

Política industrial farmacéutica, un requisito clave para la autonomía sanitaria de Colombia

Pharmaceutical industrial policy, a key requirement for health autonomy in Colombia

Pedro Amariles M^{1*}  ; Constan H Salamanca M¹  ; César E Moreno R²  ; Juan C Gutierrez CP²  ;
Manuel A Machado B²  

*cesar.moreno@mision-salud.org

Forma de citar: Amariles P, Salamanca C, Moreno C, Gutierrez JC, Machado MA. Política Industrial Farmacéutica, un requisito clave para la autonomía sanitaria de Colombia. Salud UIS. 2023; 55: e23022. doi: <https://doi.org/10.18273/saluduis.55.e:23022>



Resumen

Colombia depende de la importación de medicamentos, así como de gran parte de los materiales (principios activos y excipientes) requeridos para su elaboración; problemática que genera consecuencias sanitarias y macroeconómicas, las cuales se agudizan en el contexto de desindustrialización nacional y de disrupción tecnológica. De esta manera, se acepta que la disponibilidad y acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales son un requisito fundamental para alcanzar la autonomía sanitaria de un país. Por lo tanto, resulta imprescindible coordinar esfuerzos entre diversos sectores sociales para desarrollar una agenda pública enfocada a la creación de condiciones que fortalezcan las capacidades científicas y tecnológicas de la industria farmacéutica local, y con ello, mejorar el suministro farmacéutico del país. En el presente documento se presentan conceptos teóricos y prácticos que deberían ser considerados en la definición y materialización de una política pública encaminada a fortalecer la industria farmacéutica y favorecer la autonomía sanitaria de Colombia.

Palabras clave: Políticas públicas; Desarrollo de políticas; Política Nacional de Medicamentos; Industria farmacéutica; Medicamentos Esenciales.

Abstract

Colombia has a notorious dependency on the importation of medicines, as well as a large part of the materials (active ingredients and excipients) required for their manufacture. This problem generates health and macroeconomic consequences, which are exacerbated in the context of national deindustrialization and technological disruption. In this way, it is accepted that the availability and access to medicines and other essential health technologies are a fundamental requirement to achieve the health autonomy of a country. Therefore, it is crucial to coordinate efforts between several social sectors to develop a public agenda focused on creating conditions that allow strengthening

¹ Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

² Fundación Misión Salud, Bogotá D.C, Colombia

the scientific and technological capabilities of the local pharmaceutical industry, thereby, improving the country's pharmaceutical supply. This document presents conceptual and practical topics that should be considered to defining and materializing a public policy aimed at strengthening the local pharmaceutical industry and favoring Colombia's sanitary autonomy.

Keywords: National health policy; Policy development; Pharmaceutical policy; Pharmaceutic industry; Essential medicines list.

Introducción

Durante el actual fenómeno pandémico causado por SARS CoV-2/COVID-19, se presentaron dificultades importantes para la importación de diferentes medicamentos utilizados para atender esta emergencia sanitaria, así como de principios activos y excipientes para su producción en Colombia. Por tanto, se evidenciaron limitaciones en la disponibilidad y el acceso a tecnologías esenciales para garantizar la vida, salud y bienestar de los colombianos durante esta emergencia sanitaria¹.

Lo anterior puso en evidencia un hecho que para algunos ya era obvio antes de la pandemia, pero que en la actualidad es irrefutable: Colombia es fuertemente dependiente de la importación de un número significativo de medicamentos (especialmente aquellos que no disponen de presentaciones genéricas o que requieren de complejos procesos productivos), así como de buena parte de las materias primas y bienes tecnológicos necesarios para la fabricación de productos farmacéuticos en el territorio nacional.

Esta situación se soporta en el hecho de que, si bien el total del mercado farmacéutico colombiano es estimado en 14,5 billones de pesos (en valores de 2019), con un promedio de crecimiento anual 2014-2018 de 7,6 %, las cifras para la producción farmacéutica nacional fueron respectivamente de 8,4 billones de pesos y 7 %, es decir, el crecimiento de la producción local es menor que el crecimiento del mercado, y el valor de este último es casi el doble².

