



CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

PROGRAMA DE FORTALECIMIENTO LEGISLATIVO

Oficina de Asistencia Técnica Legislativa

ASUNTO:	<i>Estudio de Antecedentes.</i>
TEMA:	<i>Acceso a Medicamentos Esenciales y de Alto Costo.</i>
SOLICITANTE:	<i>Comisión Séptima de la Cámara de Representantes.</i>
PASANTES A CARGO:	<i>Luisa Fernanda Díaz Ulloa.</i>
BAJO LA MENTORIA DE:	<i>Dr. John Alberto Marulanda Restrepo.</i>
FECHA DE SOLICITUD:	<i>15 de octubre de 2003</i>
FECHA DE CONCLUSIÓN:	<i>5 de junio de 2004</i>

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD

El Presidente de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes, H. Representante Pedro Jiménez Salazar, solicitó a la Oficina de Asistencia Técnica Legislativa, OATL, un estudio de antecedentes acerca del acceso a medicamentos esenciales y de alto costo que incluye antecedentes legislativos y régimen actual, tratados y acuerdos internacionales, estudios técnicos, jurisprudencia, legislación extranjera, notas de prensa y participación gubernamental, sectorial y de expertos.

RESUMEN EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

Los mercados de productos farmacéuticos son imperfectos y por consiguiente se requiere de una intervención permanente del Estado para garantizar su funcionamiento; dicha intervención deberá aprovechar las fuerzas positivas del mercado y la capacidad coercitiva del Estado para permitir un acceso eficiente, equitativo y justo de los ciudadanos a los medicamentos que requieren para el restablecimiento de su salud.

En esta línea, para que el Estado y el mercado obren juntos frente al mejor acceso posible a los medicamentos, tanto esenciales como relacionados con enfermedades de alto costo¹, se

¹ Patologías cardíacas, de aorta torácica y abdominal, vena cava, vasos pulmonares y renales, patologías del sistema nervioso central, insuficiencia renal, gran quemado, infección por VIH, cáncer, reemplazo articular parcial o total de cadera o rodilla y Cuidados intensivos (numeral 5 del acuerdo 72 de 1997 emitido por el CNSS).

requieren de instrumentos comunes sobre los cuales se garanticen los derechos de cada una de las partes para que el mercado funcione; estos instrumentos que protegen los intereses de cada una de las partes son los “derechos de propiedad” que generalmente cobijan en el mercado farmacéutico las innovaciones, la información sobre los ensayos clínicos² y los procedimientos de producción de las sustancias y los correspondientes medicamentos resultantes.

Sin embargo, a pesar de que los Estados se ven obligados a proporcionar estas garantías para que los productores oferten sus productos, es decir que estén disponibles para su uso por los ciudadanos a través de sus correspondientes sistemas de salud, se ven en el predicamento de hasta dónde y cuánto debe proteger estos derechos, pues el uso de estas garantías a la plenitud deseada o conveniente para los productores podría elevar tanto los precios de los medicamentos que los haría inviables para su compra, al menos en países con un nivel de desarrollo como el nuestro, volviendo el acceso a los medicamentos un problema de salud pública de grandes proporciones.

Lo anterior es solo uno de los aspectos que ha de tenerse en cuenta a la hora de hablar de acceso a medicamentos. El otro aspecto hace referencia a la eficiencia y equidad con la cual el respectivo sistema de salud entrega esos medicamentos a los usuarios del mismo. En nuestro caso, sería evaluar como se cumple el derecho a la salud consagrado en los artículos 48 y 49 de la Constitución, y la correspondiente Ley 100 de 1993; la sumatoria de ambos aspectos hace que el acceso a los medicamentos, se vuelva actualmente crítico, pues a las múltiples y permanentes tutelas, quejas y reclamos acerca del suministro de medicamentos se suman los cambios en los precios y la calidad, producto de la protección de las patentes, y los efectos que pueden tener a mediano y largo plazo sobre el equilibrio financiero del Sistema de Salud; pues hoy día los medicamentos representan más del 30% del gasto en salud de los colombianos.

Particularmente, para los efectos del acceso a medicamentos como problema de salud pública, en cumplimiento del Decreto 2085 de 2002 y las negociaciones que se hagan del Tratado de Libre Comercio (TLC) con Estados Unidos sobre derechos de propiedad intelectual, uno de los puntos a negociar son los mecanismos contingentes³ autorizados por la OMC y ratificados por la Conferencia Internacional de DOHA⁴, para salvaguardar el acceso a medicamentos en los países en vías de desarrollo. En este sentido existe la posibilidad, como ha sucedido ya con otros países, que en el TLC se le solicite a Colombia a renunciar a este tipo de mecanismos contingentes a favor de los titulares internacionales de las patentes.

De esta forma se ve como el tema de acceso a medicamentos en nuestro SGSSS enfrenta dos situaciones importantes: la primera los problemas propios del sistema de salud en el derecho y suministro de medicamentos por las entidades responsables y, segundo, los posibles cambios de precios y de calidad por la protección de las patentes.

Para el presente estudio se solicitó información relevante sobre el acceso a medicamentos esenciales y relacionados con enfermedades de alto costo a diferentes entidades públicas y privadas; en el primer caso fue inexistente la proporción de información y en el segundo insuficiente para cualificar y cuantificar todos los alcances del problema; sin embargo, debe

² Se entiende por Ensayos Clínicos a las investigaciones que se hacen para comprobar la efectividad de los medicamentos dentro de un programa controlado.

³ Los mecanismos contingentes son: Licencias Obligatorias, Importaciones paralelas, cláusulas bolar y secreto empresarial.

⁴ Esta fue la cuarta conferencia ministerial celebrada en DOHA, Qatar, en noviembre de 2001. En donde la OMC trató los temas de propiedad intelectual.

aceptarse que la cooperación de los agentes privados fue dedicada y oportuna a diferencia de las entidades gubernamentales del Estado.

Así que dadas las limitaciones de información, el estudio tiene como objetivo establecer una descripción aproximada de la situación actual del acceso a medicamentos esenciales y relacionados con enfermedades de alto costo, cuyos elementos contribuyan al legislador a establecer una posición crítica frente al tema y a los resultados que muestre el Gobierno.

Para fines prácticos, es necesario definir los medicamentos genéricos que serán de gran importancia para entender el análisis de este estudio. Estos medicamentos son todos aquellos producidos y comercializados por quien no fue su inventor o propietario de su patente. Los genéricos no son otra cosa que un mecanismo de promover la competencia, y en un mercado tan intensamente dirigido, evitar la falsa diferenciación. Esto se expresa en la exigencia de prescribir, de adquirir y de identificar todos los medicamentos con el nombre científico de su principio activo, denominación común internacional o nombre genérico.

Para el desarrollo del trabajo se tomarán los aspectos internos que presentan barreras de acceso al Sistema General de Seguridad Social y los externos relacionados con el mercado internacional de medicamentos.

1. ANTECEDENTES

1.1. Normatividad Vigente

1.1.1. Acceso a los medicamentos esenciales y de alto costo

En Colombia el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos se consagran en los artículos 48 y 49 de la Constitución de 1991 y se reglamentan en la Ley 100 de 1993. En su acepción normativa este derecho contempla una igualdad de acceso a través de una cobertura progresiva de iguales planes de beneficios y financiamiento a los regímenes del SGSSS; cobertura que hoy no se ha cumplido.

Inicialmente, el país creó un listado de medicamentos (Decreto No. 1938 del 5 de agosto de 1994) como base para las actividades y procedimientos de cada uno de los planes de beneficios de los regímenes Contributivo y Subsidiado; posteriormente, mediante el Acuerdo No. 004 de 1994, crea la Comisión Técnica Asesora en Medicamentos del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, la cual establece los criterios y recomendaciones para la actualización de este listado según criterios de costo efectividad; la clasificación de estos medicamentos consta en el artículo 23 del Decreto No. 1938 de 1994, así:

1. Medicamento esencial,⁵ aquel que reúne características de ser el más efectivo en el tratamiento de una enfermedad.
2. Medicamento genérico, aquel que utiliza la denominación común internacional para su prescripción y expendio.
3. Medicamentos para Programas Especiales que forman parte del Plan de Atención Básica y cuya provisión será gratuita para aquellas personas que no se encuentren afiliadas a una Entidad Promotora de Salud.

⁵ Acuerdo 228 de 2002. Medicamentos esenciales incluidos en el plan obligatorio de salud (POS) Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. Ministerio de la Protección Social. Bogotá

4. Medicamentos para el manejo de patologías crónicas, en las cuales los medicamentos son de un alto costo y exigen un manejo especializado (enfermedades de alto costo que están contempladas en el numeral 5 del acuerdo 72 de 1997 emitido por el CNSSS).
5. Medicamentos de uso predominantemente ambulatorio.
6. Medicamentos de uso en pacientes sometidos a internación.
7. Medicamentos esenciales alternativos, cuyo uso estará sujeto a condiciones de hipersensibilidad del paciente, de resistencia a un medicamento esencial.

En principio los medicamentos a los cuales se puede acceder están asociados a las actividades y procedimientos de cada plan de salud, Contributivo (POS-C) o Subsidiado (POS-S); tendiendo este último sólo al 50% de los beneficios del primero; inicialmente el POS-S se ajustó incluyendo patologías de alto costo, cáncer, SIDA, cardiovasculares y trauma mayor, los cuales debían administrarse según mecanismo de reaseguro; el POS-S cubre sin este mecanismo los servicios de baja complejidad y medicamentos ambulatorios asociados a estos servicios.

Encontramos aquí la primera y segunda barrera de acceso; primero la legal, la cual actúa sobre los medicamentos que no estarían indicados por las exclusiones hechas en el plan de beneficios de cada régimen; la segunda, técnico-científica en la necesaria disponibilidad de recursos para la actualización del listado de medicamentos, la cual resulta altamente costosa, pero absolutamente necesaria para los expertos.

La siguiente barrera tiene que ver con la coparticipación de costos, cuotas o copagos, asociados al recibo de los medicamentos; lo cual constituye una tercera barrera económica, por pérdida de seguro; vigente actualmente a través del Acuerdo No. 260 de 2004.

La cuarta barrera se encuentra en los riesgos del SGSSS relacionados con Las enfermedades denominadas como “de alto costo” o “catastróficas”, entre la que se incluyen el VIH/SIDA, el cáncer y la insuficiencia renal, las cuales constituyen un desafío de suma importancia para la salud pública de cualquier país en el mundo y en particular para las finanzas del Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. El alto costo de los medicamentos e insumos requeridos para su manejo conlleva graves implicaciones de tipo social y económico.

1.1.2. Protección de la propiedad intelectual en medicamentos⁶

El Decreto 2085 de 2002 es el paso mas importante que ha dado el país para cumplir los mandatos internacionales con relación a la protección de la propiedad intelectual en medicamentos. Con relación a este decreto que regula un sistema de protección a la información no divulgada, determina una protección de 3 años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia para las solicitudes presentadas en el año 2002, de 4 años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia para las solicitudes presentadas en el año 2003 y de 5 años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia para las solicitudes presentadas en el año 2004.

Esta decisión adoptada por el gobierno busca proporcionar garantías a los potenciales inversores extranjeros, y en particular propiciar un ambiente adecuado para establecer un acuerdo bilateral de comercio con Estados Unidos y el ALCA; además es el tiempo justo para que las compañías innovadoras recuperen su inversión en el mercado colombiano, a la luz del ciclo de vida de sus productos.

⁶ Jaramillo H, Restrepo A, Latorre C.” Mercado de medicamentos, regulación y políticas públicas”. Borradores de Investigación. Universidad del Rosario, No. 38, 2003

1.2. Jurisprudencia

Para el tema de acceso a medicamentos esenciales y de alto costo, se presentan gran número de tutelas que se tornan bajo los mismos problemas de salud y pronunciamientos de la Corte, es por esto, que se pueden resumir en la sentencia T-409/00 de la siguiente manera:

"Se reitera la doctrina de la Corte alrededor de la reglamentación que ha recibido el plan obligatorio de salud creado por la Ley 100 de 1993, en cuanto a la exclusión de medicamentos con el fin de cumplir con los principios de universalidad, eficiencia, solidaridad, integralidad, unidad y participación."

"Esa reglamentación no puede desconocer los derechos constitucionales fundamentales de las personas, lo cual ocurre cuando las empresas promotoras de salud, aplicando de manera estricta dicha reglamentación, omiten el suministro de medicamentos necesarios para mantener la vida, la integridad personal o un mejor funcionamiento del organismo, con el argumento de que no se encuentran incluidos en el plan obligatorio de salud."

"Para que proceda dicha protección debe tenerse en cuenta el cumplimiento de los siguientes presupuestos:

1. Que la falta del medicamento o tratamiento excluido por la reglamentación legal o administrativa amenace los derechos constitucionales fundamentales a la vida o a la integridad personal del interesado.
2. Que se trate de un medicamento o tratamiento que no pueda ser sustituido por uno de los contemplados en el *Plan Obligatorio de Salud Subsidiado o no Subsidiado* que, pudiendo sustituirse, el sustituto no tenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan, siempre y cuando ese nivel de efectividad sea necesario para proteger la vida del paciente.
3. Que el paciente realmente no pueda sufragar el costo del medicamento o tratamiento requerido, y que no pueda acceder a él por ningún otro sistema o plan de salud.
4. Que el medicamento o tratamiento haya sido prescrito por un médico de la entidad prestadora de Servicios de Salud a la cual se halle afiliado el demandante."

1.3. Legislativos

Sobre el tema de acceso a medicamentos esenciales y de alto costo, se han presentado varios proyectos de ley, entre ellos resalta el proyecto N° 073 de 2002 Cámara, acumulado con los proyectos de ley N° 087 de 2002 y N° 185 de 2003 Cámara, "*por medio de la cual se crean mecanismos para mejorar la atención integral por parte del Estado colombiano de la población que padece enfermedades de alto costo, especialmente el VIH/SIDA*", archivado el 26 de mayo de 2004 en la Comisión Séptima de Senado.

Este proyecto de ley tiene en cuenta cinco temas importantes que garantizan un mejor acceso a medicamentos esenciales y de alto costo: alto cubrimiento, programas de prevención, mecanismos para ofrecer mejores precios, mejor calidad y finalmente, le brinda a la salud una mayor prioridad ante cualquier negociación internacional que trate la propiedad intelectual.

En el tema de cubrimiento, el artículo primero del proyecto de ley asigna al Gobierno la responsabilidad de incrementar el acceso de diagnósticos y tratamientos a través del Programa Nacional de VIH-SIDA no solo para las personas que viven con esta enfermedad, sino también para aquellas que padezcan las enfermedades de alto costo que están contempladas en el numeral 5 del Acuerdo 72 de 1997 emitido por el CNSS, estas son: patologías cardíacas, de aorta torácica y abdominal, vena cava, vasos pulmonares y renales, patologías del sistema nervioso central, insuficiencia renal, gran quemado, infección por VIH, cáncer, reemplazo articular parcial o total de cadera o rodilla y cuidados intensivos.

Con respecto a la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, en el artículo segundo del proyecto de ley se le asigna al Ministerio de Educación dirigir los programas de educación sexual con la coordinación del Ministerio de la Protección Social. Además, para reducir la extensión de la epidemia, el artículo tercero, asegura los tratamientos respectivos sin aplicar periodos de carencia, cuotas moderadoras o copagos a quienes pertenezcan al SGSSS, y el artículo cuarto, designa el costo de los tratamientos a los entes territoriales (Ley 715 de 2001) para los no asegurados.

Para reducir los costos de los medicamentos de uso en enfermedades de alto costo, en particular el VIH-SIDA, el artículo sexto faculta al Ministerio de la Protección Social para poner en marcha un Sistema Centralizado de negociación de precios, que permita conseguir para el país y para el SGSSS reducciones de los costos de estas patologías, sin reducir el cubrimiento, pues tanto el Ministerio de la Protección Social como la Superintendencia de Salud estarán encargados de vigilar la entrega oportuna de los medicamentos y demás insumos al paciente.

Pero una manera de garantizar que la reducción de los costos de los medicamentos no sea por la reducción de su calidad, el artículo noveno compromete al Ministerio de la Protección Social y al Invima a desarrollar un programa especial de vigilancia de calidad asegurando, cuando sea el caso, las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad.

Por último, el artículo décimo compromete al Gobierno Nacional a incorporar en las negociaciones de tratados internacionales que traten temas de propiedad intelectual, precios y aranceles que afecten los medicamentos e insumos de enfermedades de alto costo, al Ministro de la Protección Social o un delegado.

1.4. De Política Pública

Siguiendo Colombia las políticas que sugieren la OMS/OPS referentes a los medicamentos esenciales, este cuenta con un listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud desde 1994, (355 principios activos y 610 formas farmacéuticas y concentraciones) seleccionados con criterios de eficacia, seguridad y mejor balance beneficio/riesgo/costo. La implantación y utilización del POS por parte de los médicos, permitió percibir un ahorro para el periodo de 1994 - 2000 de 5.898.755 pesos (Constantes a 1994) para el grupo de medicamentos terapéuticos más representativos en el gasto de salud pública.

Por otro lado, la política adoptada con la Ley 100 de 1993 de fomentar el uso de la Denominación Común Internacional para la prescripción y las transacciones con medicamentos, ha tenido un impacto notable en el mercado y el acceso, porque ha incrementado la oferta de productos de un mismo principio activo, incentivando la competencia de medicamentos y reduciendo sus precios.

La actual Política Farmacéutica Nacional formulada por el Ministerio de la Protección Social en noviembre de 2003, apunta a resolver dificultades en el uso adecuado de los medicamentos como eje fundamental para optimizar la utilización de estos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos tanto en el Sistema de Seguridad Social como en los servicios públicos y privados.

Para ello la política fija unos ejes de trabajo y metas, sobre los aspectos propios de la regulación de medicamentos, los cuales el Ministerio de la Protección Social resume así: "Tradicionalmente se fundamentan las políticas para los medicamentos en tres grandes componentes; el acceso, la calidad y el uso adecuado. En términos teóricos se considera que son componentes que deben ser adecuadamente balanceados y desarrollados de la manera más

sincronizada posible. Nada se consigue si la población más pobre, que suele ser la más enferma no tiene acceso a los medicamentos cuando los necesita. Pero si se garantiza acceso y los medicamentos no cumplen los requisitos de calidad, el resultado es decepcionante. Y si se aseguran las dos condiciones anteriores pero el uso es inadecuado asistimos a un despilfarro, una dependencia de la «medicalización» y su correlato farmacéutico, la «medicamentización»¹ y una proliferación de efectos indeseados de los medicamentos. Aunque el acceso a los medicamentos es con justicia la preocupación central de las políticas de salud y de medicamentos, en particular por las inequidades, hemos considerado que las condiciones de uso, la cultura de manejo de los medicamentos (la que determina su necesidad) tiene una mayor trascendencia. Un uso basado en la pertinencia (cuando se requiere) y ajustado a las recomendaciones, impacta el acceso y el gasto. La calidad por otra parte debe garantizarse en cualquier contexto”.

Por otro lado, actualmente la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos comenzó a determinar el valor de 55 principios activos de medicamentos para el tratamiento de cáncer, sirviendo como base el precio máximo que impongan e incrementando únicamente en el mismo porcentaje de incremento de la UPC. Esto permite controlar las altas defunciones que se presentan por esta enfermedad.

1.5. Económicos y Sociales

El acceso a los medicamentos esenciales y de alto costo, se puede considerar ineficiente en Colombia por cuatro problemas de importancia económica y social: El primero esta relacionado con el pequeño porcentaje que se le asigna al gasto en enfermedades de alto costo dentro del presupuesto destinado a salud y a su ineficiente distribución, el segundo al alto gasto privado que se percibe por parte de los hogares colombianos, el tercero al gran número de tutelas y recobros radicados por las EPS y el cuarto, al alto precio que tienen los medicamentos para las enfermedades de alto costo por las medidas tomadas para defender los derechos de propiedad intelectual.

De acuerdo a las Cuentas Nacionales en VIH/SIDA de COLOMBIA 1999-2000-2001, realizadas por FUNSALUD, SIDALAC, ONUSIDA y el Ministerio de salud de Colombia, en el 2001, el país invirtió en el VIH/SIDA el 0.44% del gasto total en salud que fue para este año de \$ 20.589.494 millones de pesos corrientes, equivalentes al 0,04 % del PIB del país. Esto equivale, aproximadamente a \$ 2.370 por colombiano al año. Al comparar el porcentaje invertido en VIH/SIDA del Gasto Total Colombiano del 2001, con el mexicano y chileno del 2000, 0.55% y 0.68% respectivamente, se evidencia el bajo gasto del país en estas enfermedades de alto costo.

El 80% del gasto destinado al manejo del VIH/SIDA está destinado a la *salud personal*, en tanto que a las actividades de Promoción y Prevención, es decir a la *Salud Pública*, sólo se destina el 20%. Más aún: si excluimos los preservativos (que representan un 10% del gasto y que están financiados casi exclusivamente por los hogares), la Promoción y Prevención en la epidemia sólo llega al 10% del gasto total en salud.

Con respecto al gasto en *salud personal*, los medicamentos Antirretrovirales (ARV) representan el 48.7 % del gasto total del país, complementado con un 19.5% en gasto hospitalario y menos de un 5% en manejo ambulatorio de los pacientes. No llega siquiera al 2% del gasto total lo que el país invierte en pruebas diagnósticas (prueba de Elisa y Western Blot como prueba confirmatoria), lo que en buena medida explica por qué tan sólo se hayan detectado 30 millares de casos, de los 170.000 portadores del virus que se calculan para Colombia.

Ahora, descomponiendo el gasto en *salud pública* en su sentido estricto, es decir aparte de los preservativos, se encuentra que en vigilancia epidemiológica relacionada con la epidemia se

invierte menos de un 1 % y en Información, Investigación, Educación y Comunicaciones (IIEC) se invierte un 5% del gasto total. En manejo de las enfermedades de transmisión sexual (cuyo total de gasto se considera relacionado con el VIH/SIDA) el país invirtió algo menos del 1% del Gasto Total y en todo lo relacionado con la prevención de la transmisión vertical un 0.6%, siendo estos dos los únicos rubros que reciben una focalización de alguna importancia.

Para 2003, una encuesta realizada por la Veeduría Distrital en la Localidad de Usme a usuarios del Régimen Subsidiado (SISBEN I y II) se identificó el segundo problema al que hacemos referencia: en cuanto al *gasto de bolsillo* diferente a copagos, el valor promedio que los encuestados han tenido que desembolsar es de \$ 11.459, entre el acceso a los servicios de salud y a los medicamentos.

El tercer problema que se presenta ante el acceso a medicamentos, se identificó en la primera encuesta nacional de calidad en salud realizada por la Defensoría del Pueblo, con el incremento de tutelas y recobros radicados por las EPS, que pasó de 4.100 millones a 60.000 millones, del año 2000 al 2003. Pero esta cifra recobra importancia cuando el 52% de las tutelas es por la negación de servicios de salud y el 9% por negación de medicamentos, ocupando el tercer lugar en importancia. Esto es porque la falta de medicamentos en las instituciones es el principal problema que se presenta.

A causa de este fenómeno, se requirió efectuar modificaciones al presupuesto de las Subcuentas de Solidaridad y ECAT del FOSYGA para el 2002 en vista de que en el transcurso de la vigencia, la Dirección General de Financiamiento y Gestión de Recursos tuvo solicitudes por pagar por un valor adicional de \$281.107.566 con cargo al rubro “Otros Eventos y Fallos de Tutela” con corte a septiembre 30 de 2002, para cubrir los pagos a las Administradoras del Régimen Subsidiado por Recobros de Medicamentos y Fallos de Tutela.

Finalmente, se debe mencionar el cuarto problema relacionado con los precios sujetos a la operación de licencias sobre derechos de propiedad, con lo cual se presentan altos precios en los medicamentos, pues a pesar que Colombia tiene precios bajos en comparación al promedio latinoamericano (De acuerdo con datos de IMS, los precios oscilan entre 7,5 dólares y Colombia presenta un promedio de 2,89 dólares), no son precios alcanzables para la población colombiana. En este contexto, se debe tener en cuenta que la propiedad intelectual juega un papel importante para la fijación de estos, a partir de los costos de producción, ya sea por medidas nacionales (Decreto 2085/2002) o por los futuros tratados internacionales (TLC y ALCA).

2. ACUERDOS INTERNACIONALES

Actualmente, Colombia ha ratificado dos acuerdos internacionales que tratan el tema de Propiedad Intelectual, el primero es el ADPIC ratificado por la Ley 170 de 1994 y el segundo es la Decisión 486 de 2000 de la CAN, que contempla todo lo relacionado con propiedad intelectual y que es de cumplimiento obligatorio para Colombia por lo dispuesto en el artículo segundo y tercero del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

2.1. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).

2.1.1. Aspectos Generales.

El Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los Miembros de la OMC a establecer normas mínimas para la protección y aplicación de los derechos de propiedad intelectual. Los objetivos del Acuerdo se enuncian en el artículo séptimo: “La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.”

Los principios del Acuerdo sobre los ADPIC, proclamados en el artículo octavo, intentan lograr un equilibrio entre el objetivo a largo plazo de proporcionar incentivos a la invención y creaciones futuras, y el objetivo a corto plazo de facilitar la utilización de las invenciones y obtenciones existentes en la protección de la salud pública.

Aunque el Acuerdo exige que la legislación nacional contenga ciertas normas mínimas de protección, se establece un margen discrecional considerable en cuanto a la aplicación de esas normas en la práctica. En cada esfera de la propiedad intelectual, los gobiernos pueden establecer excepciones, exclusiones y limitaciones de los derechos, por ejemplo por razones de emergencia nacional, uso público no comercial, o corrección de prácticas anticompetitivas. Esas excepciones pueden adoptar la forma de licencias obligatorias, regímenes de agotamiento u otras modalidades, a condición de que se cumplan determinadas condiciones.

2.1.2. Disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que guardan relación con la salud⁷.

Según un documento realizado por la OMC y la OMS en el año 2002, los aspectos de la propiedad intelectual tratados en el Acuerdo sobre los ADPIC que guardan relación con la salud son los siguientes: patentes; marcas de fábrica o de comercio, incluidas marcas de servicios, que son importantes, por ejemplo, en la lucha contra la falsificación de medicamentos y protección de la información no divulgada, incluidos secretos comerciales y datos de pruebas.

- *Marcas de fábrica o de comercio.* En el Acuerdo se indican los tipos de signos que pueden ser objeto de protección como marcas de fábrica o de comercio, y los derechos mínimos que han de conferirse a sus propietarios. Se estipula que las marcas de servicios se protegerán de la misma manera que las de productos. Las marcas notoriamente conocidas en un determinado país gozan de protección adicional.

- *Información no divulgada.* Los secretos comerciales y otros tipos de "información no divulgada" con valor comercial deben ser protegidos contra la violación de la confidencialidad y otros actos contrarios a los usos comerciales honestos. Sin embargo, deben adoptarse medidas razonables para mantener el carácter secreto de la información.

- *Medicamentos falsificados.* Los medicamentos falsificados, que en muchos casos tienen pocos o ningún ingrediente activo y pueden ser incluso perjudiciales para la salud.

El Acuerdo sobre los ADPIC aborda el problema de la falsificación de tres formas: en primer lugar, garantiza que los propietarios de marcas de fábrica o de comercio puedan obtener protección para éstas de conformidad con la legislación de cada miembro de la OMC. En segundo lugar, especifica los procedimientos y recursos de los que deben disponer los titulares de los derechos para hacerlos valer frente a las actividades infractoras, ya sea con la asistencia de la administración de aduanas o con la imposición de sanciones penales a gran

⁷ OMC Y OMS. “Los acuerdos de la OMC y la salud pública”. 2002

escala. Y en tercer lugar, con el fin de impulsar soluciones nacionales eficaces a ese problema, el Acuerdo sobre los ADPIC prevé la cooperación internacional entre los miembros para luchar contra la falsificación promoviendo el intercambio de información y la cooperación entre las autoridades aduaneras. (Véase el artículo 69 del Acuerdo sobre los ADPIC, titulado "Cooperación internacional").

Finalmente, cabe resaltar que la Conferencia Ministerial de Doha confirmó la importancia de las interrelaciones entre el comercio y la salud y la necesidad de una mayor coherencia entre las políticas comerciales y sanitarias, para proteger la salud pública; por lo cual ratificó el uso de mecanismos contingentes para garantizar el acceso a medicamentos por razones de salud pública. Entre ellos se tienen:

1. Excepción por investigaciones y cláusula "Bolar": En virtud del artículo 30 los países pueden permitir a los fabricantes de medicamentos genéricos que utilicen la invención patentada, sin el permiso del titular de la patente y antes de que expire el período de protección, con el fin de obtener de las autoridades sanitarias autorización para comercializar el producto. Los fabricantes de genéricos pueden así comercializar sus versiones casi desde el momento de la expiración de la patente.

2. Licencias obligatorias y uso por el Gobierno: Se habla de licencia obligatoria cuando un Gobierno permite a una tercera parte fabricar un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. La mayoría de los países desarrollados y de los países en desarrollo prevén el recurso a licencias obligatorias en su legislación nacional. La expresión "licencias obligatorias" no aparece en el Acuerdo sobre los ADPIC, y esa práctica está comprendida en "otros usos sin autorización del titular de los derechos" (artículo 31).

3. Importaciones paralelas y "agotamiento" de los derechos: Por importación paralela se entiende la importación de un producto patentado o sujeto a una marca de fábrica o de comercio de un país en el que es objeto de comercialización por el titular de los derechos o con su consentimiento. En el Acuerdo sobre los ADPIC, esa cuestión se rige por el concepto de "agotamiento" de los derechos de propiedad intelectual, que está estipulada en el artículo 6.

2.2. Comunidad Andina.

Dentro de la Comunidad Andina, la decisión que rige la propiedad Intelectual es la 486 del 2000. Esta decisión describe qué puede ser patentado y qué se considera un secreto empresarial. No se hace una amplia descripción de los artículos de esta decisión, porque la CAN no excede ni modifica lo dispuesto por los ADPIC de la OMC.

3. LEGISLACIÓN EXTRANJERA Y DERECHO COMPARADO

Para analizar el tema de acceso a medicamentos de alto costo, se hizo una revisión internacional en dos aspectos principalmente, el primero se refería a cómo los sistemas de salud de diferentes países aseguraban el acceso a los medicamentos y el segundo, cómo los países que han firmado tratados de libre comercio con Estados Unidos han tocado el tema de propiedad intelectual.

Para evaluar el primer aspecto, se tomó como muestra los siguientes cinco países: Bolivia, Chile, España, Portugal y Uruguay, que a parte de representar diferentes sistemas de salud permiten la comparación con Colombia. En esta primera comparación, el análisis permitió concluir que la mayoría de países garantiza el acceso a los medicamentos esenciales a través

de una lista, que se puede asimilar a la de POS de Colombia y que además, cada Estado esta interesado en la protección de la salud de sus ciudadanos, por lo que financia un porcentaje del suministro de los respectivos medicamentos, según al plan que tenga cada ciudadano.

En el análisis del segundo aspecto, fueron estudiados Brasil, Chile, México y Singapur, ya que son países que ya han firmado el TLC con Estados Unidos y que además de mostrar el modelo de negociación que quiere implementar este país, permiten ver diferentes resultados de las políticas sobre propiedad intelectual.

Brasil es el único país que ha presentado aumento en el acceso de medicamentos genéricos y disminución en las muertes por enfermedades de alto costo, especialmente de SIDA (En un 50% aproximadamente). Esto es, porque en sus negociaciones primó la salud pública y la legislación nacional.

Según el inciso 5 del artículo 68 de la Ley de Propiedad Intelectual Brasileña N° 9.279 de 1996, si las firmas extranjeras no producen localmente los medicamentos, a los tres años pierden su patente en Brasil. La ley también estipula que la industria local puede violar las patentes en situaciones de "interés público".

Desde ese momento, Brasil produce 8 de las 12 drogas que hacen parte del cóctel de medicamentos que más de 90.000 personas reciben de manera gratuita en las clínicas estatales. Desde 1998, el precio de los medicamentos ha disminuido en un 79%. Mientras que un tratamiento en Estados Unidos cuesta US\$ 15.000 al año, en Brasil cuesta US\$ 4.400.

Recogiendo la opinión de diferentes trabajos que definen el éxito de Brasil en sus programas de acceso a medicamentos, específicamente enfermedades como SIDA, y la falta de resultados sociales y por el contrario aumentos selectivos de precios en otros países de Asia, Chile y México⁸, observan como la negativa de Brasil a ampliar sus restricciones y la adopción de programas integrales de salud, con amplio uso de genéricos, explica estos resultados.

Este último aspecto debe ser tratado por Colombia de una manera muy delicada, pues ante las actuales negociaciones con Estados Unidos se debe tener cuidado con la no aceptación del ADPIC plus que, como según lo afirma Germán Holguín Zamorano⁹, director de Misión salud, saca del mercado a los genéricos o demoran su entrada, en perjuicio del consumidor.

4. POSICIONES GUBERNAMENTALES, SECTORIALES Y DE EXPERTOS

Para el desarrollo de este estudio, se enviaron varias cartas a diferentes instituciones tanto públicas como privadas, y se realizaron algunas entrevistas a diferentes expertos sobre el tema de medicamentos, para que, opinaran sobre el tema. A continuación presentaremos las recomendaciones más importantes de cada institución o experto que atendió a nuestra solicitud, dejando entrever la posición de cada uno.

⁸ Combe E, Zuñiga P "Introducing patent protection in the pharmaceutical sector: a first evaluation for the Mexican case". Draft Discussion paper.

⁹ La República, junio 7 de 2004. "TLC: Amenaza de muerte a la salud"

4.1 Posiciones gubernamentales

Durante las entrevistas con el Ministerio de Protección Social y el INVIMA, se preguntó por los problemas actuales de acceso, el alcance y necesidades de la política nacional y datos relevantes para determinar el posible impacto de la protección de patentes.

Al respecto, en el Ministerio de la Protección Social la Dra. Martha Rodríguez, Coordinadora de la Dirección General de Calidad de Servicios Grupo de Medicamentos e Insumos, se remitió a enfatizar que dicha información o conocimiento estaba en manos del experto que realizó el estudio y, además, que todas las cuestiones planteadas serían resueltas por dos estudios recientemente licitados.

En cuanto al INVIMA, la Dra. Gina Buendía Subdirectora de Registro Sanitario, manifestó que actualmente la entidad cumple con lo estipulado por el Decreto 2085 de 2002, y que en este punto adelantan actividades para la implementación de los estudios de equivalencia y disponibilidad, lo cual garantizará objetivamente la calidad de los medicamentos genéricos. Adicionalmente, con relación a la falsificación de medicamentos, refiere como la penalización de estas actividades es todavía laxa.

4.2 Posición sectorial

Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR): Las siguientes afirmaciones fueron extraídas de la reunión que se realizó con el presidente de ASINFAR, Dr. Alberto Bravo, quien indicó que: Es importante aclarar que la industria nacional de medicamentos no está basada en la producción de genéricos, pues Tecnoquímicas que es una de las industrias más grandes en Colombia tiene más productos de marca que de genéricos.

Además, indicó el Dr. Bravo que uno de los puntos que más se critican en la producción de genéricos es la calidad, pero esto no debe ser preocupante, pues la calidad de estos medicamentos está controlada en Colombia por la certificación del INVIMA, quien controla este campo con la revisión de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), certificando que los medicamentos genéricos tienen la misma calidad que los que son de marca.

No es conveniente manejar los mismos parámetros para la asignación de patentes en Colombia que en otros países como Estados Unidos, pues en este último se patenta el descubrimiento y no la invención como en el caso colombiano.

El señor Bravo señaló que en Colombia sí existe una adecuada protección a la propiedad intelectual, pues tanto las declaraciones de la CAN como la existencia del Decreto 2085 de 2000, permiten esta rigurosa protección. Por un lado, la CAN en el artículo 21, dicta que no se pueden dar patentes de segundo uso, ni por combinación de moléculas en el principio activo, por otro lado, el citado Decreto 2085 de 2000 dicta las condiciones que debe regir el otorgamiento de las patentes. El problema es la interpretación que se le ha dado al decreto.

Asociación de los laboratorios farmacéuticos de Investigación (AFIDRO): Según la Dra. María Claudia García, Presidenta Ejecutiva de AFIDRO, la discusión sobre acceso a medicamentos genéricos en Colombia, se ha dado en torno a los bajos precios, pero lo verdaderamente importante es la calidad que estos posean. Una manera correcta de estudiar el acceso a los medicamentos es evaluando lo que se denomina “tratamiento día” que consiste en revisar el costo total del tratamiento por los días que se debe utilizar, en este análisis es de mayor relevancia la calidad por la efectividad del medicamento, que su precio.

En este sentido, el Dr. Carlos Maldonado, consultor de AFIDRO, considera que las evaluaciones costo-beneficio deben considerar además de los costos, la efectividad de los medicamentos basada en calidad que en Colombia se fundamenta en la falta de control sobre las materias primas al certificar las BPM. Este mal control, se sustenta en dos hechos concisos:

1. En las materias primas se permite un residuo mínimo, pero no se define que es mínimo.
2. Quien certifica la calidad de las materias primas es un tercero, es decir, que es suficiente el certificado que emite el país de donde estas se importan.

Para el Dr. Maldonado es necesario legislar en Colombia sobre la fármaco vigilancia, pues se requiere que sectorialmente se apoye al Invima en esta función, con esto se alcanzarían dos logros importantes en materia de salud: la calidad del medicamento y el ahorro que se obtiene por buenos tratamientos.

Finalmente, el Dr. Carlos Maldonado, numera los métodos necesarios para mejorar la calidad del medicamento:

1. Control de las materias primas.
2. Farmacovigilancia
3. Cultura de una equivalencia terapéutica

Otro problema que distingue AFIDRO lo expuso Ricardo Ávila, consultor de esta institución, que se refiere a la existencia de una lista del POS muy antigua, es decir, en Colombia la lista de medicamentos de este manual es prácticamente la misma desde los años noventa. Este aspecto, ha hecho que el sistema de salud se vuelva menos eficaz, pues existen gran cantidad de medicamentos que están fuera de la lista del POS y que son mucho más esenciales y mejores que los que la integran, encareciendo la salud en Colombia.

Otra implicación de la falta de actualización de esta lista, es que se comienza a presentar un problema de ética para los médicos, pues están obligados a formular medicamentos que no garantizan una pronta mejoría y que no son los mejores para el tratamiento que lleven a cabo.

Estas dos consecuencias, hacen que frecuentemente se vea la necesidad de hacer retratamientos (por la falta de efectividad inmediata de los medicamentos) y que se aumente injustificadamente el gasto hospitalario.

Además de los problemas anteriores, Colombia carece de una buena auditoria en salud que se preocupe por la calidad y la sostenibilidad de la UPC, pues simplemente se fijan en el buen registro de las cuentas de contabilidad de cada institución. La UPC no es sostenible, pero por otras causas ajenas a los precios de los medicamentos como se ha venido divulgando.

4.3. Posición de Expertos.

Según el Dr. Andrés Espinosa Fenwarth experto sobre el tema de tratados internacionales y de propiedad intelectual, “La propiedad intelectual de la industria colombiana esta en juego, por los próximos tratados que Colombia tendrá que concluir en el 2005, por esto, se deben hacer unas buenas negociaciones tanto en el ALCA como en el TLC con Estados Unidos. En cuanto al ALCA se debe tener cuidado por el campo de la salud, pues el capítulo que se refiere a propiedad intelectual busca básicamente el aumento del tiempo de divulgación y la eliminación de las licencias obligatorias, dos objetivos que muestran claramente el desinterés por el beneficio de la salud de los colombianos. Con respecto al TLC con Estados Unidos, se debe mirar básicamente las experiencias de Singapur y de Chile, para no repetir los errores que en sus negociaciones han cometido”.

Por otro lado, el Dr. Luis Alberto Zuleta, profesor de la Universidad Externado y experto en el tema de farmacoeconomía, manifestó que “todas las conclusiones que arroja el estudio realizado para FEDESARROLLO “Efectos Económicos y Sociales de la Regulación sobre la Industria Farmacéutica Colombiana: El caso de los Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, de los Secretos Empresariales y las Buenas Prácticas de Manufactura” tiene supuestos que no son aplicables para la actualidad de Colombia, porque se hizo pensando en que la industria farmacéutica colombiana no tenía ningún tipo de restricciones ni instituciones que hicieran posible violar el secreto y conseguir la información. Pero desde la existencia del Decreto 2085 de 2000 existen unas reglas de juego diferentes, que hacen que el porcentaje estimado sobre el aumento en los precios de un 80% en el mercado ético difiera y muy posiblemente disminuya. Por otro lado, esta comprobado que la mejor política de precios es dejar una libre competencia de los productos, es decir, una desregulación, para que los precios de los medicamentos bajen y aumenten el beneficio de los consumidores. Contrario a lo que se da en Colombia”.

