

Conclusiones del Webinar

“Alternativas para una política de seguridad farmacéutica en Colombia”

12 de Agosto de 2021

Por: INNOS

Introducción

El jueves 12 de agosto, en el marco de las discusiones sobre la política de seguridad farmacéutica que en la actualidad se dan en el país, el Instituto de Prospectiva e Innovación de Salud (INNOS), en colaboración con la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO– y la Universidad El Bosque, realizó el webinar *Alternativas para una política de seguridad farmacéutica en Colombia*.

En este espacio, expertos en las áreas de salud e innovación compartieron sus puntos de vista acerca del Proyecto de Ley 372 de 2020, cuyo ponente es el senador Iván Darío Agudelo, por medio del cual “se dictan las bases de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica”.

El objetivo del Proyecto, según se lee en el documento, es “proteger al país en el largo plazo de cualquier posible desabastecimiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, y de la dependencia externa en materia científica, tecnológica, industrial o logística para la investigación, el desarrollo, la innovación, la producción, la distribución y la dispensación de dichos bienes”.

Entre otras consideraciones, el Proyecto de ley 372 de 2020 propone la creación de un nuevo instituto –la Corporación Colombiana de Investigación, Fabricación Farmacéutica y Farmacia Pública, CORPOCIF– que permita no solo cubrir necesidades básicas de medicamentos y vacunas sino también investigar compuestos activos de origen en la biodiversidad colombiana y contribuir en los esfuerzos mundiales en el desarrollo de todo tipo de medicamentos; esto a propósito de los



eventos globales recientes relacionados con la pandemia del COVID-19 y motivado en dar respuestas locales a las necesidades detectadas en esta coyuntura.

Panel “Transferencia para la seguridad farmacéutica. Fortaleciendo el ecosistema. Desafíos y oportunidades”

El primer panel de la jornada tuvo como invitados a Alejandro Olaya, gerente nacional de Innovación + Emprendimiento de la ANDI y gerente seccional en Antioquia de esta asociación; a Jaime Andrés Cano, CEO de la Corporación para Investigaciones Biológicas –CIB–, y Carlos Felipe Escobar, director de INNOS, con la moderación de Juan Carlos Suárez, líder de la Oficina de Asuntos. Legales, Propiedad Intelectual y Transferencia Tecnológica en la Universidad El Bosque.

En su intervención inicial, Alejandro Olaya planteó que la actual coyuntura generada por la pandemia del COVID-19 exigió al país la realización de un autodiagnóstico para determinar cómo estaban sus capacidades en investigación y desarrollo de investigación, y motivó la articulación entre distintos actores de los sectores público y privado para la ejecución de proyectos que apoyaran la atención de la crisis desde el sector salud, de la mano de la investigación y la innovación.

Uno de los ejemplos más dicientes de esta articulación fue la Mincienciatón, la convocatoria hecha por el Ministerio de Ciencias para financiar proyectos de investigación e innovación con un presupuesto de cerca de 26 mil millones de pesos.

Tareas pendientes

Para Olaya es evidente que, reconociendo los avances reciente, en Colombia hay aún muchas tareas pendientes por resolver en este ámbito que impiden que el país sea un actor relevante en el plano internacional, y específicamente en la industria farmacéutica, lo cual ha motivado, entre otras discusiones, la que está vigente hoy con el Proyecto de Ley 372 de 2020.

Para el vocero de la ANDI, los avances recientes en Colombia en temas de formación de profesionales con perfil investigativo con apoyo de recursos estatales requieren ir más de la mano



con la financiación y el presupuesto que se destina para que su labor obtenga los réditos que el país espera.

De acuerdo con cifras oficiales suministradas por Olaya, en los últimos diez años se han otorgado 718 becas para doctorados y 533 para maestrías, y ha habido un aumento en los grupos de investigación en las ciencias médicas y la salud (de 246 en 2013 a 401 en 2021, de los cuales 132 son categoría 1, la de más alto nivel científico). Además, de 799 investigadores reconocidos en las áreas de la salud en 2013 se pasó a 2.600 en 2021, de los cuales 440 son de categoría senior, la de mayor nivel de producción científica.

En contraste con lo anterior, aún la financiación no corresponde con la profundización del talento humano y la capacidad de generar conocimiento, pues en promedio cada proyecto del sector salud recibe apenas unos 800 millones de pesos, monto que si se pretende producir vacunas a nivel local no resulta suficiente.

