para poder llevar a cabo esa producción se dé en el marco de un contrato de compra de dosis. Por ello es relevante dejar abierta la posibilidad, de manera que se faciliten las negociaciones con los laboratorios que no toque luego hacer una nueva resolución en el caso de que algún proyecto se materialice de esta manera.

3. Los contenidos sobre las condiciones de compra de esta propuesta de regulación son pobres y deben complementarse.

El borrador de Plan Nacional de Vacunación sometido a consulta pública establecía unas buenas condiciones para la adquisición de vacunas por parte de los privados y las entidades territoriales en sus artículos 21 y 22. Esas condiciones aseguraban una repartición equitativa y razonable desde el punto de vista epidemiológico. Es también de suma importancia lo que se había incluido en el artículo 24 del proyecto de PNV. Sugerimos complementar las condiciones incluidas en el borrador de resolución con las establecidas en ese texto.

Nos permitimos transcribir las observaciones que hicimos en su momento al PNV (artículos 21, 22 y 24), de manera que también puedan ser tenidas en cuenta en esta ocasión:

ARTÍCULO 21:

Se sugiere la modificación del artículo 21 para aclarar que:

1. Las entidades territoriales no pueden comprar vacunas a precios superiores a los negociados por el Ministerio de Salud.
2. Incluir a los distribuidores autorizados de los fabricantes, pues es posible que en el futuro no sean necesariamente los fabricantes los que las vendan directamente.
3. Las vacunas deben contar con autorización del INVIMA, ya sea de emergencia o registro sanitario
4. La responsabilidad que se genere en virtud de la aplicación de la vacuna se rige por lo establecido en la Ley 2064 de 2020.

Se propone la siguiente redacción. Se resalta en amarillo la modificación del texto propuesta.

Artículo 21. Importación de las vacunas contra el COVID-19 por las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales. **En cumplimiento de lo dispuesto el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015**, las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales podrán negociar, adquirir e importar al territorio colombiano, vacunas contra el COVID-19 para aplicación en su jurisdicción, con los fabricantes de las mismas **o sus distribuidores autorizados**, siempre y cuando estas cuenten con una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia o **Registro Sanitario otorgados** por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Decreto 1787 de 2020.

(...)

Parágrafo. La entidad territorial que importe vacunas contra el COVID–19 asumirá las responsabilidades a que haya lugar derivadas de la importación y distribución de las vacunas. **La**

responsabilidad por los daños causados por las vacunas contra la Covid-19 a particulares se registrará por lo establecido en la Ley 2064 de 2020

ARTÍCULO 22:

1. Frente al artículo 22, se requiere también aclarar que los privados no pueden comprar vacunas a precios superiores a los negociados por el Ministerio de Salud y que las vacunas deben contar con autorización del INVIMA, ya sea de emergencia o registro sanitario

2. Para que las obligaciones establecidas en el artículo sean cumplidas, deben establecerse sanciones por su incumplimiento. De lo contrario lo que dispone es letra muerta, nada más que una lista de buenas intenciones. Si bien los regímenes sancionatorios deben establecerse en leyes, es posible que estas personas sean cobijadas por un régimen sancionatorio ya existente y reglamentado, sin que tenga que hacerse uno nuevo y especial para este caso particular.

Tal vez lo más sencillo sería establecer que el privado debe incluirse como un distribuidor autorizado en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia o en el Registro Sanitario y que para poder obtener y mantener esa inscripción, debe cumplir con los requisitos del artículo 22. Si incumple los requisitos, estaría sujeto al régimen de responsabilidad sanitaria que aplica el INVIMA.

3. Se propone la eliminación del párrafo 2. Los regímenes de responsabilidad deben establecerse en leyes de la república. En relación con las vacunas hay dos regímenes de responsabilidad civil vigentes:

- A. El general, cuando la vacuna ya tiene registro sanitario en el cual la responsabilidad por eventos adversos recae principalmente en el fabricante;
- B. El especial de la ley 2064 cuando la vacuna solo tiene Autorización de Uso de Emergencia en el cual la responsabilidad por eventos adversos recae principalmente en el Estado.

No es posible crear, por decreto, un tercer régimen en el cual la responsabilidad por eventos adversos recae en un particular. Para ello se requeriría una modificación de la ley 2064 de 2020. Además de este argumento formal, hay uno sustancial que tiene mucho peso y la confusión para los pacientes con efectos adversos, quienes tendrían que navegar un sistema complejo de regímenes de responsabilidad, cuando la tendencia en cuanto a vacunas para COVID debería ser justo la contraria, de facilitar las indemnizaciones pues hay una aceptación tácita de que el riesgo de su aplicación es mayor que el que se da en circunstancias normales. Si se quiere aumentar la confianza en la vacunación, no es conveniente crear un régimen de responsabilidad civil tan complejo para el ciudadano.