5. APORTES AL TEMA

5.1. Impacto de las patentes¹⁰

Existen dos posibles efectos de las patentes en las ventas de medicamentos, por un lado las patentes provocan el aumento de los precios y la disminución de sus ventas por la carencia de competidores en el mercado, y por otro lado, las patentes pueden ampliar (reducir) las ventas de medicamentos porque las patentes dan a sus dueños la libertad suficiente para decidir sobre una distribución rápida (lenta) del producto.

Por esto el acceso se convierte en una discusión empírica, pues estos dos argumentos tienen efectos opuestos y no se sabe cual domina. El principal descubrimiento del presente estudio fue que en promedio las patentes aumentan la disponibilidad de nuevos medicamentos en el mercado (de un 28% a un 33%), pero estas reducen las ventas en un 59%, una vez que el medicamento está disponible en el mercado; así el efecto neto es que las patentes reducen las ventas en un 34%, posiblemente a costa de productos copia, que inciden en la disponibilidad y los precios del medicamento.

Este trabajo muestra que existe poco acceso en los países pobres de las nuevas drogas para el VIH- SIDA. Solamente 1.21% de los pacientes graves que necesitaban estos medicamentos fueron capaces de afrontar el alto precio de cada terapia en 1999. Así, la mayor parte de los pacientes sufrieron por no poder acceder a estos medicamentos, y los pocos que lo hicieron fueron quienes tuvieron que ir a adquirirlos a Estados Unidos.

5.2. Política de precios¹¹

Los controles de precios han mostrado eficacia en los objetivos propuestos, pero pueden terminar en la retirada de los productos del mercado y en reducciones del acceso a medicamentos esenciales. Tales efectos pueden reducirse, si se decide adoptar una política de precios, donde el gobierno tiene relativamente más apalancamiento debido al tamaño de las negociaciones. Sin embargo, este mecanismo puede requerir del uso de patentes obligatorias, restringidas por el TLC, como respaldo.

¹⁰ BORRELL, Joan Ramón ; WATAL, Jayashree en “Impact of patents on acces to hiv/aids drugs in develo-ping countries”. Universidad de Barcelona y OMC. 2003.

¹¹ CHERI Grace; “Equitable pricing of newer essential medicines for developing countries: Evidce for the potential of different mechanisms”. London Business School. 20033.

De otra parte se puede decir con relación a los incentivos de la industria nacional de países en desarrollo que aunque estos mecanismos pueden desincentivar la investigación y desarrollo de tecnología, el impacto no es comparable al sufrido por países desarrollados con gran industria farmacéutica.

5.3. Mecanismos para mejorar el acceso

En general la evidencia empírica muestra como los resultados dependen del tamaño de la industria farmacéutica nacional, de las discreciones adoptadas en las negociaciones sobre los acuerdos básicos ADPIC de la OMC y, finalmente, sobre cual combinación de mecanismos se adopten. Sobre esta evidencia se ha notado como existe una fuerte interdependencia en el conjunto de mecanismos adoptados; lo cual indica que la negociación de los mismos no puede realizarse con independencia por cada mecanismo, sin haber analizado el efecto conjunto de estos.

Por ejemplo, un sistema de precios diferenciales, recomendado por la OMS, no será suficiente para alcanzar la meta de precios equitativos¹² (Información de Médicos Sin Fronteras para la 54ª Asamblea Mundial de la Salud). Los precios diferenciales solo serán efectivos si son parte de un sistema más amplio que incluya competencia de genéricos, abastecimiento y distribución mundial/regional, producción local a través de licencias voluntarias y transferencia de tecnología y apoyo de donantes.

En resumen, los medicamentos no serán accesibles gracias a una sola estrategia, se requiere una combinación de medidas que se apoyen mutuamente. La OMS debería también apoyar a los países en el abastecimiento de medicamentos accesibles identificando productores de calidad a través de un proceso de pre-calificación cuando sea conveniente. La competencia de genéricos es uno de los factores clave para que los precios bajen de manera sostenible. La enorme caída de los precios de los medicamentos para el SIDA en un año, desde más de 10.000 dólares a menos de 347 dólares para la triterapia por paciente/año, evidencia la necesidad de la competencia y lo eficaz que ésta resulta.

5.4. Importancia de los medicamentos esenciales y genéricos

Los medicamentos juegan un significativo papel social, debido a su estrecha relación con el derecho fundamental a la salud y la vida. Por ello se les considera bienes esenciales, para insistir sobre el hecho de que deben ser accesibles para la mayoría de las personas. Además, un estudio realizado por Michael Gollin¹³ en Ginebra confirma que “la competencia de los genéricos es la vía más efectiva para asegurar la reducción de los precios de los medicamentos y mejorar el acceso”.

A igual conclusión llega el estudio “Alternativas al Control de Precios de los Medicamentos: el Caso Colombiano”, elaborado en febrero pasado por encargo de MISIÓN SALUD. Según este trabajo, de todos los instrumentos ensayados, tanto por los países desarrollados para bajar el

¹² Se usará el término "**precios equitativos**" para describir las políticas de precios que aseguren que, desde el punto de vista de la comunidad y del individuo, el precio de un medicamento sea justo, equitativo y accesible, incluso para la población pobre y/o los sistemas de salud de los que dependen. Los **precios equitativos** se basan en el principio de que los pobres deben pagar menos y deben tener acceso a los medicamentos esenciales. Los términos "precios diferenciales", "precios preferenciales" y "precios escalonados" se usan también a menudo para describir precios bajos para poblaciones con bajos ingresos pero no necesariamente dan accesibilidad o acceso equitativo. Más bien, son términos comerciales usados al poner precios y cuyo objetivo es maximizar los ingresos del vendedor.

¹³ GOLLEN, Michael. "Generics drugs, compulsory licensing and other intellectual property tools for improving access medicine. Quaker United Nations Office. Ginebra. 2001.

gasto en salud, como por los países en desarrollo para mejorar el acceso a los medicamentos, el que ha demostrado mayor eficacia es sin duda el estímulo de la oferta de genéricos.

En este sentido, el documento realizado por Germán Holguín Zamorano en el 2003 para el Gobierno Colombiano¹⁴, expone que “como lo afirma la OMS si el objetivo a alcanzar es la accesibilidad, lo que habrá que hacer es garantizar la oferta de medicamentos más adecuada”. Este objetivo coincide con el objetivo principal del GATT desde hace cuarenta años, que tiende a eliminar los obstáculos a los intercambios con el fin de que los consumidores dispongan del mayor acceso posible a todos los bienes disponibles en el mundo.

Para las multinacionales la estrategia de estimular la oferta de genéricos es equivocada porque –según ellas- los genéricos son de *mala calidad*, excepción hecha de los que ellas mismas producen. Esto no es verdad en la mayoría de los casos, pues lo que determina la calidad es, de una parte, el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, y, de otra parte, la seguridad, eficacia y biodisponibilidad del producto. En Colombia prácticamente todos los laboratorios nacionales de alguna importancia, fabricantes de productos genéricos, llenan ambos requisitos, como lo comprueba su aceptación en el mercado interno y en algunos mercados externos.

Este mismo estudio, afirma que la única diferencia real entre medicamentos originales y genéricos de calidad es el *precio*, que, como es bien sabido, es sustancialmente menor en el caso de los segundos. Lo cual se debe, no solamente a las inversiones en investigación y desarrollo -I&D-, como suele afirmarse engañosamente, pues, como lo advierte la Organización Británica OXFAM, para la mayoría de las aplicaciones farmacéuticas la I&D representa menos del 5% del precio de venta, sino a la ley de la oferta y la demanda, ya que por cada competidor que entra al mercado el precio cae un 10% como mínimo. Por esto es normal al adquirir un genérico obtener una economía de hasta 50%, 70%, 90% y más respecto del precio del producto original.

La diferencia de precios también la explican los altos márgenes de utilidad de las multinacionales farmacéuticas, que oscilan alrededor del 30%, y los altos gastos en actividades de mercadeo, que en este sector industrial representan actualmente el 35% de las ventas, el doble de lo que invierten en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos¹⁵.

Es por esto, que el Sistema General de Seguridad Social en Salud incorporó a los planes de beneficios, dos instrumentos de política farmacéutica bien definidos: los medicamentos esenciales como el mecanismo de seleccionar los mejores medicamentos para las patologías más frecuentes, y los medicamentos genéricos como el mecanismo de introducir competencia en el mercado.

5.5. Impacto de los medicamentos esenciales¹⁶.

Los medicamentos esenciales son el resultado de un cuidadoso proceso de selección, realizado por expertos independientes, de los mejores productos disponibles, para los principales problemas de salud. La selección es realizada bajo criterios de eficacia en primer

¹⁴ HOLGÍN ZAMORANO, Germán. “La propiedad Intelectual en el ALCA: Impacto sobre la salud de los colombianos” Documento para el Gobierno de Colombia. 2003.

¹⁵ ZULETA JARAMILLO, Luis Alberto. “Efectos Económicos y Sociales de la Regulación sobre la Industria Farmacéutica Colombiana: El caso de los Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, de los Secretos Empresariales y las Buenas Prácticas de Manufactura”. FEDESARROLLO. 2001.

¹⁶ ROSSI, Francisco. Informe Especial sobre el “Impacto de la reforma de la salud de Colombia en los medicamentos”. Salud Colombia. 2001

lugar, seguridad en segundo y balance beneficio/riesgo/costo en tercero. En Colombia, dentro del SGSSS, la selección corresponde a la Comisión Técnica Asesora de Medicamentos, que emite conceptos para su adopción por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.

Los medicamentos esenciales corresponden a la lista de medicamentos de los planes de beneficios del sistema.

Es presumible que si un país decide concentrar el consumo en una lista restringida de productos, obtenga ganancias económicas al mejorar la capacidad de negociación de los compradores y la eficiencia de los productores, así como ganancias sanitarias al evitar la dispersión de productos y mejorar las posibilidades de conocimiento más profundo de su uso por médicos y pacientes.

Para cuantificar el efecto en el gasto se eligieron los grupos terapéuticos de mayor relevancia, que representaron un poco menos del 70% del total. En esos grupos se cuantificó el efecto que hubiera tenido sobre el gasto si en todos los casos en los que se eligió un medicamento esencial, se hubiera elegido un no esencial. La cifra obtenida significa que el país ahorró, gracias a los medicamentos esenciales, una suma cercana a los \$ 27.000.000.000, algo más de 11.5 millones de dólares.

5.8. Impacto de los medicamentos genéricos¹⁷

Para fines prácticos, y especialmente para los fines con los cuales se incluyeron en la Ley 100 de 1993, los genéricos no son otra cosa que un mecanismo de promover la competencia y evitar la falsa diferenciación. Esto se expresa en la exigencia de prescribir, de adquirir y de identificar todos los medicamentos con el nombre científico de su principio activo, denominación común internacional o nombre genérico.

Uno de los países en el mundo con mayor desarrollo de una política de genéricos es justamente Estados Unidos. En 1998, el Congreso de ese país contrató una evaluación para definir la introducción de posibles cambios a la Ley Hatch Waxman, nombre con el que se conoce la reglamentación referente a este asunto. Sus resultados son muy amplios, pero para efectos de lo que nos interesa en este estudio, mostraron un crecimiento de las ventas de genéricos que se elevó del 19% al 43 % en unidades totales vendidas, de 1984 a 1996. Los autores de dicho estudio también cuantificaron el ahorro obtenido por el país al haber adquirido genéricos durante un solo año, 1994. Al comparar el gasto si no hubiesen existido alternativas genéricas, con el gasto real, la población de los Estados Unidos ahorró, en un año solamente, US 10.000.000.000 que es una cifra 8 a 9 veces superior a nuestro gasto total anual en medicamentos.

Los autores atribuyen estos efectos a la existencia de un esquema de registro sanitario simplificado para genéricos (similar al que se ha implementado en Colombia a partir de la Ley 100 y su Decreto reglamentario 677 de 1995), a la sustitución genérica que puede ser realizada en las farmacias (y que en nuestro sistema se ha derivado a la elección del producto por la IPS o por la EPS en sistemas de compra por concurso o licitación) y a la mayor capacidad de negociación de empresas aseguradoras o esquemas de compras conjuntas.

Una evaluación del efecto que en Colombia pudiera registrarse en el tema específico de los medicamentos genéricos, fue realizada por una conocida empresa de asesoría en mercadeo,

¹⁷ Ibid.

Pharmarketing. De acuerdo con sus resultados, el mercado de medicamentos antes de la Ley 100 se componía en un 70% por productos de marca y un 15% por genéricos, con un 5% para los productos de libre venta (OTC) y un 10% la automedicación.

La recomposición del mercado registrada con posterioridad a la Ley 100 y su reglamentación muestra un importante y muy rápido crecimiento de las ventas de genéricos del 15% al 37%, mientras las marcas redujeron su participación del 70% al 41%. La automedicación se redujo en una proporción importante y los medicamentos de venta libre experimentaron una participación creciente del 5 al 17%.

El efecto en los precios es muy complejo de evaluar, pues algunos de los mecanismos de regulación, como la presencia de genéricos y negociaciones conjuntas y masivas de medicamentos, ejemplo ISS, y la compra individual tienen sentido contrario en los precios que manejan.

6. OBSERVACIONES FINALES

El tema de acceso a medicamentos es discutido actualmente en todo el mundo a raíz de los tratados y acuerdos que firman los países alrededor de la protección de derechos de propiedad intelectual. Específicamente, y de manera importante para países como el nuestro, en vías de desarrollo, el tema se convierte en algo crítico en especial lo tocante a la industria farmacéutica y de agroquímicos.

Ello es así, porque para que nuestros ciudadanos, con o sin quejas, puedan acceder a los medicamentos que necesitan y tienen derecho dentro del Sistema General Social en Salud (SGSSS), requieren que estos no solo estén disponibles en el mercado, sino, también, que tengan los precios y calidad que el mismo Sistema pueda pagar.

De esta forma, ante las negociaciones actuales del Tratado de Libre Comercio (TLC), los cambios que proponen distintos proyectos de ley sobre nuestro SGSSS y finalmente, ante los problemas de acceso crónicos que padecemos tanto sobre los medicamentos esenciales como relacionados con enfermedades de alto costo, el tema de estudio es de total vigencia e importancia para el Legislador.

Como resultado de lo anterior, se esperaría que el país deba enfrentar de manera equilibrada al menos tres frentes de política y normatización: los compromisos internacionales, las propuestas de cambio del SGSSS y como mínimo la solución a los problemas actuales de eficiencia, equidad y finalmente de justicia que se presentan tanto en el derecho a la salud como en el suministro de medicamentos dentro del Sistema.

En cuanto a los factores internos al SGSSS, se presentan importantes pérdidas de equidad en la cuantificación de pago de bolsillo de los afiliados al régimen subsidiado para acceder a medicamentos esenciales; adicionalmente, la política pública no ha tomado todas las medidas recomendadas para implementar programas integrales, desde la promoción y prevención hasta el suministro oportuno y continuo a enfermedades de alto costo.

En cuanto a la industria nacional, apenas se van a comenzar los controles de bioequivalencia y biodisponibilidad, sin embargo no existen suficientes controles a la importación de materias primas; como tampoco del lado de la distribución, incluyendo una mayor penalización a la falsificación de medicamentos.

Frente a factores externos, específicamente aquellos relacionados con derechos de propiedad industrial, según la experiencia y conceptos internacionales, es recomendable para países como el nuestro, sin mayor capacidad de producción nacional, no aceptar acuerdos o tratados por encima de las restricciones que ya establece la OMC, como tampoco la ampliación de períodos de protección; específicamente, aceptar las restricciones adicionales denominadas ADPIC-Plus, contenidas en las políticas de negociación de Estados Unidos en sus TLC, como acaba de suceder en Chile.

Una de las razones para ello, según fuentes no oficiales, es que serían posibles incrementos en el gasto total en salud por la protección de estos derechos de propiedad; aunque dicho gasto no llega a las cifras planteadas por Fedesarrollo en su estudio de 1999, de más de 700 millones de dólares anuales, si podrían estar cercanas de manera incremental al 20 ó 30% de esta cifra a partir del 2005.

Frente a estas mismas prerrogativas, considerando la industria genérica, primero, como un argumento de negociación, segundo, como un mecanismo que mejora el acceso a medicamentos y, además, de protección financiera de al SGSSS, específicamente ante la UPC, se hace necesaria una política más decidida tanto de apoyo a la industria genérica como a una verdadera exigencia de parámetros de calidad de importación y producción, de mayor participación sobre los segmentos menos rentables de mercado, como el alto costo y, finalmente, de incentivos a la incorporación de tecnología y a la innovación por parte de esta industria.

Para lo anterior, la legislación debe reconsiderar nuevamente propuestas ya hechas sobre los siguientes temas en anteriores proyectos de ley y en opinión de expertos:

- Cobertura universal para el alto costo en los tres regímenes, sin barreras de acceso como cuotas moderadoras y copagos
- Se requiere revisar el listado de medicamentos así como las unidades de asignación sobre las cuales se encuentra diseñado con redefinición y recategorización del alto costo.
- Políticas y programas de gran alcance sobre acceso a diagnóstico y tratamiento en enfermedades de alto costo y sobre las cuales se puedan de manera más ágil declarar las contingencias de salud pública del Sistema.
- Aplicar eficazmente las normas penales y así evitar las prácticas fraudulentas en la producción y distribución de medicamentos en Colombia.

Finalmente, se pueden considerar tres observaciones finales:

- Establecer una posición del Congreso sobre la aceptación de restricciones comerciales más allá de las aceptadas por la Organización Mundial del Comercio, ratificadas por DOHA, que se negociarían en el Tratado de Libre Comercio.
- Sugerir al Ministerio de la Protección Social, al Ministerio de Hacienda y Crédito Público, al Ministerio de Comercio Exterior y al INVIMA a presentar y analizar en foro o mesa de trabajo en el Congreso los resultados de los estudios que se adelantan sobre acceso a medicamentos, incluyendo aquellos que adelanta el sector privado, para identificar la pertinencia de una Legislación que le de integralidad e instrumentos al Gobierno para regular el acceso a medicamentos a través del Sistema de Seguridad Social en Salud y del gobierno en cabeza de otros Ministerios al sector de la industria farmacéutica.

- Actualizar el presente estudio de antecedentes con los tres estudios mencionados para presentar al Legislador elementos de juicio para llevar a cabo este foro o mesas de trabajo.
- Finalmente considerar la posibilidad de promover un documento Conpes que permita articular de manera transversal estos elementos de política regulatoria a través de los Ministerios; lo cual constituiría lo que se espera dentro de la firma del TLC y ALCA de la política o estrategia gubernamental por sector.

FUENTES INSTITUCIONALES CONSULTADAS

Para el desarrollo de este estudio, se enviaron varias cartas a diferentes instituciones tanto públicas como privadas, y a diferentes expertos sobre el tema de medicamentos, para que, mediante una reunión opinaran sobre el tema. Las instituciones convocadas fueron: Organización Panamericana de Salud (OPS), Ministerio de la Protección Social, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Superintendencia Nacional de Salud, Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR), Asociación de los Laboratorios Farmacéuticos de Investigación (AFIDRO), Asociación Colombiana de Medicina Integral (ACEMI), Asociación Colombiana de Clínicas y Hospitales (ACHC), Embajada de Brasil, Embajada de Chile y Embajada de la India.

NOTA

Los documentos anexos a este estudio reposan en la Oficina de Asistencia Técnica Legislativa – OATL- y están disponibles para que las personas interesadas puedan consultarlos.

INDICE

	Pág.
I. Normatividad	
A. Constitucional	
A.1 Vigente	
Constitución Política de Colombia del 7 de julio de 1991.....	26
A.2 No Vigente	
Constitución Política de Colombia del 7 de julio de 1991 (artículo 356).....	28
B. Acuerdos y Tratados Internacionales	
Comunidad Andina (CAN) Mayo 26 de 1969.....	29
Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).....	29
Tratado de creación del Tribunal de justicia de la Comunidad Andina modificado por el Protocolo de Cochabamba. Mayo 28 de 1996.....	32
Decisión 486 del 2000. De la Comisión de la Comunidad Andina.....	33
C. Leyes	
C.1 Vigentes	
Ley 9 del 24 de enero de 1979.....	36
Ley 81 del 23 de diciembre de 1988.....	37
Ley 100 del 23 de diciembre de 1993.....	39
Ley 170 del 15 de diciembre de 1994.....	42
Ley 212 del 26 de octubre de 1995.....	43
Ley 399 del 19 de agosto de 1997.....	43
Ley 457 del 4 de agosto de 1998.....	45
Ley 458 del 4 de agosto de 1998.....	45
Ley 598 del 19 de agosto de 2000	45
Ley 715 del 21 de diciembre de 2001.....	45
C.2 No Vigentes	
Ley 60 del 12 de agosto de 1993 ...	47
D. Decretos	
D.1 Vigentes	
Decreto 413 del 23 de febrero de 1994.....	48
Decreto 1290 del 22 de junio de 1994.....	49
Decreto 677 del 26 de abril de 1995.....	51
Decreto 337 del 17 de febrero de 1998.....	68
Decreto 806 del 30 de abril de 1998.....	69
Decreto 1792 del 31 de agosto de 1998.....	69
Decreto 147 del 21 de enero de 1999.....	71
Decreto 549 del 29 de marzo de 2001.....	72
Decreto 2085 del 19 de septiembre de 2002.....	74

Decreto 2170 del 30 de septiembre de 2002.....	75
Decreto 2309 del 15 de octubre de 2002.....	75
D.2 No Vigentes	
Decreto 2877 del 28 de noviembre de 1990.....	77
Decreto 1961 del 3 de diciembre de 1992.....	78
Decreto 1938 del 5 de agosto de 1994	79
Decreto 2174 del 28 de noviembre de 1996.....	81
Decreto 1280 del 19 de junio de 2002.....	84
E. Acuerdos	
E.1 Vigentes	
Acuerdo 31 de 1996.....	86
Acuerdo 49 de 1996.....	87
Acuerdo 72 de 1997.....	87
Acuerdo 228 de 2002.....	89
Acuerdo 232 de 2002.....	91
Acuerdo 236 de 2002.....	93
Acuerdo 245 de 2003.....	93
Acuerdo 252 de 2003.....	93
Acuerdo 260 de 2004.....	94
E.2 No Vigentes	
Acuerdo 003 de 1994	95
Acuerdo 004 de 1994.....	96
Acuerdo 51 de 1997.....	96
Acuerdo 83 de 1997.....	96
Acuerdo 106 de 1998.....	98
Acuerdo 110 de 1998.....	98
Acuerdo 129 de 1999.....	99
Acuerdo 217 de 2001.....	100
Acuerdo 227 de 2002.....	100
F. Resoluciones	
F.1 Vigentes	
Resolución 5261 del 5 de agosto de 1994.....	101
Resolución 2511 del 11 de junio de 1995.....	102
Resolución 2514 del 11 de julio de 1995.....	103
Resolución 3183 del 23 de agosto de 1995.....	103
Resolución 2312 del 13 de julio de 1998.....	103
Resolución 3131 del 6 de agosto de 1998.....	105
Resolución 1830 del 23 de junio de 1999.....	105
Resolución 1087 del 5 de julio de 2001.....	106
Resolución 1400 del 24 de agosto de 2001.....	106
Resolución 4338 del 1 de marzo de 2002.....	107
F.2 No Vigentes	
Resolución 6980 del 28 de mayo de 1991.....	108
Resolución 5061 de 1997.....	108

II.	Circulares y Documentos Técnicos Gubernamentales	
	A. Circulares	
	Circular de la CNPM del 30 de diciembre de 1998.....	109
	Circular No. 01 de la CNPM del 21 de enero de 1999.....	109
	Circular No. 011 de la Superintendencia de Industria y Comercio del 21 de agosto de 1999.....	109
	Circular No. 02 de la CNPM del 27 de diciembre de 1999.....	110
	Circular No. 01 de la CNPM del 26 de diciembre de 2000.....	110
	Circular No. 01 de la CNPM del 2 de abril 2002.....	110
	Circular No. 02 de la CNPM del 2 de abril de 2002.....	110
	Circular No. 04 de la CNPM del 14 de noviembre de 2002.....	110
	Circular No. 05 de la CNPM del 14 de noviembre de 2002.....	111
	Circular No. 01 de la CNPM del 10 de marzo de 2003.....	111
	B. Documentos Técnicos Gubernamentales	
	Política Farmacéutica Nacional 2003. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL, OPS.....	112
	Monitoreo de la situación farmacéutica en Colombia 2003. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL, OPS.....	112
III.	Jurisprudencia de la Corte Constitucional	
	Sentencia T-322, 14 de julio de 1994.....	113
	Sentencia T-502, 8 de noviembre de 1995.....	114
	Sentencia T-114, 6 de marzo de 1997.....	116
	Sentencia SU-480 del 25 de septiembre de 1997.....	118
	Sentencia T-013, 3 de febrero de 1998.....	122
	Sentencia C-112 del 25 de marzo de 1998.....	123
	Sentencia T-117, 25 de febrero de 1999.....	125
	Sentencia T-975, 2 de diciembre de 1999.....	126
	Sentencia T-409, 10 de abril de 2000.....	128
	Sentencia T-1123, 25 de agosto de 2000.....	129
	Sentencia T-582, 16 de mayo de 2000.....	131
	Sentencia T-137, 20 de febrero de 2003.....	132
IV.	Proyectos de ley archivados	
	- Proyecto de Ley No. 073 del 11 de septiembre de 2002 – Cámara (acumulado con los p.l. Nos. 087 y 185 2003 – Cámara).....	134
	- Proyecto de Ley No. 08 del 20 de julio de 2003 -Senado.....	136
V.	Derecho comparado	
	Países que han firmado tratados y acuerdos internacionales relacionados con los Derechos de Propiedad Intelectual	
	Brasil. Ley 9.279 de 1996.....	137
	Chile. Ley 19.039 de 1991.....	137
	México. Ley de la Propiedad Industrial de 1994.....	137

Singapur. TLC Estados Unidos-Singapur de 2003.....	139
--	-----

VI. Bibliografía Analizada

- Banco de Información de los Sistemas de Seguridad social Iberoamericanos (BISSI). Edición año 2000.....	146
- BORRELL, Joan – Ramón; WATAL, Jayashree. Impact of patents on Acces to HIV/AIDS drugs in developing countries. UNIVERSIDAD DE BARCELONA Y OMC. Septiembre de 2003.....	148
- GOLLIN, Michael A. Generics Drugs, compulsory Licensing and other Intellectual Property Tools for Improving Acces to Medicine. QUAKER UNITED NATIONS OFFICE – Ginebra. Mayo de 2001.....	148
- HOLEN, Ellen ´t; LLM; MOON, Suerie; PECOUL, B. Pills and pocket-books: Equity pricing of essential medicines in developing Countries. Médicos Sin Fronteras. Abril 2001.....	149
- HOLGUÍN ZAMORANO, Germán. La Propiedad Intelectual en el ALCA: Impacto sobre la Salud de los Colombianos. DOCUMENTO PARA EL GOBIERNO COLOMBIANO. Agosto de 2003.....	149
- JARAMILLO S. Hernán; RESTREPO A. José Manuel; LA TORRE S. Catalina. A propósito del Estudio de Fedesarrollo: “Efectos Económicos y Sociales de la Regulación sobre la Industria Farmacéutica Colombiana: El caso de los Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, de los secretos Empresariales y las Buenas Prácticas de Manufactura”. FACULTAD DE ECONOMÍA. UNIVER-SIDAD DEL ROSARIO. GRUPO DE INVESTIGACIÓN. 25 de junio de 2001.....	150
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO / ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SALUD. Los acuerdos de la OMC y la Salud Pública. 2002...	151
- ROSSI, Francisco. Impacto de la Reforma de la Salud de Colombia en los medicamentos. SALUD COLOMBIA. Julio de 2001.....	152
- ZULETA JARAMILLO, Luis Alberto; PARRA TORRADO, Mónica Lilián. Incidencia del régimen de patentes de la Industria Farmacéutica sobre la Economía colombiana. FEDESARROLLO. Julio de 1999.....	155
- ZULETA JARAMILLO, Luis Alberto; JUNCA SALAS, Juan Carlos. Efectos Económicos y Sociales de la Regulación sobre la Industria Farmacéutica Colombiana: El caso de los Estudios de Bioequivalencia Y Biodisponibilidad, de los Secretos Empresariales y las Buenas Prácticas de Manufactura. FEDESARROLLO. Abril de 2001.....	156
- ZULETA JARAMILLO, Luis Alberto. Impacto de la industria nacional de medicamentos genéricos sobre la economía colombiana. ASINFAR Y MISIÓN SALUD. Enero de 2002.....	157
- ZULETA JARAMILLO, Luis Alberto. Alternativas al control de precios de los medicamentos: El caso colombiano. ASINFAR Y MISIÓN SALUD. Febrero de 2002.....	157

VII. Artículos de Periódicos y Revistas

A. Periódicos

- El Tiempo, marzo 14 de 2004. “Puede el mercado manejar los medicamentos”.....	158
- El Tiempo, mayo 16 de 2004. “Empieza cara a Cara con E.U.”.....	159

- El Pulso, marzo de 2004. "Nueva Política Farmacéutica Nacional: El proceso a penas comienza".....	160
- La República, junio 7 de 2004. "TLC: Amenaza de muerte a la salud" ..	162

B. Revistas

- Public Health Journal on the Net. Portada 50 Edición. Julio/Agosto 2000 Salud Colombia. Entrevista a Francisco Rossi Buena-ventura. Experto en política de medicamentos.....	163
- Public Health Journal on the Net. Portada 63 Edición Enero/Febrero 2002. Salud Colombia. Entrevista a Germán Velásquez. Coordinador del Programa de Medicamentos de la O.M.S. Personaje del Año 2001...	167
- Public Health Journal on the Net. Portada 65 Edición Mayo/Junio 2002 Salud Colombia. Entrevista a Germán Holguín Zamorano Experto en el mercado de medicamentos.....	169
- Organización Panamericana de salud, Junio 12 de 2003. Comunicado de prensa. "Nueva negociación reduce el precio de las drogas para tratar el VIH en 10 países de la Región".....	172
- Economic and Political Weekly. Septiembre 20 de 2003. "Interpretando el parágrafo 6 del acuerdo sobre las patentes y al acceso a medicamentos".....	173
- Le Monde diplomatique / el dipló. Marzo de 2004. "Mal Negocio de Chile con Estados Unidos".....	173
- Bolpress. Mayo 28 de 2004. "Centroamérica firma un TLC con EE.UU. y pone en riesgo el acceso de medicamentos baratos para sus habitantes".....	174

VII. Participación Sectorial y de Expertos

A. Mesa de Trabajo

Asociación de los Laboratorios Farmacéuticos de Investigación (AFIDRO).....	175
---	-----

B. Entrevistas

Entrevista con el Dr. Alberto Bravo, Presidente de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR).....	177
Entrevista con el Dr. Andrés Espinosa Fenwarth, experto sobre el tema de tratados Internacionales.....	178
Entrevista con el Dr. Luis Alberto Zuleta, experto sobre el tema de farmacología.....	179

VIII. Bibliografía Recomendada

Sitios Web Visitados.....	180
----------------------------------	------------

CONTENIDO

I. Normatividad

A. Constitucional

A. 1. Vigente

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
7 de julio de 1991.	<p>Constitución Política de la República de Colombia</p> <p>Artículo 13. Todas las personas nacen libres e iguales ante la ley, recibirán la misma protección y trato de las autoridades y gozarán de los mismos derechos, libertades y oportunidades sin ninguna discriminación por razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión opinión política o filosófica. El Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas a favor de grupos discriminados o marginados. El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan.</p> <p>Artículo 48. La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley. Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social. El Estado, con la participación de los particulares, ampliará progresivamente la cobertura de la Seguridad Social que comprenderá la prestación de los servicios en la forma que determine la Ley. La Seguridad Social podrá ser prestada por entidades públicas o privadas, de conformidad con la Ley. No se podrán destinar ni utilizar los recursos de las instituciones de la Seguridad Social para fines diferentes a ella. La Ley definirá los medios para que los recursos destinados a pensiones mantengan su poder adquisitivo constante.</p> <p>Artículo 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las Entidades territoriales y los particulares, y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la Ley. Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de</p>

atención y con participación de la comunidad.
La Ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria.
Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad.

Artículo 50. Todo niño menor de un año que no esté cubierto por algún tipo de protección o de seguridad social, tendrá derecho a recibir atención gratuita en todas las instituciones de salud que reciban aportes del Estado. La ley reglamentará la materia.

Artículo 61. El Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley.

Artículo 334. La dirección general de la economía estará a cargo del Estado. Este intervendrá, por mandato de la ley, en la explotación de los recursos naturales, en el uso del suelo, en la producción, distribución, utilización y consumo de los bienes, y en los servicios públicos y privados, para racionalizar la economía con el fin de conseguir el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes, la distribución equitativa de las oportunidades y los beneficios del desarrollo y la preservación de un ambiente sano.

El Estado, de manera especial, intervendrá para dar pleno empleo a los recursos humanos y asegurar que todas las personas, en particular las de menores ingresos, tengan acceso efectivo a los bienes y servicios básicos. También para promover la productividad y la competitividad y el desarrollo armónico de las regiones.

Artículo 356. Modificado por el Acto Legislativo 01 de 2001.

Artículo 2. Salvo lo dispuesto por la Constitución, la ley, a iniciativa del Gobierno, fijará los servicios a cargo de la Nación y de los Departamentos, Distritos, y Municipios. Para efecto de atender los servicios a cargo de éstos y a proveer los recursos para financiar adecuadamente su prestación, se crea el Sistema General de Participaciones de los Departamentos, Distritos y Municipios.

Los Distritos tendrán las mismas competencias que los municipios y departamentos para efectos de la distribución del Sistema General de Participaciones que establezca la ley.

Para estos efectos, serán beneficiarias las entidades territoriales indígenas, una vez constituidas. Así mismo, la ley establecerá como beneficiarios a los resguardos indígenas, siempre y cuando estos no se hayan constituido en entidad territorial indígena.

Los recursos del Sistema General de Participaciones de los departamentos, distritos y municipios se destinarán a la financiación de los servicios a su cargo, dándole prioridad al servicio de salud y los servicios de educación preescolar, primaria, secundaria y media, garantizando la prestación de los servicios y la ampliación de cobertura.

Teniendo en cuenta los principios de solidaridad, complementariedad y subsidiariedad, la ley señalará los casos en los cuales la Nación podrá concurrir a la financiación de los gastos en los servicios que sean señalados por la ley como de competencia de los departamentos, distritos y municipios.

La ley reglamentará los criterios de distribución del Sistema General de

	<p>Participaciones de los Departamentos, Distritos, y Municipios, de acuerdo con las competencias que le asigne a cada una de estas entidades; y contendrá las disposiciones necesarias para poner en operación el Sistema General de Participaciones de éstas, incorporando principios sobre distribución que tengan en cuenta los siguientes criterios:</p> <p>a) Para educación y salud: población atendida y por atender, reparto entre población urbana y rural, eficiencia administrativa y fiscal, y equidad;</p> <p>b) Para otros sectores: población, reparto entre población y urbana y rural, eficiencia administrativa y fiscal, y pobreza relativa.</p> <p>No se podrá descentralizar competencias sin la previa asignación de los recursos fiscales suficientes para atenderlas.</p> <p>Los recursos del Sistema General de Participaciones de los Departamentos, Distritos, y Municipios se distribuirán por sectores que defina la ley.</p> <p>El monto de recursos que se asigne para los sectores de salud y educación, no podrá ser inferior al que se transfería a la expedición del presente acto legislativo a cada uno de estos sectores.</p> <p>Parágrafo Transitorio. El Gobierno deberá presentar el proyecto de ley que regule la organización y funcionamiento del Sistema General de Participaciones de los Departamentos, Distritos, y Municipios, a más tardar el primer mes de sesiones del próximo período legislativo.</p> <p>Artículo 366. El bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado. Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable.</p> <p>Para tales efectos, en los planes y presupuestos de la Nación y de las entidades territoriales, el gasto público social tendrá prioridad sobre cualquier otra asignación.</p> <p><i>(Documento 1)</i></p>
--	---

A. 2. No Vigente

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
7 de julio de 1991.	<p>Artículo 356. Salvo lo dispuesto por la Constitución, la ley, a iniciativa del gobierno, fijará los servicios a cargo de la nación y de las entidades territoriales. Determinará, así mismo, el situado fiscal, esto es, el porcentaje de los ingresos corrientes de la nación que será cedido a los departamentos, el distrito capital y los distritos especiales de Cartagena, Santa Marta y Barranquilla, para la atención directa, o a través de los municipios, de los servicios que se le asignen. Los recursos del situado fiscal se destinarán a financiar la educación preescolar, primaria, secundaria y media, y la salud, en los niveles que la ley señale, con especial atención a los niños.</p> <p>El situado fiscal aumentará anualmente hasta llegar a un porcentaje de los ingresos corrientes de la nación que permita atender adecuadamente los servicios para los cuales está destinado. Con este fin, se incorporarán en él la retención del impuesto a las ventas y todos los demás recursos que la nación transfiere directamente para cubrir gastos en los citados niveles de educación.</p>

	<p>La ley fijará los plazos para la cesión de estos ingresos y el traslado de las correspondientes obligaciones, establecerá las condiciones en que cada departamento asumirá la atención de los mencionados servicios y podrá autorizar a los municipios para prestarlos directamente en forma individual o asociada. No se podrán descentralizar responsabilidades sin la previa asignación de los recursos fiscales suficientes para atenderlas.</p> <p>Un quince por ciento del situado fiscal se distribuirá por partes iguales entre los departamentos, el distrito capital y los Distritos de Cartagena, Santa Marta y Barranquilla. El resto se asignará en proporción al número de usuarios actuales y potenciales de los servicios mencionados, teniendo en cuenta, además, el esfuerzo fiscal ponderado y la eficiencia administrativa de la respectiva entidad territorial.</p> <p>Cada cinco años la ley, a iniciativa de los miembros del Congreso, podrá revisar estos porcentajes de distribución.</p> <p><i>(Documento 2)</i></p>
--	--

B. Acuerdos, Tratados y Convenios Internacionales

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
<p>Comunidad Andina de Naciones (CAN) Mayo 26 de 1969.</p>	<p>Los gobiernos de Colombia, Bolivia, Chile, el Ecuador y el Perú, inspirados en la Declaración de Bogotá y en la Declaración de los Presidentes de América; y fundados en el Tratado de Montevideo y en las Resoluciones 202 y 203 (CM-II/VI-E) del Consejo de Ministros de Relaciones Exteriores de la Asociación Latinoamericana de Libre Comercio (ALALC); convienen por medio de sus representantes plenipotenciarios debidamente autorizados, celebrar el siguiente Acuerdo de Integración subregional.</p> <p>Los antecedentes de la Comunidad Andina se remontan al 26 de mayo de 1969, cuando un grupo de países sudamericanos del área andina suscribieron el Acuerdo de Cartagena (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela), también conocido como Pacto Andino, con el propósito de establecer una unión aduanera en un plazo de diez años. Ratificada por Colombia mediante la Ley 8 de 1973, modificada por la Ley 458 de 1998 y declarada exequible por la Corte Constitucional mediante la Sentencia C-154 de 1999</p> <p>Las reformas institucionales le dieron al proceso una dirección política y crearon la Comunidad Andina (CAN) y el Sistema Andino de Integración (SAI).</p> <p><i>(Documento 3)</i></p>
<p>Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el</p>	<p>El Acuerdo sobre los ADPIC es el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994.</p> <p>Ratificado por Colombia mediante la Ley 170 de 1994 y declarada exequible por la corte constitucional mediante la Sentencia C-137 de 1995.</p> <p>El acuerdo ADPIC introdujo unas normas mínimas universales para la protección y la observancia de casi todas las formas de derechos de propiedad intelectual, incluidos los que se refieren a productos farmacéuticos. Los 73</p>

Comercio
(ADPIC).
Abril 15
de 1994

artículos del Acuerdo cubren los principios básicos, las normas y el uso de patentes, la observancia, la solución de diferencias y otras cuestiones, como las licencias obligatorias y las importaciones paralelas.

Artículo 6. Agotamiento de los derechos.

Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.

Artículo 8. Principios:

1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.