Para Jaime Andrés Cano, de la CIB, en el Proyecto de Ley debería primar el mejoramiento de las condiciones en que los futuros investigadores desarrollan sus ciclos académicos para evitar que estos migren a otros países a culminar su formación y que esa capacidad se aproveche a nivel local. Colombia, en su concepto, cuenta con la capacidad tecnológica en universidades y centros de investigación, pero hacen falta crear redes entre estas instituciones para que se potencialicen sus servicios.

La discusión actual, prosigue Cano, es una oportunidad para que el conglomerado investigativo se asocie y pueda trabajar en pro de ofrecer soluciones a las necesidades farmacéuticas que tiene el país en la actualidad de acuerdo con los estándares internacionales. Para esto se requiere fomentar la caracterización de determinados laboratorios y de sus especificaciones técnicas de la mano del INVIMA, en especial de aquellos BSL 2 y BSL 3 (por su nivel de bioseguridad), para que puedan incluir laboratorios y estudios farmacéuticos, de biodisponibilidad, intercambiabilidad farmacéutica, oficinas y brigadas de patentes y aumentar los comités de ética.



Estas y otras acciones harían que el entorno se preparara y que hubiese un buen caldo de cultivo para que la generación de biológicos y de seguridad farmacéutica fortalezca al ecosistema de ciencia, tecnología e innovación, y la misma alianza entre las universidades, las empresas y el Estado, para hacer un círculo virtuoso que le aporte valor de cara a lo que requiere el país en este tema.

Un avance extraordinario

A continuación, Carlos Felipe Escobar, de INNOS, destacó la respuesta que el ecosistema de la investigación científica de salud ha dado en la pandemia, calificando como extraordinario el logro de que en menos de un año ya hubiese 13 vacunas disponibles con resultados positivos que se evidencian en su efectividad para mitigar el virus, y que haya al menos otras 60 en fase de desarrollo, lo cual, en su opinión, es una señal de un avance y eficacia sin precedentes del sistema de investigación científica e innovación en salud global.

Escobar hizo claridad en que el país debe ser consciente del costo que representa el desarrollo de una vacuna, que puede variar entre dos y diez billones de dólares, así como de que las posibilidades de que la investigación sea exitosa son bajas, cerca de un 6 %, inversiones y riesgo que en mayor porcentaje ha asumido la industria privada. Lo anterior para advertir que se deben considerar cuidadosamente estos temas antes de hacer promesas respecto a la capacidad real que tenemos para ofrecer autonomía y autosuficiencia en relación a soluciones de seguridad farmacéutica, como todos quisieremos que fuese posible. La experiencia reciente con el Covid ratificó que este es un sistema de interdependencia global en el que incluso naciones altamente desarrolladas dependen de una u otra forma de otros países.

Por tanto, el director de INNOS invita a la mesura al presentar el Proyecto de Ley 372 de 2020 como la solución y promesa de cosas que desde el inicio se sabe que son difíciles de cumplir y que incluso no se proponen países mucho más desarrollados; resalta como países con mayor capacidad de producción científica e investigativa como Estados Unidos o Alemania no lo han conseguido y que las acciones se orientan al fortalecimiento de capacidades locales y de participación, competencia y cooperación en un sistema interdependiente.



Este, dice, es un tema complejo, en el que los distintos actores involucrados tienen interdependencia en el que cada uno tiene un rol que cumplir para, en definitiva, cumplir el deber que tienen para garantizar la salud de los ciudadanos. Este aspecto es crucial pues si bien ha habido financiación por parte del Gobierno y de algunos sectores filantrópicos, es indudable que la gran inversión proviene del sector privado y se requieren tener reglas de juego claras que generen el entorno que se requiere para que la apuesta salga como se espera, por el bien de todos.

¿La respuesta es la creación de una corporación?

A los panelistas de este primer espacio del webinar se les formuló la pregunta de si consideran que la creación de CORPOCIF, como contempla el Proyecto de Ley, es la respuesta que el país necesita para fomentar la seguridad farmacéutica desde la investigación y el desarrollo científico.

Para Jaime Cano, de la CIB, la controversia principal que se debe dirimir en esta propuesta es que dicha corporación no se convierta en una “talanquera” como ha ocurrido, dice, con el Invima, la cual afirma que ha ralentizado los procesos por su propia disponibilidad de personal y por los recursos que le son asignados, y porque no ha entendido cuál es la velocidad que se requiere tener para hacerles frente a las necesidades que el país tiene.