Según Colombia Productiva, esta demanda de mercado está siendo atendida por las importaciones, además existe un claro desequilibrio entre estas y las exportaciones². Al respecto, es importante destacar que para agosto de 2021 las importaciones de productos farmacéuticos correspondieron a 2602 millones de dólares (en valores de 2021), mientras que las exportaciones fueron de tan solo 288 millones³. Este escenario ha llevado a afirmar que Colombia es altamente vulnerable ante diversos asuntos en salud humana, incluidas emergencias sanitarias, cambio global y fenómenos naturales⁴⁻⁵.

Tal vulnerabilidad tiene su expresión en varios asuntos sanitarios específicos y donde se destacan aquellos relacionados con los sobrecostos de producción asociados con la importación de materias primas y equipos que inciden significativamente en el precio de estos, y con ello, en el gasto público farmacéutico dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Lo anterior se ve agravado por la situación macroeconómica actual, generada tanto por la crisis postpandemia como por el desabastecimiento globalizado de múltiples insumos a raíz de los diversos conflictos geopolíticos, los cuales afectan de manera más severa a las poblaciones más vulnerables⁶.

Por otro lado, el desabastecimiento de medicamentos no es un problema menor, entre 2012 y 2018 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) declaró el desabastecimiento de 55 medicamentos, cuyas causas se le atribuyen a⁷:

- Descontinuación del producto por razones comerciales, como la baja rentabilidad.
- Problemas con la manufactura de los medicamentos por temas de calidad, que obligan a reformularlos.
- Aumento de la demanda por encima de la capacidad de la oferta.
- Problemas en la adquisición de principios activos y otras materias primas que no se producen en el país.
- Número insuficiente de oferentes.
- Dificultades para la renovación del registro sanitario, sea para fabricación o para importación.

Frente a estas situaciones, se han propuesto medidas como la autorización de importación por única vez, la incorporación de medicamentos en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, el análisis de alternativas terapéuticas, la priorización de trámites y la articulación con otras agencias sanitarias; no obstante, pareciera que la situación no ha mejorado y por el contrario ha empeorado, la pandemia generada por el COVID-19 fue un agravante que afectó seriamente el derecho a la salud de las personas, ya que no se tendría acceso a medicamentos de primera necesidad⁷. Estas situaciones se complejizan al tomar en consideración diferentes procesos que el país ha venido atravesando y que impactan la demanda y provisión de la atención en salud, incluyendo las dinámicas de transferencia y apropiación de tecnologías, así como las cadenas de abastecimiento de medicamentos.

Por un lado, debido a la deslocalización fruto de la apertura de los mercados en los años ochenta y noventa a nivel global, la participación del sector industrial dentro del producto interno bruto (PIB) de muchos países es cada vez menor. Colombia no es ajena a este proceso de desindustrialización, pero a diferencia de los países desarrollados, esto no se ha traducido en un mayor crecimiento de los servicios y sectores más avanzados, sino en un incremento de la producción de bienes primarios de bajo valor tecnológico⁸.

En 1990 la industria representaba el 23 % del PIB, mientras que en la actualidad esta cifra se encuentra entre el 9-12 %, entre los factores que explican lo anterior se encuentran la enfermedad holandesa, debido a la excesiva llegada de divisas provenientes del café y petróleo, el manejo de las políticas macroeconómicas, la estrechez del mercado interno, y la competencia de productos importados de menor costo y mayor tecnología⁸. A nivel farmacéutico esto se ha traducido en un aumento progresivo de la dependencia de importaciones de medicamentos de mayor contenido tecnológico y una reducción del número de empresas extranjeras que producen en el país, perjudicando así el tejido colaborativo del sector empresarial local⁹.