Artículo 27. Materia patentable:

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

a) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

b) Las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

Artículo 30. Excepciones de los derechos conferidos. Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Artículo 31. Otros usos sin autorización del titular de los derechos. Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

- a) La autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;
- b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;
- c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;
- d) esos usos serán de carácter no exclusivo;
- e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;
- f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;
- g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;
- h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;
- i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;
- j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;
- k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;

	<p>l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:</p> <p>i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;</p> <p>ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y</p> <p>iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.</p> <p>Artículo 33. Duración de la protección: La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.</p> <p>Artículo 39. Protección de Información no divulgada: 1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3. 2. Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, en la medida en que dicha información: a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y b) tenga un valor comercial por ser secreta; y c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla. 3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal. (Documento 4)</p>
<p>Tratado de Creación del Tribunal de justicia</p>	<p>Los Gobiernos de Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, teniendo en cuenta las modificaciones introducidas por el Protocolo Modificatorio del Acuerdo de Integración Subregional Andino (Acuerdo de Cartagena), aprobado en Trujillo, Perú el 10 de marzo de 1996. Convienen, en celebrar el siguiente Protocolo Modificatorio del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena.</p>

<p>de la Comunidad Andina modificado por el Protocolo de Cochabamba. Mayo 28 de 1996.</p>	<p>Ratificado por Colombia mediante la Ley 17 de 1980 y modificada por la Ley 457 de 1998.</p> <p>Este tratado determina la obligatoriedad de las decisiones de la Comunidad Andina de Naciones para cada miembro participante, de la siguiente manera:</p> <p>Artículo 2. Las Decisiones obligan a los Países Miembros desde la fecha en que sean aprobadas por el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o por la Comisión de la Comunidad Andina.</p> <p>Artículo 3. Las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o de la Comisión y las Resoluciones de la Secretaría General serán directamente aplicables en los Países Miembros a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo, a menos que las mismas señalen una fecha posterior.</p> <p>Cuando su texto así lo disponga, las Decisiones requerirán de incorporación al derecho interno, mediante acto expreso en el cual se indicará la fecha de su entrada en vigor en cada País Miembro.</p> <p><i>(Documento 5)</i></p>
<p>Decisión 486 del 2000. De la Comisión de la Comunidad Andina.</p>	<p>Régimen Común sobre Propiedad Industrial</p> <p>Artículo 14. Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.</p> <p>Artículo 15. No se considerarán invenciones:</p> <p>b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural.</p> <p>Artículo 16. Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.</p> <p>El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.</p> <p>Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.</p> <p>Artículo 20. No serán patentables:</p> <p>b) las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a</p>

la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación.

Artículo 21. Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.

Artículo 52. La patente confiere a su titular el derecho de impedir a terceras personas que no tengan su consentimiento, realizar cualquiera de los siguientes actos:

a) cuando en la patente se reivindica un producto:

i) fabricar el producto;

ii) ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines; y,

b) cuando en la patente se reivindica un procedimiento:

i) emplear el procedimiento; o

ii) ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal a) respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento.

Artículo 53. El titular de la patente no podrá ejercer el derecho a que se refiere el artículo anterior respecto de los siguientes actos:

a) actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales;

b) actos realizados exclusivamente con fines de experimentación, respecto al objeto de la invención patentada;

c) actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica;

d) actos referidos en el artículo 5ter del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial;

e) cuando la patente proteja un material biológico excepto plantas, capaz de reproducirse, usarlo como base inicial para obtener un nuevo material viable, salvo que tal obtención requiera el uso repetido de la entidad patentada.

Artículo 54. La patente no dará el derecho de impedir a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por la patente, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente, o por otra persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él.

A efectos del párrafo precedente, se entenderá que dos personas están económicamente vinculadas cuando una pueda ejercer directa o indirectamente sobre la otra, una influencia decisiva con respecto a la explotación de la patente o cuando un tercero pueda ejercer tal influencia sobre ambas personas.

Cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, la patente no se extenderá al material biológico obtenido por reproducción, multiplicación o propagación del material introducido en el comercio conforme al párrafo primero, siempre que la reproducción, multiplicación o propagación fuese necesaria para usar el material conforme a los fines para los cuales se introdujo en el comercio y que el material derivado de tal uso no se emplee para fines de multiplicación o propagación.

Artículo 61. Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional competente, a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado, sólo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el País Miembro donde se solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año.

La licencia obligatoria no será concedida si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas, incluyendo razones de fuerza mayor o caso fortuito, de acuerdo con las normas internas de cada País Miembro.

Sólo se concederá licencia obligatoria cuando quien la solicite hubiere intentado previamente obtener una licencia contractual del titular de la patente, en términos y condiciones comerciales razonables y este intento no hubiere tenido efectos en un plazo prudencial.

Artículo 65. Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.

Artículo 66. De oficio o a petición de parte, la oficina nacional competente, previa calificación de la autoridad nacional en materia de libre competencia, otorgará licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente.

En estos casos, para determinar el importe de la compensación económica, se tendrá en cuenta la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas.

La oficina nacional competente denegará la revocación de la licencia obligatoria si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa licencia se puedan repetir.

Artículo 260. Se considerará como secreto empresarial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea:

a) secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva;

b) tenga un valor comercial por ser secreta; y

c) haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor

	<p>para mantenerla secreta. La información de un secreto empresarial podrá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o, a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.</p> <p>Artículo 261. A los efectos de la presente Decisión, no se considerará como secreto empresarial aquella información que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad.</p> <p>Artículo 265. Toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto empresarial sobre cuya confidencialidad se le haya prevenido, deberá abstenerse de usarlo o divulgarlo, o de revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que posea dicho secreto o de su usuario autorizado. (Documento 6)</p>
--	--

C. Leyes

C.1 Vigentes

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Ley No. 9 del 24 de enero de 1979	<p>Por la cual se dictan Medidas Sanitarias. Título VI. Drogas, Medicamentos, Cosméticos y Similares Artículo 428. En este título la Ley establece las disposiciones sanitarias sobre: a) Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de drogas y medicamentos, estupefacientes, psicofármacos sujetos a restricción y otros productos que puedan producir farmacodependencia o que por sus efectos requieran restricciones especiales; b) Cosméticos y similares, materiales de curación y todos los productos que se empleen para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de las enfermedades del hombre y de los animales, y c) Los alimentos que por haber sido sometidos a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismos, o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquieran propiedades terapéuticas.</p> <p>Título VII. Vigilancia y Control Epidemiológico. Artículo 478. En este título se establecen normas de vigilancia y control epidemiológicos para: a) El diagnóstico, el pronóstico, la prevención y el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles y demás fenómenos que puedan afectar la</p>

	<p>salud;</p> <p>b) La recolección, procesamiento y divulgación de la información epidemiológica, y</p> <p>c) El cumplimiento de las normas y la evaluación de los resultados obtenidos con su aplicación.</p> <p>Título XI. Vigilancia y Control</p> <p>Artículo 564. Corresponde al Estado como regulador de la vida económica y como orientador de las condiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.</p> <p>Artículo 565. Corresponde al Ministerio de Salud la oficialización de normas técnicas colombianas para todos los productos que cubre esta Ley. Para este efecto, podrá solicitar concepto del Consejo Nacional de Normas y Calidades o de personas jurídicas o naturales versadas en la materia de que se trata.</p> <p>Artículo 566. Se prohíbe el establecimiento de industrias que incumplan las disposiciones de la presente Ley. Para las industrias en funcionamiento, al entrar en vigencia esta Ley, se concederán los plazos necesarios para ajustarse a las disposiciones de ésta.</p> <p>Título XII</p> <p>Derechos y Deberes Relativos a la Salud</p> <p>Artículo 594. La salud es un bien de interés público.</p> <p>Artículo 595. Todo habitante tiene el derecho a las prestaciones de salud, en la forma que las leyes y reglamentaciones especiales determinen y el deber de proveer a la conservación de su salud y de concurrir al mantenimiento de la salud de la comunidad. (Documento 7)</p>
<p>Ley No. 81 del 23 de diciembre de 1988</p>	<p>Por la cual se reestructura el Ministerio de Desarrollo Económico, se determinan las funciones de sus dependencias, se deroga el decreto Legislativo No. 77 del 1o. de febrero de 1956, se dictan normas relativas a los contratos de fabricación y ensamble de vehículos automotores y a la política de precios y se dictan otras disposiciones.</p> <p>CAPÍTULO V</p> <p>Artículo 60. De la política de precios. El ejercicio de la política de precios a que se refiere el literal d. del artículo 2o. de la presente Ley podrá ejercerse, por parte de las entidades a que se refiere el artículo siguiente, bajo alguna de las modalidades que a continuación se consignan:</p> <p>I. Régimen de control directo, en el cual la entidad fijará mediante resolución el precio máximo en cualquiera de sus distintos niveles, que los productores y distribuidores podrán cobrar por el bien o servicio en cuestión;</p> <p>II. Régimen de libertad regulada, en el cual la entidad fijará los criterios y la metodología con arreglo a los cuales los productores y distribuidores podrán</p>

determinar o modificar, los precios máximos en cualquiera de sus niveles respecto de los bienes y servicios sometidos a este régimen.

III. Régimen de libertad vigilada, en el cual los productores y distribuidores podrán determinar libremente los precios de los bienes y servicios en cuestión, bajo la obligación de informar en forma escrita a la respectiva entidad sobre las variaciones y determinaciones de sus precios, de acuerdo con la metodología que la entidad determine.

Las empresas cuyos bienes o servicios están sometidos a la política de precios que se señale en el presente artículo, tendrán derecho a exigir de la respectiva entidad que se modifique o se permita la modificación el precio en cuestión, consultando para ello el incremento de costos que se compruebe tenido el bien o servicio en el curso de doce meses siguientes a la fecha en la cual la entidad haya ejercido la política de precios en cualquiera de sus modalidades.

Artículo 61. De las entidades que desarrollan las políticas de precios. El establecimiento de la política de precios, su aplicación así como la fijación cuando a ello haya lugar, por medio de resolución, de los precios de los bienes, y servicios sometidos a control, corresponde a las siguientes entidades:

f) A la Junta Nacional de Tarifas de Servicios Públicos, las tarifas de agua, energía eléctrica, gas a usuarios finales, alcantarillado, aseo, servicio telefónico local y larga distancia tanto nacional como internacional, telégrafos télex, fax, transmisión de datos y correo urbano, interurbano, nacional e internacional y electrónico.

Artículo 62. De las funciones de las entidades que desarrollen las políticas de precios. Para el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo anterior, las distintas entidades tendrán las siguientes funciones en cada uno de los sectores de su competencia.

- a. Determinar los bienes y servicios cuyos precios deben ser sometidos a control directo, de acuerdo con las normas establecidas en la presente Ley.
- b. Fijar las normas de los bienes y servicios que se someten a control directo;
- c. Determinar la metodología y criterios a que deban someterse los bienes y servicios que se encuentren en libertad regulada o vigilada, y establecer cuales serán dichos bienes y servicios;
- d. Fijar, cuando lo considere conveniente, los descuentos y porcentajes que los productores, fabricantes o comerciantes tengan establecidos o establezcan en favor de sus agentes o distribuidores, determinando en cada caso los que se justifiquen y señalando los precios correspondientes.

Parágrafo. Las funciones antes señaladas se ejercerán de oficio o a solicitud de los fabricantes, productores, distribuidores, importadores, ligas de consumidores o comités cívicos de vigilancia de precios y medidas de conformidad con el reglamento que dicte la respectiva entidad, la que podrá delegar en forma total o parcial, la facultad de fijar precios para el mercado local y las tarifas de admisión para los espectáculos públicos, en comités municipales de precios, los que estarán integrados por el alcalde municipal o distrital, según el caso y los funcionarios y personas que señale la entidad que hace la delegación.

	<p>En todos los casos las entidades a que se refiere el presente artículo deberá divulgar a través de los medios de información y comunicación, las decisiones sobre control directo de precios sobre los bienes y servicios. (Documento 8)</p>
<p>Ley No. 100 del 23 de diciembre de 1993.</p>	<p>Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Artículo 152. Objeto. La presente Ley establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud, desarrolla los fundamentos que lo rigen, determina su dirección, organización y funcionamiento, sus normas administrativas, financieras y de control y las obligaciones que se derivan de su aplicación.</p> <p>Los objetivos del Sistema General de Seguridad Social en Salud son regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso en toda la población al servicio en todos los niveles de atención.</p> <p>Las competencias para prestación pública de los servicios de salud y la organización de la atención en salud en los aspectos no cobijados en la presente Ley se regirán por las disposiciones legales vigentes, en especial por la Ley 10 de 1990 y la Ley 60 de 1993. Las actividades y competencias de salud pública se regirán por las disposiciones vigentes en la materia, especialmente la Ley 9a. de 1979 y la Ley 60 de 1993, excepto la regulación de medicamentos que se regirá por lo dispuesto en la presente Ley.</p> <p>Artículo 153. Fundamentos del Servicio Público. Además de los principios generales consagrados en la Constitución Política, son reglas del servicio público de salud, rectoras del Sistema General de Seguridad Social en Salud las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Equidad. El Sistema General de Seguridad Social en Salud proveerá gradualmente servicios de salud de igual calidad, a todos los habitantes en Colombia, independientemente de su capacidad de pago. Para evitar la discriminación por capacidad de pago o riesgo, el sistema ofrecerá financiamiento especial para aquella población más pobre y vulnerable así como mecanismos para evitar la selección adversa. 2. Obligatoriedad. La afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud es obligatoria para todos los habitantes en Colombia. En consecuencia, corresponde a todo empleador la afiliación de sus trabajadores a este Sistema y del Estado facilitar la afiliación a quienes carezcan de vínculo con algún empleador o de capacidad de pago. 3. Protección integral. El Sistema General de Seguridad Social en Salud brindará atención en salud integral a la población en sus fases de educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en cantidad, oportunidad, calidad y eficiencia, de conformidad con lo previsto en el artículo 162 respecto del Plan Obligatorio de Salud. 4. Libre escogencia. El Sistema General de Seguridad Social en Salud permitirá la participación de diferentes entidades que ofrezcan la administración y la prestación de los servicios de salud, bajo las regulaciones y vigilancia del Estado y asegurará a los usuarios libertad en la escogencia entre las Entidades Promotoras de Salud y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, cuando ello sea posible según las condiciones de oferta de servicios. Quienes

atenten contra este mandato se harán acreedores a las sanciones previstas en el artículo 230 de esta Ley.

5. Autonomía de instituciones. Las instituciones prestadoras de servicios de salud tendrán, a partir del tamaño y complejidad que reglamente el Gobierno, personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, salvo los casos previstos en la presente Ley.

6. Descentralización administrativa. La organización del Sistema General de Seguridad Social en Salud será descentralizada y de ella harán parte las direcciones seccionales, distritales y locales de salud. Las instituciones públicas del orden nacional que participen del sistema adoptarán una estructura organizacional, de gestión y de decisiones técnicas, administrativas y financieras que fortalezca su operación descentralizada.

7. Participación social. El Sistema General de Seguridad Social en Salud estimulará la participación de los usuarios en la organización y control de las instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del sistema en su conjunto. El Gobierno Nacional establecerá los mecanismos de vigilancia de las comunidades sobre las entidades que conforman el sistema. Será obligatoria la participación de los representantes de las comunidades de usuarios en las juntas directivas de las entidades de carácter público.

8. Concertación. El sistema propiciará la concertación de los diversos agentes en todos los niveles y empleará como mecanismo formal para ello a los Consejos Nacional, departamentales, distritales y municipales de Seguridad Social en Salud.

9. Calidad. El sistema establecerá mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios la calidad en la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y prácticas profesionales. De acuerdo con la reglamentación que expida el Gobierno, las instituciones prestadoras deberán estar acreditadas ante las entidades de vigilancia.

Artículo 154. Intervención del Estado. El Estado intervendrá en el servicio público de Seguridad Social en Salud, conforme a las reglas de competencia de que trata esta Ley, en el marco de lo dispuesto en los artículos 48, 49, 334 y 365 a 370 de la Constitución Política. Dicha intervención buscará principalmente el logro de los siguientes fines:

- a) Garantizar la observancia de los principios consagrados en la Constitución y en los artículos 2 y 153 de esta Ley;
- b) Asegurar el carácter obligatorio de la Seguridad Social en Salud y su naturaleza de derecho social para todos los habitantes de Colombia;
- c) Desarrollar las responsabilidades de dirección, coordinación, vigilancia y control de la Seguridad Social en Salud y de la reglamentación de la prestación de los servicios de salud;
- d) Lograr la ampliación progresiva de la cobertura de la Seguridad Social en Salud permitiendo progresivamente el acceso a los servicios de educación, información y fomento de la salud y a los de protección y recuperación de la salud a los habitantes del país;
- e) Establecer la atención básica en salud que se ofrecerá en forma gratuita y obligatoria, en los términos que señale la Ley;
- f) Organizar los servicios de salud en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad;
- g) Evitar que los recursos destinados a la Seguridad Social en Salud se destinen

a fines diferentes;

h) Garantizar la asignación prioritaria del gasto público para el servicio público de Seguridad Social en Salud, como parte fundamental del gasto público social.

Parágrafo. Todas las competencias atribuidas por la presente Ley al Presidente de la República y al Gobierno Nacional, se entenderán asignadas en desarrollo del mandato de intervención estatal de que trata este artículo.

Artículo 156. Características básicas del Sistema General de Seguridad Social en Salud. El Sistema General de Seguridad Social en Salud tendrá las siguientes características: (...)

c) Todos los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud recibirán un plan integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales, que será denominado el Plan Obligatorio de Salud;

Artículo 162. Plan de Salud Obligatorio. El Sistema General de Seguridad Social de Salud crea las condiciones de acceso a un Plan Obligatorio de Salud para todos los habitantes del territorio nacional antes del año 2001. Este Plan permitirá la protección integral de las familias a la maternidad y enfermedad general, en las fases de promoción y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación para todas las patologías, según la intensidad de uso y los niveles de atención y complejidad que se definan.

Para los afiliados cotizantes según las normas del régimen contributivo, el contenido del Plan Obligatorio de Salud que defina el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud será el contemplado por el Decreto-Ley 1650 de 1977 y sus reglamentaciones, incluyendo la provisión de medicamentos esenciales en su presentación genérica. Para los otros beneficiarios de la familia del cotizante el Plan Obligatorio de Salud será similar al anterior pero en su financiación concurrirán los pagos moderadores, especialmente en el primer nivel de atención, en los términos del artículo 188 de la presente Ley.

Para los afiliados según las normas del régimen subsidiado, el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud diseñará un programa para que sus beneficiarios alcancen el Plan Obligatorio del Sistema Contributivo en forma progresiva antes del año 2001. En su punto de partida, el plan incluirá servicios de salud del primer nivel por un valor equivalente al 50 % de la unidad de pago por capitación del sistema contributivo. Los servicios del segundo y tercer nivel se incorporarán progresivamente al plan de acuerdo con su aporte a los años de vida saludables. (...)

Artículo 172. Funciones del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud tendrá las siguientes funciones: (...)

5. Definir los medicamentos esenciales y genéricos que harán parte del Plan Obligatorio de Salud. (...)

Artículo 182. De los ingresos de las Entidades Promotoras de Salud. Las cotizaciones que recauden las Entidades Promotoras de Salud pertenecen al Sistema General de Seguridad Social en Salud.

	<p>Por la organización y garantía de la prestación de los servicios incluidos en el Plan de Salud Obligatorio para cada afiliado, el Sistema General de Seguridad Social en Salud reconocerá a cada Entidad Promotora de Salud un valor per cápita, que se denominará Unidad de Pago por Capitación, UPC. Esta Unidad se establecerá en función del perfil epidemiológico de la población relevante, de los riegos cubiertos y de los costos de prestación del servicio en condiciones medias de calidad, tecnología y hotelería y será definida por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con los estudios técnicos del Ministerio de Salud.</p> <p>Parágrafo. Las Entidades Promotoras de Salud manejarán los recursos de la seguridad social originados en las cotizaciones de los afiliados al sistema en cuentas independientes del resto de rentas y bienes de la entidad.</p> <p>Artículo 245. El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Crease el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.</p> <p>El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.</p> <p>Parágrafo. A partir de la vigencia de la presente Ley, la facultad para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos de que goza el Ministerio de Desarrollo Económico, de acuerdo con la Ley 81 de 1987, estará en manos de la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos.</p> <p>Para tal efecto, crease la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos compuesta, en forma indelegable, por los Ministros de Desarrollo Económico y Salud y un delegado del Presidente de la República. El Gobierno reglamentará el funcionamiento de esta Comisión.</p> <p>Corresponde al Ministerio de Desarrollo hacer el seguimiento y control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la comisión.</p> <p>Corresponde al Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la Comisión. (Documento 9)</p>
Ley No. 170 del 16	Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)", suscrito en Marrakech

de diciembre de 1994.	<p>(Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino. (Documento 10)</p>
Ley No. 212 del 26 de octubre de 1995.	<p>Por la cual se Reglamenta la Profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Artículo 1. Esta Ley tiene por objeto regular la profesión de Químico Farmacéutico, perteneciente al área de la salud, con el fin de proteger y salvaguardar el derecho que tiene la población de que se le otorgue calidad y seguridad en los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas con bases en productos naturales y demás insumos de salud relacionados con el campo de la Química Farmacéutica.</p> <p>Artículo 2. Definición. Químico Farmacéutico es un profesional universitario del área de la salud cuya formación universitaria lo capacitará para ejercer actividades profesionales en el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos mencionados en el artículo 1o y en las actividades químicas farmacéuticas que inciden en la salud individual y colectiva.</p> <p>Artículo 7. Crease el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, con las respectivas unidades regionales, que se regirá por la reglamentación que al respecto expida el Gobierno y tendrá los siguientes objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Colaborar con el Gobierno para que la Química Farmacéutica sólo sea ejercida por profesionales idóneos, de acuerdo con lo dispuesto en la presente Ley; b) Llevar el registro de todos los Químicos Farmacéuticos inscritos; c) Proponer proyectos de normas que busquen preservar y garantizar la salud de la población sobre la bioseguridad, toxicidad, estabilidad y calidad de los productos de competencia de los establecimientos farmacéuticos; d) Servir de organismo consultivo al Gobierno en materia de la competencia del Químico Farmacéutico. <p>(Documento 11)</p>
Ley No. 399 del 19 de agosto de 1997.	<p>Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, "Invima", su cobro.</p> <p>Artículo 1. Creación de la tasa. Se establece una tasa para recuperar los costos de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, organismo competente para la expedición de Registros Sanitarios, para la producción, importación o comercialización de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y los demás que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.</p> <p>Artículo 5. Base para la liquidación de la tasa. La base para la liquidación de la tasa será el costo de los servicios correspondientes a cada uno de los hechos generadores definidos en el artículo anterior.</p>

Artículo 6. Método para la determinación de las tarifas. Se adoptarán las siguientes pautas técnicas para la fijación de las tarifas que se cobrarán como recuperación de los costos de los servicios prestados por la Entidad, teniendo en cuenta los costos totales de operación y los costos de los programas de tecnificación. Las tarifas se fijarán en salarios mínimos legales diarios vigentes.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, utilizará las siguientes pautas técnicas para fijar las tarifas de cada uno de los servicios prestados:

- a) Elaboración y normalización de flujogramas para los diferentes procesos con el propósito de determinar sus rutinas;
- b) Cuantificación de los materiales y suministros y los demás insumos tecnológicos y de recurso humano, utilizados, anualmente, en cada uno de los procesos y procedimientos definidos en el literal anterior. Estos insumos deben incluir un porcentaje de los gastos de administración general del Invima, cuantificados siguiendo las normas y principios aceptados de contabilidad de costos;
- c) Valoración a precios de mercado de los insumos descritos en el literal anterior para cada uno de los procesos y procedimientos. Cuando uno de los procedimientos deba contratarse con terceros, se tomará el valor del servicio contratado;
- d) Valoración del recurso humano utilizado directamente en la prestación del servicio tomando como base los salarios y las prestaciones de la planta de personal del Invima;
- e) Cuantificación de los costos y programas de tecnificación y modernización de la operación de los servicios;
- f) Estimación de las frecuencias de utilización de los servicios generadores de la tasa.

Parágrafo. Tanto para la definición de procedimientos como en la cuantificación de los costos deberán hacerse bajo parámetros de máxima eficiencia, teniendo en cuenta los principios establecidos en el plan general de contabilidad pública.

Artículo 7. Sistema para definir la tarifa. El sistema para definir la tarifa es un sistema de costos estandarizables cuyas valoraciones y ponderaciones de los factores que intervienen en su definición se realizan por procedimientos técnicamente aceptados de costeo.

La tarifa para cada uno de los servicios prestados, enumerados en el artículo 4^o de la presente ley, será la resultante de sumar el valor de los insumos y del recurso humano utilizado, artículo 6^o, literales c), d) y e) dividido por la frecuencia de utilización, artículo 6^o, literal f).

Artículo 8. Destinación de los recursos. Los recursos recaudados por concepto de esta tasa ingresarán al Invima para garantizar el cumplimiento de sus objetivos y serán incorporados a su presupuesto de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de Presupuesto.

Artículo 9. Manual de tarifas. Se adopta el siguiente manual de tarifas, por un período de un año, contado a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente ley. (...)
(Documento 12)

Ley No. 457 del 4 de agosto de 1998.	<p>Por medio de la cual se aprueba el "Protocolo modificadorio del tratado de creación del tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena", suscrito en la ciudad de Cochabamba, Bolivia, a los veintiocho (28) días del mes de mayo de mil novecientos noventa y seis (1996).</p> <p><i>(Documento 13)</i></p>
Ley No. 458 del 11 de agosto de 1998.	<p>Por medio de la cual se aprueba el "Protocolo modificadorio del Acuerdo de Integración Subregional Andino (Acuerdo de Cartagena de 1997)", hecho en la ciudad de Quito, Ecuador, el veinticinco (25) de junio de mil novecientos noventa y siete (1997).</p> <p><i>(Documento 14)</i></p>
Ley No. 598 del 19 de agosto de 2000.	<p>Por la cual se crean el Sistema de Información para la Vigilancia de la Contratación Estatal, SICE, el Catálogo Único de Bienes y Servicios, CUBS, y el Registro Único de Precios de Referencia, RUPR, de los bienes y servicios de uso común en la Administración Pública y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Artículo 3. Los proveedores deberán registrar, en el Registro Único de Precios de Referencia; RUPR, los precios de los bienes y servicios de uso común o de uso en contratos de obra que estén en capacidad de ofrecer a la administración pública y a los particulares o entidades que manejan recursos públicos, en los términos que para el efecto fije el Contralor General de la República.</p> <p>Parágrafo. La inscripción en el Registro Único de Precios de Referencia, RUPR, tendrá vigencia de un año. Los proponentes podrán solicitar la actualización, modificación o cancelación de los precios registrados, cada vez que lo estime conveniente. Los precios registrados que no se actualicen o modifiquen en el término de un (1) año, contados a partir de la fecha de inscripción o de su última actualización carecerán de vigencia y en consecuencia no serán certificados.</p> <p><i>(Documento 15)</i></p>
Ley No. 715 del 21 de diciembre de 2001.	<p>Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.</p> <p>Artículo 42. Competencias en salud por parte de la Nación. Corresponde a la Nación la dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio nacional, de acuerdo con la diversidad regional y el ejercicio de las siguientes competencias, sin perjuicio de las asignadas en otras disposiciones:</p> <p>42.13 Adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), los insumos críticos para el control de vectores y los medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial.</p> <p>Artículo 43. Competencias de los departamentos en salud. Sin perjuicio de las competencias establecidas en otras disposiciones legales, corresponde a los departamentos, dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de</p>

Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia. Para tal efecto, se le asignan las siguientes funciones:

43.3. De Salud Pública

43.3.1. Adoptar, difundir, implantar y ejecutar la política de salud pública formulada por la Nación.

43.3.2. Garantizar la financiación y la prestación de los servicios de laboratorio de salud pública directamente o por contratación.

43.3.3. Establecer la situación de salud en el departamento y propender por su mejoramiento.

43.3.4. Formular y ejecutar el Plan de Atención Básica departamental.

43.3.5. Monitorear y evaluar la ejecución de los planes y acciones en salud pública de los municipios de su jurisdicción.

43.3.6. Dirigir y controlar dentro de su jurisdicción el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

43.3.7. Vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas.

43.3.8. Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de los factores de riesgo del ambiente que afectan la salud humana, y de control de vectores y zoonosis de competencia del sector salud, en coordinación con las autoridades ambientales, en los corregimientos departamentales y en los municipios de categorías 4ª, 5ª y 6ª de su jurisdicción.

43.3.9. Coordinar, supervisar y controlar las acciones de salud pública que realicen en su jurisdicción las Entidades Promotoras de Salud, las demás entidades que administran el régimen subsidiado, las entidades transformadas y adaptadas y aquellas que hacen parte de los regímenes especiales, así como las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud e instituciones relacionadas.

Artículo 57. Fondos de Salud. Las entidades territoriales, para la administración y manejo de los recursos del Sistema General de Participaciones y de todos los demás recursos destinados al sector salud, deberán organizar un fondo departamental, distrital o municipal de salud, según el caso, que se manejará como una cuenta especial de su presupuesto, separada de las demás rentas de la entidad territorial y con unidad de caja al interior del mismo, conservando un manejo contable y presupuestal independiente y exclusivo, que permita identificar con precisión el origen y destinación de los recursos de cada fuente. En ningún caso, los recursos destinados a la salud podrán hacer unidad de caja con las demás rentas de la entidad territorial. El manejo contable de los fondos de salud debe regirse por las disposiciones que en tal sentido expida la Contaduría General de la Nación.

Los recursos del régimen subsidiado no podrán hacer unidad de caja con ningún otro recurso.

A los fondos departamentales, distritales o municipales de salud deberán girarse todas las rentas nacionales cedidas o transferidas con destinación específica para salud, los recursos libremente asignados para la salud por el ente territorial, la totalidad de los recursos recaudados en el ente territorial respectivo que tengan esta destinación, los recursos provenientes de cofinanciación

	<p>destinados a salud, y en general los destinados a salud, que deban ser ejecutados por la entidad territorial.</p> <p>Parágrafo 1. Para vigilar y controlar el recaudo y adecuada destinación de los ingresos del Fondo de Salud, la Contraloría General de la República deberá exigir la información necesaria a las entidades territoriales y demás entes, organismos y dependencias que generen, recauden o capten recursos destinados a la salud.</p> <p>El control y vigilancia de la generación, flujo y aplicación de los recursos destinados a la salud está a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud y se tendrá como control ciudadano en la participación en el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, con voz pero sin voto. El Gobierno reglamentará la materia.</p> <p>Parágrafo 2. Sólo se podrán realizar giros del Sistema General de Participaciones a los fondos de salud. (Documento 16)</p>
--	--

C.2 No Vigentes

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
<p>Ley No. 60 del 12 de agosto de 1993.</p>	<p>Por la cual se dictan normas orgánicas sobre la distribución de competencias de conformidad con los artículos 151 y 288 de la Constitución Política y se distribuyen recursos según los artículos 356 y 357 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Artículo 3. Competencias de los departamentos. Corresponde a los departamentos, a través de las dependencias de su organización central o de las entidades descentralizadas departamentales competentes, conforme a la Constitución Política, la ley, a las normas técnicas nacionales y a las respectivas ordenanzas: (...) 6. En el sector de la salud:</p> <p>a) Conforme al artículo 49 de la Constitución Política, dirigir el Sistema Seccional de Salud, cumpliendo las funciones establecidas en el artículo 11 de la Ley 10 de 1990, realizar las acciones de fomento de la salud, prevención de la enfermedad, financiar y garantizar la prestación de los servicios de tratamiento y rehabilitación correspondientes al segundo y tercer nivel de atención de la salud de la comunidad, directamente, o a través de contratos con entidades públicas, comunitarias o privadas, según lo dispuesto en el artículo 365o de la Constitución Política, la ley 10 de 1990 y las disposiciones reglamentarias sobre la materia.</p> <p>b) Ejecutar las campañas de carácter nacional en los términos y condiciones de la delegación efectuada por la Nación, o asumir directamente la competencia, y participar en los programas nacionales de cofinanciación. Financiar los tribunales seccionales de ética profesional. Ejercer los controles a los medicamentos y alimentos en los términos que determine el reglamento.</p> <p>c) Concurrir a la financiación de la prestación de los servicios a cargo de los municipios cuando estos no estén en capacidad de asumirlos; financiar las inversiones necesarias en infraestructura y dotación y asegurar su mantenimiento para la prestación de los servicios de su competencia.</p> <p>d) Garantizar la operación de la red de servicios y el sistema de referencia y</p>

	<p>contrarreferencia de pacientes entre todos los niveles de atención.</p> <p>e) Programar la distribución de los recursos del situado fiscal por municipio a fin de realizar la cesión a aquellos que asuman la competencia para su administración.</p> <p>f) La prestación de tales servicios, con cargo a los recursos del situado fiscal, se hará en forma autónoma por los departamentos determinados por el Ministerio de Salud conforme a lo dispuesto en el artículo 14 de la presente Ley, caso en el cual tanto la planta de personal como las instituciones, tendrán carácter departamental. Así mismo asumirán la prestación de los servicios de salud del primer nivel, en los municipios que no hayan asumido su prestación descentralizada, caso en el cual la planta de personal y las instituciones de salud serán igualmente de carácter departamental.</p> <p>Artículo 21. Participación para Sectores Sociales. Las participaciones a los municipios de que trata el artículo 357 de la Constitución, se destinarán a las siguientes actividades: (...)</p> <p>2. En salud: pago de salarios y honorarios a médicos, enfermeras, promotores y demás personal técnico y profesional, y cuando hubiere lugar sus prestaciones sociales, y su afiliación a la seguridad social; pago de subsidios para el acceso de la población con necesidades básicas insatisfechas a la atención en salud, acceso a medicamentos esenciales, prótesis, aparatos ortopédicos y al sistema de seguridad social en salud; estudios de preinversión e inversión en construcción, dotación y mantenimiento de infraestructura hospitalaria a cargo del municipio y de centros y puestos de salud; vacunación, promoción de la salud, control y vigilancia del saneamiento ambiental y de los consumos que constituyan factor de riesgo para la salud; financiación de programas nutricionales de alimentación complementaria para grupos vulnerables; bienestar materno-infantil; alimentación escolar; y programas de la tercera edad y de las personas con deficiencias o alteraciones físicas y mentales, en cualquiera de sus modalidades de atención.</p> <p><i>(Documento 17)</i></p>
--	--

D. Decretos

D.1 Vigentes

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Decreto No. 413 del 23 de febrero de 1994	<p>Por el cual se reglamentan el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.</p> <p>Artículo 1. Conformación. Son miembros de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos con carácter indelegable, el Ministerio de Desarrollo Económico, el Ministro de Salud y la doctora Cecilia María Vélez White, como delegada del Presidente de la República.</p> <p>A las reuniones de la Comisión podrán asistir, a solicitud de la Secretaría Técnica y en calidad de invitados, representantes de otras entidades públicas y privadas.</p>

	<p>Artículo 2. Funciones. De conformidad con el Parágrafo Único del artículo No. 245 de la Ley 100 de 1993, corresponde a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos:</p> <p>a) Establecer y revisar los criterios generales para la formulación de la política de regulación de precios de medicamentos. Para ello la comisión tendrá en cuenta, además de los criterios enunciados en los considerados de este Decreto, lo siguiente: Los criterios de carácter técnico y económico, que dentro de su competencia considere convenientes o necesarios el Ministerio de Desarrollo Económico. Los criterios de carácter técnico relacionados con el sector salud, que de acuerdo con su competencia considere convenientes o necesarios el Ministerio de Salud. Los estudios técnicos presentados a su consideración por la Secretaría Técnica.</p> <p>b) Orientar y fijar los mecanismos a través de los cuales el Ministerio de Desarrollo económico, hará el seguimiento y control de precios de los medicamentos;</p> <p>c) Fijar los lineamientos generales para el Ministerio de Salud desarrolle un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos, con especial énfasis en los medicamentos esenciales;</p> <p>d) Darse su propio reglamento;</p> <p>e) Las demás que le asigne la ley.</p> <p>Artículo 5. Secretaria Técnica. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, contará con una Secretaría Técnica permanente que le sirva de apoyo. Dicha Secretaría será ejercida por el Director de Comercio y Mercados del Ministerio de Desarrollo Económico. La Secretaría Técnica será la encargada de presentar a consideración de la Comisión, todos los documentos y estudios con base en los cuales se tomarán las decisiones por parte de la Comisión. Adicionalmente la Comisión podrá organizar Comités Técnicos de Precios de Medicamentos integrados por funcionarios de los Ministerios de Desarrollo Económico y Salud, que se encargarán de estudiar temas específicos relativos a los métodos y mecanismos necesarios para la implementación de la política de precios de los medicamentos y presentar dichos estudios a consideración de la Comisión a través de la Secretaría Técnica. (Documento 18)</p>
Decreto No. 1290 del 22 de junio de 1994	<p>Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se establece su organización básica.</p> <p>CAPITULO I. NATURALEZA, OBJETIVO Y FUNCIONES</p> <p>Artículo 1. Naturaleza. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y perteneciente al Sistema de Salud, con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.</p> <p>Artículo 2. Objetivo. EL INVIMA tiene los siguientes objetivos:</p>

1. Ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que le señala el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.
2. Actuar como institución de referencia nacional y promover el desarrollo científico y tecnológico referido a los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

Artículo 4. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

1. Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo.
2. Adelantar los estudios básicos requeridos, de acuerdo con su competencia, y proponer al Ministerio de Salud las bases técnicas que este requiera, para la formulación de políticas y normas, en materia de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos mencionados en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.
3. Proponer, desarrollar, divulgar y actualizar las normas científicas y técnicas que sean aplicables en los procedimientos de inspección, vigilancia, control, evaluación y sanción, y en la expedición de licencias y registros sanitarios.
4. Coordinar la elaboración de normas de calidad con otras entidades especializadas en esta materia, de acuerdo con la competencia que les otorgue la ley.
5. Expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, cuando le corresponda, de conformidad con la reglamentación que sobre el particular expida el Gobierno Nacional con fundamento en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993; los registros y licencias así expedidos no podrán tener una vigencia superior a la señalada por el Gobierno Nacional en desarrollo de la facultad establecida en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.
6. Delegar en algunos entes territoriales la expedición de las licencias sanitarias de funcionamiento y de los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación modificación, cancelación y otras novedades referidas a los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional con fundamento en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.
9. Promover, apoyar y acreditar instituciones para la realización de evaluaciones farmacéuticas y técnicas, así como laboratorios de control de calidad, asesorarlos y controlar su operación de acuerdo con las normas vigentes, sin perjuicio de lo que en materia de control deban adelantar las entidades territoriales.
13. Resolver los conflictos que se presenten en desarrollo de las evaluaciones farmacéutica y técnica y en la expedición, ampliación, renovación, modificación y cancelación de licencias, registros sanitarios o de otras novedades asociadas, entre los solicitantes y las instituciones acreditadas y delegadas.
15. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y procedimientos establecidos y adelantar las investigaciones que sean del caso, aplicar las medidas de seguridad sanitaria de ley y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y remitir a otras autoridades los demás casos que les correspondan.
16. Proponer medidas de carácter general para promover la aplicación de las

	<p>buenas prácticas de manufactura en la elaboración de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, así como en su transporte, almacenamiento y en las demás actividades propias de su comercialización.</p> <p>22. Fijar y cobrar las tarifas para la expedición de licencias sanitarias de funcionamiento, registros sanitarios, certificaciones, derechos de análisis y demás servicios referidos a la vigilancia y control de los productos de su competencia.</p> <p>23. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.</p> <p>24. Propender, dentro de su competencia, por la armonización de las políticas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales.</p> <p>25. Cumplir y hacer cumplir las normas y reglamentos pertinentes que emanen de la Dirección del Sistema de Seguridad Social en Salud.</p> <p>26. Ejercer las demás funciones que le asigne el Ministerio de Salud o el Gobierno Nacional.</p> <p><i>(Documento 19)</i></p>
<p>Decreto No. 677 del 26 de abril de 1995</p>	<p>Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.</p> <p>Artículo 1. Definiciones. Para efectos del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones.</p> <p><i>Biodisponibilidad.</i> Indica la cantidad de fármaco terapéuticamente activo que alcanza la circulación general y la velocidad a la cual lo hace, después de la administración de la forma farmacéutica.</p> <p><i>Buenas Prácticas de Manufacturas.</i> Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.</p> <p><i>Centro de Acopio de los Recursos Naturales.</i> Es el establecimiento que almacena y comercializa al por mayor los recursos naturales en estado bruto, deshidratados o molidos, según sea el caso.</p> <p><i>Composición Básica.</i> En el campo de los cosméticos y de los productos de aseo, higiene y limpieza y otros de uso doméstico, se denomina así a aquella que le confiere las características primarias al producto.</p> <p><i>Condiciones de Comercialización de un Medicamento.</i> Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, que pueden ser bajo venta libre, bajo fórmula médica, bajo control especial o para uso hospitalario exclusivamente.</p>

Contraindicación. Situación clínica o régimen terapéutico en el cual la administración de un medicamento debe ser evitada.