4. Finalmente, nos preguntamos si la compra de vacunas por parte de particulares establecida en este artículo equivale a una donación en los términos del artículo 3 de la ley 2064 de 2020. Este punto debería aclararse en el decreto. Poner expresamente si el privado que compre vacunas puede o no beneficiarse del descuento tributario.

Se propone la siguiente redacción. Se resalta en amarillo la modificación del texto propuesta.

Artículo 22. Importación y comercialización de vacunas contra el COVID-19 por personas de derecho privado. **En cumplimiento de lo dispuesto el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015**, las personas de derecho privado podrán negociar, adquirir e importar al territorio colombiano vacunas contra el COVID-19, una vez agotada la primera fase del Plan Nacional de Vacunación establecida en el presente decreto y siempre y cuando:

a. Las vacunas a importar cuenten con una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 1787 de 2020 **o Registro Sanitario.**

(...)

b. Tengan el aval del Ministerio de Salud y Protección Social, **manifestado en la inscripción del particular en la respectiva Autorización de Uso de Emergencia o en el Registro Sanitario, ticulo según corresponda.** Para el efecto, las personas de derecho privado deberán presentar una solicitud ante dicho Ministerio en la que deberán indicar, en detalle, el plan de uso o comercialización y los demás elementos que sean requeridos por este mediante resolución

(...)

Parágrafo 1. El incumplimiento de estas obligaciones acarreará las sanciones establecidas en los decretos 677 de 1995, 1782 de 2014 y 1787 de 2020.

Parágrafo 4- **2.** El plan de uso o comercialización de que trata el literal b del presente artículo deberá respetar los criterios de priorización establecidos en el presente decreto o los que estén vigentes al momento de la recepción de las vacunas.

~~Parágrafo 2. Las personas de derecho privado que importen y apliquen vacunas, asumirán la responsabilidad de los posibles efectos adversos que puedan derivarse de las mismas.~~

~~Parágrafo 2: La compra de vacunas por parte de particulares **será/no será** considerada una donación para efectos del artículo artículo 3 de la ley 2064 de 2020~~

ARTÍCULO 24

Es necesario también en este punto incluir sanciones para quienes incumplan la prohibición de comercialización de las vacunas compradas por entidades públicas. Una prohibición normativa sin consecuencias claras, genera efectos mínimos.

Esta sería una infracción al régimen sanitario, es decir el INVIMA puede investigar y sancionar. Es también un delito, según el artículo 374A del Código Penal.

4. Las personas de derecho privado deben proporcionar apoyo solidario para la ejecución del PNV

La razón de ser de esta resolución, aunque no se cita en los considerandos, es la petición reiterada de las grandes empresas privadas del país, de poder adquirir vacunas para sus empleados y empezar a operar con normalidad. Esta es una solicitud razonable. Los privados han sostenido en su diálogo con el gobierno que quieren ayudar a que el país logre las metas de vacunación.

Hay una manera más efectiva, rápida y práctica de ayudar, pues la escasez global de vacunas se va a prolongar al menos por este año y es poco probable que los privados puedan conseguir que los productores les vendan vacunas, sobre todo a los bajos volúmenes que ellos requieren.

Si es que su objetivo es verdaderamente ayudar a que el país logre más rápido la inmunidad de colectiva y la economía pueda reactivarse completamente, las grandes empresas pueden poner a disposición del gobierno su experiencia y capacidad logística para ayudar a los departamentos que, por diversas razones, pero principalmente por su debilidad institucional, están teniendo dificultades para cumplir las metas de vacunación y vacunar a la velocidad requerida.

El Ministerio debe establecer las condiciones de apoyo solidario para que las empresas garanticen la distribución y aplicación de las vacunas en zonas geográficas de difícil acceso y a las regiones vulnerables. La inequidad intrínseca del sistema de salud y del país no debe trasladarse a las regiones, ni se debe castigar a las poblaciones de estas zonas por la ineficiencia en la vacunación.

A su vez, el Ministerio de Salud debe establecer los mecanismos para acelerar la vacunación de los profesores de colegios y universidades públicas para contribuir a resolver el rezago de las garantías del derecho a la educación pública frente a la educación privada.