Lo anterior, agrega, desmotiva a las empresas y hace que sus líderes prefieran tomar el producto investigativo que surge de las universidades y lo lleven fuera del país en busca de procesos de aprobación más vertiginosos que permitan obtener resultados con más celeridad. Por eso, el debate para Cano debe darse en todo el espectro del ecosistema, para el cual se requiere de una inversión mucho mayor y promover la alianza entre sus distintos actores para que todos pongan adicional a lo que llega por las vías estatales.

Si se espera, acota, que el Estado sea el responsable de todo en el aspecto financiero, será un proceso largo. En medio deberían estar laboratorios de salud pública, el Instituto Nacional de Salud –INS– y otras entidades gubernamentales en vez de crear centros adicionales que generen mayor complejidad y confusión en la gobernanza del sistema y que desvíen los recursos al pago de más personal y no en la generación de biológicos. Cano, por último, destacó experiencias recientes



como Vaxthera, una nueva empresa creada por Seguros Sura para el desarrollo de biológicos, modelo que en su concepto debería ser el eje de la propuesta donde se enlacen los conocimientos básicos de las universidades con las empresas y el Estado articule dichas acciones.

Darles cabida a los privados

Alejandro Olaya, de la ANDI, hizo un símil con lo ocurrido hace algunas décadas, cuando el país necesitaba con prontitud la adecuación de su infraestructura vial y se creó un instituto con el que se quería centralizar la inversión pero cuya capacidad de ejecución resultó muy limitada; el modelo fracasó y luego se creó un modelo a través del cual se les permitió a los privados introducir capital y conocimiento, y que asumieran un riesgo compartido con el Estado. Esto, afirma, permitió contar con un esquema sofisticado con un marco regulatorio y la vigilancia oficial, que ha hecho que Colombia sea más competitivo en sus vías.

Esta es la ruta que el experto sugiere seguir para ponerle más orden a la gobernanza y dotar de mejores herramientas y de una arquitectura institucional más sólida a entes como el INVIMA o el INS. En el país hay empresas y empresarios que, comenta, tienen la intención de correr ese riesgo y para ello se requiere generar un marco y unos estímulos que hagan más atractiva su participación, incluso mediante modelos como las alianzas público-privadas.

Para Carlos Felipe Escobar, de INNOS, otra de las inquietudes respecto a CORPOCIF es que este se propone con un rol pluripotencial y polifuncional, y que incide en todo el sistema: en la política, en la investigación, en el desarrollo, en la transferencia, en la producción, en la distribución e incluso hasta como tanque de pensamiento.

El experto insiste en que al proyecto se le debería simplificar y enfocar solo en un tema específico, como es el de las vacunas, sin involucrarlo, como queda implícitas en la definición de insumos esenciales en salud, en frentes de investigación e innovación que demandan progresivamente el empleo de tecnologías de la cuarta revolución industrial como la inteligencia artificial, la robótica, el internet de las cosas, como es el caso de los dispositivos biomédicos y que están transformando a los sistemas de salud; no resulta claro cómo el nuevo instituto aceleraría este tipo de desarrollos que se escapan al campo de la química farmacéutica.



Además, su otra gran preocupación es la burocracia que se pueda generar alrededor de este instituto, y el origen de los recursos que garanticen su funcionamiento teniendo en cuenta la situación fiscal actual del país. Si se citan casos en que hay universidades o centros de investigación con problemas de presupuesto, cómo podría pensarse en la posibilidad de que estos asuman nuevas líneas de gastos para sostener esta corporación, se cuestiona Escobar. A todo luz resulta más práctico y factible fortalecer las entidades existentes como el Instituto Nacional de Salud o el INVIMA, atendiendo cuellos de botella como los expuestos por Jaime Cano, y fomentar el desarrollo de proyectos de transferencia de conocimiento y producción por mecanismos de Alianzas Público-Privada que involucren múltiples actores nacionales e internacionales, públicos y privados.

Recomendaciones para fortalecer el Proyecto de Ley

Para finalizar el primer panel del webinar, los panelistas compartieron algunas de sus recomendaciones para que el Proyecto de Ley 372 de 2020 en realidad aporte a la seguridad farmacéutica del país.

Alejandro Olaya, de la ANDI, sugirió que no se debe pretender crear todo desde cero para hacer vacunas al costo que sea, y el principal aporte que el documento podría brindar sería en fortalecer procesos de licenciamientos, patentes, transferencias, alianzas público-privadas y localización de arquitectura en vez de crear una corporación que, en definitiva, considera un grave error.