Eficacia. Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

Estabilidad. Aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

Establecimientos distribuidores de preparaciones farmacéuticas y recursos naturales. Son aquellos establecimientos que almacenan, comercializan y expenden preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales que tienen registro sanitario, bien sea importados o nacionales y/o recursos naturales en estado bruto.

Establecimientos expendedores de materias primas. Son aquellos establecimientos que importan, almacenan, acondicionan, comercializan y expenden materias primas para medicamentos y cosméticos.

Establecimiento expendedor de preparaciones farmacéuticas y recursos naturales. Es el lugar donde se expenden preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, en estado bruto, en empaques individuales o en forma farmacéutica.

Las condiciones de funcionamiento de los centros de acopio, de los establecimientos distribuidores y de los establecimientos expendedores, tanto de preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, como de materias primas de medicamentos y cosméticos requieren licencia sanitaria de funcionamiento expedida por la autoridad competente, las cuales serán materia de reglamentación por parte del Ministerio de Salud.

Establecimiento fabricante de preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. Es el lugar donde se elaboran las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

Estudio de estabilidad a corto plazo. Es el procedimiento técnico-experimental desarrollado en un periodo no inferior a tres (3) meses, con el fin de establecer el tiempo de vida útil probable para el producto. Para la solicitud de registro sanitario por primera vez podrán ser aceptados los estudios de estabilidad de corto plazo los cuales pueden ser realizados bajo condiciones aceleradas o de estrés.

Estudio de estabilidad de largo plazo o envejecimiento natural. Es el procedimiento técnico-experimental diseñado con el fin de establecer el tiempo de vida útil definitivo de un producto. Se efectúa almacenando los productos en condiciones similares a las que estarían sometidos durante todo el periodo de comercialización y utilización en condiciones normales de almacenamiento. Estos estudios se deben desarrollar durante un periodo igual al tiempo de vida útil solicitado.

Evaluación técnica. Para el caso de productos importados que requieran

registro sanitario, consiste en la revisión de la documentación técnica, con el fin de verificar si esta se ajusta a las exigencias contenidas en el presente decreto.

Excipiente. Aplicable a los medicamentos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. Es aquel compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del principio activo, ellos pueden afectar la actividad farmacológica del producto a través de cambios en su biodisponibilidad.

Fármaco. Es el principio activo de un producto farmacéutico.

Farmacocinética. Estudio de la cinética de los procesos de absorción, distribución, biotransformación y excreción de los medicamentos y sus metabolitos.

Indicaciones. Estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplica un medicamento.

Inocuidad. Es la ausencia de toxicidad o reacciones adversas de un medicamento.

Insumos para la salud. Son todos los productos que tienen importancia sanitaria tales como: materiales de prótesis y órtesis, de aplicación intracorporal de sustancias, los que se introducen al organismo con fines de diagnóstico y demás, las suturas y materiales de curación en general y aquellos otros productos que con posterioridad se determine que requieren de registro sanitario para su producción y comercialización.

Licencia Sanitaria de funcionamiento. Es la autorización que expide el Invima o la autoridad delegada, a través de un acto administrativo, a un establecimiento farmacéutico o laboratorio, la cual lo faculta para fabricar productos sujetos a registro sanitario, previa verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura o de las Normas Técnicas de Fabricación, que garanticen, bajo la responsabilidad del titular de la licencia, la calidad de los productos que allí se elaboren.

Lista básica de recurso natural de uso medicinal. Es el listado de recursos naturales de uso medicinal, aprobado por el Ministerio de Salud con criterios de seguridad y eficacia.

Lote piloto industrial. Es aquel fabricado bajo condiciones que permitan su reproducibilidad a escala industrial, conservando las especificaciones de calidad.

Medicamento. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad,

estabilidad y uso adecuado.

Medicamento Esencial. Es aquel que reúne características de ser el más costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta mas favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbimotalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país. Corresponden a los contenidos en el listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud (POS) del Sistema de seguridad Social en Salud.

Medicamento Nuevo. Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él, corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país.

Preparación farmacéutica a base de recursos naturales, de uso bajo prescripción médica. Es aquella preparación farmacéutica a base de recurso natural de uso medicinal que presenta una potente actividad farmacológica y exige control médico para su administración.

Principio Activo. Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.

Producto farmacéutico alterado: Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas.
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.
- d) Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente.
- e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Producto farmacéutico fraudulento: Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones.

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento.
- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación.
- c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo

- con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud.
- d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.
 - e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto.
 - f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
 - g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

Recurso natural utilizado en las preparaciones farmacéuticas. Denominase recurso natural todo material proveniente de organismos vivos y minerales que posee propiedades terapéuticas -sin riesgos para la salud, cuando se utiliza en forma adecuada- comprobadas mediante estudios científicos, literatura científica o comprobación clínica que respalden el uso tradicional. Los requisitos a que deba someterse este material serán reglamentados por el Ministerio de Salud.

Régimen sanitario. Es el Documento Público expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.

Restricciones de comercialización de medicamentos. Son las condiciones autorizadas por la autoridad sanitaria para que un medicamento sea comercializado en condiciones especiales. Son ellas el uso exclusivamente intrahospitalario o el uso exclusivo bajo la supervisión del especialista.

Artículo 13. Del registro sanitario. Todos los productos de que trata el presente Decreto requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de Registro Sanitario, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos "INVIMA" o por la Autoridad Sanitaria delegada, previo el cumplimiento de los requisitos técnico-científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente Decreto.

Artículo 14. De las modalidades del registro Sanitario. El Registro Sanitario se otorgará para las siguientes modalidades:

- a. Fabricar y vender
- b. Importar y vender
- c. Importar, envasar y vender
- d. Importar, semielaborar y vender
- e. Semielaborar y vender.

Parágrafo 1. Para efectos del presente artículo la modalidad de fabricar y vender comprende por sí misma la posibilidad de exportar sin perjuicio que la autoridad sanitaria competente pueda expedir el correspondiente registro sanitario para fabricar y exportar como modalidad, siempre y cuando el producto se encuentre aprobado en norma farmacológica o en su defecto reciba

concepto favorable de la comisión revisora de productos farmacéuticos.

Parágrafo 2. El INVIMA a petición del interesado, podrá otorgar a un mismo producto dos (2) registros sanitarios, uno para fabricar y vender y otro para importar y vender cuando la composición del producto importado sea idéntica a la del producto de fabricación local cuando se trate de medicamentos, y para el caso de los cosméticos, cuando sean sustancialmente iguales y cumplan con los requisitos que se exigen en cada caso. La información técnica para cada una, debe sustentar la modalidad respectiva.

Artículo 15. Del contenido del registro sanitario. Todo Acto, Administrativo a través del cual se conceda un registro sanitario deberá contener como mínimo, la siguiente información.

- a) Número del registro sanitario.
- b) Vigencia del registro sanitario. La vigencia se contará a partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se concede el registro sanitario.
- c) Nombre del titular del registro sanitario.
- d) Nombre del producto.
- e) Laboratorio o industria fabricante, si es el caso.
- f) Tipo de producto, según se trate de un medicamento, una preparación farmacéutica a base de recurso natural, un producto cosmético, un producto de aseo, higiene y limpieza u otro de uso doméstico.
- g) Composición cuantitativa o cualitativa, según el caso.
- h) Uso o indicaciones del producto y sus condiciones de comercialización, según el caso.
- i) Contraindicaciones, precauciones especiales y otras,
- j) La vida útil del producto.
- k) La modalidad bajo la cual se otorga el registro sanitario.
- l) Nombre del importador en el caso de medicamentos.
- m) Forma farmacéutica según el caso.

Artículo 16. De la expedición y vigencia del registro sanitario. Los registros sanitarios y sus renovaciones, para los productos materia del presente Decreto, tendrán una vigencia de diez (10) años, serán expedidos por el INVIMA o la autoridad delegada, a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos de ley en los términos y condiciones establecidos en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 17. De las renovaciones de los registros sanitarios. Las renovaciones de los registros sanitarios se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición, en lo que hace referencia a las evaluaciones farmacéutica o técnica y legal. Para la misma se podrán realizar análisis de control de calidad y evaluación del proceso de elaboración y del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o de las Normas Técnicas de Fabricación vigentes. La evaluación farmacéutica o técnica, deberá solicitarse ante el INVIMA, dentro del año anterior al vencimiento del registro.

La solicitud de renovación deberá radicarse ante el INVIMA al menos con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro sanitario.

Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada en el término aquí previsto, se tramitará como nueva solicitud de registro sanitario.

Parágrafo 1. En el caso del requisito de presentación de los registros de

producción, que se exige para la evaluación farmacéutica o técnica, se entenderá que se trata de los correspondientes a los tres (3) últimos lotes industriales elaborados.

Parágrafo 2. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el INVIMA dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el plazo, si existen productos en el mercado, el INVIMA ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente Decreto.

Artículo 18. De las modificaciones del registro sanitario. Las modificaciones de los registros sanitarios requerirán en todos los casos de acto administrativo previo, expedido por el INVIMA o la autoridad delegada. Para su otorgamiento se surtirá el siguiente procedimiento:

a) Para los medicamentos:

Las que impliquen modificaciones sustanciales en su composición que indiquen que se trata de un producto nuevo, de acuerdo con la definición correspondiente del artículo 2o. del presente Decreto, deberán ser evaluadas por el INVIMA, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos. Para tal efecto, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 28 para la evaluación farmacológica, pero el plazo para decidir será de sesenta (60) días hábiles.

Los cambios en los excipientes que no alteren la farmacocinética del producto, los cambios en el proceso de fabricación, en las etiquetas, empaques y envases, en el fabricante cuando se haya establecido previamente su capacidad, en la modalidad del registro, en el titular del registro, en el nombre del producto y en las presentaciones comerciales, serán sometidas a consideración del INVIMA. Para estos efectos, el interesado debe acompañar los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 25 de este Decreto para el trámite del registro sanitario de medicamentos contenidos en normas farmacológicas, en lo pertinente. No obstante, los términos señalados en el numeral 6o. serán de veinte (20) días hábiles.

Para los cambios en las técnicas analíticas y del fabricante, cuando deba demostrarse su capacidad, se seguirá el mismo Procedimiento.

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 19. Del registro sanitario. Todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto. La expedición de estos registros sanitarios distingue dos clases de medicamentos:

- a) Los incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas, y
- b) Los medicamentos nuevos definidos en el artículo 2o. del presente Decreto.

Artículo 20. De los requisitos técnicos y legales para obtener el registro sanitario para los medicamentos contenidos en normas farmacológicas.

Los requisitos exigidos para la expedición del registro sanitario de los medicamentos contenidos en normas farmacológicas, son:

- a) Evaluación farmacéutica
- b) Evaluación legal

Artículo 21. De la evaluación farmacéutica. La evaluación farmacéutica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto.

Artículo 22. De la documentación para la evaluación farmacéutica. Para solicitar la evaluación farmacéutica de un medicamento, el interesado deberá diligenciar el formulario de solicitud debidamente suscrito, así como para los productos de fabricación local avaluados por el Químico Farmacéutico Director Técnico del Laboratorio o Industria fabricante, acompañando la siguiente información y documentación ante el INVIMA:

- a) Copia de la licencia de funcionamiento vigente y del acta de visita realizada al establecimiento fabricante, mediante la cual se verificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, o copia de la última acta de visita, si se encuentra dentro del plazo establecido en el artículo 12o., de este Decreto.
- b) Forma farmacéutica y presentación comercial.
- c) La composición o fórmula cuantitativa del producto, identificando con nombre genérico y químico, todas las sustancias que de ella forman parte conforme a la nomenclatura "International Unión of Pure and Applied Chemistry IUPAC", así:

- Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, cápsulas, óvulos, supositorios, inyectables y similares.
- Por cada 100 mililitros, en composiciones líquidas no inyectables.
- Por cada mililitro, en líquidos para administración por gotas e inyectables en multidosis.
- Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares. Por gramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros.
- En porcentaje de peso o volumen, indicando separadamente las sustancias activas, solventes y los gases impulsores, cuando se trate de aerosoles.

La fórmula correspondiente debe presentarse dividida en dos partes así: Principios activos; Excipientes: estabilizadores, colorantes, vehículos y otros compuestos en general.

- d) Fórmula estructural y condensada de los principios activos, cuando sea del caso.
- e) Fórmula del lote estandarizado de fabricación.
- f) Descripción detallada del proceso de fabricación.
- g) Certificación de los patrones de referencia utilizados para el control de calidad de los principios activos, cuando sea del caso.
- h) Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas (principios activos y auxiliares de formulación y demás insumos del proceso productivo.
- i) Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación. Presentación de los resultados de dichos controles.
- j) Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el

producto terminado.

k) Metodología de análisis del producto terminado. Cuando esta corresponda a una de las farmacopeas aceptadas en el país, el fabricante indicará el nombre de la farmacopea, su edición y la página correspondiente de la misma. Si la metodología del producto terminado no corresponde a ninguna de las farmacopeas oficiales, el fabricante debe presentar los documentos que acrediten los análisis de validación completos. Para las formas farmacéuticas sólidas, cuyo principio activo es oficial en varias farmacopeas, y si la farmacopea escogida no tiene la prueba de disolución, se exigirá el cumplimiento de la prueba de disolución exigida en la farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica - USP. Cuando el INVIMA lo considere conveniente, podrá establecer productos para los cuales exija una metodología de análisis contenida en alguna de las farmacopeas aceptadas.

l) Boceto a escala del proyecto de etiquetas y proyectos de los envases y empaques del medicamento, de acuerdo con lo dispuesto en el presente Decreto.

m) Resumen de la información farmacológica que incluya:

- Vía de administración.
- Dosis y frecuencia de la administración.
- Indicaciones farmacológicas y uso terapéutico.
- Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias.

n) Estudios de estabilidad y periodo de vida útil del producto.

ñ) Resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para los productos definidos por el INVIMA, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, y de conformidad con los parámetros que este establezca.

Parágrafo 1. Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea. En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva.

Parágrafo 2. Para efectos de la expedición del registro sanitario podrán presentarse los resultados de las pruebas de estabilidad de corto plazo, sin perjuicio de la obligatoriedad de realizar las pruebas de envejecimiento natural o de largo plazo.

Adicionalmente, se deberán presentar los resultados correspondientes a los tiempos cero (0) y tres (3) meses de las muestras sometidas a envejecimiento natural, con la obligación de presentar los resultados completos una vez ellas terminen.

Los estudios de estabilidad para la expedición del registro sanitario se realizarán por lo menos en tres (3) lotes de tamaño piloto industrial, cuando se trate de un principio activo que lleve menos de cinco (5) años de aprobación por parte de la Comisión Revisora de Medicamentos.

Cuando el principio activo es conocido, es decir que ya se ha registrado y existen en el mercado productos comercializándose y se le reconoce su estabilidad, los estudios de estabilidad pueden ser desarrollados en tan solo dos (2) lotes de tamaño piloto industrial.

Cuando el registro sanitario se expida con base en resultados de pruebas de corto plazo, la vida útil máxima aceptable del producto será de tres (3) años. En todo caso, la vida útil de un medicamento en ningún caso será superior a cinco (5) años.

El Ministerio de Salud establecerá los requisitos aceptables para el desarrollo de los diferentes estudios de estabilidad, así como los plazos para su aplicación y los procedimientos a seguir durante la etapa de transición.

Parágrafo 3. Los requisitos enunciados en los literales e, f, g, h, i, j y k de este artículo, se surtirán con la presentación de la copia de los registros de producción (historia del lote), correspondientes a los lotes piloto industriales utilizados para los estudios de estabilidad.

El interesado, mediante solicitud debidamente justificada, podrá solicitar, a su costa, que el requisito de presentación de los registros de producción se surta mediante revisión del mismo, en visita que realizará el INVIMA o la entidad autorizada al laboratorio fabricante. No obstante, el solicitante deberá presentar un resumen de la información técnica para que sirva de soporte al expediente.

En todos los casos, el fabricante deberá guardar en sus archivos copia de los registros de producción de los lotes piloto, los cuales deberá tener a disposición de la autoridad sanitaria, cuando así lo requiera.

Artículo 23. Del procedimiento para la evaluación farmacéutica. El procedimiento para la evaluación farmacéutica será el siguiente:

1. Al recibir la solicitud el INVIMA deberá verificar que la información se encuentre completa. Si la documentación se encuentra incompleta, se le informará al solicitante con el fin de que reúna la totalidad de los requisitos, antes de radicar la solicitud.

2. Una vez recibida la solicitud con el lleno de los requisitos, se procederá a evaluar la información presentada por el solicitante; si se estima conveniente se podrá visitar la planta de producción para verificar los aspectos que considere pertinentes; igualmente se podrán tomar muestras para análisis y control de calidad.

3. Si se considera que la información presentada es insuficiente, se requerirá por una sola vez al interesado para que presente la documentación complementaria dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes, contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. En este caso, el término para rendir la evaluación farmacéutica se interrumpirá hasta tanto se de cumplimiento, vencido el término anterior se entenderá abandonada la solicitud de evaluación farmacéutica.

4. De la evaluación farmacéutica, se rendirá, en formato establecido por el INVIMA, un concepto al solicitante, para lo cual dispondrá de un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de evaluación.

5. Si el resultado de la evaluación es negativo, el interesado deberá realizar las acciones recomendadas y, cuando a su juicio se encuentren satisfechas tales recomendaciones, deberá solicitar una nueva evaluación.

Artículo 24. De la evaluación legal. La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias. La información y documentación que debe presentar el peticionario para esta evaluación es la siguiente:

- a) Nombre del producto para el cual se solicita registro y modalidad.
- b) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro.
- c) Nombre del laboratorio farmacéutico o industria fabricante, o copia(s) del (los) contrato(s) de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar, cuáles etapas de manufactura realizará y si se encargará de los controles de calidad.
- d) El fabricante por contrato deberá dar estricto cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura aprobadas por el Ministerio de Salud, y tener licencia sanitaria de funcionamiento vigente, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 12o. del presente Decreto.
- e) Copia de la certificación de la evaluación farmacéutica expedida por una entidad acreditada.
- f) Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria.
- g) Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es el caso.
- h) Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma.
- i) Recibo por derechos de análisis del producto.
- j) Recibo por derechos de expedición del registro sanitario y publicación.

Artículo 25. Del trámite del registro sanitario de los medicamentos contenidos en las normas farmacológicas. Para obtener el registro sanitario de los medicamentos contenidos en las normas farmacológicas, se deberá seguir el siguiente trámite:

1. El interesado deberá solicitar al INVIMA, la realización de la evaluación farmacéutica en los términos y condiciones enunciados en los artículos 22o. y 23o. del presente Decreto.
2. Con la documentación técnica a que se refiere el artículo 22o. mencionado, el resultado de la evaluación farmacéutica, la documentación legal a que se refiere el artículo anterior, y la solicitud debidamente diligenciada, el interesado deberá solicitar el registro sanitario ante el INVIMA.
3. Si la documentación se encuentra incompleta, al momento de su recepción, se rechazará de plano la solicitud, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.
4. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el INVIMA procederá a efectuar la evaluación legal, procesará los resultados de las dos evaluaciones y concederá o negará el registro sanitario o comunicará que es necesario complementar o adicionar la información, para lo cual el funcionario competente contará con un término perentorio de veinte (20) días hábiles.
5. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el abandono de la petición y a devolver al interesado el expediente mediante correo certificado a la última dirección que obre en el mismo.

6. Una vez el peticionario radique la información solicitada, el INVIMA contará con un término de diez (10) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

Artículo 26. Del registro sanitario de los medicamentos nuevos. Para efectos de la expedición del registro sanitario de los medicamentos nuevos se requerirá:

- a) Evaluación farmacológica.
- b) Evaluación farmacéutica.
- c) Evaluación legal.

Artículo 27. De la evaluación farmacológica. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11o. del Decreto-Ley 1290 de 1994.

La evaluación se adelantará teniendo en cuenta las siguientes características del producto:

- Eficacia
- Seguridad
- Dosificación
- Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, y advertencias –Relación beneficio-riesgo
- Toxicidad
- Farmacocinética
- Condiciones de comercialización y
- Restricciones especiales

Parágrafo 1. Cuando el producto cuyo registro se solicite se encuentre registrado por lo menos en dos (2) países de referencia y no haya sido rechazado en ningún otro país de referencia, para la evaluación farmacológica se requerirá simplemente de un resumen de la información clínica con la bibliografía correspondiente, en formato definido por el INVIMA. La Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos podrá solicitar información adicional sobre el producto, cuando haya dudas sobre el mismo.

Parágrafo 2. Para efectos de este artículo los países de referencia son: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Inglaterra, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega.

Artículo 28. Del tramite para la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos. El interesado deberá presentar al INVIMA la solicitud correspondiente, acompañada de los documentos que permitan evaluar las variables enumeradas en el artículo anterior. La Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos dispondrá de un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles para emitir el concepto técnico correspondiente, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permitan formarse un juicio sobre la utilidad, seguridad o conveniencia del medicamento nuevo. Si vencido este término no se hubiere dado respuesta a la solicitud de registro, la Comisión deberá decidir al respecto en la siguiente reunión.

El plazo señalado en el presente artículo se interrumpirá hasta el momento en

que el interesado radique la información que le fuere solicitada.

Parágrafo. Si el producto se ajusta a lo previsto en el Parágrafo primero del artículo anterior, esto es, se encuentra registrado en por lo menos en dos (2) países de referencia y no ha sido rechazado en ningún país de referencia, el plazo para la evaluación farmacológica será de treinta (30) días hábiles y se seguirá el mismo procedimiento dispuesto en este artículo.

Artículo 29. Del trámite del registro sanitario para los medicamentos nuevos. Para la obtención del registro sanitario de los medicamentos nuevos, se deberá seguir el siguiente trámite:

1. El interesado deberá solicitar ante el INVIMA la realización de la evaluación farmacológica, en los términos y condiciones enunciados en los artículos 27o. y 28o. del presente Decreto.

2. El interesado deberá, así mismo, solicitar al INVIMA o cualquiera de las entidades acreditadas, la realización de la evaluación farmacéutica en los términos y condiciones enunciados en los artículos 22o. y 23o. del presente Decreto.

3. Con el resultado de las evaluaciones farmacológica y farmacéutica, la documentación legal a que se refiere el artículo 24o. de este Decreto y la solicitud debidamente diligenciada, junto con todos los soportes que sirvieron de base a las distintas evaluaciones farmacéutica y farmacológica, el interesado procederá a solicitar ante el INVIMA el registro sanitario.

4. Si la información se encuentra incompleta al momento de la recepción documental, se rechazará la solicitud, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

5. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el INVIMA procederá a efectuar la evaluación legal. Seguidamente procesará los resultados de las tres evaluaciones y expedirá o negará el registro, o comunicará que la información debe ser complementada, para lo cual el funcionario competente contará con un término perentorio de diez (10) días hábiles.

6. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el abandono de la petición y la devolución del expediente al interesado mediante correo certificado.

7. Una vez el peticionario radique la información faltante, el INVIMA contará con un término de diez (10) días hábiles para expedir el acto administrativo que apruebe o niegue el registro solicitado.

Artículo 30. Del registro sanitario para la importación de medicamentos.

Cuando se trate de registros sanitarios para importar y vender; importar, envasar y vender; e importar, semielaborar y vender medicamentos, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Para la importación de medicamentos incluidos en las normas farmacológicas:

- Evaluación técnica que realizará el INVIMA.

- Evaluación legal

b) Para la importación de medicamentos no incluidos en las normas farmacológicas:

- Evaluación farmacológica
- Evaluación técnica que realizará el INVIMA
- Evaluación legal

Artículo 31. Del trámite para el registro sanitario de los medicamentos importados. Para la obtención del registro sanitario para la importación de medicamentos importados se deberá seguir el siguiente trámite:

1. El interesado deberá radicar la solicitud en el INVIMA, a la cual anexará, para efectos de la evaluación técnica, los documentos contenidos en las letras b, c, d, e, f, k, m, n, y ñ del artículo 22o. del presente Decreto, así como las especificaciones de calidad de las materias primas, del producto en proceso y terminado, un resumen del proceso de fabricación al igual que copia de las etiquetas de envases y empaques. Para efectos de la evaluación legal, se deberán anexar los señalados en las letras a, b, e, f, g, h, i y j del artículo 24o. Todo lo anterior, tratándose de la importación de medicamentos incluidos en las normas farmacológicas.

Adicionalmente a los documentos ya mencionados, se deberán allegar los siguientes:

a) Certificado de calidad para productos objeto de comercio internacional, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen del exportador, el cual contendrá como mínimo la siguiente información:

- Certificación de que el producto ha sido autorizado para su utilización en el territorio del país exportador y el cual deberá indicar:

- ingrediente activo, forma farmacéutica y concentración,
- titular del registro.
- fabricante.
- Número y fecha de vencimiento del registro cuando sea del caso

- Certificación de que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura aceptadas en el país.

- Certificación de que las instalaciones en que se manufactura el producto son sometidas a inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias competentes.

b) Autorización expresa del fabricante al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso.

2. Si la información se encuentra incompleta, al momento de la recepción, la solicitud deberá rechazarse, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

3. En el caso de que sea necesario adicionar o aclarar la información suministrada, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de cuarenta (40) días hábiles, contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y en consecuencia el INVIMA procederá a declarar el abandono de la petición y a la devolución del expediente mediante correo certificado.

4. Una vez el peticionario radique la información mencionada, el INVIMA contará con un término de diez (10) días hábiles para negar o aprobar el

registro solicitado.

Parágrafo 1. Tratándose de la importación de medicamentos no incluidos en normas farmacológicas, el interesado deberá solicitar, en primera instancia, la evaluación farmacológica ante el INVIMA, siguiendo para ello el procedimiento previsto en los artículos 27o. y 28o. de este Decreto.

Parágrafo 2. Los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse conforme a lo dispuesto en las normas vigentes sobre la materia y, especialmente, lo previsto en el Código de Procedimiento Civil.

Adicionalmente, los documentos que no estén en idioma español requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos no deberá ser anterior en más de un (1) año a la de la solicitud de registro.

Parágrafo 3. No se concederá registro sanitario a productos fabricados en países en los cuales no esté reglamentada y controlada la producción y comercio de los mismos.

Parágrafo 4. Los productos importados deberán cumplir los mismos requisitos de calidad exigidos a los productos de fabricación nacional. Se aceptarán los resultados de estabilidad realizados por el fabricante en las condiciones climatológicas extremas, contempladas en las normas internacionales. Los productos que se importen a granel sin envase primario serán sometidos a ensayos de estabilidad local.

Cuando lo considere necesario el INVIMA podrá solicitar estudios de estabilidad realizados a nivel local de productos importados una vez éstos ingresen al país.

Artículo 79. De la información y publicidad de los medicamentos. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el presente Decreto.

Los titulares del registro serán responsables de cualquier trasgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.

Será función del INVIMA velar por el cumplimiento de lo aquí previsto, teniendo en cuenta la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud.

Parágrafo 1. Los medicamentos solo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y odontológico. Prohíbese la propaganda de medicamentos en la prensa, la radiodifusión, la televisión y, en general, en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva. Esta prohibición no cobijara los medicamentos de venta libre.

Parágrafo 2. En la información o propaganda dirigida al cuerpo médico u odontológico, deberán especificarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes.

Igualmente, deberá siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información, e identificarse el principio activo con su nombre genérico, el cual, en el caso de medicamentos esenciales, irá en igualdad de caracteres a los del nombre o marca del medicamento.

Parágrafo 3. La publicidad e información sobre medicamentos deberá ceñirse a

la verdad y, por consiguiente, no podrán exagerarse las bondades que pueda ofrecer su uso.

Parágrafo 4. Prohíbese la publicidad de medicamentos cuando:

- a) Contraríe las normas generales aplicables en materia de educación sanitaria, nutrición o terapéutica.
- b) Exprese verdades parciales que induzcan a engaño o error.
- c) Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

Parágrafo 5. Las listas de precios y los almanaques no podrán llevar las indicaciones y los usos de los productos, cuando estos sean de venta bajo fórmula médica.

Parágrafo 6. Los titulares de registros sanitarios que incurran en alguna de las conductas aquí descritas, estarán sujetos a las medidas y sanciones previstas en el presente Decreto.

Artículo 82. De la información y publicidad de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales vigentes, para lo cual no se requerirá autorización del INVIMA.

Los titulares del registro sanitario serán responsables de cualquier trasgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva, de conformidad con las normas vigentes.

Será función del INVIMA velar por el cumplimiento de lo aquí previsto, teniendo en cuenta la reglamentación que para el efecto expida.

DEL CONTROL DE CALIDAD

Artículo 89. Del control de calidad para los medicamentos. Para efectos del control de calidad de los medicamentos se aplicará la última versión del Manual de Normas Técnicas de Calidad -Guía Técnica de Análisis-expedido por el Instituto Nacional de Salud. Este manual deberá ser actualizado por lo menos cada cinco (5) años por el INVIMA, en atención a los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos.

Artículo 96. De las medidas especiales. El INVIMA podrá autorizar, excepcionalmente, la importación de los productos de que trata el presente Decreto sin haber obtenido el registro sanitario. Para ello se requerirá una solicitud acompañada del certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario y los recibos de pago por concepto de derechos de análisis, en los siguientes casos:

- a) Se trate de medicamentos respecto de los cuales el Ministerio de Salud o el INVIMA haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos.
- b) Se presenten circunstancias de calamidad o emergencia determinadas por el Ministerio de Salud

Artículo 97. De los registros sanitarios para los medicamentos esenciales. Los medicamentos esenciales podrán fabricarse y venderse bajo su nombre

genérico, con el mismo registro sanitario otorgado por el INVIMA o por el Ministerio de Salud, en su oportunidad, para los productos de marca, elaborados con los mismos principios activos y con las mismas presentaciones comerciales.

DE LA REVISIÓN OFICIOSA DE LOS REGISTROS SANITARIOS

Artículo 100. Del objeto de la revisión. El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

- a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia.
- b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este Decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente.
- c) Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de que trata este Decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.

DEL RÉGIMEN DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES

Artículo 102. De la responsabilidad. Los titulares de licencias de funcionamiento y registros sanitarios otorgados conforme al procedimiento previsto en el presente Decreto, serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga. El fabricante y el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, y es bajo este supuesto que el INVIMA expide la correspondiente licencia o registro. En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes y titulares de los registros sanitarios.

Artículo 103. El control y vigilancia. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Ministerio de Salud, al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, a las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud o las entidades que hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de que trata el presente Decreto, y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y a las demás disposiciones sanitarias que sean aplicables. Igualmente, deberán adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar, conforme al régimen previsto en este Capítulo y con fundamento en lo dispuesto en el Decreto Ley 1298 de 1994.

Artículo 104. De las medidas sanitarias de seguridad. De conformidad con lo establecido en el artículo 663 del Decreto-Ley 1298 de 1994, son medidas sanitarias de seguridad las siguientes:

	<p>a) Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial; b) La suspensión parcial o total de actividades o servicios; c) El decomiso de objetos o productos; d) La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y e) La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto, hasta por un lapso máximo de sesenta (60) días hábiles.</p> <p>Parágrafo. Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.</p> <p>Artículo 105. Del objeto de las medidas sanitarias de seguridad. Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten o puedan significar peligro contra la salud individual o colectiva de la comunidad. <i>(Documento 20)</i></p>
<p>Decreto No. 337 del 17 de febrero de 1998</p>	<p>Por el cual se dictan disposiciones sobre recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas, y se amplía el plazo establecido en el artículo 1º del Decreto 341 de 1997.</p> <p>Artículo 1. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan la producción, envase, expendio, importación, exportación y comercialización de los Productos Farmacéuticos con base en recursos naturales.</p> <p>Artículo 2. Definición. Para efectos de este decreto se define: Preparación farmacéutica con base en recursos naturales. Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de estos, en estado bruto o en forma farmacéutica y que se utilizan con fines terapéuticos. Si el recurso natural de uso medicinal de combina con sustancias activas, inclusive constituyentes aislados y químicamente definidos, no considerarán preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales. Los componentes provenientes de un recurso natural que ha sido procesado y obtenido en forma pura, no será clasificado como preparación farmacéutica con base en recursos naturales, sino como medicamento.</p> <p>Artículo 3. De los recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas. Los recursos naturales utilizados en productos farmacéuticos, deberán seleccionarse, almacenarse y conservarse en condiciones sanitarias que garanticen su calidad, con sujeción a las disposiciones que establezcan el Ministerio de Salud.</p> <p>Artículo 12. Clasificación de los productos farmacéuticos con base en recursos naturales. Para efectos del Registro Sanitario los productos farmacéuticos con base en recursos naturales, se clasifican en: a) Las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales se catalogan en medicamentos y por lo tanto, se someten en la reglamentación establecida para estos productos. En el caso de los alimentos con indicaciones</p>

	<p>terapéuticas, deben presentarse estudios de eficacia, para obtener el correspondiente Registro Sanitario;</p> <p>b) Los alimentos con base en recursos naturales presentados en formas farmacéuticas aceptados por la Comisión Revisora del Invima, sin indicación terapéutica, se catalogan como alimentos y se someten a la reglamentación establecida para estos productos. En el caso de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), deberán cumplir con las normas establecidas para los productos farmacéuticos con base en recursos naturales;</p> <p>c) Los productos farmacéuticos elaborados con base en recursos naturales utilizados como cosméticos, se catalogan como cosméticos y se someten a la reglamentación establecida para dichos productos, así como a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidas para los productos farmacéuticos con base en recursos naturales.</p> <p><i>(Documento 21)</i></p>
<p>Decreto No. 806 del 30 de abril de 1998</p>	<p>Por el cual se reglamenta la afiliación al Régimen de Seguridad Social en Salud y la prestación de los beneficios del servicio público esencial de Seguridad Social en Salud y como servicio de interés general, en todo el territorio nacional.</p> <p>Artículo 13. Plan Obligatorio de Salud del Régimen Subsidiado- POS-S-. Es el conjunto básico de servicios de atención en salud a que tiene derecho, en caso de necesitarlos, todo afiliado al Régimen Subsidiado y que están obligadas a garantizar las Entidades Promotoras de Salud, las Empresas Solidarias de Salud y las Cajas de Compensación Familiar debidamente autorizadas por la Superintendencia Nacional de Salud para administrar los recursos del Régimen Subsidiado.</p> <p>El contenido del Plan Subsidiado será definido por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Artículo 14. Financiación. El Plan Obligatorio de Salud del Régimen Subsidiado será financiado con los recursos que ingresan a la subcuenta de solidaridad del Fondo de Solidaridad y Garantía -FOSYGA- destinados a subsidios a la demanda, situado fiscal, participación de los municipios en los ingresos corrientes de la nación y demás rentas ordinarias y de destinación específica, de conformidad con lo establecido en la ley.</p> <p>Cuando el subsidio sea parcial el afiliado deberá cofinanciar el POS-S en la forma en que lo defina el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Artículo 18. Definición de planes adicionales de salud. (P.A.S). Se entiende por plan de atención adicional, aquel conjunto de beneficios opcional y voluntario, financiado con recursos diferentes a los de la cotización obligatoria. El acceso a estos planes será de la exclusiva responsabilidad de los particulares, como un servicio privado de interés público, cuya prestación no corresponde prestar al Estado, sin perjuicio de las facultades de inspección y vigilancia que le son propias.</p> <p>El usuario de un PAS podrá elegir libre y espontáneamente si utiliza el POS o el Plan adicional en el momento de utilización del servicio y las entidades no podrán condicionar su acceso a la previa utilización del otro plan.</p> <p><i>(Documento 22)</i></p>

<p>Decreto No. 1792 del 31 de agosto de 1998</p>	<p>Por el cual se modifica el Decreto 677 de 1995 y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Artículo 1. Definiciones. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos vigente. (BPM): Es el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de producción, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización. – Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura: Es el documento expedido por el Invima en el cual consta que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud. <p>Artículo 3. Modifícase el inciso 2º del artículo 12, del Decreto 677 de 1995 en el sentido de ampliar hasta el 28 de febrero del año 2000, el plazo concedido a los establecimientos fabricantes de Productos Farmacéuticos para la adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La ampliación del plazo prevista en el inciso anterior, sólo cobijará a los establecimientos que, antes del 26 de septiembre de 1998, hubieren presentado ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el plan de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>Artículo 4. El párrafo del artículo 12 del Decreto 677 de 1995 quedará así:</p> <p>Parágrafo 1. Los laboratorios farmacéuticos que antes del 26 de septiembre de 1998 no tuvieron el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y no hayan presentado el plan de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o aquellos que, en aplicación del plazo previsto por el artículo 3º del presente decreto, el 28 de febrero del año 2000 no tuvieron el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, serán objeto de las medidas sanitarias correspondientes.</p> <p>Artículo 5. Los laboratorios farmacéuticos que inicien actividades después de la vigencia de este decreto deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura y obtener el correspondiente certificado por parte del Invima.</p> <p>Artículo 6. Trámite para obtención del certificado de cumplimiento de las BPM: el trámite de la solicitud presentada por los establecimientos fabricantes para obtener el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, será el siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Presentada la solicitud al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para la expedición del certificado de cumplimiento, y determinada la procedencia de la visita de inspección, ésta se efectuará a las instalaciones del establecimiento, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes; b) Si del resultado de la visita se concluye que el establecimiento no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, el interesado deberá dar cumplimiento a las acciones recomendadas por el Invima presentar una nueva
--	---

	<p>solicitud de certificado, en cuyo caso se cumplirá el trámite señalado en el literal a) del presente artículo;</p> <p>c) Una vez de cumpla lo dispuesto en los literales anteriores, el Invima, expedirá el certificado de cumplimiento de las BPM, de conformidad con lo establecido en el Código Contencioso Administrativo;</p> <p>d) El Invima tramitará la solicitud del certificado en estricto orden de radicación y de conformidad con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo respecto de las peticiones en interés particular.</p> <p>Artículo 7. Vigencia del certificado de cumplimiento de BPM: El certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura vigente tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición.</p> <p>El establecimiento certificado con las BPM debe garantizar en todo momento las características y condiciones bajo las cuales fue otorgado.</p> <p>Parágrafo. Dicho certificado podrá renovarse por un período igual al de su vigencia inicial, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas.</p> <p>Artículo 8. Los laboratorios fabricantes que hayan presentado un plan de cumplimiento, deberán ajustarlo de conformidad con lo efectivamente realizado antes del 26 de septiembre de 1998, de tal forma que se prorrogue proporcionalmente, sin exceder el plazo establecido en el artículo 3º del presente decreto.</p> <p>El Invima aplicará las medidas sanitarias correspondientes previas las visitas de verificación a los laboratorios que incumplan el cronograma del plan de cumplimiento. (Documento 23)</p>
Decreto No. 147 del 21 de Enero 1999	<p>Por el cual se deroga el Decreto 1961 de diciembre 3 de 1992 y se reglamenta parcialmente el Decreto 3466 de 1982.</p> <p>Artículo 1. Sin perjuicio de lo dispuesto por el artículo 18 del Decreto-ley 3466 de 1982, que señala la obligatoriedad para el expendedor o proveedor de fijar los precios máximos de venta al público de los bienes o servicios que ofrezca, en lista o en los bienes mismos, los productores de productos farmacéuticos sometidos a Control Directo deberán fijar, en el empaque, el envase o en el cuerpo del producto, el precio máximo de venta al público, indicando el número y la fecha del acto administrativo por el cual se fijó el correspondiente precio máximo de venta al público.</p> <p>Parágrafo. En los productores no podrá aparecer más de un precio máximo de venta al público, ni se podrán hacer tachaduras o enmendaduras al precio señalado originalmente el cual, en todo, caso será el precio máximo de venta al público.</p> <p>Artículo 2. El precio máximo de venta al público por parte de los expendedores no podrá exceder el precio máximo de venta al público señalado por el</p>

	<p>productor, pero podrá ser inferior a éste.</p> <p>Artículo 3. La violación de las disposiciones contenidas en el presente decreto será sancionada de acuerdo con las normas vigentes sobre la materia.</p> <p>Artículo 4. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga el Decreto 1961 de 1992 y las demás disposiciones que le son contrarias. (Documento 24)</p>
<p>Decreto No. 549 del 29 de marzo de 2001</p>	<p>Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país”.</p> <p>Artículo 1. Procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. El laboratorio fabricante de medicamentos que se produzcan en el país o se importen deberá, directamente o a través de su representante legal en Colombia, solicitar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, dentro de los ciento veinte (120) días calendario siguientes a la fecha de publicación de este decreto, para lo cual allegará los documentos que se señalan a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Prueba de constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria, cuando sea del caso; b) Poder debidamente otorgado, si es del caso; c) Recibo por concepto del pago de la tarifa correspondiente a la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura; d) Autoevaluación de la Guía de Inspección, debidamente diligenciada por el solicitante, en donde conste por parte del laboratorio fabricante que cumple con las BPM vigentes. <p>Parágrafo 1. Las disposiciones aquí contenidas también serán aplicables a los laboratorios fabricantes que inicien actividades o los laboratorios fabricantes que importen medicamentos, los cuales después de la vigencia de este decreto deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura y obtener el correspondiente Certificado ante el Invima, de conformidad con el procedimiento señalado en este decreto.</p> <p>Parágrafo 2. Si la solicitud no cumple con los requisitos del presente artículo o la información es insuficiente, se requerirá por una sola vez al solicitante, para que la complemente dentro del término de quince (15) días calendario contados a partir de la fecha de recibo de la respectiva comunicación.</p> <p>Parágrafo 3. Se entenderá que el interesado ha desistido de su solicitud, si efectuado el requerimiento para completar los requisitos, los documentos o las informaciones de que trata el presente artículo no da respuesta en el término de dos (2) meses. Acto seguido, se archivará la solicitud y se efectuará la devolución y entrega de la respectiva documentación en el Invima. Así mismo, no habrá lugar a devolución por concepto del pago respectivo.</p> <p>Artículo 2. Visita de Certificación. Radicada la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con sus</p>

respectivos soportes, el Instituto evaluará la documentación y determinará si es procedente efectuar la visita de Certificación de BPM. De ser procedente, programará la visita dentro de noventa (90) días calendario siguiente, para lo cual establecerá un cronograma con el fin de realizar la Visita de Certificación en las instalaciones del laboratorio y/o establecimiento fabricante.