Ahora bien, a nivel sanitario el porcentaje de población afiliada al Sistema General de Seguridad en Salud es cada vez mayor, pues para el año 1993 la cifra era de tan solo 23,7 %, para 2006 de 82,7 %¹⁰ y para 2020 de 98,4 %¹¹. Así mismo, el país ha venido atravesando por un envejecimiento poblacional, pues en 1985 2'143 109 personas eran mayores de 60 años lo que corresponde a 7,16 % de la población, mientras que para 2020 estas cifras fueron 6'808 641 y 13,5 %, respectivamente; esto se ha traducido en el predominio de las enfermedades crónicas no transmisibles dentro de la mortalidad y morbilidad en el país^{12,13}, por lo que se ha requerido de un manejo farmacológico de larga duración. Lo anterior se ha visto reflejado en un incremento en la demanda y gasto en medicamentos y en un papel cada vez más destacado de estos dentro del gasto total en salud, de esta forma se estima que para 2012 el gasto farmacéutico correspondió a 8 billones de pesos y a un 18 % del gasto en salud, mientras que para 2018 estas cifras ascendieron a 14,8 billones y un 21 %, respectivamente¹⁴.

Frente a todo este contexto, los científicos de la Misión Internacional de Sabios 2019, incluyeron recomendaciones relacionadas con el desabastecimiento de los medicamentos esenciales y autonomía sanitaria, entre las que se destacan la necesidad de fortalecer la producción local y magistral de medicamentos biotecnológicos; y el desarrollo y producción local en tecnologías sanitarias relacionadas con enfermedades desatendidas¹⁵.

Adicionalmente, el Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder de la Universidad Nacional de Colombia publicó el documento “Propuestas de política pública a los candidatos presidenciales y al Congreso de la República” e incluyó propuestas para la “Soberanía sanitaria: produzcamos lo que necesitamos en salud y para el bienestar de la gente”, las cuales están orientadas a fortalecer o favorecer¹⁶:

- La tríada de Política Industrial, Política de Ciencia y Tecnología y Prioridades en Salud.
- El plan de prioridades de fabricación, importación y exportación de vacunas y medicamentos genéricos esenciales: alinear la oferta con las necesidades de medicamentos sintéticos y biológicos en Colombia y América Latina.
- Una política de propiedad intelectual funcional a las necesidades de desarrollo industrial científico y tecnológico del país y adaptada a la realidad de América Latina.
- La regulación sanitaria y el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, en función de la salud pública y del desarrollo industrial, científico y tecnológico del país.

- La evaluación y ajuste de las normas de comercio internacional que impiden el uso de incentivos a la producción nacional de tecnologías en salud prioritarias para el país y para América Latina.

Por su parte, la Ley 1751 de 2015 (Ley Estatutaria de Salud) reivindica el carácter fundamental del derecho a la salud como una causa transectorial y común de beneficio para Colombia¹⁷, cuyo cumplimiento requiere avanzar, entre otros aspectos, en el propósito superior de alcanzar y mantener la autonomía sanitaria. Dicha autonomía requiere a la vez que se garantice la disponibilidad y acceso a los medicamentos y tecnologías esenciales, por tanto, del fortalecimiento del sector farmacéutico del país, con la participación de diversos sectores de la sociedad colombiana y sus correspondientes contribuciones y esfuerzos en recíproca disposición.

De esta manera, es necesaria y urgente la construcción de una agenda intersectorial de política pública en beneficio del país, enfocada a garantizar el acceso a los medicamentos esenciales/críticos en todo momento, lo que debe convertirse en una prioridad nacional. Para ello, es perentorio crear las condiciones para fortalecer las capacidades científicas, tecnológicas e industriales, de modo tal que la producción farmacéutica nacional de medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos y biológicos, al igual que otras tecnologías sanitarias valoradas como bienes públicos esenciales o críticos, sea una prioridad y de “carácter estratégico” para el Estado y la sociedad colombiana.