Jaime Cano, de la CIB, coincide con Olaya en que la propuesta de la nueva corporación debería ser revisada, y de paso las funciones actuales que tiene el INVIMA, el cual le preocupa que se transversalice y con sus velocidades “paquidérmicas” impacte de forma negativa en el desarrollo de biológicos y vacunas y espante a aquellas empresas que deseen inyectar recursos en estos procesos.

Al cierre, Carlos Felipe Escobar hizo un llamado a los ponentes del Proyecto a hacer una pausa y revisar los insumos que han surgido en los diferentes escenarios de discusión, además de aquellos documentos en curso como el CONPES de Propiedad Intelectual y la Política de ciencia, tecnología



e innovación, que brindan herramientas para responder a los desafíos en materia de salud pública que enfrentamos y tendremos en los próximos años.

Panel “Propiedad intelectual para promover la generación y transferencia de conocimiento”

En el segundo panel de la jornada participaron Ana María Castro, directora del área de patentes y socia de la firma Lloreda Camacho; Sandra Martínez, representante del Ministerio de Ciencias, y Carlos Conde, docente e integrante del grupo de investigación en Propiedad Intelectual de la Universidad Externado.

Al inicio, Ana María Castro cuestionó algunos rumores acerca de que alguna patente concedida hubiese sido barrera para el desarrollo de nuevas vacunas o el acceso a estas a nivel global, y cree que el debate fue más “político que real”.

Desde su punto de vista, el problema principal para que los índices de vacunación no avancen como la humanidad espera y desea se debe a que hay retrasos en la fabricación y en la distribución, pero debido a tres factores: la escasez de materias primas, la complejidad del proceso de fabricación y a que no todos los países tienen la capacidad o la suficiencia para producir vacunas al ritmo que se requiere.

Con esto, Castro ratifica que la Propiedad Intelectual –PI–, en su opinión, no es un obstáculo, y la solicitud de la exención de las protecciones de la propiedad intelectual para las vacunas contra la COVID-19 (conocido como *waiver*) no es la solución.

Para empezar, Castro dice que la disponibilidad de vacunas en menos de un año fue gracias a la protección, a través de la figura de patentes, de tecnologías e innovaciones que ya se venían desarrollando desde hacía años, y si las compañías farmacéuticas no hubieran tenido esto, nada de lo que hoy se tiene hubiese sido posible.



Durante el panel, la experta expuso dos ejemplos de lo anterior, uno de la biofarmacéutica estadounidense Gilead Sciences, desarrolladora del remdesivir, uno de los tratamientos contra el COVID-19, en el cual venía trabajando hace un tiempo y contaba con sus patentes, y quiso trabajar en acuerdos voluntarios con países como India, Pakistán o Egipto para garantizar una mayor producción mediante el licenciamiento sin regalías, aportando su *know how* (saber hacer) de cómo aplicar la tecnología, en este caso para beneficio de muchas personas.

Igual ocurrió con Medtronic, una empresa de dispositivos médicos que ante la escasez de ventiladores mecánicos en el mundo durante la pandemia, publicó en su página web la información de su tecnología, liberó los diseños e incentivó a más empresas que querían trabajar en conjunto para aumentar la producción, estableciendo acuerdos de transferencia tecnológica, lo cual sin duda fue positivo.

Un debate reciclado

A continuación, Carlos Conde expuso por qué, desde su punto de vista, el debate actual del Proyecto de Ley 372 de 2020 recicla algunas discusiones que, dice, creía que habían sido superadas con anterioridad.

Se refiere al tema de las licencias obligatorias y a que aún se critica que existan supuestas deficiencias actuales de PI para poder mitigar la pandemia, pero la evidencia demuestra que no ha habido nada más exitoso que el proceso de vacunación contra el COVID-19, en comparación con otros similares como el de la meningitis, que duró hasta siete o nueve años en ser resuelta.

La discusión, dice Conde, se ha centrado en mensajes contradictorios sobre la PI, como el que ha enviado Estados Unidos, que dice apoyar el waiver pero a nivel local sigue priorizando la producción nacional. Por tanto, considera que no hay nada más tóxico que afecta a la innovación que imponer barreras de este tipo, y se deberían acatar las recomendaciones de algunos expertos que indican que, en vez de hablar de medidas como el levantamiento temporal o el recambio de las reglas de licencias obligatorias, se debería estar pensando en modelos de gobernanza global que ayuden a superar los problemas de distribución de vacunas.