En caso de no ser procedente la visita, deberá informarse al interesado los aspectos que dieron lugar a ello y que deberán ser corregidos por el solicitante dentro de los quince (15) días calendario siguiente. Habrá lugar al rechazo de la solicitud cuando el solicitante no corrija los aspectos en su totalidad.

Parágrafo 1. Si del resultado de la visita se concluye que el laboratorio y/o establecimiento no cumple con las BPM vigentes, el Invima hará constar dicho incumplimiento junto con las recomendaciones que quedarán consignadas en la respectiva acta de visita, copia de la cual deberá entregarse al interesado al final de la diligencia. En este caso, el interesado deberá presentar una nueva solicitud de Certificación, en un término no inferior a cuatro (4) meses, contados a partir de la fecha de esa visita. Así mismo, se aplicará el trámite señalado en el artículo primero de este Decreto.

Parágrafo 2. Si del resultado de la visita se establece que el laboratorio fabricante de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el Invima expedirá el Certificado de Cumplimiento dentro de los siguientes quince (15) días calendario, contados a partir de la fecha de la visita de Certificación.

Artículo 3. Aceptación de certificaciones de otros países. Cuando se trate de medicamentos importados, se aceptará el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por la autoridad competente a los interesados respecto de los laboratorios fabricantes, ubicados en los siguientes países: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega. También se aceptará el Certificado de Cumplimiento de BPM otorgado por la autoridad competente de la Unión Europea, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países.

Artículo 4. Convenios. El Invima podrá celebrar convenios de reconocimiento con las autoridades competentes donde se encuentren los laboratorios y/o establecimientos ubicados en el exterior para efectos de expedir los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con la Legislación Sanitaria y la Guía de Inspección vigentes en Colombia.

Artículo 7. Vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la ejecutoria del ato que lo concede.

Parágrafo. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto.

	<p>Artículo 8. Ampliaciones al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. La autorización de productos, área de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva Certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en el presente decreto.</p> <p>Artículo 10. Notificación. El presente decreto se notificará a la Organización Mundial de Comercio, OMC, Comunidad Andina de Naciones, CAN y Tratado de Libre Comercio, TLC G3, a través del Sistema de Información sobre Medidas de Normalización y Procedimientos de Evaluación de conformidad con las normas vigentes. (Documento 25)</p>
<p>Decreto No. 2085 del 19 de septiembre de 2002</p>	<p>Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.</p> <p>Artículo 1. Para efectos del presente decreto, se entenderá como nueva entidad química el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia.</p> <p>Parágrafo. No se considerará nueva entidad química los nuevos usos o segundos usos ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos:</p> <p>Formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones.</p> <p>Artículo 2. Cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química.</p> <p>Parágrafo. La generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente.</p> <p>Artículo 3. La protección al uso de la información no divulgada de que trata este decreto será de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del presente decreto. • Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente decreto. • Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente decreto.

	<p>Sujeto a esta disposición, nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.</p> <p>Artículo 4. La protección a la que se refiere este decreto no aplica en los siguientes casos:</p> <p>a) Cuando el titular del Registro Sanitario de la nueva entidad química haya autorizado el uso de la información no divulgada como apoyo de otra solicitud posterior a la suya;</p> <p>b) Cuando la nueva entidad química cuyo Registro Sanitario se solicita es similar a otra que haya sido autorizada y comercializada en Colombia y haya expirado el período de protección del artículo tercero;</p> <p>c) Cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud;</p> <p>d) Cuando la nueva entidad química objeto del Registro Sanitario no ha sido comercializada en el país un año después de la expedición de dicho permiso de comercialización.</p> <p><i>(Documento 26)</i></p>
<p>Decreto No. 2170 del 30 de septiembre de 2002</p>	<p>Por el cual se reglamenta la Ley 80 de 1993, se modifica el Decreto 855 de 1994 y se dictan otras disposiciones en aplicación de la Ley 527 de 1999.</p> <p>Artículo 6. De la consulta de precios o condiciones del mercado. La consulta de precios o condiciones del mercado en los procesos de selección, se surtirá a través del Registro Único de Precios de Referencia (RUPR-SICE) a que se refiere la Ley 598 de 2000 para el caso de los bienes o servicios allí registrados. La entidad tendrá en cuenta los valores de fletes, seguros y demás gastos en que deba incurrir el proveedor para la entrega de los bienes o servicios, así como las condiciones de pago, volúmenes y en general, todos aquellos factores que afecten el precio del bien o del servicio. Si de tal análisis se desprende que no existen razones que justifiquen la diferencia de precios entre los precios de referencia y los presentados por los oferentes en el respectivo proceso, la entidad podrá descalificarlos o declarar desierto el proceso, caso en el cual deberá darse inicio a uno nuevo.</p> <p>Cuando la entidad carezca de la infraestructura tecnológica y de conectividad para acceder a la información del Registro Único de Precios de Referencia (RUPR-SICE), la consulta de precios o condiciones del mercado se entenderá verificada con el estudio que la entidad realice para el efecto, del cual deberá dejar constancia por escrito.</p> <p>Parágrafo transitorio. La aplicación de este artículo por parte de las entidades estatales se hará en los términos que sean establecidos para la implementación del Registro Único de Precios de Referencia (RUPR-SICE).</p> <p><i>(Documento 27)</i></p>
<p>Decreto No. 2309 del 15 de octubre de 2002</p>	<p>Por el cual se define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Artículo 1. Campo de Aplicación. Las disposiciones del presente Decreto se aplicarán a los Prestadores de Servicios de Salud, a las Entidades Promotoras</p>

de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.

A los Prestadores de Servicios de Salud que operen exclusivamente en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el Artículo 279 de la Ley 100 de 1.993, se les aplicarán de manera obligatoria las disposiciones del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud de que trata este Decreto.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud a las Fuerzas Militares y la Policía Nacional.

Artículo 4. De la calidad de atención en salud. La Calidad de la Atención de Salud se entenderá como la provisión de servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tiene en cuenta los recursos disponibles y logra la adhesión y satisfacción del usuario.

Artículo 5. Del sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud. El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos, deliberados y sistemáticos, que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

Artículo 6. Características del sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud.

Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, tendrá las siguientes características:

1. Accesibilidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
2. Oportunidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda, y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.
3. Seguridad. Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías, basadas en evidencia científicamente probada, que propenden minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.
4. Pertinencia. Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, de acuerdo con la evidencia científica, y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.
5. Continuidad. Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

(Documento 28)

D.2 No Vigentes

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
<p>Decreto No. 2877 del 28 de noviembre de 1990</p>	<p>Por el cual se establece la metodología para la fijación de los precios de los medicamentos sometidos al régimen de control directo.</p> <p>Artículo 1. Quedan sometidos al régimen de control directo de precios, los medicamentos esenciales productos en condiciones no competitivas, los de la canasta hospitalaria y aquellos considerados como medicamentos críticos.</p> <p>Parágrafo. La definición de los medicamentos esenciales, los que conforman la canasta hospitalaria y aquellos considerados como críticos corresponde al Ministerio de Salud y al Ministerio de Desarrollo Económico el criterio de competitividad para los medicamentos esenciales.</p> <p>Artículo 2. El precio máximo de venta al público de los medicamentos de producción nacional sometidos al régimen de control directo se determinará de la siguiente forma:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> $P.M.V.P. = C.P.X F$ </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> $C.P. = [(C.M.P.u) + (C. est. Eu) + (C. est. C C u)] (UP) + (C. est. M.E.E.)$ </div> <p>Parágrafo, La aplicación de la fórmula de que trata el presente artículo tendrá en cuenta las siguientes definiciones de términos:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>P . M . V . P. = Precio máximo de venta al público.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>C . P . = Costo de producción.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>F. = Factor agregado de los gastos operativos, del margen neto del productor y del margen de comercialización.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>C . M . P . u = Costo unitario de la materia prima incluyendo pérdida en proceso.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>C. est. Eu = Costo unitario estandarizado de elaboración según forma farmacéutica.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>C. est. C. Cu = Costo estandarizado de control de calidad según forma farmacéutica.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>U . P = Unidades contenidas en la presentación.</p> </div>

C. est. M.E.E = Costo estandarizado del material de envase y empaque según forma farmacéutica.

Artículo 3. El precio máximo de venta al público de los medicamentos importados sometidos al régimen de control directo se determinará de la siguiente forma:

a) Para medicamentos totalmente terminados:

$$P.M.V.P. = C.I \times F$$

b) Para medicamentos empacados en Colombia:

$$P.M.V.P. = [C.I + 50\% (C. Est. M.E.E) + 10\% (C. Est. Eu)] \times F$$

c) Para medicamentos envasados y empacados en Colombia:

$$P.M.V.P = [C.I + (C. Est. M.E.E) + (C. est. C.C.u) + 25\% (C. Est. Eu)] \times F$$

Parágrafo. La aplicación de las fórmulas de que trata el presente artículo tendrá en cuenta además de las definiciones de términos señaladas en el parágrafo del artículo anterior, la siguiente:

C . I = Costo de importación

Artículo 4. El costo de las materias primas importada se reconocerá por su valor de importación. El Ministerio de Desarrollo Económico confrontará el valor declarado contra los precios de referencia internacionales y aplicará el menor valor.

El costo de las materias primas adquiridas localmente se reconocerá por el valor incluido en las facturas de compra.

Artículo 5. La fijación del precio máximo de venta al público para productos sometidos a control directo que correspondan a una nueva presentación comercial, se determinará de acuerdo con los criterios de proporcionalidad que determine el Ministerio de Desarrollo Económico.

(Documento 29)

Decreto No. 1961 del 3 de diciembre de 1992

Por el cual se reglamenta parcialmente el Decreto 3466 de 1982.

Artículo 1. A partir del inicio de la vigencia de este Decreto, los productores deberán fijar el precio máximo de venta al público para los productos farmacéuticos en el empaque, el envase o en el cuerpo del bien.

En el caso de los productos farmacéuticos sometidos a control directo, el

	<p>productor deberá incluir también en el empaque el envase o en el cuerpo del bien el número y la fecha del acto administrativo por el cual se fijó el correspondiente precio máximo de venta al público.</p> <p>Artículo 2. En los productos no podrá aparecer más de un precio máximo de venta al público, ni se podrán hacer tachaduras o enmendaduras al precio señalado originalmente, el cual en todo caso será el precio máximo de venta al público.</p> <p>Artículo 3. El precio de venta al público por parte del expendedor no podrá exceder el precio máximo de venta al público señalado por el productor, pero podrá ser inferior a éste, evento en el cual este último constituirá el precio máximo de venta al público por parte del expendedor respectivo.</p> <p>Artículo 4. A partir del quince (15) de diciembre de 1992, queda prohibido a los productores de productos farmacéuticos entregar productos que no cumplan con el requisito que se establece en el artículo anterior.</p> <p>Los productos farmacéuticos adquiridos por parte de los expendedores en cumplimiento de lo señalado por el Decreto 1121 de 1992, deberán ser vendidos hasta el agotamiento de sus existencias, sin exceder el precio que hubiese sido fijado por el productor en la respectiva lista vigente al momento de adquirirse el producto.</p> <p>Artículo 5. Para los efectos del ejercicio de las funciones otorgadas por el Decreto 3466 de 1982 y disposiciones complementarias, a la Superintendencia de Industria y Comercio los productores de productos farmacéuticos deberán remitir a dicha entidad el listado del precio máximo de venta al público fijado para cada uno de sus productos, dentro de los cinco (5) días siguientes a la fecha de su fijación. (Documento 30)</p>
<p>Decreto No. 1938 del 5 de agosto de 1994</p>	<p>Por el cual se reglamenta el plan de beneficios en el Sistema Nacional de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con las recomendaciones del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, contenidas en el Acuerdo número 008 de 1994.</p> <p>Artículo 11. De la integralidad: El Plan Obligatorio de Salud brindará atención integral a la población afiliada en sus fases de educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, incluido el suministro de medicamentos esenciales en su denominación genérica, en los diferentes niveles de complejidad establecidos en el presente decreto. Igualmente incluirá el reconocimiento de un subsidio económico por incapacidad temporal por enfermedad general y maternidad en la forma como lo determine el Ministerio de Salud.</p> <p>Artículo 23. Medicamentos: El Plan Obligatorio de Salud contempla el suministro de medicamentos esenciales en su denominación genérica, definidos en el MANUAL DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TERAPÉUTICA, el cual contiene la descripción del medicamento esencial, su nombre genérico y la</p>

presentación farmacológica.

Igualmente el Ministerio de Salud, las Direcciones Departamentales y Locales de Salud, las E.P.S. y las I.P.S. podrán diseñar GUÍAS TERAPÉUTICAS que orienten la formulación de medicamentos.

Parágrafo 1. Se entiende por medicamento esencial aquel que reúne características de ser el más costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbimortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país.

Parágrafo 2. Se entiende por medicamento genérico aquel que utiliza la denominación común internacional para su prescripción y expendio.

Parágrafo 3. Para la operatividad del Manual de Medicamentos Esenciales y Terapéutica, se establecen los siguientes listados de medicamentos:

a) Medicamentos para Programas Especiales que forman parte del Plan de Atención Básica y cuya provisión será gratuita para aquellas personas que no se encuentren afiliadas a una Entidad Promotora de Salud, y para toda la población en el caso de las vacunas contempladas por el Programa Ampliado de Inmunizaciones P.A.I.

b) Medicamentos para el manejo de patologías crónicas, en las cuales los medicamentos son de un alto costo y exigen un manejo especializado, cuya provisión estará sujeta a normas definidas en las respectivas Guías de Atención Integral tales como, niveles de atención para su uso, condiciones de elegibilidad del paciente y personal profesional autorizado para su prescripción. Estos serán cubiertos por las Entidades Promotoras de Salud mediante un fondo o algún mecanismo de aseguramiento que defina el Ministerio de Salud.

c) Medicamentos de uso predominantemente ambulatorio.

d) Medicamentos de uso en pacientes sometidos a internación.

e) Medicamentos esenciales alternativos, cuyo uso estará sujeto a condiciones de hipersensibilidad del paciente, de resistencia a un medicamento esencial o cuando por razones sanitarias, de riesgo o conveniencia para la salud pública el Ministerio de Salud así lo definan, lo que requerirá del concepto y aprobación del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.

Parágrafo 4. La prescripción de medicamentos estará sujeta a las siguientes normas:

a) Solo podrá hacerse por personal de salud debidamente autorizado para ello con estricta sujeción a lo dispuesto en el parágrafo anterior.

b) Toda prescripción deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, utilizando para ello el nombre genérico.

c) Es obligación de quien prescribe el medicamento informar al paciente sobre su vía de administración, forma y condiciones de uso, posibles efectos secundarios y riesgos, como también qué hacer cuando éstos se presenten.

d) Es obligación de quien provee el medicamento informar al paciente sobre las condiciones de prescripción, cómo reconstituirlos cuando así se requiera, cómo almacenarlos, cómo medir la dosis y cuándo desecharlos o destruirlos. Por ningún motivo podrá cambiar la concentración, la forma farmacéutica ni la cantidad prescrita.

e) Por ningún motivo se admitirán prescripciones de medicamentos no

	<p>contemplados en los listados descritos en el párrafo anterior, salvo que el usuario lo solicite, la que deberá ser cubierta con cargo a sus recursos como parte de un Plan Complementario.</p> <p>Artículo 26. De los períodos mínimos de cotización: los criterios para definir los períodos mínimos de cotización al Sistema para tener derecho a la atención en salud en las enfermedades de alto costo son:</p> <p>Grupo 1: Máximo cien (100) semanas de cotización para el tratamiento de las enfermedades definidas como catastróficas o ruinosas de nivel IV en el Plan Obligatorio de Salud.</p> <p>Grupo 2 : Máximo cincuenta y dos (52) semanas de cotización para enfermedades que requieran manejo quirúrgico de tipo electivo, y que se encuentren catalogadas en el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos MAPIPOS, como del grupo ocho (8) o superiores .</p> <p>Parágrafo 1. Serán de atención inmediata sin someterse a períodos de espera las actividades, intervenciones y procedimientos de promoción y fomento de la salud, prevención de la enfermedad, que se hagan en el primer nivel de atención, incluido el tratamiento integral del embarazo, parto, puerperio, como también el tratamiento inicial y la estabilización del paciente en caso de una urgencia.</p> <p>Parágrafo 2. Cuando el afiliado sujeto a períodos mínimos de cotización por alguna enfermedad presente al momento de la afiliación desee ser atendido antes de los plazos definidos en el artículo anterior, deberá pagar un porcentaje del valor total del tratamiento, correspondiente al porcentaje en semanas de cotización que le falten para completar los períodos mínimos contemplados en el presente artículo.</p> <p>Parágrafo 3. Cuando se suspende la cotización al sistema por seis o más meses continuos, se pierde el derecho a la antigüedad acumulada para efectos de lo dispuesto en el presente decreto.</p> <p>Artículo 45. Medicamentos: Se establece para el Sistema General de Seguridad Social en Salud el siguiente Manual de Medicamentos y Terapéutica, organizados de la forma como se define en el Artículo 23 del presente decreto, (<i>Documento 31</i>)</p>
<p>Decreto No. 2174 del 28 de noviembre de 1996</p>	<p>Por el cual se organiza el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Artículo 3. Características de la calidad de la atención en salud. La calidad de la atención en salud está dada por el conjunto de características tecnicocientíficas, humanas, financieras y materiales que debe tener la Seguridad Social en Salud, bajo la responsabilidad de las personas e instituciones que integran el sistema y la correcta utilización de los servicios por parte de los usuarios.</p> <p>Las características principales de la calidad de la atención en salud son: la accesibilidad, la oportunidad, la seguridad y la racionalidad técnica. La calidad integra características adicionales como la idoneidad y competencia profesional, la disponibilidad y suficiencia de recursos, la eficacia, la eficiencia, la integralidad, la continuidad, la atención humanizada y la satisfacción del usuario</p>

con la atención recibida.

Artículo 4. Organización del sistema. El sistema obligatorio de Garantía de Calidad es el conjunto de instituciones, normas, requisitos y procedimientos indispensables que deben cumplir los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud para garantizar a los usuarios de los servicios el mayor beneficio, a un costo razonable y con el mínimo riesgo posible. Estos requisitos y procedimientos establecen los estándares esenciales para el cumplimiento de las responsabilidades de todos los integrantes del Sistema y las condiciones para su mejoramiento continuo.

El Ministerio de Salud definirá normas de calidad y satisfacción del usuario y velará por su permanente actualización; expedirá la reglamentación necesaria para la aplicación del Presente Decreto y prestará asistencia técnica a los integrantes del sistema con el propósito de orientarlos en el cumplimiento de sus responsabilidades.

La Superintendencia Nacional de Salud ejercerá las funciones de Inspección, Vigilancia y Control dentro del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad y aplicará las sanciones de su competencia. En desarrollo de estas funciones, realizará el seguimiento de los planes de mejoramiento de la calidad que presenten las Entidades Promotoras de Salud y las entidades que se le asimilen, conforme a lo dispuesto en el artículo 12 del presente decreto.

A las Direcciones Territoriales de Salud, les corresponde: cumplir y hacer cumplir en su jurisdicción las disposiciones establecidas en este decreto y en la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud adaptar las Políticas de Calidad a la situación y necesidades particulares de sus regiones, asesorar a las Entidades Promotoras de Salud y las entidades que se le asimilen y a los Prestadores de Servicios de Salud en el desarrollo de sus Sistemas de Garantía de Calidad y cumplir con las tareas de Inspección, Vigilancia y Control en su jurisdicción, en los términos previstos en la ley y en el presente decreto.

Las Entidades Promotoras de Salud y las entidades que se le asimilen, y los Prestadores de Servicios de Salud, desarrollarán Sistemas de Garantía de Calidad, bajo las condiciones previstas en el presente Decreto, de conformidad con la normatividad que para el efecto expida el Ministerio de Salud. Adicionalmente podrán adelantar acciones autorreguladas de evaluación y mejoramiento de la calidad de manera autónoma y por voluntad propia.

Corresponde a los usuarios procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad, utilizar racionalmente los servicios de salud, ejercer la función de veeduría sobre la conformación y desarrollo de los Sistemas de Garantía de Calidad y cumplir con los demás deberes y obligaciones que les señala la Ley.

Artículo 5. Objetivos del Sistema de Garantía de Calidad.

1. Garantizar parámetros mínimos de Calidad de la Atención en salud, como punto de partida en el proceso de mejoramiento continuo de los Servicios de Salud.
2. Promover el desarrollo de una Cultura de la Calidad entre las personas y

- entidades que conforman el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
3. Fomentar la sana competencia entre las Entidades Promotoras de Salud y las que se asimilen y entre los Prestadores de Servicios de Salud, sobre la base de la Calidad en beneficio de los Usuarios del Sistema.
 4. Estimular el desarrollo de un Sistema de Información sobre la Calidad, que facilite la realización de las labores de auditoría, vigilancia y control y contribuya a una mayor información de los usuarios.
 5. Crear condiciones propicias para el fortalecimiento de la participación de los usuarios en el mejoramiento de los servicios de salud.

Artículo 6. Responsabilidad de las Entidades Promotoras de Salud y de los Prestadores de Servicios de Salud. Las Entidades Promotoras de Salud y las que se asimilen, y los prestadores de servicios de salud son responsables de la Calidad de la atención en salud de su población afiliada y usuaria, en el marco de las obligaciones que les asigna la Ley; sin perjuicio de las responsabilidades propias de los demás integrantes del sistema.

Artículo 8. Del soporte documental básico de la calidad en las entidades promotoras de salud y las que se asimilen.

La puesta en marcha del Sistema de Garantía de Calidad en las entidades promotoras de Salud y las que se asimilen, implica la elaboración de un plan de desarrollo institucional del cual hacen parte los siguientes elementos documentales básicos:

1. Manual de calidad. Consiste en una descripción general de la organización, de su estructura orgánica, de los elementos que conforman su Sistema de Evaluación y Mejoramiento de la Calidad y de las normas internas que respaldan su adecuado funcionamiento. Contiene además una declaración general de la filosofía de la organización y de sus principios, políticas y estrategias en materia de calidad.
2. Manual de procedimientos. Describe los procedimientos administrativos en los cuales intervienen los usuarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Cada descripción de procedimiento debe incluir los estándares de calidad definidos por la entidad para garantizar la accesibilidad, oportunidad y seguridad del servicio.
3. Planes de mejoramiento. Conjunto de proyectos y programas mediante los cuales la entidad promotora de Salud, se compromete en un proceso de mejoramiento continuo de la calidad de sí misma y de las instituciones prestadoras de servicios de su propiedad.
4. Informes de calidad. Conjunto de documentos que se generan como resultado de las actividades de evaluación, seguimiento y control de la calidad.

Artículo 18. Sanciones. En desarrollo de las funciones de Inspección, Vigilancia y Control, establecidas en los artículos 49 de la Ley 10 de 1990 y 176 de la Ley 100 de 1993, las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud y las Municipales Certificadas y Autorizadas podrán, según la naturaleza y la gravedad del incumplimiento, por parte de las IPS o de los prestadores de Servicios de Salud, de las normas técnicas, científicas, administrativas y financieras que expida el Ministerio de Salud y en especial de los requisitos esenciales para la prestación de servicios de salud, imponer las siguientes sanciones.

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Multas en cuantías hasta de doscientos (200) salarios mínimos legales mensuales. 2. Intervención de la gestión administrativa y/o técnica de las entidades que presten servicios de salud, por un término hasta de seis (6) meses. 3. Suspensión o pérdida definitiva de la personería jurídica de las personas privadas que presten servicios de salud. 4. Suspensión o pérdida de la autorización para prestar servicios de salud. <p>Parágrafo. La Superintendencia Nacional de Salud podrá aplicar las sanciones de su competencia a las entidades Promotores de Salud y las que se asimilen y, en relación con el incumplimiento de los requisitos esenciales, la ejercerá previa declaración de competencia prevalente. (Documento 32)</p>
<p>Decreto No. 1280 del 19 de junio de 2002</p>	<p>Por el cual se organiza el Sistema de Vigilancia, Inspección y Control del Sector Salud.</p> <p>Artículo 1. Definiciones. Para efectos del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Sistema de Vigilancia, Inspección y Control.</i> Conjunto de organismos, agentes, normas y procesos de vigilancia, inspección y control, articulados entre sí para permitir el ejercicio eficaz y eficiente de las funciones de inspección, vigilancia y control en forma tal, que con observancia de los principios establecidos cumplan con los objetivos planteados en el presente decreto. 2. <i>Organismos de Vigilancia, Inspección y Control.</i> Son organismos que tienen asignadas competencias de vigilancia, inspección y/o control del Sector Salud, los siguientes: El Ministerio de Salud, la Superintendencia Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el Instituto Nacional de Salud, INS, las entidades territoriales y los Tribunales de Ética Médica y Odontológica. 3. <i>Agentes de Vigilancia, Inspección y Control.</i> Son agentes de Vigilancia Inspección y Control las personas naturales o jurídicas que coadyuvan en el ejercicio de las funciones de vigilancia, inspección y control, tales como Revisorías Fiscales, Auditorías Externas, Auditorías Médicas, interventorías, Oficinas de Control Interno, Veedurías y asociaciones de usuarios en o sobre organismos del Sector Salud. 4. <i>Sujetos de Vigilancia, Inspección y Control.</i> Son sujetos de Vigilancia, Inspección y Control todas las personas naturales y jurídicas públicas, privadas o mixtas que estén obligadas a cotizar al sistema general de seguridad social en salud y aquellas que cumplan funciones de aseguramiento, financiamiento, administración, generación, gestión, programación, ejecución de recursos, prestación y control de los servicios de salud individual y colectiva, tengan o no regímenes excepcionales o excluidos de la Ley 100 de 1993, de acuerdo con las competencias legales asignadas. <p>Artículo 2. Objetivos del Sistema de Vigilancia, Inspección y Control. La Vigilancia, Inspección y Control en el Sector Salud tiene como objetivos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fortalecer la capacidad técnica, financiera, administrativa y operativa de los organismos y agentes que ejercen dichas funciones, estandarizando procesos críticos e indicadores para evaluar tanto la gestión de las entidades vigiladas y de las propias integrantes del sistema que mediante el presente decreto se

- organiza, así como el cumplimiento de las normas constitucionales, legales y demás regulaciones que rigen para el Sector Salud.
2. Proteger los derechos de los usuarios del Sector Salud e impulsar el desarrollo de los mecanismos de participación social.
 3. Garantizar la adecuada, oportuna y eficiente generación, flujo, administración y aplicación de los recursos de acuerdo con las normas vigentes del Sector Salud.
 4. Promover el mejoramiento de la calidad y garantizar la oportunidad y el trato digno en la prestación de los servicios de salud y salud pública.
 5. Propender por el cumplimiento de las condiciones para el ejercicio de la competencia regulada en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
 6. Garantizar la adecuada y eficiente explotación de los monopolios y demás arbitrios rentísticos que por disposición constitucional tienen destinación específica y contribuyen a la financiación del Sector Salud

Artículo 3. Principios. El ejercicio de la Vigilancia, Inspección y Control en el Sector Salud, se desarrollará conforme a los principios constitucionales y legales, así como de los siguientes:

1. *Articulación y Coordinación.* Los organismos del nivel nacional y las entidades territoriales que cumplan funciones de vigilancia, inspección y control en salud, ejercerán sus respectivas competencias en forma articulada y coordinada, de acuerdo con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y según las directrices técnico administrativas establecidas por la Superintendencia Nacional de Salud y demás autoridades competentes.
2. *Autorregulación y Autocontrol.* Los sujetos de vigilancia, inspección y control participantes en el sector deberán establecer mecanismos de autorregulación y autocontrol, tales como el monitoreo, la interventoría, la auditoría y el control interno para facilitar el cumplimiento de las funciones públicas de vigilancia, inspección y control.
3. *Participación Social.* Los integrantes del sistema de vigilancia, inspección y control deberán promover y garantizar el ejercicio efectivo de las acciones de participación social, con el objeto de que éstas se constituyan en instrumentos fundamentales de veeduría y control social.
4. *Prevención.* La vigilancia, inspección y control se ejercerá preferencialmente, bajo esquemas de anticipación, que permitan la fijación de condiciones previas y preventivas.
5. *Integración de las disposiciones vigentes.* El Sistema de Vigilancia, Inspección y Control integrará, sistematizará, incorporará y armonizará en los ejes de aseguramiento, financiamiento, prestación de servicios y salud pública, las diferentes normas y actos administrativos expedidos por los organismos que ejercen dichas funciones, en cualquier nivel territorial.
6. *Información.* La información es fundamental para el funcionamiento del Sistema de Vigilancia, Inspección y Control, será pública, salvo aquella amparada por reserva legal.
7. *Rendición de cuentas.* Los organismos del Sistema de Vigilancia, Inspección y Control rendirán cuentas de su gestión a todos los entes de control y a la ciudadanía, de acuerdo con la naturaleza de sus funciones.
8. *Institucionalidad.* Para la definición institucional de los organismos y agentes del Sistema de Vigilancia, Inspección y Control se deberá estar orientado por los siguientes criterios:

1. Un esquema descentralizado y desconcentrado de Vigilancia, Inspección y

	<p>Control.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. La atribución de tareas en cada unidad funcional, y 3. La participación de los sujetos involucrados. <p>Artículo 4. Ejes del Sistema de Vigilancia, Inspección y Control. El Sistema de Vigilancia, Inspección y Control se organizará de acuerdo con los siguientes ejes orientando sus actividades dentro de cada uno de ellos a los procesos prioritarios que de manera dinámica se articulen con la política del Sector:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Financiamiento.</i> Su finalidad es velar por la eficiencia, eficacia y efectividad en la generación, flujo, administración y aplicación de los recursos del sector. 2. <i>Aseguramiento.</i> Su finalidad es velar por el cumplimiento de los derechos a la afiliación o vinculación de la población a un plan de beneficios de salud. 3. <i>Prestación de servicios y salud pública.</i> Su finalidad es velar por la eficiente, eficaz y efectiva prestación de servicios de salud individual y colectiva en condiciones de calidad. <p>(Documento 33)</p>
--	---

E. Acuerdos

E.1 Vigentes

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Acuerdo No. 31 de 1996	<p>Por el cual se adopta el reglamento del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Artículo 3. De las funciones. El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud tendrá las siguientes funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Definir el Plan Obligatorio de Salud para los afiliados según las normas de los regímenes contributivo y subsidiado, de acuerdo con la Ley 100 de 1993. 2. Definir el monto de la cotización de los afiliados al Sistema, dentro de los límites previstos en el artículo 204 de la Ley 100 de 1993. 5. Definir el valor de la Unidad de Pago por Capitación del régimen contributivo y subsidiado 6. Definir el porcentaje del total de los recaudos por cotización de que trata el artículo 204 de la Ley 100 de 1993, que se destinarán a la Subcuenta de Promoción de la Salud para financiar actividades de educación, información y fomento de la salud y prevención secundaria y terciaria de la enfermedad. 7. Definir el valor que debe destinarse al pago de las actividades de prevención de la enfermedad que realicen las entidades promotoras de salud. 9. Actualizar las intervenciones incluidas en el Plan Obligatorio de Salud, de acuerdo con los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico nacional, la tecnología apropiada en el país y las condiciones financieras del sistema, teniendo en cuenta las recomendaciones del Ministerio de Salud. 10. Calificar las enfermedades de alto costo para que las Entidades promotoras de Salud reaseguren los riesgos derivados de su atención. 11. Definir los medicamentos esenciales y genéricos que harán parte del Plan Obligatorio de Salud.

	<p>12. Definir el valor del subsidio por beneficiario de los afiliados al régimen subsidiado en salud.</p> <p>24. Ejercer las funciones de Consejo de Administración del Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA).</p> <p>25. Aprobar los criterios de utilización y de distribución de los recursos del FOSYGA.</p> <p><i>(Documento 34)</i></p>
<p>Acuerdo No. 49 de 1996</p>	<p>Por medio del cual se modifica y adiciona el Acuerdo No. 23 del CNSSS</p> <p>Artículo 1. Modificación y adición de la Cobertura de Servicios del POSS. El Plan Obligatorio de Salud Subsidiado comprende los servicios, procedimientos y suministros que el Sistema General de Seguridad Social en Salud garantiza a las personas aseguradas con el propósito de mantener y recuperar su salud.</p> <p>La cobertura de riesgos y servicios a que tienen derecho los afiliados al Régimen Subsidiado a partir del 1o. de Enero de 1997 es la siguiente:(...)</p> <p>C. Acciones de recuperación de la salud: (...)</p> <p>2. Atención Hospitalaria de menor complejidad: Garantiza la atención integral de los eventos que requieran una menor complejidad para su atención con internación a nivel hospitalario. Incluye la atención por los profesionales, técnicos y auxiliares, el suministro de medicamentos, material medicoquirúrgico, exámenes de laboratorio, imágenes diagnósticas, derechos de hospitalización, cirugía y sala de partos. Para las gestantes incluye la atención del parto de bajo riesgo vaginal o por cesárea, y en planificación familiar incluye la ligadura de Trompas de Falopio.</p> <p>5. Atención a enfermedades de alto costo ruinosas o catastróficas: Garantiza la atención en salud a todos los afiliados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5.1 Patologías cardiacas • 5.2 Patologías del sistema nervioso central • 5.3 Reemplazo articular • 5.4 Insuficiencia renal • 5.5 Gran quemado y rehabilitación, de estos casos. • 5.6 SIDA • 5.7 VIH Positivo • 5.8 Cáncer • 5.9 Cuidados intensivos <p>E. Medicamentos y ayudas diagnósticas: Los medicamentos incluidos son los definidos en el Manual de Medicamentos y Terapéutica detallado en el artículo 45o. del decreto No.1938 de agosto de 1994 y los exámenes de laboratorio y las actividades y procedimientos de radiología y ecografía, son los definidos por nivel de complejidad en el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos, Resolución No. 5261 de 1994.</p> <p><i>(Documento 35)</i></p>

Acuerdo
No. 72 de
1997

Por medio del cual se define el Plan de Beneficios de Régimen Subsidiado.

Artículo 1. Contenidos del Plan Obligatorio de Salud para el Régimen Subsidiado. El Plan Obligatorio de Salud Subsidiado comprende los servicios, procedimientos y suministros que el Sistema General de Seguridad Social en Salud garantiza a las personas aseguradas con el propósito de mantener y recuperar su salud.

La cobertura de riesgos y servicios a que tienen derecho los afiliados al Régimen Subsidiado es la siguiente: (...)

C. Acciones de recuperación de la salud:

5. Atención a enfermedades de alto costo: Garantiza la atención en salud a todos los afiliados en los siguientes casos:

5.1 Patologías cardíacas, de aorta torácica y abdominal, vena cava, vasos pulmonares y renales. Garantiza la atención integral, del paciente con diagnóstico incluyendo:

Las actividades intervenciones y procedimientos de imagenología, cardiología y de hemodinamia para confirmación del diagnóstico inicial, la complementación diagnóstica y el control posterior al tratamiento.

Las intervenciones quirúrgicas para lesiones congénitas o adquiridas, incluido el trasplante de corazón y la cardiectomía del donante. Incluye los derechos de hospitalización de la complejidad necesaria.

Las actividades intervenciones y procedimientos de medicina física y rehabilitación a saber: sesiones de rehabilitación cardíaca para los casos quirúrgicos contemplados, el control médico y el tratamiento posterior.

5.2 Patologías del sistema nervioso central: Garantiza la atención integral necesaria en cualquier complejidad, del paciente con diagnóstico de patologías del Sistema Nervioso Central y de columna vertebral que involucre daño o probable daño de medula por consecuencias de un trauma, incluyendo:

Las actividades, intervenciones y procedimientos para la complementación diagnóstica de las lesiones de tratamiento quirúrgico del sistema nervioso central y de columna vertebral.

Las intervenciones quirúrgicas para lesiones neurológicas o vasculares congénitas o adquiridas intracraneales o de la médula espinal y de columna vertebral que involucre daño o probable daño de medula por consecuencias de un trauma. Incluye los derechos de hospitalización de la complejidad necesaria.

Las actividades, intervenciones y procedimientos de medicina física y rehabilitación para los casos anteriores y el control y tratamiento médico posterior.

5.3 Insuficiencia renal: Garantiza la atención integral necesaria en cualquier complejidad, de los pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal aguda o crónica; incluye:

La hemodiálisis y la diálisis peritoneal.

El trasplante renal que incluye la nefrectomía del donante y el control permanente del transplantado renal.

Derechos de hospitalización de la complejidad necesaria.

5.4 Gran quemado: Garantiza la atención integral necesaria en cualquier complejidad de pacientes con quemaduras mayores al 20% de extensión y pacientes con quemaduras profundas en cara, pies, manos o periné; incluye:

Las intervenciones quirúrgicas de cirugía plástica reconstructiva o funcional para el tratamiento de las secuelas y los derechos de hospitalización de la complejidad necesaria.