Hacia una política industrial farmacéutica en Colombia

La autonomía sanitaria es la capacidad que tiene un país de responder a la interrupción o al cambio abrupto en las condiciones de abastecimiento de la cadena global de valor de la salud; tal capacidad de adaptación, la llamada “resiliencia productiva”, difícilmente pueda emerger si no es en el marco de trayectorias tecnológicas previas y de una considerable articulación de políticas capaces de resolver problemas específicos en el campo de la salud⁵. En el marco de este referente, los avances de países de la región como Brasil, Argentina y Cuba^{5,18} son motivadoras y señalan pasos del camino que debe recorrer Colombia para avanzar hacia la autonomía sanitaria.

Adicionalmente, otros países han implementado modelos de soberanía farmacéutica exitosos, sobre todo en aspectos relacionados con el desabastecimiento de medicamentos esenciales y sus consecuencias en el sistema de salud. Por ejemplo, Canadá definió un listado de medicamentos críticos (bienes públicos esenciales) basado en dos criterios básicos^{19,20}:

1. El concepto de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud, acorde con el contexto de dicho país: “Los medicamentos esenciales son los que cubren las necesidades sanitarias prioritarias de la población y que, en un sistema de salud que funcione correctamente, deben estar disponibles en todo momento, en la forma farmacéutica adecuada, con garantía de calidad y a precios que los particulares y la comunidad puedan pagar”²⁰ (destacado de los autores); su selección se fundamenta en la prevalencia de las enfermedades y en su seguridad, eficacia y costo-eficacia comparativa.
2. La disponibilidad limitada de opciones de dichos medicamentos en el país, definida como los fabricados solo por 1 o 2 compañías, Por lo general, los mercados con menos de una alternativa genérica favorecen la probabilidad de escasez o desabastecimiento.

Además, Canadá definió una política de fortalecimiento de capacidades de fabricación nacional, tanto de los ingredientes farmacéuticos activos como de los excipientes más utilizados en la manufactura de dichos medicamentos, para así poder garantizar una autonomía sanitaria para sus ciudadanos¹⁹.

Este tipo de modelos se pueden utilizar para avanzar en Colombia. En este contexto y desde una perspectiva práctica, la concreción de una agenda nacional para beneficio del país con enfoque de causa común de la sociedad colombiana debería estar orientada a lograr o generar avances en:

1. Fortalecimiento de la articulación de la capacidad institucional nacional.
2. Garantía de una mayor financiación de la investigación científica, tanto a nivel básico, como preclínico, clínico y poscomercialización.
3. Generación de un marco que propicie genuina innovación, en relación con el ámbito farmacéutico, incluyendo las esencias de la propiedad intelectual.

Política Industrial Farmacéutica, un requisito clave para la autonomía sanitaria de Colombia

4. Fortalecimiento de la formación especializada de talento humano en relación con la cadena productiva de productos farmacéuticos.
5. Estímulo de la resiliencia ante eventuales interrupciones de las cadenas de abastecimiento de bienes esenciales de salud pública.
6. Consolidación del sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico para la autonomía sanitaria de Colombia, lo cual a su vez debe buscar:
7. Construcción de vehículos jurídicos para apuntalar dicho carácter estratégico.
8. Generación de mecanismos para establecer la agenda nacional de autonomía sanitaria, creando vínculos funcionales entre Estado, Academia, Industria y Sociedad Civil.
9. Implementación de mecanismos efectivos para la transferencia tecnológica.
10. Garantía de la disponibilidad de principios activos y de materias primas.
11. Diseño e implementación de mecanismos nacionales que pongan en operación efectiva herramientas, ya vigentes del comercio internacional-optimización de las flexibilizaciones (excepciones) considerados en los Acuerdos sobre aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados (licencias obligatorias, Importaciones paralelas, en perspectiva del interés y la seguridad nacionales, la salud pública y el uso público no comercial).
12. Eliminación progresiva y sistemática de eventuales barreras regulatorias a la operación y las transferencias tecnológicas asociadas a la disponibilidad de capacidades de producción farmacéutica y de otros bienes sanitarios esenciales.
13. Consolidación de una estructura de incentivos (arancelarios, créditos de fomento, tributarios, etc.) a la producción nacional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.
14. Fortalecimiento de mecanismos nacionales de gestión del conocimiento en el ámbito farmacéutico, considerando lo relacionado con transferencia, apropiación y generación de conocimiento.
15. Establecimiento de mecanismos nacionales de detección oportuna y gestión conexa eficiente ante desabastecimiento de medicamentos y materias primas, así como de y desatención de pacientes con enfermedades específicas.
16. Diseño e implementación de programas de utilización adecuada de los medicamentos tecnológicos, incluyendo la evaluación de los resultados alcanzados en salud y los respectivos ajustes, buscando alcanzar los mejores resultados en salud posibles.