La PI vista desde Minciencias

Como conclusión del panel, la representante de Minciencias, Sandra Martínez, resaltó los esfuerzos que esta cartera ha hecho para financiar proyectos de investigación y desarrollo en el sector salud, y articular a los distintos actores para generar instrumentos que permitan atender la emergencia sanitaria, destacando lo hecho en la Mincienciación, que sobrepasó sus expectativas y alcanzó a incluir y apoyar a 30 proyectos.

En cuanto a la PI, Martínez aclaró que el Ministerio, acatando las recomendaciones del Plan Nacional de Desarrollo, entiende que si bien hay recursos públicos invertidos en proyectos de investigación privados, la entidad deja claro en la finalidad de sus convocatorias que no le interesa tener la utilidad del producto de ese trabajo, y esta se les entrega a los desarrolladores, y la mayoría de quienes participaron en la Mincienciación expresaron que su finalidad no era establecer licencias o enriquecerse con las regalías sino poner su labor al servicio del país.

Para el Gobierno, la PI no es un obstáculo para el desarrollo de biológicos o vacunas, pero Martínez coincidió con Carlos Conde en que no se puede olvidar la Decisión 486, tratado internacional al cual se acogió Colombia, y el Proyecto de Ley 372 desconoce este punto, y no ve viable que se desconozcan los compromisos pactados en él.

Dos temas finales que la representante del Ministerio señaló como inquietudes por resolver en la discusión del Proyecto era si en realidad el país es un actor activo en el desarrollo de vacunas, y en esa línea los esfuerzos y los recursos deberían ir dirigidos a apoyar la investigación clínica llegue a ensayos clínicos para dar los pasos que se requieren para avanzar en ese aspecto. Y de otro lado, la inquietud de que si se libera la PI en temas de ciencia, tecnología e innovación no termine afectando la reactivación económica que se viene fomentando para las empresas de este sector, pues vulneraría los derechos de terceros involucrados en estos desarrollos, desconociendo sus inversiones en tiempos y recursos que el Gobierno ha querido proteger.

En síntesis

En el webinar “Alternativas para una política de seguridad farmacéutica en Colombia”, desde INNOS resaltamos la importancia que tienen estos espacios para fortalecer la discusión alrededor



de los componentes que debe tener el Proyecto de Ley 372 de 2020 y los aportes que las visiones de los expertos invitados suman para enriquecer de conceptos este documento.

El primer panel de la jornada se denominó “Transferencia para la seguridad farmacéutica. Fortaleciendo el ecosistema. Desafíos y oportunidades”. Los ponentes fueron Alejandro Olaya, gerente nacional de Innovación + Emprendimiento de la ANDI y gerente seccional en Antioquia de esta asociación; Jaime Andrés Cano, CEO de la Corporación para Investigaciones Biológicas – CIB–, y Carlos Felipe Escobar, director de INNOS, con la moderación de Juan Carlos Suárez, líder de La Oficina de Asuntos Legales, Propiedad Intelectual y Transferencia Tecnológica en la Universidad del Bosque.

El segundo panel, llamado “Propiedad intelectual para promover la generación y transferencia de conocimiento”, convocó a Ana María Castro, directora del área de patentes y socia de la firma Lloreda Camacho; Sandra Martínez, representante del Ministerio de Ciencias, y Carlos Conde, docente e integrante del grupo de investigación en Propiedad Intelectual de la Universidad Externado.

El futuro del Proyecto de Ley

El Proyecto fue aprobado en primer debate por la Comisión VI del Senado en junio de 2021. Para ser convertido en Ley, el documento debe ser aprobado en segundo debate en dicha comisión y posteriormente pasar por las discusiones de las plenarias del Senado y de la Cámara antes de su sanción presidencial.

Con esta serie de encuentros promovido por INNOS, la entidad ratifica su intención de sumarse a la conversación sobre la discusión del Proyecto de Ley 372, compartiendo puntos de vista desde distintos ángulos con el ánimo de nutrir de conceptos a la opinión pública sobre los componentes de este documento y los posibles ajustes y mejoras que sean susceptibles de señalar desde la experiencia de los invitados. INNOS mantendrá siempre espacios abiertos para ser un actor activo en estos debates que son de interés nacional, en especial para sectores de tanta trascendencia como la salud.