	<p>Las actividades, intervenciones y procedimientos de medicina física y rehabilitación, de estos casos.</p> <p>5.5 Infección por VIH: Garantiza la atención integral necesaria en cualquier complejidad, del portador asintomático del virus VIH y del paciente con diagnóstico de SIDA en relación con el síndrome y sus complicaciones: Incluye la atención integral ambulatoria y hospitalaria de la complejidad necesaria, con los insumos requeridos y el suministro de antiretrovirales e inhibidores de la proteasa.</p> <p>5.6 Cáncer: Garantiza la atención integral necesaria en cualquier nivel de complejidad del paciente con cáncer: Incluye los estudios para diagnóstico inicial, confirmación diagnóstica y los de complementación diagnóstica y de control; el tratamiento quirúrgico, los derechos de hospitalización de la complejidad necesaria, la quimioterapia, la radioterapia, el control y tratamiento médico posterior, y el manejo del dolor del paciente terminal.</p> <p>5.7 Reemplazo articular parcial o total de cadera o rodilla. Incluye : Los procedimientos quirúrgicos, la prótesis y los derechos de hospitalización de la complejidad necesaria. Las actividades, intervenciones y procedimientos de medicina física y rehabilitación para estos reemplazos. El control y el tratamiento médico posterior.</p> <p>5.8 Cuidados intensivos. Garantiza la atención en unidades de cuidados intensivos, desde el 1° día, de : Pacientes críticamente enfermos de todas las edades de conformidad con los artículos 28, 29 y 30 de la Resolución No. 5261 de agosto 5 de 1994 y las demás normas que la adicionen o modifiquen. Neonato, frente a todas las patologías de cualquier etiología que requieran atención en cuidado intensivo.</p> <p>D. Transporte de pacientes: Pacientes de alto costo: Cubre traslado de los pacientes hospitalizados por enfermedades de alto costo que por sus condiciones de salud y limitaciones en la oferta de servicios del lugar donde están siendo atendidos, requieran de un traslado a un nivel superior de atención.(...)</p> <p>E. Medicamentos y ayudas diagnósticas: Los medicamentos incluidos son los definidos en el Manual de Medicamentos y Terapéutica detallado en el artículo 45o. del Decreto No.1938 de agosto de 1994, en el artículo 101 de la Resolución No. 5261 de agosto de 1994, en el Acuerdo No. 53 del CNSSS y las demás normas que los adicionen o modifiquen. Los exámenes de laboratorio y las actividades y procedimientos de radiología y ecografía, son los definidos por nivel de complejidad en el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos, Resolución No. 5261 de 1994 y las demás normas que la adicionen o modifiquen. <i>(Documento 36)</i></p>
Acuerdo No. 228 de 2002	<p>Por medio del cual se actualiza el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Capítulo I. Manual de Medicamentos y Terapéutica del SGSSS. Artículo 1. Defínase para el Sistema General de Seguridad Social en Salud</p>

(SGSSS), la lista de medicamentos esenciales que se enuncia a continuación:

I. PROGRAMAS ESPECIALES

II. USO AMBULATORIO

III. PRINCIPIOS ACTIVOS DE USO HOSPITALARIO (POS)

IV. PRINCIPIOS ACTIVOS PARA USO ESPECIALIZADO

Artículo 2. Los medicamentos señalados en este Acuerdo salvo aquellos de que trata el literal a) del Artículo 5° del presente Acuerdo, son un conjunto básico dentro del Plan Obligatorio de Salud y deben ser suministrados por las entidades obligadas a compensar y las Entidades Administradoras del Régimen Subsidiado, con cargo a la UPC y UPC-S, bajo los criterios de calidad y oportunidad que se establezca por el Ministerio de Salud.

Artículo 3.- Para efectos del presente Acuerdo se adoptan las siguientes definiciones:

- DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL PARA LAS SUSTANCIAS FARMACEUTICAS, DCI. Nombre recomendado por la OMS para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.

- FORMA FARMACEUTICA. Sinónimo de forma de dosificación. Forma física que caracteriza al producto farmacéutico terminado, a saber, tabletas, cápsulas, jarabes, supositorios, soluciones inyectables, sistema transdérmico, etc.

- MEDICAMENTO ESENCIAL. Se entiende por medicamento esencial aquel que reúne características de ser el más costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbimortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país.

- MEDICAMENTO ESENCIAL ALTERNATIVO. Se entiende por medicamento esencial alternativo aquel cuyo uso estará sujeto a condiciones de hipersensibilidad del paciente, de resistencia a un medicamento esencial o cuando por razones sanitarias, de riesgo o conveniencia para la salud pública el Ministerio de Salud así lo defina.

- MEDICAMENTO GENERICO. Se entiende por medicamento genérico aquel que utiliza la denominación común internacional para su prescripción y expendio.

- PRINCIPIO ACTIVO. Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.

Artículo 4. La utilización de las Denominaciones Comunes Internacionales (nombres genéricos) en la prescripción de medicamentos será de carácter obligatorio. Los medicamentos a dispensar deben corresponder al principio activo, forma farmacéutica y concentración prescritos, independientemente de su forma de comercialización (genérico o de marca), siempre y cuando se conserven los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el paciente.

Artículo 5. Para la operatividad del presente Acuerdo, se establecen los siguientes listados de medicamentos:

a) Los medicamentos para Programas Especiales correspondientes a las patologías comprendidas en el Plan de Atención Básica, PAB, y los biológicos

	<p>contemplados en el Programa Ampliado de Inmunizaciones, PAI, según lo establecido en la Resolución 4288 de 1996 y demás normas que la adicionen o modifiquen, son de provisión gratuita para toda la población y no serán financiados con cargo a la UPC y UPC-S.</p> <p>b) Medicamentos para el manejo de patologías crónicas, en las cuales los medicamentos son de un alto costo y exigen un manejo especializado, su provisión estará sujeta a normas definidas en las respectivas Guías de Atención Integral tales como, niveles de atención para su uso, condiciones de elegibilidad del paciente y personal profesional autorizado para su prescripción.</p> <p>c) Medicamentos de uso predominantemente ambulatorio.</p> <p>d) Medicamentos de uso en pacientes sometidos a internación.</p> <p>e) Medicamentos esenciales alternativos.</p> <p>Artículo 6. La organización del manual contenido en el presente Acuerdo, en grupos farmacológicos o en listados por nivel o ámbito de atención, no implica que los medicamentos no se puedan utilizar en patologías, ámbitos y niveles diferentes, en todos los casos en que a criterio médico se requiera, salvo excepciones explícitas en este manual. Estos medicamentos se suministrarán únicamente para el tratamiento de las patologías, procedimientos o intervenciones comprendidas en los Planes de Beneficios del Régimen Contributivo o Subsidiado.</p> <p>Artículo 7. Las entidades obligadas a compensar y A.R.S, deberán establecer los mecanismos indispensables para garantizar al paciente ambulatorio la continuidad del tratamiento iniciado en la modalidad hospitalaria o viceversa, según criterio médico.</p> <p>Artículo 8. Para garantizar el derecho a la vida y a la salud a las personas, podrán formularse medicamentos no incluidos en el manual de que trata el presente Acuerdo, previa aprobación del Comité Técnico Científico. Si el precio de compra de estos medicamentos no incluidos en el manual, teniendo en cuenta el valor total del tratamiento, es menor o igual al precio de compra de los medicamentos que lo reemplazan o su similar, serán suministrados con cargo a las entidades obligadas a compensar o A.R.S. Si el precio de compra excede o es superior, la diferencia será cubierta con recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía.</p> <p>Artículo 9. Las entidades obligadas a compensar, las entidades Administradoras del Régimen Subsidiado y las Instituciones prestadoras de servicios de salud, deberán disponer la publicación de los listados de medicamentos consagrados en este Acuerdo, en los sitios de acceso al público que estén en las áreas de dispensación de tales medicamentos.</p> <p>Artículo 10. Vigencia. El presente Acuerdo rige a partir de la fecha de su publicación y deroga los Acuerdos 83, 106 y 110 del CNSSS. (Documento 37)</p>
Acuerdo No. 232 de 2002	<p>Por el cual se crea el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología y se Reglamenta su funcionamiento.</p> <p>Artículo 1. Creación y objeto. Crease el Comité de Medicamentos y</p>

Evaluación de Tecnología como un organismo asesor del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, que tendrá por objeto apoyar al Consejo en el ajuste y actualización del Plan Obligatorio de Salud (POS) usando la evaluación de tecnología y medicamentos como mecanismo para que el POS responda a los principales problemas de salud de la población colombiana.

Se considera evaluación de tecnología, el análisis y calificación de formas de intervención incluidas medicamentos, insumos, dispositivos y procedimientos y en general todas aquellas actividades que hacen parte del continuo cuidado del paciente.

Dicho Comité reemplazará el Comité Técnico de Medicamentos – Asesor del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud creado mediante Acuerdo 51 y modificado por los Acuerdos 129 y 170.

Artículo 2. Funciones. Son funciones del Comité las siguientes:

1. Presentar al CNSSS recomendaciones para incluir o excluir del Plan Obligatorio de Salud, actividades, intervenciones, procedimientos, medicamentos y las formas de intervención en salud de que trata el artículo anterior.
2. Presentar recomendaciones al CNSSS para la toma de decisiones emitiendo conceptos técnicos que permitan aclarar los contenidos del Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud de acuerdo con las solicitudes que presenten los actores del sector.
3. Emitir conceptos técnicos que permitan actualizar las intervenciones contenidas en el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud, de acuerdo con los desarrollos tecnológicos y de acuerdo con las necesidades de la población colombiana.
4. Evaluar permanentemente y recomendar la inclusión o modificaciones en el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud de aquella o aquellas formas de intervención que por su evaluación epidemiológica, clínica, técnica y económica, deban hacer parte o no del POS.
5. Solicitar al Ministerio de Salud o a través de él a la entidad pertinente la información, estudios y/o evaluaciones necesarias para dar soporte a sus conceptos técnicos y recomendaciones.
6. Establecer su propio reglamento, así como la metodología técnica de trabajo.

Artículo 3. Integrantes. El Comité Técnico de Medicamentos y evaluación de tecnología, asesor del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, tendrá los siguientes integrantes:

1. Un (1), médico o químico farmacéutico con especialización en farmacología, designado por el Ministro de Salud de terna presentada por los miembros de la Sala de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima
2. Un (1), médico clínico con conocimientos en farmacología, designado por el Ministro de Salud de terna presentada por los asesores del CNSSS y avalada por dicho Consejo.
3. Un (1) epidemiólogo el cual será designado por el Ministro de Salud de una terna presentada de común acuerdo por los asesores permanentes del CNSSS y avalada por dicho Consejo.
4. Un (1) profesional de la salud con especialización en economía de la salud el cual será designado por el Ministro de Salud de una terna presentada de común acuerdo por los asesores permanentes del CNSSS.
5. Un (1) representante de Colciencias que pertenezca al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud designado por el Ministro de Salud de una terna

	<p>presentada por Colciencias.</p> <p>6. El Director General de Salud Pública del Ministerio de Salud o quien haga sus veces.</p> <p>7. Un (1) economista del grupo de análisis de costos y de la demanda de los servicios de salud, de la Dirección General de Aseguramiento del Ministerio de Salud o quien haga sus veces.</p> <p>Parágrafo 1. Actuará como Coordinador del Comité, el Director General de Salud Pública del Ministerio de Salud o quien haga sus veces.</p> <p>Parágrafo 2. Será invitado permanente un miembro de la representación en Colombia de la OPS.</p> <p>Parágrafo 3. El Comité podrá invitar a las personas de reconocida idoneidad o funcionarios de entidades públicas o privadas de acuerdo con el tema que en la respectiva sesión se analice.</p> <p>Artículo 13. Vigencia. El presente Acuerdo rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las normas que le sean contrarias en especial los Acuerdos 51, 129, y 170 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. (Documento 38)</p>						
<p>Acuerdo No. 236 de 2002</p>	<p>Por el cual se modifica parcialmente el Acuerdo 228 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Artículo 1. Modifícase en el artículo 1º del Acuerdo número 228, la concentración del medicamento Factor Antihemofílico Complejo del Factor IX, la cual quedará así:</p> <table border="1" data-bbox="370 1062 1414 1167"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Principio activo</th> <th>Concentración - Forma farmacéutica</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B02B F002 72 1</td> <td>Factor antihemofílico</td> <td>No menos de 100 U. I. de Factor IX</td> </tr> </tbody> </table> <p>(Documento 39)</p>	Código	Principio activo	Concentración - Forma farmacéutica	B02B F002 72 1	Factor antihemofílico	No menos de 100 U. I. de Factor IX
Código	Principio activo	Concentración - Forma farmacéutica					
B02B F002 72 1	Factor antihemofílico	No menos de 100 U. I. de Factor IX					
<p>Acuerdo No. 245 de 2003</p>	<p>Por el cual se establece la política de atención integral de patologías de alto costo, para los regímenes contributivo y subsidiado del SGSSS.</p> <p>Artículo 1. Objeto. Establecer una política integral para el manejo del alto costo, garantizar la adecuada atención de los pacientes afiliados a los regímenes contributivo y subsidiado, realizar vigilancia epidemiológica y mejorar la utilización de los recursos financieros del Sistema. Así mismo se establecen medidas con el objeto de controlar y prevenir la selección del riesgo de los pacientes con los diagnósticos de VIH-SIDA e Insuficiencia Renal Crónica, que permita corregir y prevenir la concentración de estos enfermos para evitar el desequilibrio financiero de las EPS y ARS del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Artículo 2. Componentes de la política de alto costo. La política de alto costo de que trata el presente Acuerdo, tendrá los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1.Redistribución del riesgo • 2. El control de la selección del riesgo • 3. El Modelo de atención • 4. Vigilancia Epidemiológica 						

	<p>Artículo 10. Vigencia y derogaciones. El presente acuerdo rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga los Acuerdos 217 y 227 de 2001. <i>(Documento 40)</i></p>
<p>Acuerdo No. 252 de 2003</p>	<p>Por medio del cual se aprueba el porcentaje de UPC objeto de distribución por ajuste epidemiológico y se distribuyen unos recursos correspondientes al segundo semestre del 2002 según lo dispuesto en el Acuerdo 217 del CNSSS y el artículo 9º del Acuerdo 245.</p> <p>Artículo 1. Aprobar la metodología para la fijación del porcentaje de la UPC objeto de distribución por ajuste epidemiológico, propuesta por el Ministerio de Salud hoy Ministerio de la Protección Social en desarrollo del Acuerdo 217 del CNSSS y aprobada en el Acuerdo 242 del CNSSS.</p> <p>Artículo 2. A partir de la declaración inicial del mes de diciembre de 2003, las EPS y demás Entidades Obligadas a Compensar aportarán de las Declaraciones de Giro y Compensación de cada período, el porcentaje definido en la siguiente tabla, que corresponde a la liquidación oficial de los recursos objeto de redistribución. Esta liquidación se hará sobre el total recibido por concepto de UPC en cada período del año 2003.</p> <p>Estos recursos se aplicarán para el reconocimiento de la desviación del perfil epidemiológico del tercer y cuarto trimestre del año 2002 y su descuento se realizará mensualmente hasta llegar al tope del valor de los recursos a ser distribuidos por reconocimiento de la desviación del perfil epidemiológico.</p> <p>El encargo fiduciario administrador del Fosyga recaudará estos recursos y girará antes de treinta días (30) a cada EPS, el valor recaudado hasta el tope asignado por el CNSSS en el presente Acuerdo.</p> <p>Parágrafo. La presente liquidación se ajustará una vez revisada la información con base en la metodología establecida en el Acuerdo 217 de 2001 y aprobada en el presente Acuerdo, mediante la cual se establece el porcentaje de la UPC objeto de distribución. <i>(Documento 41)</i></p>
<p>Acuerdo No. 260 de 2004</p>	<p>Por el cual se define el régimen de pagos compartidos y cuotas moderadoras dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Artículo 1. Cuotas moderadoras. Las cuotas moderadoras tienen por objeto regular la utilización del servicio de salud y estimular su buen uso, promoviendo en los afiliados la inscripción en los programas de atención integral desarrollados por las EPS.</p> <p>Artículo 2. Copagos. Los copagos son los aportes en dinero que corresponden a una parte del valor del servicio demandado y tienen como finalidad ayudar a financiar el sistema.</p> <p>Artículo 6. Servicios sujetos al cobro de cuotas moderadoras. Se aplicarán cuotas moderadoras a los siguientes servicios, en las frecuencias que</p>

	<p>autónomamente definan las EPS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Consulta externa médica, odontológica, paramédica y de medicina alternativa aceptada. 2. Consulta externa por médico especialista. 3. Fórmula de medicamentos para tratamientos ambulatorios. La cuota moderadora se cobrará por la totalidad de la orden expedida en una misma consulta, independientemente del número de ítems incluidos. El formato para dicha fórmula deberá incluir como mínimo tres casillas. 4. Exámenes de diagnóstico por laboratorio clínico, ordenados en forma ambulatoria y que no requieran autorización adicional a la del médico tratante. La cuota moderadora se cobrará por la totalidad de la orden expedida en una misma consulta, independientemente del número de ítems incluidos en ella. El formato para dicha orden deberá incluir como mínimo cuatro casillas. 5. Exámenes de diagnóstico por imagenología, ordenados en forma ambulatoria y que no requieran autorización adicional a la del médico tratante. La cuota moderadora se cobrará por la totalidad de la orden expedida en una misma consulta, independientemente del número de ítems incluidos en ella. El formato para dicha orden deberá incluir como mínimo tres casillas. 6. Atención en el servicio de urgencias única y exclusivamente cuando la utilización de estos servicios no obedezca, a juicio de un profesional de la salud autorizado, a problemas que comprometan la vida o funcionalidad de la persona o que requieran la protección inmediata con servicios de salud. <p>Artículo 13. Autonomía de las EPS. Las Entidades Promotoras de Salud están en libertad para definir las frecuencias de aplicación de las cuotas moderadoras y copagos para lo cual deberán tener en cuenta la antigüedad del afiliado y los estándares de uso de servicios. En todo caso deberán contar con un sistema de información que permita conocer las frecuencias de uso por afiliado y por servicios, de manera tal que en un año calendario esté exenta del cobro de cuota moderadora la primera consulta o servicio previstos en el artículo 6º del presente acuerdo con excepción de la consulta externa médica de que trata el numeral 1. Así mismo, están en libertad para definir de manera general el no pago de cuotas moderadoras en los casos de órdenes de ayudas diagnósticas o de fórmulas de medicamentos con dos o menos ítems. (Documento 42)</p>
--	---

E.2 No Vigentes

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Acuerdo No. 003 de 1994	<p>Por el cual se adopta la política de medicamentos esenciales para el Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Artículo 1. Recomendar la promoción de medicamentos esenciales como el mejor criterio sanitario, que se complementa con el estímulo de los programas de medicamentos genéricos como la mejor alternativa comercial para el diseño del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Artículo 2. Adoptar la utilización obligatoria de las Denominaciones Comunes</p>

	<p>Internacionales (nombres genéricos) en la prescripción y el expendio de medicamentos.</p> <p>Artículo 3. Adoptar para el Sistema General de Seguridad Social en Salud unos mecanismos de difusión que permitan al usuario de Servicios de Salud, tomar decisiones sobre la base de una información oportuna veraz y actualizada. El Ministerio de Salud prestará su concurso para desarrollar mecanismos que garanticen lo enunciado en este artículo.</p> <p>Artículo 4. Adoptar para el Sistema General de Seguridad Social en Salud la lista de medicamentos esenciales del Plan Obligatorio de Salud que se enuncia a continuación: (Documento 43)</p>
<p>Acuerdo No. 004 de 1994</p>	<p>Por la cual se crea la Comisión Técnica Asesora en Medicamentos del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, se designan sus miembros y se define su reglamento.</p> <p>Artículo 1. Objeto. La Comisión Técnica Asesora tendrá como objeto recomendar al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud los criterios que deben regir el proceso de actualización permanente del listado de medicamentos esenciales, para efecto de lo cual realizará los estudios y anteproyectos que el Consejo estime necesarios.</p> <p>Artículo 2. Funciones. Son funciones de la comisión las siguientes :</p> <p>a) Realizar los estudios y anteproyectos en relación con las materias que le recomiende el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.</p> <p>b) Presentar para la consideración del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, propuestas sobre la incorporación más adecuada y eficiente de medicamentos dentro del Sistema de Seguridad Social en Salud.</p> <p>c) Estudiar las propuestas de inclusión y exclusión de medicamentos provenientes de las asociaciones científicas o de profesionales de la salud.</p> <p>d) Proponer al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud los ajustes que estime pertinentes en la lista de medicamentos esenciales, sin perjuicio de autonomía del Consejo en la materia. (Documento 44)</p>
<p>Acuerdo No. 51 de 1997</p>	<p>Por el cual se crea el Comité Técnico en Medicamentos y se dictan normas sobre su funcionamiento.</p> <p>Artículo 1. Creación y Objeto. Crease el Comité Técnico de Medicamentos como un organismo asesor del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, que tendrá por objeto estudiar y recomendar los criterios que deben regir el proceso de actualización del listado de medicamentos esenciales incluidos en el Plan Obligatorio de Salud.</p> <p>Artículo 2. Funciones. Son funciones del Comité las siguientes:</p> <p>1. Realizar los estudios y análisis que en relación con los medicamentos del Plan Obligatorio de Salud le solicite el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.</p> <p>2. Estudiar las propuestas de inclusión y exclusión de medicamentos esenciales del Plan Obligatorio de Salud y proponer sus recomendaciones al Consejo.</p>

	<p>3. Proponer al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud los ajustes que estime pertinentes en la lista de medicamentos esenciales del Plan Obligatorio de Salud. (Documento 45)</p>
<p>Acuerdo No. 83 de 1997</p>	<p>Por el cual se adopta el Manual de Medicamentos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Artículo 1. Definiéndose para el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) la lista de medicamentos esenciales que se enuncia a continuación:</p> <p>Artículo 2. Los medicamentos señalados en este Acuerdo son un conjunto básico dentro de los Planes de Beneficios del SGSSS y deben ser suministrados por las entidades de aseguramiento con cargo a la UPC, bajo los criterios de calidad y oportunidad que se establezcan por el Ministerio de Salud.</p> <p>Artículo 3. Se entiende por medicamento esencial aquel que reúne características de ser el más costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbimortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país.</p> <p>Se entiende por medicamento genérico aquel que utiliza la denominación común internacional para su prescripción y expendio.</p> <p>Artículo 4. La utilización de las Denominaciones Comunes Internacionales (nombres genéricos) en la prescripción y dispensación de medicamentos, será de carácter obligatorio.</p> <p>Artículo 5. Para la operatividad del presente Acuerdo, se establecen los siguientes listados de medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos para Programas Especiales que forman parte del Plan de Atención Básica y las vacunas contempladas por el Programa Ampliado de Inmunizaciones P.A.I. cuya provisión será gratuita para toda la población. • Medicamentos para el manejo de patologías crónicas, en las cuales los medicamentos son de un alto costo y exigen un manejo especializado, cuya provisión estará sujeta a normas definidas en las respectivas Guías de Atención Integral tales como, niveles de atención para su uso, condiciones de elegibilidad del paciente y personal profesional autorizado para su prescripción. • Medicamentos de uso predominantemente ambulatorio. • Medicamentos de uso en pacientes sometidos a internación. • Medicamentos esenciales alternativos, cuyo uso estará sujeto a condiciones de hipersensibilidad del paciente, de resistencia a un medicamento esencial o cuando por razones sanitarias, de riesgo o conveniencia para la salud pública el Ministerio de Salud así lo definan, lo que requerirá del concepto y aprobación del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. <p>Artículo 6. La organización del manual contenido en el presente Acuerdo, en grupos farmacológicos o en listados por nivel o ámbito de atención, no implica</p>

	<p>que los medicamentos no se puedan utilizar en patologías, ámbitos y niveles diferentes, en todos los casos en que a criterio médico se requiera.</p> <p>Artículo 7. Las entidades de aseguramiento deberán establecer los mecanismos indispensables para garantizar al paciente ambulatorio la continuidad del tratamiento iniciado en la modalidad hospitalaria o viceversa, según criterio médico.</p> <p>Artículo 8. Para garantizar el derecho a la vida y a la salud a las personas, podrán formularse medicamentos no incluidos en el manual de que trata el presente Acuerdo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el precio máximo al público de estos medicamentos no incluidos en el manual, teniendo en cuenta el valor total del tratamiento, es menor o igual al precio máximo al público de los medicamentos que reemplazan o su similar, serán suministrados con cargo a las EPS o ARS. Si el precio máximo excede o es superior, la diferencia será cubierta con recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía. • En el caso de que la formulación de dichos medicamentos se asocie a patologías que correspondan a las clasificadas como de alto costo, estos harán parte del recobro al reaseguro. • El Ministerio de Salud reglamentará la conformación de comités técnico - científicos dentro de las EPS, ARS e IPS los cuales establecerán las condiciones y el procedimiento para la prescripción de medicamentos no incluidos en el listado, con criterios de costo - efectividad. En estos comités se tendrá en cuenta la participación de un representante de los usuarios. <p>Artículo 9. Las entidades de aseguramiento y las de prestación de servicios de salud, deberán disponer la publicación de los listados de medicamentos consagrados en este Acuerdo, en los sitios de acceso al público que estén en las áreas de dispensación de tales medicamentos. (Documento 46)</p>
<p>Acuerdo No. 106 de 1998</p>	<p>Por el cual se modifica parcialmente el Acuerdo 83 de 1997 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Artículo 1. Modifícase, en el artículo 1o. del Acuerdo número 83, la presentación farmacéutica de los medicamentos que se enuncian a continuación, la cual quedará así: Principio activo Concentración-Forma farmacéutica Acetilcisteína 10% solución para inhalación Fluconazol 1% - 4% suspensión oral Omeprazol 20 mg. cápsula</p> <p>Artículo 2. Modifícase el literal a) del artículo 5o. del Acuerdo número 83, el cual quedará así: a) Los medicamentos para Programas especiales correspondientes a las patologías comprendidas en el Plan de Atención Básica, PAB, y los biológicos contemplados en el Programa Ampliado de Inmunizaciones, PAI, según lo establecido en la Resolución 4288 de 1996 y demás normas que la adicionen o modifiquen, serán de provisión gratuita para toda la población. (Documento 47)</p>

<p>Acuerdo No 110 de 1998</p>	<p>Por el cual se modifica parcialmente el Acuerdo 83 de 1997 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Artículo 1. Modificase el artículo 8o. del Acuerdo No. 83 el cual quedara así: Artículo 8. Para garantizar el derecho a la vida y a la salud a las personas, podrán formularse medicamentos no incluidos en el manual de que trata el presente Acuerdo. Si el precio máximo al público de estos medicamentos no incluidos en el manual, teniendo en cuenta el valor total del tratamiento, es menor o igual al precio máximo al público de los medicamentos que reemplazan o su similar, serán suministrados con cargo a las EPS o ARS. Si el precio máximo excede o es superior, la diferencia será cubierta con recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía. El Ministerio de Salud reglamentará la conformación de comités técnico - científicos dentro de las EPS, ARS e IPS los cuales establecerán las condiciones y el procedimiento para la prescripción de medicamentos no incluidos en el listado, con criterios de costo - efectividad. En estos comités se tendrá en cuenta la participación de un representante de los usuarios. <i>(Documento 48)</i></p>
<p>Acuerdo No. 129 1999</p>	<p>Por el cual se modifica parcialmente el Acuerdo 51 de 1997 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Artículo 1. Modificar el artículo 3o. del Acuerdo 51 de 1997, el cual quedará así: "Artículo 3o. El Comité Técnico en Medicamentos, asesor del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud tendrá los siguientes integrantes: 1. Un (1) representante de la Sala de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, médico o químico farmacéutico con especialización en farmacología, designado por el Ministro de Salud de terna presentada por los miembros de la citada Sala. 2. Un (1) representante del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, con conocimientos reconocidos en tecnología farmacéutica, designado por el Ministro de Salud de terna presentada por el citado Colegio. 3. Un (1) médico internista, representante de la Sociedad Colombiana de Medicina Interna, el cual será designado por el Ministro de Salud de terna presentada por la mencionada Sociedad. 4. Un (1) profesional de la salud representante de la asociación mayoritaria de IPS, el cual será designado por el Ministro de Salud de terna presentada por la citada Asociación. 5. Un profesional de la salud con especialización en ciencias económicas, representante de la asociación mayoritaria de EPS, el cual será designado por el Ministro de Salud de terna presentada por la citada Asociación. 6. El Director de Estudios Económicos e Inversión Pública del Ministerio de Salud. 7. El Subdirector de Servicios Farmacéuticos y de Laboratorios del Ministerio de Salud.</p> <p>Parágrafo 1. Actuará como Coordinador del Comité, el Subdirector de Servicios Farmacéuticos y de Laboratorios del Ministerio de Salud. Parágrafo 2. Los Miembros del Comité serán designados por períodos de dos</p>

	<p>(2) años y su período podrá ser prorrogado, luego de ser nuevamente postulados en ternas presentadas por las diferentes Instituciones".</p> <p>Artículo 2. Modificar el Artículo 5o. del Acuerdo 51 de 1997, el cual quedará así: "Artículo 5o. De los Asesores Permanentes. El Comité Técnico de Medicamentos para el cumplimiento de sus funciones podrá invitar y recibir soporte técnico de todos los organismos públicos y privados que considere pertinentes, quienes serán convocados por el Coordinador del Comité y tendrán voz pero no voto". <i>(Documento 49)</i></p>
<p>Acuerdo No. 217 de 2001</p>	<p>Por el cual se establece un mecanismo para el reconocimiento de la desviación del perfil epidemiológico de la atención en salud del régimen contributivo.</p> <p>Artículo 1. Determinación de parámetros para la fijación de la composición de la unidad de pago por capitación. El valor de la Unidad de Pago por Capitación que el Sistema General de Seguridad Social en Salud le reconocerá a las Entidades Promotoras de Salud (EPS) y demás Entidades Obligadas a Compensar (EOC) por cada uno de sus afiliados, deberá tener en cuenta la desviación del perfil epidemiológico en cada una de ellas, conforme a lo establecido en el presente Acuerdo.</p> <p>La aplicación del presente Acuerdo mantendrá el equilibrio financiero del sistema y no podrá modificar en ningún caso el valor global a reconocer por concepto de UPC.</p> <p>Artículo 2. Eventos incluidos para el estudio y reconocimiento de la desviación del perfil epidemiológico en la composición de la upc. Para definir la participación a asignar a cada EPS y demás entidades obligadas a compensar se seleccionan en principio las siguientes actividades, procedimientos, intervenciones y medicamentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1. Los medicamentos anti – retrovirales utilizados para el tratamiento del VIH SIDA. 2. Diálisis Peritoneal y hemodiálisis Renal por Insuficiencia Renal Crónica, 3. Tratamientos con Radioterapia del Cáncer y / o Medicamentos incluidos para tratamiento con quimioterapia. 4. Acto Quirúrgico y Prótesis en Reemplazos Articulares de Cadera y/o Rodilla. 5. Acto Quirúrgico para Transplante de Medula Ósea, Corazón y/o Riñón, incluyendo el salvamento de órgano y Medicamentos inmunosupresores post transplante. 6. Acto Quirúrgico en Tratamiento por Enfermedad Cardíaca: Angioplastia coronaria (incluye colocación de marcapaso y coronariografía post-angioplastia inmediata); Puente coronario (Bypass) Aortocoronario (con vena safena) uno o más vasos; Recambio valvular. Cambios valvulares con aplicación de prótesis; Corrección de cardiopatías congénitas) <p>Artículo 3: Exclusiones. Para efectos del presente acuerdo no se consideraran Actividades, Procedimientos, Intervenciones y Medicamentos que no estén expresamente incluidos en el MAPIPOS, según la definición contenida en la Resolución 5261 de 1994 y en el Acuerdo 083 de 1997 y las demás normas que la adicionen, modifiquen o complementen. <i>(Documento 50)</i></p>

<p>Acuerdo No. 227 de 2002</p>	<p>Por el cual se establece un mecanismo para el reconocimiento de la desviación del perfil epidemiológico de la atención en salud del Régimen Subsidiado y se dictan otras disposiciones.</p> <p>CAPITULO I Mecanismo para el reconocimiento de la desviación del perfil epidemiológico.</p> <p>Artículo 1. Definición de la operación del mecanismo de redistribución. Del valor de la UPC-S que el Sistema General de Seguridad Social en Salud reconoce a las Administradoras del Régimen Subsidiado (ARS) por cada uno de los afiliados, se tendrá en cuenta un monto que represente la desviación del perfil epidemiológico de la población afiliada a las diferentes ARS, que se definirá de acuerdo con el mecanismo de redistribución previsto en el presente acuerdo.</p> <p>La aplicación del presente acuerdo mantendrá el equilibrio financiero del sistema y no podrá modificar en ningún caso el valor a reconocer por concepto de UPC-S. Su aplicación será sin perjuicio del cumplimiento del artículo 51 de la Ley 715 de 2001 y del cumplimiento de la proporción mínima asignada a prestación de servicios.</p> <p>Artículo 2. Eventos incluidos para el estudio y reconocimiento de la desviación del perfil epidemiológico en la composición de la UPC-S. Para definir la participación a asignar en cada una de las ARS, se seleccionan en principio las siguientes actividades, procedimientos, intervenciones y/o medicamentos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los medicamentos anti-retrovirales utilizados para el tratamiento del VIH-SIDA. 2. Diálisis peritoneal y hemodiálisis renal por insuficiencia renal crónica. 3. Tratamientos con radioterapia del cáncer y/o medicamentos incluidos para tratamiento de quimioterapia. 4. Acto quirúrgico en tratamiento por enfermedad cardíaca: Angioplastia coronaria (incluye colocación de marcapaso y coronariografía postangioplastia inmediata); puente coronario (bypass) Aortocoronario (con vena safena) uno o más vasos; recambio valvular. Cambios valvulares con aplicación de prótesis; corrección de cardiopatías congénitas <p>Artículo 10. Excepciones. El presente acuerdo no será aplicable a las ARS y EPS indígenas. (Documento 51)</p>
--------------------------------	---

F. Resoluciones

F.1 Vigentes

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Resolución N° 5261 del 5 de	Por la cual se establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

<p>agosto de 1994</p>	<p>Artículo 13. Formulación y despacho de medicamentos. La receta deberá ceñirse a los medicamentos autorizados en el MANUAL DE MEDICAMENTOS Y TERAPEUTICA, sin que por ningún motivo se admitan excepciones, salvo que el usuario los pague como parte de un plan complementario. La receta deberá incluir el nombre del medicamento en su presentación genérica, la presentación y concentración del principio activo, la vía de administración y la dosis tiempo respuesta máxima permitida, la que no podrá sobrepasarse salvo que la Entidad Promotora de Salud lo autorice. No se reconocerán recetas que contengan artículos suntuarios, cosméticos, complementos vitamínicos, líquidos para lentes de contacto, tratamientos capilares, champús de ningún tipo, jabones, leches, cremas hidratantes, antisolares o para las manchas en la piel, drogas para la memoria o la impotencia sexual, edulcorantes o sustitutos de la sal, anorexígenos, enjuagues bucales, cremas dentales, cepillo y seda dental.</p> <p>Artículo 49. Los medicamentos y soluciones que se prescriban para el tratamiento del paciente, sea de uso hospitalario o ambulatorio, deberán ceñirse estrictamente a lo definido en el MANUAL DE MEDICAMENTOS Y TERAPEUTICA establecido por el Plan Obligatorio de Salud.</p> <p>Artículo 96. POS, para el nivel I. de complejidad. Se incluyen entre otras las siguientes actividades, intervenciones y procedimientos, listado general:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Atención Ambulatoria: - Consulta Médica General - Atención Inicial, estabilización, resolución o remisión del paciente en urgencias. - Atención Odontológica - Laboratorio Clínico - Radiología - Medicamentos Esenciales - Citología - Acciones intra y extramurales de Promoción, Prevención y Control. - Atención quirúrgica - Servicios con internación : - Atención Obstétrica - Atención no quirúrgica u obstétrica - Laboratorio Clínico - Radiología - Medicamentos esenciales - Valoración Diagnóstica y manejo médico - Atención quirúrgica <p>Artículo 101. Medicamentos. Se considerarán para el primer nivel de atención los medicamentos esenciales contenidos en la Resolución 7328 de 1992 y en el Manual de Medicamentos y Terapéutica. (Documento 52)</p>
<p>Resolución N° 2511 del 11 de julio de 1995</p>	<p>Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.</p> <p>Artículo 1. Adoptase oficialmente el MANUAL DE NORMAS TÉCNICAS DE</p>

	<p>CALIDAD-GOIAS TÉCNICAS DE ANÁLISIS, tercera edición, expedido por el Instituto Nacional de Salud, para efectos de control de calidad de los medicamentos, materiales médico-quirúrgico, cosméticos y productos varios de que trata el Decreto 677 de 1995, el cual hace parte integral de la presente resolución.</p> <p>Artículo 2. El manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis de que trata el artículo anterior, deberá ser observado estrictamente por parte de la industria farmacéutica, conforme a lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 677 de 1995. (Documento 53)</p>
Resolución N° 2514 del 11 de julio de 1995	<p>Por la cual se adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos.</p> <p>Artículo 1. Adoptase oficialmente la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamento para la solicitud de evaluación farmacéutica (Anexo 1), la cual hace parte integral de la presente resolución, requisito de obligatorio cumplimiento por parte de la industria farmacéutica, conforme a lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995. (Documento 54)</p>
Resolución N° 3183 del 23 de agosto de 1995	<p>Por la cual se adopta el manual de buenas practicas de manufactura</p> <p>Artículo 1. Adoptase oficialmente el MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento WHO. Serie informes técnicos No.823, que hace parte integral de la presente resolución , el cual deberá ser de obligatorio cumplimiento por parte de la industria, en los procesos de fabricación y de control de calidad de los productos farmacéuticos elaborados en Colombia, conforme a lo señalado en el decreto 677 de 1995.</p> <p>Artículo 2. La aplicación de las buenas prácticas de manufactura y de control de calidad de los productos farmacéuticos, deberá estar bajo la dirección técnica de un químico farmacéutico. (Documento 55)</p>
Resolución N° 2312 del 13 de julio de 1998	<p>Por la cual se modifica el artículo 1o. de la Resolución 5061 de 1997, y se reglamenta el recobro de medicamentos autorizados por los Comités Técnico-Científicos de las EPS, ARS y entidades adaptadas.</p> <p>Artículo 1. Modificase el artículo 1o. de la Resolución 5061 de 1997, adicionando el siguiente párrafo: Párrafo 3. Los Comités a que se refiere el presente artículo deberán integrarse en cada departamento y distrito donde estas entidades hayan sido autorizadas para funcionar por la Superintendencia Nacional de Salud. Cuando se manejen los dos regímenes del SGSSS en un mismo departamento o distrito, se podrá conformar un solo comité debiendo preservarse la participación de un representante de los usuarios por cada régimen. Estas entidades deberán comunicar a la Superintendencia Nacional de Salud el listado de Comités Técnico-Científicos conformados y los miembros de cada uno de ellos".</p>

Artículo 2. Procedimiento para la presentación del recobro. Una vez autorizado por parte del Comité Técnico-Científico el medicamento no incluido en el POS o en el POS-S, la EPS deberá garantizar el acceso del usuario al tratamiento y tendrá los treinta (30) días calendario posteriores para solicitar el recobro correspondiente, a través del siguiente procedimiento:

1. Enviará a la Dirección General de Seguridad Social del Ministerio de Salud:
 - a) La sustentación escrita de cada medicamento, presentada por el médico tratante ante el Comité Técnico-Científico;
 - b) Una copia del acta del Comité Técnico-Científico con la autorización respectiva, inclusive la de aquellos medicamentos dispensados en situaciones de urgencia y examinados posteriormente por el Comité
 - c) Una cuenta de cobro que en Régimen Contributivo irá dirigida contra el rubro Pago Otros Eventos de la subcuenta de Compensación del Fosyga;
 - d) En Régimen Subsidiario la cuenta de cobro irá dirigida contra la Subcuenta de Solidaridad del Fosyga;
2. La Dirección General de Seguridad Social, en coordinación con la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, adelantarán la auditoría médica que se requiera para atender oportunamente el trámite de las reclamaciones, y verificarán el cumplimiento de las condiciones y criterios contenidos en el Acuerdo 83, en la Resolución 5061/97 y en las disposiciones que los adicionen o modifiquen.

En el evento que se requiera, podrá solicitarse a la EPS aclaración de los soportes del recobro.

3. Realizado lo anterior, la Dirección General de Seguridad Social, con el apoyo de la Dirección de Estudios Económicos, determinará el monto de los recobros y comunicará a la Dirección General de Gestión Financiera para que se proceda a su pago.