Por tanto, lograr la autonomía sanitaria en Colombia requiere de la implementación de una política industrial farmacéutica, construida y definida entre Estado, Industria, Academia y Sociedad Civil, en la que se proyecte el desarrollo completo de los productos farmacéuticos y afines, en especial los definidos como críticos/esenciales, desde las etapas más fundamentales, tales como la investigación, la innovación, el desarrollo propio de insumos y materias primas, así como la fabricación de equipamiento de procesamiento industrial farmacéutico. Este requisito es clave para reducir la dependencia notoria que tiene la producción, disponibilidad y acceso de productos farmacéuticos en Colombia frente a la importación de principios activos, excipientes y equipos de procesamiento. Además de los efectos en desabastecimientos, la política industrial farmacéutica debe contribuir a optimizar los costos de producción y el gasto público en relación con esta clase de productos, los cuales cumplen un papel fundamental en el marco del esquema de aseguramiento social en salud.

Asimismo, es necesario que esta política industrial farmacéutica contemple, apoye y dirija todos sus esfuerzos en temas de innovación, en el sentido de implementar toda una cadena secuencial y articulada de desarrollo, principalmente en aquellos medicamentos esenciales o críticos, incluyendo los de alto costo, caso de los biológicos o biotecnológicos. Además, es necesario comenzar con el desarrollo e implementación de nuevas, mejores y más seguras formas de dosificación farmacéutica, basadas en los avances de la nanotecnología, la cual ha mostrado mejorar muchas de las características de los medicamentos convencionales.

En definitiva, existe el convencimiento del efecto positivo del fortalecimiento estratégico de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria, asociada a la producción de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias que permitan dar respuesta efectiva a las necesidades de atención en salud prioritarias de las personas, incluyendo momentos críticos, como es el caso de las pandemias. Por ello, se insta al gobierno y demás organismos a adoptar medidas para construir una política industrial farmacéutica y contribuir así al acceso a tecnologías sanitarias, en aras de favorecer la gobernanza, autonomía sanitaria y preparación ante otras posibles futuras emergencias.