Artículo 3. Monto del recobro de medicamentos. El monto del recobro de medicamentos no listados en el Acuerdo 83, se hará sobre los siguientes cálculos:

1. En la cuenta de recobro presentada ante la Dirección General de Seguridad Social se indicará el medicamento utilizado y no listado en el Acuerdo 83, su grupo terapéutico, su indicación en el caso particular de prescripción con el número de días/tratamiento, número de dosis/día, y el precio (dosis) máximo de venta al público (P.M.P.) promedio del mercado para ese principio activo, vigente al momento de la dispensación del medicamento. El valor del medicamento utilizado y no listado en el Acuerdo 83, se obtendrá de multiplicar el número de días/tratamiento por el número de dosis/día, por el precio (dosis) máximo de venta al público (P.M.P.) promedio del mercado para ese principio activo, vigente al momento de la dispensación del medicamento.
2. A este valor se debe descontar el valor del medicamento de grupo farmacológico de similar indicación terapéutica contenido en el manual, calculado por la multiplicación del número de días/tratamiento por el número de dosis/día, por el precio (dosis) máximo de venta al público (P.M.P.) promedio del mercado para ese principio activo, vigente al momento de la dispensación del medicamento. La homologación de estos medicamentos la hará el Comité Técnico-Científico.
3. En caso tal que el medicamento no tenga un similar dentro del listado y su prescripción sea insustituible, el valor se reconocerá sobre el 50% del P.M.P. promedio vigente del total del tratamiento suministrado. En todos los casos para

	<p>la selección del medicamento similar al prescrito fuera del listado y que se debe descontar, se tendrán como criterios indispensables el efecto terapéutico deseado y su origen farmacológico.</p> <p>4. La diferencia de los productos enunciados en los numerales 1 y 2, o el valor resultante en el numeral 3, será el monto total del recobro.</p> <p>Artículo 4. Sin perjuicio de lo anterior y en desarrollo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, las EPS, ARS y entidades adaptadas deben diseñar un proceso permanente de auditoria y pertinencia médica para el cabal cumplimiento de la presente resolución. (Documento 56)</p>
<p>Resolución N° 3131 del 6 de agosto de 1998</p>	<p>Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes.</p> <p>Artículo 1. Adoptase el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes, contenido en el Anexo Técnico de la presente resolución, el cual forma parte integral de la misma.</p> <p>Artículo 2. Las Buenas Prácticas de Manufactura contenidas en el Manual adoptado se aplicarán a todos los Laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes. (Documento 57)</p>
<p>Resolución N° 1830 del 23 de junio de 1999</p>	<p>Por la cual se adopta para Colombia las CODIFICACIONES UNICAS DE ESPECIALIDADES EN SALUD, OCUPACIONES, ACTIVIDADES ECONOMICAS Y MEDICAMENTOS ESENCIALES” para el Sistema Integral de Información del SGSSS - SIIS.</p> <p>Artículo 1. Objeto. Adoptar las codificaciones de uso común de especialidades en salud, ocupaciones, actividades económicas y medicamentos esenciales, que harán parte del Sistema Integral de Información - SIIS.</p> <p>Artículo 2. Ámbito de Aplicación. Las codificaciones de especialidades en salud, ocupaciones, actividades económicas y medicamentos esenciales, deben ser asumidas por los organismos de dirección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud, las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, los prestadores de servicios de salud, todos los servicios de atención farmacéutica, las compañías de seguros que expiden el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito, así como las entidades o instituciones que tienen regímenes especiales de seguridad social, cualquiera sea su naturaleza jurídica.</p> <p>Artículo 3. Utilización de la codificación. Estas codificaciones serán utilizadas en adelante por el Sistema Integral de Información del SGSSS, para codificar las especialidades en salud, ocupaciones, actividades económicas y medicamentos esenciales, en cualquiera de los componentes de información del SIIS. (Documento 58)</p>

<p>Resolución N° 1087 del 5 de julio de 2001</p>	<p>Por la cual se adopta la Guía de Inspección de Laboratorios o establecimientos de producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>Artículo 1. Adoptase la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, contenida en el Anexo 1 - 2001, el cual forma parte integral de la presente Resolución, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen. (Documento 59)</p>
<p>Resolución N° 1400 del 24 de agosto de 2001</p>	<p>Por la cual se establece la Guía Biodisponibilidad y de Bioequivalencia de Medicamentos que trata el Decreto 677 de 1995.</p> <p>Artículo 1. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicaran a partir de la fecha de entrada en vigencia de la misma a todos los interesados en obtener el Registro Sanitario para los medicamentos que se produzca en el país o se importen y durante el proceso de solicitud de renovación de los respectivos registros.</p> <p>Artículo 2. Adoptar oficialmente la Guía de Biodisponibilidad o de Bioequivalencia recomendada por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, en su sección de fecha marzo 30 de 2001, contenida en el Acta 09 de esa misma fecha y año, Anexo que hace parte integral de la presente resolución.</p> <p>Artículo 3. Estudios de Biodisponibilidad absoluta. Se exigirá la presentación de los estudios de Biodisponibilidad absoluta para los medicamentos que pertenezcan a los grupos farmacológicos aquí relacionados, además de los contemplados en la Guía de Biodisponibilidad acogida mediante la presente resolución así: a) Antineoplásicos; b) Anticoagulantes; c) Antiarrítmicos; d) Anticonvulsivantes; e) Antiparkinsonianos; f) Digitalicos; g) Inmunosupresores; h) Teofilina y sus Sales; i) Antirretrovirales; l) Medicamentos definidos por el Invima cuando lo considere pertinente por sus características de alto riesgo, tales como, toxicidad, margen terapéutico estrecho y comportamiento farmacocinético, previo concepto y sustentación científica de la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos.</p> <p>Artículo 4. Estudios de Bioequivalencia. Se exigirán estudios de Bioequivalencia para los medicamentos que se comercializan en Colombia bajo denominación genérica o de marca, cuando el productor interesado solicite la certificación de intercambiabilidad con el innovador en el mercado.</p> <p>Artículo 5. Grupos farmacológicos que deben presentar estudios de Bioequivalencia. Además de los medicamentos contemplados en el artículo anterior, se exigirá Bioequivalencia “in vivo” a los siguientes grupos farmacológicos: a) Anticonvulsivantes; b) Inmunosupresores; c) Medicamentos definidos por el Invima cuando lo considere pertinente por sus características de alto riesgo, tales como, toxicidad, margen terapéutico estrecho y</p>

	<p>comportamiento farmacocinetico, previo concepto y sustentación científica de la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos.</p> <p>Artículo 6. De los estudios clínicos. La dirección General del Invima, previo concepto de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos podrá solicitar estudios clínicos en aquellos casos en que se considere pertinente. En especial cuando no existan técnicas estandarizadas para la realización de los estudios que normaliza la presente resolución, o en aquellos casos en que se solicite intercambiabilidad, para productos a los cuales no se les exigirá Biodisponibilidad ni Bioequivalencia, ni otros estudios incluidos en la guía acogida por la presente resolución.</p> <p>Artículo 7. Tarifas. Los interesados en la aprobación de los estudios de Biodisponibilidad o de Bioequivalencia o Estudios Clínicos, cancelarán la correspondiente tarifa que para tal efecto se fije.</p> <p>Artículo 8. De la acreditación. El Invima, facultado en el numeral 9 del artículo 4º del Decreto-Ley 1290 de 1994, podrá acreditar instituciones para que realicen los estudios de Bioequivalencia o de Biodisponibilidad o Estudios Clínicos, sin perjuicio que el Invima pueda reasumir estas funciones. Los requisitos técnicos y el procedimiento para la acreditación serna establecidos por el Invima.</p> <p>Artículo 9. Actualización. El Invima actualizara cada dos (2) años el listado de medicamentos que requieren estudios de Biodisponibilidad o de Bioequivalencia o Estudios Clínicos, previo concepto de la Comisión Revisora-Sala especializada de Medicamentos. (Documento 60)</p>
<p>Resolución N° 4338 del 1 de marzo de 2002</p>	<p>Por la cual se adoptan unos conceptos y recomendaciones de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora.</p> <p>Artículo 1. Adoptar todos los conceptos y recomendaciones de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en los asuntos tratados en la sesión celebrada el 28 de Febrero de 2002, tal y como consta en el Acta Numero 05 de 2002.</p> <p>Artículo 2. El Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, expedirá una certificación que debe contener los conceptos y recomendaciones emitidos por esta sala, correspondiente a los numerales del acta No. 05 aquí adoptados, para que hagan parte de la presente Resolución. (Documento 61)</p>

F.2 No Vigentes

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
<p>Resolución N° 6980 del 28 de mayo de 1991</p>	<p>Por la cual se expiden normas para el control de la importación, exportación, fabricación, distribución y venta de medicamentos, materias primas y precursores de control especial.</p> <p>Artículo 1. Para efectos de la presente resolución, adóptense las siguientes definiciones:</p> <p>a) Materia prima o sustancia de control especial (droga de control especial). Es toda sustancia farmacológicamente activa cualquiera que sea su origen, que produce efectos mediatos o inmediatos de dependencia física o psíquica en el ser humano, aquellas que por su posibilidad de abuso, pueda tener algún grado de peligrosidad en su uso, o aquella que haya sido catalogada como tal, en los convenios internacionales y aceptada por la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Salud;</p> <p>b) Precursor o sustancia precursora. Es la sustancia o sustancias a partir de las cuales se pueden sintetizar, fabricar, procesar, obtener medicamentos que producen dependencia física o psíquica, y</p> <p>c) Medicamentos de control especial. Es la sustancia o mezcla de sustancias de control especial que con o sin adición de sustancias auxiliares (excipientes o vehículos) sirven para la elaboración de una forma farmacéutica definida. (Documento 62)</p>
<p>Resolución N° 5061 de 1997</p>	<p>Por la cual se reglamentan los Comités Técnico Científicos dentro de la Entidades Promotoras de Salud, Administradoras del Régimen Subsidiado e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Artículo 1. Integración. Las Entidades Promotoras de Salud, EPS y las Administradoras de Régimen Subsidiado, ARS. Integrarán un Comité Técnico Científico que estará conformado por (1) un representante de la EPS, (1) un representante de la IPS y por (1) un representante de los usuarios, que tendrá las funciones que se señalan en el artículo siguiente.</p> <p>Artículo 2. Funciones. El Comité Técnico - Científico deberá atender las reclamaciones que presenten los afiliados y beneficiarios de las EPS en relación con la ocurrencia de hechos de naturaleza asistencial que presuntamente afecten al usuario respecto de la adecuada prestación de los servicios de salud.</p> <p>Artículo 4. Criterios para la autorización El Comité deberá tener en cuenta para la autorización de los medicamentos no incluidos en el listado de medicamentos esenciales. los siguientes criterios:</p> <p>a) La prescripción de medicamentos no incluidos en el listado de Medicamentos Esenciales. Sólo podrá realizarse por el personal autorizado.</p> <p>b) Debe existir un riesgo inminente para la vida y salud del paciente, el cual debe ser demostrable y constar en la historia clínica respectiva.</p> <p>c) La prescripción de estos medicamentos será consecuencia de haber utilizado y agotado las posibilidades terapéuticas que éste consagra. Sin obtener</p>

	<p>respuesta clínica y/o paraclínica satisfactoria en el término previsto de sus indicaciones, o del observar reacciones adversas intoleradas por el paciente, o porque existan contraindicaciones expresas sin alternativa en el listado de lo anterior deberá dejar constancia en la historia clínica.</p> <p>d) Sólo podrán prescribirse medicamentos que se encuentren debidamente autorizados para su comercialización y expendio en el país</p> <p>e) Cuando se trate de la prescripción de medicamentos para atender enfermedades de alto costo en tratamientos hospitalarios o ambulatorios estos deben ser asumidos por la entidad de aseguramiento con cargo al reaseguro de las mismas.</p> <p><i>(Documento 63)</i></p>
--	---

II. Circulares y Estudios Técnicos Gubernamentales

A. Circulares

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
<p>Circular de la (CNPM) del 30 de diciembre de 1998.</p>	<p>Anuncia las decisiones tomadas en su reunión del 10 de diciembre de 1998.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aprueba el régimen de libertad de precios a los medicamentos a partir del primero de enero de 1999 - Determina que los medicamentos de exclusividad terapéutica (los que tienen tres o menos laboratorios farmacéuticos que los producen) estarán bajo el régimen de Control Directo fijándoseles un incremento máximo para 1999 del 14% - Establece que los laboratorios farmacéuticos deberán enviar la lista de precios de sus productos cada dos meses al Ministerio de Desarrollo Económico para llevar a cabo un monitoreo. <p><i>(Documento 64)</i></p>
<p>Circular No. 1 de la (CNPM) del 21 de enero de 1999.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Define el listado de medicamentos del régimen de control directo. - Publica instrucciones para la solicitud de precios de productos en control directo y productos que ingresen al mercado. - Emite instrucciones para el diligenciamiento de la información para la construcción de la base de datos de medicamentos del Ministerio de Desarrollo Económico y Ministerio de Salud. <p><i>(Documento 65)</i></p>
<p>Circular No. 011 de la Superintendencia de Industria y Comercio del 21 de agosto de 1999.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Define los conceptos de proveedor o expendedor. - Establece la obligación de todo proveedor y expendedor de fijar los precios máximos el público de los bienes o servicios que ofrezca. Debe elegir entre el sistema de fijación en lista y el de fijación en los bienes mismos - Establece sanciones en caso de incumplimiento de las normas sobre fijación pública de precios. <p><i>(Documento 66)</i></p>

Circular No. 02 de la (CNPM) del 27 de diciembre de 1999.	<p>Mantiene el régimen de Libertad de Precios para el año 2000</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los medicamentos sometidos al régimen de control directo tendrán un incremento del 10%. Los laboratorios podrán solicitar incrementos superiores hasta del 18% mediante remisión de facturas del componente importado - Los laboratorios farmacéuticos deberán enviar lista de precios a distribuidor de sus productos trimestralmente. <p><i>(Documento 67)</i></p>
Circular No. 01 de la (CNPM) del 26 de diciembre de 2000.	<p>Aprueba continuar el régimen de Libertad de Precios para el año 2001</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los medicamentos sometidos al régimen de control directo tendrán un incremento del 9%, 4.5% en el primer semestre y 4.5% adicional sobre el precio reportado a Diciembre 2000, para el segundo semestre. Los productos con alto grado del componente importado podrán solicitar incrementos de hasta un 9% adicional (4.5% semestral) sobre el precio del 2000, mediante remisión de facturas del componente importado. - Los laboratorios farmacéuticos deberán continuar enviando la lista de precios a distribuidor de sus productos trimestralmente. <p><i>(Documento 68)</i></p>
Circular No. 01 de la (CNPM) del 2 de abril de 2002.	<p>Fija un incremento de precios máximo del 4%, equivalente al aumento autorizado para el año 2002 por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud mediante el Acuerdo No. 218 de 2001 para la Unidad de Pago por Capitación UPC del régimen contributivo.</p> <p><i>(Documento 69)</i></p>
Circular No. 02 de la (CNPM) del 2 de abril de 2002.	<ul style="list-style-type: none"> - Los laboratorios farmacéuticos deben marcar en el empaque, el envase o en el cuerpo del producto, el Precio Sugerido al Público. - Los laboratorios farmacéuticos deberán remitir la lista de precios de sus productos pertenecientes a los regímenes de libertad y control directo, establecidos para el trimestre inmediatamente siguiente, es decir, la información debe enviarse en forma trimestral anticipada <p><i>(Documento 70)</i></p>
Circular No. 04 de la (CNPM) del 14 de noviembre de 2002.	<ul style="list-style-type: none"> - En razón del incumplimiento de las disposiciones de la Circular 02 de 2002 de la CNPM referente al reporte de Precio Sugerido al Público, pasan al Régimen de Libertad Regulada los productos de 28 laboratorios que no podrán realizar ningún incremento de precios durante 6 meses, contados a partir de enero 2003. - Los productos de 3 laboratorios pasan al Régimen de Libertad Regulada debido al incremento injustificado en los precios y no se les autoriza ningún incremento de precios durante 6 meses, contados a partir de enero 2003. - Los productos de 1 laboratorio pasan al Régimen de Libertad Regulada debido al incremento injustificado en los precios y no se le autoriza realizar ningún incremento de precios durante 1 año, contado a partir de enero 2003. Esta decisión será reevaluada por la CNPM tan pronto se haya cumplido el plazo fijado, con la posibilidad de extender el período de congelación de precios por un año más. - En adelante el proveedor o expendedor de medicamentos deberá fijar en el empaque, el envase o el cuerpo del bien o en etiquetas adheridas a cualquiera de ellos el Precio de Venta al Público. <p><i>(Documento 71)</i></p>

<p>Circular No. 05 de la (CNPM) del 14 de noviembre de 2002.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Actualiza del listado de medicamentos de Control Directo de Precios - Pasa a régimen de Control Directo de Precios los medicamentos antiretrovirales para el tratamiento del SIDA - La información de los laboratorios debe enviarse en forma trimestral vencida - En adelante, el precio ex - fábrica a reportar, será el precio promedio de venta a los diferentes canales de distribución - En adelante los insumos médicos y quirúrgicos que se producen, importan o comercializan, serán incorporados al Régimen de Libertad Vigilada de Precios - Autoriza o aprueba la distribución de un catálogo de precios de acuerdo con lo establecido en la Ley 100 de 1993, Art. 245, parágrafo único - Autoriza el incremento de precios para los medicamentos de Control Directo para el año 2003. <p><i>(Documento 72)</i></p>
<p>Circular No. 01 de la (CNPM) del 10 de marzo de 2003.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ratifica el régimen de libertad vigilada para los precios de todos los medicamentos que se comercializan a nivel nacional. - Actualiza el listado de productos sometidos al régimen de control directo y se les autoriza como máximo para el año 2003 el incremento de la UPC del régimen contributivo. - Pasa a régimen de Control Directo de Precios los medicamentos antiretrovirales para el tratamiento del SIDA - Fija el procedimiento para solicitar precio máximo de venta al público para productos en régimen de control directo - En razón del incumplimiento de las disposiciones de la Circular 02 de 2002 de la CNPM referente al reporte de Precio Sugerido al Público y en razón del incremento injustificado de los precios ante la CNPM pasan al Régimen de Libertad Regulada los productos de 30 laboratorios (todos los sancionados - leves y graves- de la Circular 4/2002 menos 2 productores de oxígeno) que no podrán realizar ningún incremento de precios hasta el 30 de junio 2003. - Los laboratorios deben reportar precios ex fábrica de venta a sus canales de distribución y precio sugerido al público o PSP de sus productos en régimen de Libertad Vigilada en forma trimestral vencida. - Fija criterios generales de política para medicamentos producidos, importados o comercializados por los diferentes laboratorios químicos farmacéuticos. - En adelante el proveedor o expendedor de medicamentos deberá &ldquoverificar la existencia&rdquo en el empaque, el envase o el cuerpo del bien o en etiquetas adheridas a cualquiera de ellos el Precio de Venta al Público. - Ratifica la obligación por parte de los laboratorios farmacéuticos de publicar los precios sugeridos al público y autoriza a la secretaría técnica de la comisión para llevar a cabo los convenios necesarios para la publicación de un boletín dirigido al consumidor que contenga el estado de precios sugeridos al público de acuerdo con la información recibida de los laboratorios. - Solicita al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo que los insumos médicos y quirúrgicos que se producen, importan o comercializan en Colombia, sean incorporados al régimen de libertad vigilada. <p><i>(Documento 73)</i></p>

B. Documentos Técnicos Gubernamentales

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
<p>Política Farmacéutica Nacional 2003. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL, OPS.</p>	<p>El documento que presenta el Ministerio de la Protección Social es el resultado de un proceso que se inició con la preparación de un borrador por un grupo de técnicos de la institución y del INVIMA, que contó con el apoyo técnico de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, y que fue sometido a un proceso de consulta y discusión muy amplio.</p> <p>¿Por qué una política para los medicamentos? Varias son las razones. Porque representan una fracción relevante del total del gasto sanitario, siendo el segundo renglón después de los recursos humanos. Y porque una receta suele ser el desenlace de la inmensa mayoría de las consultas médicas y otras atenciones sanitarias. Los medicamentos representan la respuesta tecnológica de la mayor utilización en salud. Y porque el ritmo de los avances tecnológicos y el crecimiento del costo de las terapias, hacen imperativo enfrentar uno de los retos más importantes de los sistemas de salud en países con restricción de recursos: La evaluación de tecnología.</p> <p>La Política apunta a resolver dificultades en el uso adecuado de los medicamentos como eje fundamental, incluido el desarrollo de los servicios farmacéuticos como la estrategia de mejoramiento continuo del espacio en el que más frecuentemente se utilizan, así como a corregir defectos del sistema de vigilancia y control de la calidad y a reducir inequidades en el acceso. Hemos procurado cubrir en la política, tanto lo que corresponde al Sistema de Seguridad Social en Salud, como a aquellos que no están afiliados al Sistema y recurren a los servicios públicos y al mercado privado.</p> <p>En conclusión, el propósito de la política farmacéutica nacional es optimizar la utilización de los medicamentos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos en el marco del Sistema de Seguridad Social; a través de la selección de una lista de medicamentos adecuada y permanente, y del estímulo a la competencia de los productores de estos. (Documento 74)</p>
<p>Monitoreo de la situación farmacéutica en Colombia 2003 MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL, OPS.</p>	<p>La OMS y la OPS han venido otorgando apoyo a los diferentes estamentos gubernamentales con el objetivo primordial de colaborar en políticas sanitarias que beneficien a la población de todos los países. En esta oportunidad se desea entregar una herramienta que permita, a través de indicadores, conocer la situación farmacéutica de un país, establecer hasta donde han sido eficientes las políticas adoptadas en él y permitir formular estrategias para solucionar las posibles fallas en su desarrollo y aplicación.</p> <p>De esta manera es posible conocer si la población colombiana tiene acceso a los medicamentos esenciales, si se les da un uso racional en la prescripción e información a la comunidad y se le garantiza seguridad, eficacia y calidad.</p> <p>El proyecto busca igualmente hacer de ésta una herramienta de fácil uso, que facilite la obtención de resultados rápidos a un bajo costo, por lo que es indispensable realizar algunos ajustes y validación de la metodología para que</p>

	<p>pueda aplicarse sistemáticamente en los niveles local, departamental y nacional.</p> <p>Con este informe, Colombia es por segunda vez, país piloto para la medición de indicadores en el mercado de una metodología que la OMS/OPS viene construyendo desde 1993. (Documento 75)</p>
--	---

III. Jurisprudencia

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
<p>Sentencia T-322, 14 de julio de 1994</p>	<p>Demandante: Manuel Vicente Villamil Romero Magistrado Ponente: Dr. Eduardo Cifuentes Muñoz Problema Jurídico: Acción de tutela contra Laboratorios Specia, distribuidora exclusiva en Colombia del medicamento COUMADIN de 5 miligramos, por la dudosa calidad del producto médico que expende, para que, mediante orden judicial y previo el análisis de algunas muestras del mismo, se ordene al Ministerio de Salud la cancelación de la respectiva licencia de importación y distribución. Fundamenta su petición en la deficiente calidad del medicamento, la que amenaza sus derechos a la vida y a la salud; además de amenazar la de otros colombianos que también necesitan de este medicamento.</p> <p>Consideraciones de la Corte Constitucional: El tribunal de instancia centra su atención en la imposibilidad e inconveniencia de ordenar la cancelación de una licencia y prescinde de decretar la práctica del examen del fármaco para verificar la existencia de la amenaza a los derechos fundamentales, declarando improcedente la tutela. <u>Derechos colectivos, protección judicial y procedencia excepcional de la acción de tutela:</u> La Corte Suprema de Justicia considera improcedente la acción de tutela por existir otro mecanismo judicial para la defensa del derecho colectivo invocado por el peticionario. A juicio de la Sala Civil de la Corte Suprema de Justicia, el derecho a la calidad del medicamento es de naturaleza colectiva y las acciones populares son el mecanismo judicial procedente para su defensa, razón que estima suficiente para denegar la acción de tutela. Aun cuando el Legislador estableció la improcedencia de la tutela para obtener la protección de los derechos mencionados en el artículo 88 de la Carta (Decreto 2591 de 1991, art. 6-3), igualmente admitió su ejercicio excepcional con miras a la defensa de derechos constitucionales fundamentales, siempre que se trate de evitar un perjuicio irremediable. "Artículo 6º Causales de improcedencia de la tutela. La acción no procederá: (...) "Cuando se pretenda proteger derechos colectivos, tales como la paz y los demás mencionados en el artículo 88 de la Constitución Política. Lo anterior no obsta para que el titular solicite la tutela de sus derechos amenazados o violados en situaciones que comprometan intereses o derechos colectivos siempre que se trate de impedir un perjuicio irremediable" (Decreto 2591 de</p>

	<p>1991).</p> <p><u>Situación de indefensión:</u> "Una persona se encuentra indefensa frente a otra cuando le es imposible actuar de manera efectiva para neutralizar los efectos de los actos u omisiones en que aquella incurre, por lo cual resulta inevitable el daño o la amenaza a sus derechos fundamentales. En tales hipótesis se hace indispensable la presencia y la actuación del juez en sede de tutela para garantizar de manera cierta la eficacia de tales derechos a la luz de la Constitución."</p> <p><u>Amenaza de los derechos fundamentales:</u> La jurisprudencia constitucional ha resaltado los elementos constitutivos de la amenaza de un derecho fundamental: "Para que se determine entonces la hipótesis constitucional de la amenaza se requiere la confluencia de elementos subjetivos y objetivos o externos: el temor del sujeto que ve peligrar sus derechos fundamentales y la convalidación de dicha percepción mediante elementos objetivos externos, cuya significación es la que ofrecen las circunstancias temporales e históricas en que se desarrollan los hechos. "El criterio constitucional para evaluar la existencia de amenazas a los derechos fundamentales es racional. No supone la verificación empírica de los factores de peligro, lo cual de suyo es imposible epistemológicamente, sino la creación de un parámetro de lo que una persona, en similares circunstancias, podría razonablemente esperar. "De esta forma se evita que cualquier persona, ante las comunes tensiones sociales que la vida moderna conlleva, aduzca la existencia de amenazas contra sus derechos fundamentales. Más aún, se requiere que las circunstancias históricas así lo confirmen de manera generalizada y pueda aceptarse que el temor advertido lejos de obedecer a la paranoia o a la excentricidad de la persona se origina en la apreciación subjetiva y razonable de la situación fáctica vivida."</p> <p>Resuelve Primero: Confirmar las sentencias de tutela revisadas, proferidas por la Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, y por el Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bucaramanga, Sala Civil, la primera de fecha 13 de diciembre de 1993 y la segunda de fecha febrero 18 de 1994, pero sólo por las razones expuestas en esta providencia. Segundo: Librese comunicación al Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bucaramanga, Sala Civil, con miras a que se surta la notificación de esta providencia, según lo establecido en el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991. <i>(Documento 76)</i></p>
<p>Sentencia T-502, 8 de noviembre de 1995.</p>	<p>Demandante: María Ospina Agudelo Magistrado Ponente: Dr. Alejandro Martínez Agudelo Problema Jurídico: Acción de tutela contra el I.S.S. para exigirle que dé al paciente, <i>Robert Andrés Valencia Ospina</i>, un medicamento para la epilepsia "sabrill o vigabatrín" que no se contempla en el POS.</p> <p>Consideraciones de la Corte Constitucional: En sentencia T-271/95 se estudio un caso similar al de la presente tutela, puesto que el tema planteado es el de exigirle al I.S.S. que dé al paciente determinado medicamento; el seguro se niega a hacerlo invocando la Ley 100</p>

de 1993 y el Decreto 1938 de 1994, y, tanto en el caso que sirve de ejemplo (se trataba de un enfermo de sida) como en el que motiva el presente fallo (niño epiléptico) la droga que se le niega al enfermo es indispensable, según el médico, para un tratamiento adecuado.

En el caso que ya definió la Sala, se precisó:

"El ser humano necesita mantener ciertos niveles de salud para sobrevivir y desempeñarse, de modo que, cuando la presencia de enfermedades incurables y mortales afecta esos niveles, poniendo en peligro la propia subsistencia, no resulta válido pensar que el enfermo esté ineluctablemente abocado a abandonarse a la fatalidad, desechando cualquier tratamiento, por considerarlo inútil ante la certeza de un inexorable desenlace final; todo lo contrario, el paciente tiene derecho, mientras tanto, a abrigar esperanzas de recuperación, a procurar alivio a sus dolencias, a buscar, por los medios posibles, la prolongación de la vida amenazada, si así lo desea."

"Queda así establecido que la utilización de la droga solicitada hace parte del tratamiento que el médico del Instituto de Seguros Sociales, que atiende al actor, considera conveniente seguir. Sobre la base del criterio científico del profesional de la salud, la Sala estima pertinente acotar que el peticionario tiene el derecho a que se le brinde la totalidad del tratamiento en la forma prescrita, porque un tratamiento incompleto o que no se ciña a las recomendaciones médicas desconoce las prerrogativas del paciente que, según lo indicado, voluntariamente ha querido someterse a las prescripciones del galeno. La Sala se limitará, entonces, a ordenar que se realice el tratamiento tal como fue dispuesto; de manera que su orden no interfiere las decisiones del médico ni la prestación misma del servicio cuyas modalidades e incidencias corresponde apreciar y valorar el galeno."

"La Sala observa que en el caso analizado se distinguen dos tipos de relaciones, a saber: entre el médico y el paciente y entre el paciente y el Instituto de Seguros Sociales. El primer evento ha sido dilucidado y, según se sigue de lo hasta ahora expuesto, es diferente el vínculo entre el paciente y la entidad afiliadora, que se revela conflictivo en la medida en que el Instituto se niega a otorgar la totalidad del tratamiento prescrito al enfermo, tratamiento que incluye el suministro de una droga determinada. Con base en los argumentos esbozados con anterioridad, se tutelarán los derechos invocados, resolviendo la controversia en favor del actor. La Sala sabe que la negativa de la parte demandada se fundamenta en normas jurídicas de rango inferior a la Carta que prohíben la entrega de medicamentos por fuera de un catálogo oficialmente aprobado; no desconoce tampoco los motivos de índole presupuestal que conducen a la elaboración de una lista restringida y estricta, ni cuestiona los estudios científicos de diverso orden que sirven de pauta a su elaboración, menos aún el rigor de quienes tienen a su cargo el proceso de selección; sin embargo, retomando el hilo de planteamientos antecedentes ratifica que el deber de atender la salud y de conservar la vida del paciente es prioritario y cae en el vacío si se le niega la posibilidad de disponer de todo el tratamiento prescrito por el médico; no debe perderse de vista que la institución de seguridad social ha asumido un compromiso con la salud del afiliado, entendida en este caso, como un derecho conexo con la vida y que la obligación de proteger la vida es de naturaleza comprensiva pues no se limita a eludir

	<p>cualquier interferencia sino que impone, además, "una función activa que busque preservarla usando todos los medios institucionales y legales a su alcance " (Sentencia T-067 de 1994. M.P. Dr. José Gregorio Hernández Galindo). Esa obligación es más exigente y seria en atención al lugar que corresponde al objeto de protección en el sistema de valores que la Constitución consagra, y la vida humana, tal como se anotó, es un valor supremo del ordenamiento jurídico colombiano y el punto de partida de todos los derechos. En la sentencia T-165 de 1995 la Corte expuso: "Siempre que la vida humana se vea afectada en su núcleo esencial mediante lesión o amenaza inminente y grave el Estado Social deberá proteger de inmediato al afectado, a quien le reconoce su dimensión inviolable. Así el orden jurídico total se encuentra al servicio de la persona que es el fin del derecho". (M. P. Dr. Vladimiro Naranjo Mesa)."</p> <p>Resuelve</p> <p>Primero: Revocar parcialmente la sentencia proferida por el Juzgado Segundo Penal Municipal de Pereira, de 2 de junio del presente año; manteniendo el amparo que le dio a la protección de los derechos fundamentales del menor ROBERT ANDRES VALENCIA OSPINA, pero modificando en el sentido de ordenar que el Instituto de Seguros Sociales proceda dentro del término improrrogable de 48 horas, a dar al citado infante, EN SU TOTALIDAD, el tratamiento que le señale al paciente el médico del I.S.S. que lo ha venido tratando. (Documento 77)</p>
<p>Sentencia T-114, 6 de marzo de 1997.</p>	<p>Demandante: Aída Reyes Vargas Magistrado Ponente: Dr. Antonio Barrera Carbonell Problema Jurídico: Acción de tutela contra la Caja de Compensación Familiar COMPENSAR y el Instituto Nacional de Cancerología, para abogar por sus derechos a la salud y a la vida, solicitando que se le ordene a estas instituciones continuar con el tratamiento, según lo programado, y suministrar los medicamentos que para el caso se requieren.</p> <p>Consideraciones de la Corte Constitucional: Tanto la ley como el decreto reglamentario establecieron una serie de exclusiones y limitaciones que, en general, comprenden actividades, procedimientos, intervenciones y número de cotizaciones. En este último aspecto se señalaron periodos mínimos de cotización al sistema para tener derecho a la atención en salud cuando se trate de las enfermedades de alto costo.</p> <p>La ley 100 de 1993, "por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones", y que es la preceptiva que rige el tiempo, cobertura y tratamiento médico, en lo pertinente, señala: "ARTICULO 164. Preexistencias. En el Sistema General de Seguridad en Salud, las Empresas Promotoras de Salud no podrán aplicar preexistencia a sus afiliados".</p> <p>"El acceso a la prestación de algunos servicios de altos costos para personas que se afilien al Sistema podrá estar sujeto a periodos mínimos de cotización que en ningún caso podrán exceder 100 semanas de afiliación al sistema, de las cuales al menos 26 semanas deberán haber sido pagadas en el último año.</p>

Para periodos menores de cotización, el acceso a dichos servicios requerirá un pago por parte del usuario, que se establecerá de acuerdo con su capacidad económica". (subraya la Sala).

El decreto 1938 del 5 de agosto de 1994, "por el cual se reglamenta el plan de beneficios en el Sistema Nacional de Seguridad Social en Salud", con el fin de garantizar la cobertura del riesgo económico derivado de la atención a los afiliados que resulten afectados por enfermedades de alto costo en el plan obligatorio de salud, dispuso establecer el fondo de aseguramiento de enfermedades catastróficas, con cargo al cual se cubrirá el valor de la atención para cada una de dichas patologías con un tope máximo por evento año. Los gastos que superen este valor deben asumirse por el usuario, lo que puede cumplirse mediante la modalidad de un plan complementario (art. 38).

De la valoración armónica de las normas transcritas se concluye que el acceso a la prestación de los servicios de altos costos requiere de una cotización mínima, y en caso de que no se hayan cumplido dichos períodos, el usuario debe cubrir cierta proporción "que se establecerá de acuerdo con su capacidad económica". Eso significa, contrario a los criterios reconocidos por los juzgadores de instancia, una flexibilidad en el manejo de la situación que se compadece con las condiciones económicas del usuario y, por supuesto, con la gravedad de la enfermedad que lo aqueja.

Entendidas así la normas, tanto la negativa de una entidad promotora de servicios de salud de dar a una persona, que no ha cotizado el tiempo señalado por la ley, la asistencia que se requiere para un tratamiento médico, como la de no reconocer el pago de medicinas no incluidas en el "Manual de Medicamentos Esenciales y Terapéutica", no puede calificarse de suyo como fuente injustificada de lesión de los derechos fundamentales del usuario, como quiera que, en principio, estaría actuando conforme a la ley que regula la prestación del servicio.

No obstante, del análisis del caso concreto se desprende que es procedente el amparo solicitado a través de la acción de tutela. En efecto:

a) Como en múltiples ocasiones lo ha señalado esta Corte, si bien la seguridad social en salud no es un derecho fundamental de aplicación inmediata, él se erige como tal en ciertos casos y, por ende, susceptible de amparo por parte del juez de tutela, cuando por la trascendencia de sus alcances resulta imprescindible para la protección de otros derechos considerados esenciales e inherentes a la persona humana. Así ocurre, por ejemplo, en el supuesto de que la suspensión de un tratamiento médico afecte o pueda afectar los derechos fundamentales a la vida o a la integridad personal, porque entonces aquél asume el status de éstos y, desde luego, procede su amparo constitucional.

b) Ahora, si bien existe otro medio de protección de los intereses de la peticionaria, en virtud de que la ley consagra acciones ordinarias destinadas a resolver las controversias de orden contractual que surgen entre la demandante y la empresa promotora de salud, la Sala encuentra que ese medio alternativo de defensa no resulta idóneo para la efectiva protección de su derecho a la vida, amenazado por una enfermedad extremadamente grave y que requiere, por lo mismo, un tratamiento inmediato, porque la opción admitida por los juzgadores de instancia y sugerida por la conducta de la entidad demandada,

	<p>supone esperar demasiado tiempo hasta que se pronuncie la respectiva decisión judicial, la cual, de resultar favorable a sus pretensiones, sería inútil por extemporánea, pues mientras tanto podría sobrevenir el deceso de la demandante.</p> <p>c) Adicionalmente debe tenerse en cuenta, que el Instituto Nacional de Cancerología mediante oficio del 30 de agosto de 1996, dirigido al Tribunal Superior del Distrito Judicial de Santafé de Bogotá, comunicó que no obstante que la ley 100 de 1993 faculta a las Empresas Promotoras de Salud para exonerarse de la prestación de ciertos servicios, "se realizó una reunión con los representantes de Compensar, en donde se concluyó que ésta, asumiría el costo correspondiente al tratamiento que resta a la paciente Aída Reyes Vargas, ya que en la remisión allegada al Instituto, dicha entidad no mencionó el monto a cubrir por parte de la misma."</p> <p>Resuelve</p> <p>Primero: Revocar las sentencias del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Santafé de Bogotá -Sala de Familia- y de la Corte Suprema de Justicia -Sala de Casación Civil y Agraria, mediante las cuales se denegó la tutela impetrada.</p> <p>Segundo: Conceder a la peticionaria Aída Reyes Vargas la tutela de sus derechos fundamentales a la vida y a la salud.</p> <p>Tercero: Ordenar a Compensar EPS que, en el término máximo de cuarenta y ocho (48) horas, contado a partir de la notificación de este fallo, autorice, si ya no lo hubiere hecho, la continuación del tratamiento y el correspondiente suministro de los medicamentos requeridos a la señora Aída Reyes Vargas, mientras que no se demuestre la disponibilidad económica de ésta para sufragar dichos gastos.</p> <p>Cuarto: Los gastos adicionales en que incurra la EPS demandada, podrá repetirse contra la Nación Colombiana, con cargo al fondo de reconocimientos de enfermedades catastróficas u otros recursos con destino al plan obligatorio de salud o, en último caso, con los asignados en el presupuesto al Ministerio de Salud Pública. (Documento 78)</p>
<p>Sentencia SU-480 del 25 de septiembre de 1997.</p>	<p>Demandante: N.N.</p> <p>Magistrado Ponente: Dr. Alejandro Martínez Caballero</p> <p>Problema Jurídico: Dentro de las tutelas T-1119714, 120933, 124414, 123145, 120042, 123132, 122891 instauradas por enfermos del SIDA, la primera contra la entidad promotora "Salud Colmena" y las demás contra el Instituto de Seguros Sociales.</p> <p>Consideraciones de la Corte Constitucional.</p> <p><u>La salud es derecho fundamental</u></p> <p>El derecho a la salud y el derecho a la seguridad social son derechos prestacionales propiamente dichos que para su efectividad requieren normas presupuestales, procedimiento y organización, que viabilizan y optimizan la eficacia del servicio público y que sirven además para mantener el equilibrio del sistema. Son protegidos, se repite, como derechos fundamentales si está de por medio la vida de quien solicita la tutela.</p> <p>Los objetivos del sistema de seguridad social en salud se concretan en la necesidad de regular la prestación de este servicio público esencial, creando las condiciones para su acceso de toda la población en los diferentes niveles de</p>

atención (L.100/93, art. 152).

Estos propósitos responden a los planteamientos programáticos formulados por el Constituyente de 1991, en cuanto consagran la responsabilidad del Estado en la atención de la salud como un derecho irrenunciable a la seguridad social en su condición de servicio público de carácter obligatorio (art. 49)".

Debe haber, pues, una correlación entre el derecho constitucional y la obligación del Estado para prestarlo.

Obligación del Estado

La Ley 100 de 1993, artículo 154, señala que una de las facetas de la intervención del Estado es la de establecer la atención básica en salud, que se ofrecerá en forma gratuita y obligatoria disposición que se compagina con aquella parte del artículo 49 de la Constitución que dice: "La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria". Para ello se fijan en el artículo 156 de la ley las características básicas del sistema y el artículo 165.

Traslado de la obligación a los particulares

Esa delegación, conforme lo señala el artículo, es para prestar el plan obligatorio de salud (POS) que incluye la atención integral a la población afiliada en sus fases de educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, incluido el suministro de medicamentos esenciales en su denominación genérica (art. 11 decreto 1938 de 1994). Y el mismo decreto en su artículo 3º, literal b-) dice que este derecho es para los afiliados al régimen contributivo y la obligación le corresponde a las EPS.

Principales obligaciones del tratamiento

El literal 11 del artículo 4º del decreto 1938 de 1994 define el tratamiento como "todas aquellas actividades, procedimientos e intervenciones tendientes a modificar, aminorar o hacer desaparecer los efectos inmediatos o mediatos de la enfermedad que alteran el normal funcionamiento laboral, familiar, individual y social del individuo". Y esta es una de las principales obligaciones de los planes.