Referencias

1. ¿Desabastecimiento? Panorama sobre el control de los medicamentos. Periódico UNAL [Internet]. 2021 Jun 24 [cited 2022 Oct 10]. Available from: <https://unperiodico.unal.edu.co/pages/detail/desabastecimiento-panorama-sobre-el-control-de-los-medicamentos/>
2. Plan de negocios sector farmacéutico visión a 2032. Bogotá D.C: Colombia Productiva [Internet]; 2019 [cited 2022 Oct 12]. Available from: <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-capacita/publicaciones/sectoriales/publicaciones-farmaceticos/plan-de-negocios-para-la-industria-farm>.
3. Industria Farmacéutica en Colombia. Huella Económica y Sostenibilidad Financiera. Bogotá D.C: Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia (ASINFAR), Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica (ASCIF); 2022.
4. La salud como desafío productivo y tecnológico, capacidades locales y autonomía sanitaria en la Argentina pospandemia. Santiago de Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (Cepal); 2020.
5. Acosta A, Machado-Beltrán MA, Romero CEM. PIF-Sostenible: Investigación justa y fortalecimiento tecnológico del sector farmacéutico en Colombia. Bogotá D.C: Misión Salud; 2021.
6. Producto Interno Bruto (PIB). IV trimestre 2020 preliminar. Bogotá D.C: Departamento Administrativo Nacional de Estadística; 2021.
7. Informe de desabastecimiento de medicamentos presentadas en Colombia entre 2012 y 2018 [Internet]. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima); 2018 [cited 2022 Oct 19]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx>
8. Buendía-Pastrana JC, Osorio-Mass RC, Rangel-Bolaños JE, Miranda-Villera MR. La desindustrialización en Colombia desde la apertura económica. Cife. 2016; 18(28): 71–89. doi: <https://doi.org/10.15332/s0124-3551.2016.0028.03>
9. Mendoza-Ruiz A. Acumulação das capacidades tecnológicas da indústria farmacêutica na Colômbia [tesis]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2021.
10. Agudelo-Calderón CA, Cardona-Botero J, Ortega-Bolaños J, Robledo-Martínez R. Sistema de salud en Colombia: 20 años de logros y problemas. Cien Saude Colet. 2011; 16(6): 2817–2828. doi: [10.1590/s1413-81232011000600020](https://doi.org/10.1590/s1413-81232011000600020)
11. Indicadores de Salud. Aseguramiento [Internet]. Bogotá: Así Vamos en Salud; 2022 [cited 2022 Oct 13]. Available from: <https://www.asivamosensalud.org/indicadores/aseguramiento/aseguramiento-georeferenciado#:~:text=En 2019%2C la población afiliada,fue del 21%2C6%25>.
12. Boletines Poblacionales: Personas Adultas Mayores de 60 años [Internet]. Bogotá D.C: Ministerio de Salud y Protección Social; 2020 [cited 2022 Oct 19]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PS/280920-boletines-poblacionales-adulto-mayorI-2020.pdf>
13. Envejecimiento demográfico: Colombia 1951-2020, dinámica demográfica y estructuras poblacionales. Bogotá D.C: Ministerio de Salud y Protección Social; 2013 [cited 2022 Oct 19]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PS/Envejecimiento-demografico-Colombia-1951-2020.pdf>
14. Cifras sector salud. Mercado farmacéutico. Bogotá D.C: Asociación Nacional de Industriales (ANDI), Cámara de la Industria Farmacéutica; 2021 [cited 2022 Oct 19]. Available from: <https://www.andi.com.co/Uploads/CIFRAS%20SECTOR%20FARMA%20-%20CÁMARA.FARMA-ANDI.2020-2021-Mayo.pdf>
15. Propuestas y desafíos para la salud y la vida: una visión desde la Misión. Volumen 6 de la Misión Internacional de Sabios 2019. Medellín: Vicepresidencia de la República de Colombia, Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación; 2020 [cited 2022 Oct 03]. Available from: https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/paginas/ebook_propuestas_y_desafios_para_la_salud_una_vision_desde_la_mision_ok.pdf
16. Soberanía sanitaria: Produzcamos lo que necesitamos para la salud y para el bienestar de la gente. Bogotá D.C: Centro de Pensamiento Medicamentos Información y Poder Universidad Nacional de Colombia; 2022 [cited 2022 Oct 03]. Available from: http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/MEMO_1_merged_1__1_.pdf
17. Ley Estatutaria 1751 2015. Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones [Internet]. Bogotá D.C: El Congreso de Colombia; 2015 [cited 2022 Oct 03]. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf
18. Vásquez-Serrano M. Experiencia de Brasil, Argentina y Cuba en la producción local de medicamentos biológicos y biotecnológicos. Lecciones para Colombia [tesis]. Bogotá D.C: Pontificia Universidad Javeriana; 2018.

19. Lee SK, Mahl SK, Rowe BH, Lexchin J. Pharmaceutical security for Canada. CMAJ. 2022; 194(32): E1113-E1116. doi: <https://doi.org/10.1503/cmaj.220324>.
20. World Health Organization Model List of Essential Medicines – 22nd List, 2021. Geneva: World Health Organization; 2021. [cited 2022 Oct 28]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>.