Afiliación al sistema para tener derecho al tratamiento

Tratándose del sida, como es una enfermedad ubicada dentro del nivel IV, el tratamiento que el usuario le puede exigir a la EPS está supeditado a las 100 semanas mínimas de cotización. Sin embargo, si no ha llegado a tal límite, el enfermo de sida no queda desprotegido porque tiene 3 opciones:

1. Si está de por medio la vida, y no tiene dinero para acogerse a la opción del párrafo 2º del artículo 26 del decreto 1938/94, la EPS lo debe tratar y la EPS podrá repetir contra el Estado.
2. Se puede acoger al mencionado párrafo 2º del artículo 26 del decreto 1938/94.
3. Podrá exigirle directamente al Estado el plan de atención básico

Para la contabilización de las cotizaciones se debe tener en cuenta que no se pierda la antigüedad por interrupción superior a los 6 meses; lo que cotice a una EPS se acumula a lo que hubiere cotizado con anterioridad a otra EPS (artículo 164, Ley 100 de 1993). Para efectos de la preexistencia, esta determinación guarda relación con el principio de movilidad (el cotizante es libre de trasladarse de una EPS a otra). El Decreto 1070 de 1995 en sus artículos 1 y 2 regulan el tema de la libre escogencia

Relación Estado - EPS

El sistema está diseñado básicamente sobre la recepción de aportes por parte de las EPS, de acuerdo con la llamada: UPC, cuyo valor será establecida periódicamente por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.

Relaciones Paciente – EPS -Estado

Cuando está de por medio la vida, la EPS debe facilitar el tratamiento que el médico tratante señale y se debe dar el medicamento necesario.

La Corte ha ordenado que se dé, en su totalidad, el tratamiento que el médico señale al paciente afectado por el SIDA. En extensa argumentación, en la T-271 de 1995 (M. P. Alejandro Martínez Caballero) se indicó que si no se cumplía con el tratamiento se afectaba el derecho a la vida y la salud.

¿Pueden las EPS repetir contra el estado por esos medicamentos que no figuran en listado?

Como se trata de una relación contractual, la E.P.S. sólo tiene obligación de lo especificado, el Estado le delegó dentro de reglas puntuales, luego, si se va más allá de lo reglado, es justo que el medicamento dado para salvar la vida sea sufragado, mediante repetición, por el Estado. Además, tratándose del sida, el artículo 165 de la ley 100 de 1993 (transcrito anteriormente) la incluye dentro del plan de atención básico. Pero de donde saldrá el dinero? Ya se dijo que hay un Fondo de Solidaridad y garantía, inspirado previamente en el principio constitucional el de la SOLIDARIDAD, luego a él habrá que acudir. Pero como ese Fondo tiene varias subcuentas, lo más prudente es que sea la subcuenta de "promoción de la salud" (art. 222 de la ley 100 de 1993). Además, la repetición se debe tramitar con base en el principio de CELERIDAD, ya que la información debe estar computarizada, luego, si hay cruce de cuentas, éste no constituye razón para la demora, sino que, por el contrario, la acreencia debe cancelarse lo más rápido.

Resuelve

Primero: Confirmarse la sentencia proferida por la Sala Laboral del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Santafé de Bogotá, el 29 de noviembre de 1996, en cuanto concedió la tutela, ordenándose al ISS el suministro de inhibidores de proteasa (T-120422), que el médico tratante indicó y según lo dicho en este fallo respecto al mínimo de cotizaciones.

Segundo: Revocarse la sentencia proferida por el Consejo de Estado el 13 de diciembre de 1996 que no concedió la tutela dentro del expediente T-120933 y en su lugar se confirma la decisión del 22 de noviembre de 1996 de la Sección Segunda del Tribunal Administrativo de Cundinamarca que ordenó al ISS suministrar al accionante el tratamiento prescrito para combatir el virus del VIH/SIDA que lo afecta, teniendo en cuenta lo dicho en este fallo sobre semanas cotizadas.

Tercero: Se confirman las decisiones de primera instancia (del Juzgado 40 Civil Municipal de Santafé de Bogotá, del 22 de noviembre de 1996) y de segunda instancia (del Juzgado 24 Civil del Circuito de la misma ciudad, del 22 de enero de 1997) dentro de la T-122891, en cuanto no concedieron la tutela, en razón de no existir prescripción escrita del médico tratante del paciente que hubiera ordenado los antiretrovirales.

Cuarto: Se revoca la decisión de la Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil y Agraria, del 24 de enero de 1997, y, consecuentemente la decisión de primera instancia del 18 de noviembre de 1996, del Tribunal Superior del Distrito de Santafé de Bogotá, que concedieron la tutela, ya que no existe orden del médico tratante recetando antiretrovirales a la persona que

instauró la T-123132.

Quinto: Confirmar la decisión de la Sala de Casación Civil y Agraria de la Corte Suprema de Justicia, del 24 de enero de 1997 y consecuentemente de la primera instancia de la Sala Civil del Tribunal Superior del Distrito de Santafé de Bogotá del 20 de noviembre de 1996, en cuanto no concedieron la tutela, pero, porque no hubo orden del médico tratante recetando los medicamentos pedidos por la persona en la T-123145.

Sexto: Confirmar la sentencia de 10 de febrero de 1996 de la Sala de Familia del Tribunal Superior del Distrito de Santafé de Bogotá, y la de primera instancia del 26 de noviembre de 1996 del Juzgado 12 de Familia de la misma ciudad, en cuanto negaron en la T-124414 la pretensión de ordenar antiretrovirales que aún no habían sido recetados al paciente por el médico tratante.

Séptimo: Confirmase de la Corte Suprema de Justicia del 12 de diciembre de 1996 en la T-119714 que modificó la de primera instancia de la Sala Civil del Tribunal Superior de Santafé de Bogotá y en consecuencia se concede la tutela, ordenándosele a SALUD COLMENA, EPS, que suministre al accionante los antiretrovirales y demás medicamentos que el médico tratante le formuló; se confirma la determinación según la cual hay derecho de parte de COLMENA a los reembolsos económicos correspondientes a los medicamentos suministrados, de acuerdo a las consideraciones hechas en el presente fallo de revisión; y se tendrá en cuenta lo del mínimo de semanas cotizadas expresado en la parte motiva de este fallo.

Octavo: Se hace un llamado a prevención al Instituto de Seguros Sociales y a Salud Colmena, para que suministren los medicamentos esenciales en presentación genérica, a menos que solo existan con marca registrada, señalados por el médico tratante de la EPS, aunque aquellos no estén dentro de los listados que el Gobierno expide, siempre y cuando esté de por medio la vida del paciente y teniendo en cuenta las semanas cotizadas.

Noveno: Se hace un llamado a prevención al Consejo Nacional de Seguridad Social para que la UPC refleje un valor real del costo del servicio para que no se altere el equilibrio financiero del cocontratante.

Décimo: Se ordena al Instituto de los Seguros Sociales que antes del 31 de octubre de 1997, mediante las medidas pertinentes, compense al Fondo de Solidaridad y Garantía, si aún no lo han hecho, todo lo que corresponda según se indicó en la parte motiva de este fallo.

Undécimo: Se ordena al Ministerio de Hacienda que se entreguen la sumas debidas a la subcuenta de Solidaridad, como lo ordena la Ley 100 de 1993, artículo 221, y la ley 344 de 1996.

Duodécimo: Se revocan las decisiones tomadas dentro de las tutelas: T-122891, T-123132, T-120042, en lo referente a no conceder la tutela a integrantes del club de la Alegría que pedían que la Clínica San Pedro Claver les habilitara una de sus dependencias para reunión, y en su lugar se CONCEDE la pretensión, ORDENANDOSE al ISS que facilite las reuniones del club de la Alegría conforme venían haciéndolo y según lo expresado en la parte motiva del presente fallo.

Décimo Tercero.- Por Secretaría se librarán las comunicaciones de que trata el artículo 36 del decreto 2591 de 1991, para los efectos del caso.

(Documento 79)

Sentencia T-013, 3 de febrero de 1998.

Demandante: Jorge Méndez Giraldo

Magistrado Ponente: Dr. Alejandro Martínez Caballero

Problema Jurídico: Acción de tutela instaurada contra la Caja de Previsión Social de Comunicaciones (CAPRECOM), por negación de la entrega del medicamento al paciente en la proveedora que debía entregárselo porque CAPRECOM no le había pagado a dicha entidad lo debido. Situación que viola los derechos fundamentales del usuario.

Consideraciones de la Corte Constitucional:

Obligación del Estado

La Ley 100 de 1993, artículo 154, señala que una de las facetas de la intervención del Estado es la de establecer la atención básica en salud, que se ofrecerá en forma gratuita y obligatoria disposición que es proyección de aquella parte del artículo 49 de la Constitución que dice: "La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria". El artículo 165 de la Ley 100/93 precisa cuáles es la atención básica a la cual se refiere la Constitución. Luego, la obligación del Estado se limita al señalamiento que hace la ley.

Traslado de la obligación a los particulares

Se dijo en la sentencia SU-480/97 que dentro de la organización del sistema general de seguridad social en salud, la Constitución, artículos 48 y 49, y la ley 100 de 1993, permiten la existencia de las Entidades Promotoras de Salud, de carácter privado, que prestan el servicio según delegación que el Estado hace.

Indica la SU-480/97:"Esa delegación, conforme lo señala el artículo, es para prestar el plan obligatorio de salud (POS) que incluye la atención integral a la población afiliada en sus fases de educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, incluido el suministro de medicamentos esenciales en su denominación genérica (art. 11 decreto 1938 de 1994). Y el mismo decreto en su artículo 3º, literal b-) dice que este derecho es para los afiliados al régimen contributivo y la obligación le corresponde a las EPS".

Afiliación al sistema para tener derecho al tratamiento. El afiliado lo es al sistema y no a una determinada EPS. Su cotización es al sistema, esto tiene implicaciones en el factor temporal de afiliación en cuanto a los derechos que se tienen, según el tiempo de cotización, ya que hay unos períodos mínimos que influyen en la prestación de los servicios como lo indica el artículo 26 del decreto 1938 de 1994.

La continuidad en el servicio de salud Todos los anteriores planteamientos parten de la base de la continuidad. Luego las EPS prestan el servicio de salud a sus afiliados y beneficiarios que coticen, respetándose las reglas de períodos mínimos de cotización. Es un servicio público, en el cual adquiere particular relevancia el principio de la continuidad.

Resuelve

Primero: Revocar el fallo del Juzgado 2 Civil Municipal de Manizales, dentro de la tutela de la referencia y en su lugar CONCEDERLA, ordenándose al Director

	<p>General de la Caja de Previsión Social de Comunicaciones que en el término de cuarenta y ocho horas se entregue a JORGE MENDEZ GIRALDO los medicamentos que el médico tratante le formule. (Documento 80)</p>
<p>Sentencia C-112 del 25 de marzo de 1998.</p>	<p>Demandante: Olga Lucía Abril Magistrado Ponente: Dr. Carlos Gaviria Díaz Norma demandada: Inciso segundo del artículo 164 y el inciso primero, parcial, del artículo 169 de la ley 100 de 1993, "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones". Problema Jurídico: El inciso segundo del artículo 164 y el inciso primero, parcial, del artículo 169 de la ley 100 de 1993, infringe el primero de los citados los artículos 48, 49 y 365 y el segundo, el artículo 83 del Estatuto Superior.</p> <p>Consideraciones de la Corte Constitucional: <u>El inciso segundo del artículo 164 de la ley 100 de 1993</u> La preexistencia excluye la atención de una determinada enfermedad por parte de la entidad que presta el servicio de salud, salvo que las partes (entidad y usuario) decidan de común acuerdo, la una prestar los servicios y la otra pagar su costo. En cambio, los períodos mínimos de cotización no permiten tal exclusión sino que condicionan la prestación del servicio al cumplimiento por parte del afiliado de un número de semanas de cotización al sistema, es decir, que se difiere la atención médica hasta que se completen las semanas fijadas.</p> <p>La exigencia de los períodos mínimos de cotización a que alude la norma impugnada, no es la regla general sino la excepción, pues éstos sólo pueden oponerse en los casos de enfermedades catalogadas de "alto costo". Tales períodos de carencia no se traducen en falta de atención médica, hospitalaria y quirúrgica por parte de la EPS a la que se encuentre afiliado el trabajador ya que éste recibirá los servicios siempre y cuando cancele una tarifa fijada por la ley. En los casos de urgencia o gravedad no existen períodos mínimos de cotización, pues todas las entidades de salud, públicas y privadas, están obligadas a prestar los servicios de salud a quienes los soliciten, tengan o no capacidad de pago.</p> <p>En lo que respecta a la violación del principio de la buena fe, no encuentra la Corte cómo la norma acusada pueda vulnerarlo, pues quien se afilia al plan obligatorio de salud del régimen contributivo, se sujeta a las normas legales que lo rigen, en este caso a la ley 100/93 y sus respectivos decretos reglamentarios, sin que pueda alegar con posterioridad su desconocimiento. La ignorancia de la ley no sirve de excusa y, por tanto, "no puede argüirse razonablemente que quienes carecen de educación o tienen dificultades para conocer la ley, se encuentran imposibilitados para conocer sus deberes esenciales y que por tanto deben ser relevados de cumplirlos..... la obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita."</p> <p><u>El artículo 169 de la ley 100 de 1993, objeto de acusación</u> Los Planes de Atención Complementaria en Salud son "conjuntos de servicios de salud contratados mediante la modalidad de prepago que garantiza la</p>

atención en el evento de requerirse actividades, procedimientos o intervenciones no incluidas en el Plan Obligatorio de Salud o que garantizan condiciones diferentes o adicionales de hotelería o tecnología o cualquiera otra característica en la prestación de un servicio incluido en el POS y descrito en el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos, que podrán ser ofrecidos por las EPS o por las entidades que sin convertirse en EPS deseen hacerlo, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en la normatividad vigente para las empresas de medicina prepagada."

"El derecho social a la salud y a la seguridad social, lo mismo que los demás derechos sociales, económicos y culturales, se traducen en prestaciones a cargo del Estado, que asume como función suya el encargo de procurar las condiciones materiales sin las cuales el disfrute real tanto de la vida como de la libertad resultan utópicos o su consagración puramente retórica. No obstante la afinidad sustancial y teleológica que estos derechos mantienen con la vida y la libertad -como que a través suyo la Constitución apoya, complementa y prosigue su función de salvaguardar en el máximo grado tales valores superiores-, las exigencias que de ellos surgen no pueden cumplirse al margen del proceso democrático y económico.

Los derechos económicos, sociales y culturales, pese a su vinculación con la dignidad humana, la vida, la igualdad y la libertad, no son de aplicación inmediata, pues necesariamente requieren de la activa intervención del legislador con miras a la definición de las políticas públicas y de su adecuada instrumentación organizativa y presupuestal. Los derechos individuales de prestación, que surgen de la ejecución legal del mandato de procura existencial que se deriva del Estado social, se concretan y estructuran en los términos de la ley. Le corresponde a ella igualmente definir los procedimientos que deben surtir para su adscripción y, de otro lado, establecer los esquemas correlativos de protección judicial."

El principio constitucional de "universalidad" que rige la seguridad social se relaciona con la garantía de protección a todas las personas, sin discriminación alguna. Es decir, que los servicios de salud deben cubrir a toda la población, como en efecto ocurre en el sistema de seguridad social contenido en la ley 100 de 1993, que ampara a todos los habitantes del país tengan o no capacidad de pago. La universalidad así definida no puede tener aplicación en los planes complementarios de salud, pues si bien es cierto que a éstos tiene acceso cualquier persona que en forma libre y voluntaria decida contratarlos, no puede cubrir a toda la población sino solamente a quienes los hayan contratado.

Resuelve

Primero: Declarar Exequible el inciso segundo del artículo 164 de la ley 100 de 1993

Segundo: Declarar Exequible el aparte acusado del artículo 169 de la ley 100 de 1993, que prescribe: "...que serán financiados en su totalidad por el afiliado con recursos distintos a las cotizaciones obligatorias previstas en el artículo 204 de la presente ley."

(Documento 81)

Sentencia T-117, 25 de febrero de 1999.

Demandante: Doris Millán de Montaya

Magistrado Ponente: Dr. Alfredo Beltrán Sierra

Problema Jurídico: La demandante promovió acción de tutela contra el Instituto de Seguros Sociales, Quindío, al considerar violados los derechos fundamentales a la salud y a la vida de su hija, porque esta entidad se ha negado a suministrar las drogas especiales y a practicar las terapias requeridas. Además que el médico ha señalado la inconveniencia de suministrarle a la menor afectada por el Lupus, medicamentos genéricos, debido a su delicado estado de salud.

Consideraciones de la Corte Constitucional

Derecho a la salud: fundamental respecto de los menores de edad, y por conexidad.

La Corte Constitucional a través de numerosos fallos ha señalado claramente que el derecho a la salud es fundamental por esencia, únicamente respecto de menores de edad (Artículo 44 de la Carta Política), aún cuando en principio corresponda a un derecho de segunda generación, para los cuales la acción de tutela no es el mecanismo judicial idóneo para su protección.

Sin embargo, algunos derechos, en razón a su estrecha relación con otros derechos, que si son fundamentales, permiten que la acción de tutela se constituya en el medio más eficaz para su protección, pues ante el desconocimiento de los derechos fundamentales, se estarán vulnerando aquellos que por conexidad adquieren dicha característica.

De esta manera, la menor Luisa Fernanda Montoya Millán, quien tiene dieciséis años de edad, viene padeciendo de la enfermedad denominada "L.E.S.", la cual de no ser tratada de forma continua, y al no suministrársele los medicamentos apropiados, podría poner en peligro su integridad física y la vida misma, toda vez que dicha enfermedad es de carácter progresivo, lo cual deterioraría de forma acelerada las condiciones de salud y minaría a su vez la autoestima de la menor, quien se encuentra en plena etapa de escolaridad.

Visto lo anterior, el juez de tutela, estará autorizado para proteger el derecho constitucional a la salud, por las dos razones anteriormente expuestas: por ser fundamental respecto de los menores de edad, y por encontrarse en conexidad con derechos constitucionales fundamentales.

Resuelve

Primero: Revocar la sentencia proferida por la Sala Penal del Tribunal Superior de Armenia del 24 de noviembre de 1998. En su lugar CONCEDER la presente tutela por violación de los derechos fundamentales a la salud, a la vida y a la seguridad social.

Segundo: Ordenar al Instituto de Seguros Sociales, Seccional Quindío, si aún no lo ha hecho, que en el término de cuarenta y ocho (48) horas, contadas a partir de la notificación de la presente decisión, otorgue la correspondiente cita médica con el especialista adscrito al I.S.S., que para el efecto pueda evaluar a la menor Luisa Fernanda Montoya Millán. Además, el mismo I.S.S. estará obligado a dar de manera oportuna, el tratamiento que para el presente caso señale el especialista.

Tercero: Ordenar también al I.S.S, Seccional Quindío, para que realice las

	<p>terapias requeridas por la menor Luisa Fernanda Montoya Millán, así como también, que ésta sea atendida de manera especial cuando requiera los controles médicos correspondientes, sin que por ello se llegue a violar los derechos fundamentales de otros pacientes que se encuentren en una situación de debilidad manifiesta que requiera una atención prioritaria.</p> <p>Cuarto: Se advierte al Director del Instituto de Seguros Sociales, Seccional Quindío, que si incumpliere las órdenes impartidas en éste fallo, se hará acreedor a las sanciones señaladas por los artículos 52 y 53 del decreto 2591 de 1991.</p> <p><i>(Documento 82)</i></p>
<p>Sentencia T-975, 2 de diciembre de 1999.</p>	<p>Demandante: Luis Alfonso López Magistrado Ponente: Dr. Álvaro Tafur Gálvis Problema Jurídico: El ciudadano acude a la acción de tutela con el objeto de obtener la protección de sus derechos fundamentales a la vida, a la salud, y a la igualdad, que en su concepto han sido vulnerados por el Instituto de Seguros Sociales, Seccional Cauca, al negarse a suministrarle los medicamentos necesarios para atender su enfermedad.</p> <p>Consideraciones de la Corte Constitucional: <u>El derecho a la salud en conexidad con el derecho a la vida en condiciones dignas.</u> Cuando una persona acude a la acción de tutela para lograr el suministro de un medicamento que puede ser el alivio de su enfermedad aunque no sea la cura de la misma, lo hace con la finalidad de obtener la protección de sus derechos fundamentales a la salud y a una vida en condiciones dignas, así lo manifestó esta Corporación en Sentencia T-926 del 18 de noviembre de 1999, Magistrado Ponente, Carlos Gaviria Díaz: “Esta Corte ha sido clara al señalar que el tratamiento que debe proporcionársele al enfermo, no se reduce al que está dirigido a obtener su curación; cuando se trata de enfermedades crónicas como la diabetes, y aún de las terminales, la persona tiene derecho a recibir todos los cuidados médicos dirigidos a proporcionarle el mayor bienestar posible mientras se produce la muerte, y a paliar las afecciones inevitables de los estados morbosos crónicos, que muchas veces son también degenerativos”.</p> <p><u>La Seguridad Social y su funcionamiento para garantizar el derecho a la salud como derecho fundamental.</u> Los artículos 48 y 49 de la Constitución Política, proclaman la seguridad social como un servicio público de carácter obligatorio que será prestado bajo la dirección, coordinación y control del Estado, con sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. Por ello, en desarrollo de las citadas disposiciones se expidió la Ley 100 de 1993, mediante la cual señaló a la Seguridad Social en Salud como un sistema destinado a prestar el servicio público esencial de salud y a crear condiciones de acceso en los diversos niveles de atención, que permitan garantizar a todas las personas sus derechos a la salud y a la seguridad social, con fundamento en los principios de la dignidad humana, de la solidaridad y de la prevalencia del interés general. Y para su efectividad el Estado estipuló las condiciones de acceso a un plan obligatorio de salud para todos los habitantes del territorio nacional, con capacidad económica o sin ella, de tal manera que permita a todas las personas el poder acceder a los servicios de salud.</p>

La exclusión de ciertos procedimientos y medicamentos en el Plan Obligatorio de Salud.

Los artículos 13 y 18 del Decreto 806 de 1998 definen los criterios que se deben seguir cuando la Entidad Promotora de Salud haya de suministrar procedimientos o medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, los cuales se plasman en el Manual de Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, es decir, en principio las Entidades Promotoras de Salud están obligadas a suministrar exclusivamente, los procedimientos y medicamentos previstos en la Ley 100 de 1993, en el Decreto 806 de 1998 y en la Resolución 05061 del 23 de Diciembre de 1997 proferida por el Ministerio de Salud, como también esta última establece los criterios que se deben tener en cuenta para la autorización de medicamentos que no estén incluidos en el listado de medicamentos esenciales.

Para que ello proceda, es necesario que se cumplan ciertas condiciones, a saber: que la falta del medicamento o tratamiento excluido por la reglamentación legal o administrativa, amenace los derechos constitucionales fundamentales a la vida o a la integridad personal del interesado, pues no se puede obligar a las Entidades Promotoras de Salud a asumir el alto costo de los medicamentos o tratamientos excluidos, cuando sin ellos no peligran tales derechos; que se trate de un medicamento o tratamiento que no pueda ser sustituido por uno de los contemplados en el Plan Obligatorio de Salud o que, pudiendo sustituirse, el sustituto no obtenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan, siempre y cuando ese nivel de efectividad sea el necesario para proteger el mínimo vital del paciente; que el paciente realmente no pueda sufragar el costo del medicamento o tratamiento requerido, y que no pueda acceder a él por ningún otro sistema o plan de salud; y finalmente, que el medicamento o tratamiento haya sido prescrito por un médico adscrito a la Empresa Promotora de Salud a la cual se halle afiliado el demandante.

Resuelve

Primero: Revocar la sentencia proferida por el Juez Tercero Penal Municipal de Popayán el 7 de julio de 1999, y en su lugar CONCEDER la tutela a Luis Alfonso López para la protección de sus derechos fundamentales a la vida y a la salud.

Segundo: Inaplicar, con base en el artículo 4º de la Carta Política, la parte del literal d) de1 artículo 4º de la Resolución 05061 del 23 de diciembre de 1997, que establece que: “d) Sólo podrán prescribirse medicamentos que se encuentren debidamente autorizados para su comercialización y expendio en el país”, por ser violatoria de los artículos 11 y 48 de la Carta Política.

Tercero: Ordenar al Instituto de Seguros Sociales, Seccional Cauca, que proceda al suministro del medicamento Dimetilsulfóxido Solución (Rimso) al señor Luis Alfonso López, para lo cual se le concederá un término de cinco (5) días contados a partir de la notificación de esta providencia para que proceda a realizar los trámites necesarios para la entrega y el suministro del medicamento Dimetilsulfóxido Solución (Rimso) al demandante, hasta terminar con el tratamiento prescrito por su médico tratante, siempre y cuando la orden aún no se haya cumplido.

Cuarto: Señalar que el Instituto de Seguros Sociales, Seccional Cauca puede

	<p>repetir los sobrecostos en que incurra cumpliendo esta orden en contra del Fondo de Solidaridad y Garantía del Sistema de Seguridad Social Integral en salud. (Documento 83)</p>
<p>Sentencia T-409, 10 de abril de 2000.</p>	<p>Demandante: María Victoria Jaramillo de Duque Magistrado Ponente: Dr. Álvaro Tafur Gálvis Problema Jurídico: Acción de tutela contra el Instituto de Seguro Social, seccional Antioquia, por negarle el suministro de un medicamento antidepresivo ya que no lo cubre el POS. Por esto, el demandante alega la defensa de sus derechos a la salud y a la vida, pues ha intentado suicidarse en tres ocasiones y necesita la droga urgentemente para sobrellevar el problema psiquiátrico que padece.</p> <p>Consideraciones de la Corte Constitucional: <u>La protección de la salud mental en conexión con el derecho fundamental a una vida digna.</u> "Dado su carácter, el derecho a la vida impone a las autoridades públicas la obligación permanente de velar por su intangibilidad no sólo mediante la actividad tendiente a impedir las conductas que lo ponen en peligro sino a través de una función activa que busque preservarla usando todos los medios institucionales y legales a su alcance.</p> <p>"El concepto de vida que la Constitución consagra no corresponde simplemente al aspecto biológico, que supondría apenas la conservación de los signos vitales, sino que implica una cualificación necesaria: la vida que el Estado debe preservar exige condiciones dignas. De poco o nada sirve a la persona mantener la subsistencia si ella no responde al mínimo que configura a un ser humano como tal. (...)"</p> <p>"La vida del ser humano, entonces, es mucho más que el hábito mediante el cual se manifiesta su supervivencia material. No puede equipararse a otras formas de vida, pues agrega al mero concepto físico elementos espirituales que resultan esenciales".</p> <p>"En cuanto a la integridad personal, valor cuya jerarquía es cercana al de la vida y cuyas violaciones casi siempre la ponen en peligro, se relaciona con la preservación del sujeto en sus componentes físicos, psicológicos y espirituales, los cuales se hallan integrados en un conjunto armónico que justamente constituye la esencia del ser humano. Tales elementos y el todo resultante de su articulación deben permanecer inalterados por agresiones, torturas, tratos crueles, inhumanos o degradantes, ataques y lesiones, por acción u omisión de autoridades o particulares.</p> <p>"El derecho a la integridad personal se deriva directamente de la consideración y el respeto que merece el ser humano en su esencia por razón de su dignidad intrínseca, que resulta ofendida en alto grado por cualquier forma de maltrato moral o material."</p> <p>Indica lo anterior, que la salud constitucionalmente protegida no es únicamente la física sino que comprende, necesariamente, todos aquellos componentes propios del bienestar psicológico, mental y sicosomático de la persona. Así, cuando se acude a la acción de tutela con el ánimo de lograr la recuperación del equilibrio emocional, psicológico y mental, (como en el caso de la depresión</p>

	<p>mayor recurrente), se hace con el fin de obtener la protección de los derechos a la salud, a la integridad personal y a una vida en condiciones dignas, cuyo restablecimiento le es encomendado al juez de tutela por el artículo 86 de la Carta Política.</p> <p>Resuelve</p> <p>Primero: Revocar el fallo del Tribunal Superior de Medellín y en su lugar, Tutelar los derechos a la vida, la integridad personal, la salud y el respeto a la dignidad humana.</p> <p>Segundo: Ordenar al I.S.S – Seccional Medellín, que si aún no lo ha hecho, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la notificación de este fallo, proceda a entregar a la demandante la droga que le fue recetada por el médico tratante, en la posología que éste indicó.</p> <p>Tercero: Advertir al Seguro Social que puede repetir contra el Fondo de Solidaridad y Garantía del Ministerio de Salud, por el valor de la droga recetada a la actora que no aparece en el listado oficial de medicamentos. Como consecuencia de ello, se ordena que el Fondo de Solidaridad y Garantía del Ministerio de Salud pague a esa entidad promotora de salud, en el término de 48 horas contadas a partir de la presentación y formalización de la cuenta, la suma correspondiente. (Documento 84)</p>
<p>Sentencia T-1123, 25 de agosto de 2000.</p>	<p>Demandante: Diego Giraldo Magistrado Ponente: Dr. Alejandro Martínez Caballero Problema Jurídico: Acción de tutela contra Coomeva EPS y el Municipio de Medellín, por improcedencia por no configurarse elementos de juicio para entregar prótesis y medicamentos que no figuran en el POS</p> <p>Consideraciones de la Corte</p> <p>1. La jurisprudencia constitucional ha considerado que el tratamiento prescrito debe provenir del médico tratante, o sea, el médico adscrito a la respectiva EPS que atiende al paciente (T-480/97). Podría surgir alguna duda porque, como se dijo en sentencia anterior, en tutela interpuesta por el mismo señor Giraldo, “<i>en él se detectó que diferentes especialistas le formulaban y tenía un cúmulo de medicamentos despachados para la misma época...</i>”, lo cual viene a ser un indicio que obliga a un examen mas cuidadoso del caso, sin perder de vista el principio de la buena fe.</p> <p>2. Dice la jurisprudencia, que el enfermo si está de por medio la vida y no tiene dinero la EPS lo debe tratar y la EPS podrá repetir contra el Estado, o que el enfermo podrá exigirle directamente al Estado el plan de atención básico. Es decir, se debe prestar el tratamiento y entrega de medicamentos a enfermos, cuya vida está en peligro y que no tienen dinero. El acuerdo 110 del Ministerio de Salud, Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, 28 de octubre de 1998, a la letra dice: “Artículo 8º. Para garantizar el derecho a la vida y a la salud a las personas, podrán formularse medicamentos no incluidos en el manual de que trata el presente Acuerdo. Si el precio máximo al público de estos medicamentos no incluidos en el manual, teniendo en cuenta el valor total del tratamiento, es menor o igual al precio máximo al público de los medicamentos que reemplazan o su similar, serán suministrados con cargo a las EPS o ARS. Si el precio máximo excede o</p>

es superior, la diferencia será cubierta con recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía.

El Ministerio de Salud reglamentará la conformación de comités técnicos - científicos dentro de las EPS, ARS e IPS los cuales establecerán las condiciones y el procedimiento para la prescripción de medicamentos no incluidos en el listado, con criterios de costo - efectividad. En estos comités se tendrá en cuenta la participación de un representante de los usuarios”.

3. En cuanto a la prótesis, existen varios pronunciamientos jurisprudenciales:

La T-796/98 indicó:

"Con el objeto de cumplir con los principios de universalidad, solidaridad y eficiencia consagrados en la Constitución Política, el plan obligatorio de salud tendrá exclusiones y limitaciones, que en general serán todas aquellas actividades, procedimientos, intervenciones, medicamentos y guías de atención integral que expresamente defina el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, que no tengan por objeto contribuir al diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad; aquellos que sean considerados como cosméticos, estéticos o suntuarios, o sean el resultado de complicaciones de estos tratamientos o procedimientos (...)" (negrillas fuera de texto).

Así entonces, el plan obligatorio de salud establece una serie de exclusiones y limitaciones en cuanto a la cobertura del servicio, que comprenden, entre otras, las actividades, procedimientos e intervenciones que no tengan por objeto contribuir al tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, así como aquellos considerados como cosméticos, estéticos o suntuarios."

La 572/99 agregó:

"En consecuencia, con fundamento en las pruebas que obran dentro del proceso, y atendiendo los problemas que viene sufriendo la actora, estima la Sala que la cirugía que ella requiere, tiene como finalidad esencial, garantizarle su derecho a la integridad física y a la dignidad humana, afectados por la pérdida de sus mamas, y es por ello que resulta evidente que por tratarse de derechos fundamentales tan importantes que inciden además en la dignidad humana, se dan los presupuestos necesarios para conceder la tutela formulada”.

Respecto de este punto, la Sala estima pertinente reiterar sobre el significado de la dignidad humana en casos como el objeto de revisión en esta oportunidad, y que constituyen a juicio de esta Sala un pilar fundamental del Estado social de derecho.

"Es que el concepto de dignidad humana no constituye hoy, en el sistema colombiano, un recurso literario u oratorio, ni un adorno para la exposición jurídica, sino un principio constitucional, elevado al nivel de fundamento del Estado y base del ordenamiento y de la actividad de las autoridades públicas”.

Resuelve

Primero: Confirmar la sentencia proferida por el Juzgado 10 Penal del Circuito de Medellín, el 27 de marzo del 2000, dentro de la acción de tutela instaurada por Diego Luis Giraldo Gómez contra Coomeva EPS y el Municipio de Medellín.
(Documento 85)

Sentencia T-582, 16 de mayo de 2000.

Demandante: Gloria Esperanza Palencia Fierro

Magistrado Ponente: Dr. Álvaro Tafur Gálvis

Problema Jurídico: Acción de tutela contra el Instituto de seguro social, porque niega adelantar las quimioterapias prescritas a la paciente, menor de edad, ya que no se han cotizado las semanas mínimas requeridas.

Consideraciones de la Corte Constitucional:

Cuando la atención que requiere un menor es de carácter urgente, no es aceptable que la E.P.S. se excuse en el no cumplimiento de períodos mínimos de cotización para negar la atención médica solicitada.

Para determinar si la actitud de la E.P.S. demandada se ajusta o no a los postulados y preceptos constitucionales, es pertinente recordar que la Corte, como puede verse en la Sentencia C-112 del 25 de marzo de 1998 M.P. Dr. Carlos Gaviria Díaz, por medio de la cual declaró la exequibilidad del artículo 164 de la Ley 100 de 1993, no ha admitido, frente a la prevalencia de los derechos a la vida, a la integridad personal y a la salud de las personas, que en casos de urgencias o de extrema gravedad, los períodos mínimos de cotización se constituyan en obstáculos insalvables para que las E.P.S. nieguen la atención en salud: "En síntesis, la exigencia de los períodos mínimos de cotización a que alude la norma impugnada, no es la regla general sino la excepción, pues éstos sólo pueden oponerse en los casos de enfermedades catalogadas de "alto costo". Tales períodos de carencia no se traducen en falta de atención médica, hospitalaria y quirúrgica por parte de la EPS a la que se encuentre afiliado el trabajador ya que éste recibirá los servicios siempre y cuando cancele una tarifa fijada por la ley. En los casos de urgencia o gravedad no existen períodos mínimos de cotización, pues como se expresó en párrafos anteriores, todas las entidades de salud, públicas y privadas, están obligadas a prestar los servicios de salud a quienes los soliciten, tengan o no capacidad de pago.

En efecto, como lo ha señalado la jurisprudencia de esta Corporación, para las enfermedades de alto costo o catastróficas las disposiciones legales, utilizadas en este caso como argumento de la entidad demandada y reiteradas por las sentencias de instancia, han establecido el indicado sistema de períodos mínimos, señalando que cuando éstos no se han cumplido, el usuario debe pagar el valor que le corresponda en proporción al tiempo que le ha faltado para completar el tiempo exigible. Sin embargo, también se ha ocupado la Corte Constitucional de señalar que, estudiado el problema desde el punto de vista constitucional, en aquellos eventos en los que se halla en inminente peligro la vida del peticionario o de un menor como el caso que se revisa, no es posible condicionar el tratamiento a la asunción de los costos en porcentajes.

La Corte reiterará los criterios consignados, entre otras, en la Sentencia T-691 del 19 de noviembre de 1998 (M.P.: Dr. Antonio Barrera Carbonell): Ignorar las condiciones de cada caso y poner en marcha el artículo 61 del Decreto 806 de 1998, sería inconstitucional, dadas las delicadas circunstancias de salud que padece la menor Julieth Paola Grijalba, por lo cual, con base en el artículo 4 de la Constitución Política, es menester inaplicarlo en este proceso, y así se hará.

	<p>Resuelve</p> <p>Primero: Revocar el fallo proferido por el Tribunal Superior de Medellín Sala Tercera de Decisión de Familia del veintitrés (23) de noviembre de mil novecientos noventa y nueve (1999). En su lugar, CONCEDER la tutela solicitada.</p> <p>Segundo: Ordenar al Instituto de Seguro Social, E.P.S., Seccional Medellín que lleve a cabo el tratamiento de quimioterapia que requiere la menor Julieth Paola Grijalba Palencia y le prodigue los tratamientos indispensables, a juicio de los médicos de la institución, sin condicionar en modo alguno la prestación de tales servicios al pago de dinero.</p> <p>Tercero: Inaplicar por inconstitucional, para el caso concreto, el artículo 61 del Decreto 806 de 1998.</p> <p>Cuarto: El Instituto de Seguro Social, E.P.S. podrá repetir lo que desembolse por concepto de este fallo, en contra de la Subcuenta de Enfermedades Catastróficas o Ruinosas del Fondo de Solidaridad y Garantía del Sistema General de Seguridad Social en Salud. (Documento 86)</p>
<p>Sentencia T-137, 20 de febrero de 2003.</p>	<p>Demandante: Ramón Antonio Bermúdez Gómez</p> <p>Magistrado Ponente: Dr. Jaime Córdoba Triviño</p> <p>Problema Jurídico: Acción de tutela contra Saludcoop OC EPS, seccional Armenia, por negar la realización del examen videotelemedicina nocturna ya que no está incluido en el POS. El demandante considera que dicha negativa atenta contra los derechos fundamentales de su hijo.</p> <p>Consideraciones de la Corte Constitucional: Reiteración de jurisprudencia. <u>Derecho a la salud y plan obligatorio de salud.</u> La Corte Constitucional ha entendido por derecho a la salud “la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como en el plano de la operatividad mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser. Implica, por tanto, una acción de conservación y otra de restablecimiento” S. T-597 de 1993, M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz.</p> <p>También ha precisado, que esta garantía no solamente incluye el derecho a reclamar atención médica, quirúrgica, hospitalaria y terapéutica, tratamientos y medicinas, sino que incorpora necesariamente el derecho al diagnóstico, es decir, la seguridad de que, si los facultativos así lo requieren, con el objeto de precisar la situación actual del paciente en un momento determinado, con miras a establecer, la terapéutica indicada y controlar oportuna y eficientemente los males que lo aquejan o que lo pueden afectar, se ordenen y practiquen de manera oportuna y completa los exámenes y pruebas que los médicos prescriban. S. T-366 de 1999, M.P. José Gregorio Hernández Galindo y T-849 de 2001, M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra.</p> <p>Tratándose de los niños, la Constitución Política de 1991 garantiza especialmente sus derechos, puesto que para ellos debe existir una especial protección por parte del Estado y la familia. En este sentido la protección a la vida, salud, integridad física y seguridad social de los niños son derechos fundamentales que prevalecen sobre los derechos de los demás, por expresa disposición del artículo 44.</p>

En este mismo sentido, la Corte Constitucional ha precisado que el derecho a la salud cuando se trata de menores de edad “es en sí mismo un derecho fundamental”, por ese motivo cuando el juez de tutela conoce de una solicitud de amparo constitucional en la que se invoca la protección al derecho a la salud de un niño, no es necesario verificar la existencia de conexidad con otros derechos de carácter fundamental, pues como se dijo, en estos eventos la garantía constitucional adquiere la categoría no sólo de fundamental, sino de prevalente frente a los derechos de los demás.

Igualmente, la Corte ha establecido varias condiciones de procedencia del amparo constitucional para proteger el derecho a la salud en casos como el presente, en el que se pretende inaplicar la legislación que regula las exclusiones y limitaciones del plan obligatorio de salud con el fin de brindar el tratamiento o el diagnóstico requerido por una persona enferma (S. T- 406 de 2001, M.P. Rodrigo Escobar Gil, entre otras.)

Dichas condiciones son:

1. Que la falta del medicamento o tratamiento excluido por la reglamentación legal o administrativa, amenace los derechos constitucionales fundamentales a la vida o a la integridad personal del interesado, pues no se puede obligar a las entidades promotoras de salud a asumir el alto costo de los medicamentos o tratamientos excluidos, cuando sin ellos no peligran tales derechos.
2. Que se trate de un medicamento o tratamiento que no pueda ser sustituido por uno de los contemplados en el plan obligatorio de salud o que, pudiendo sustituirse, el sustituto no obtenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan, siempre y cuando ese nivel de efectividad sea el necesario para proteger el mínimo vital del paciente.
3. Que el paciente realmente no pueda sufragar el costo del medicamento o tratamiento requerido, y que no pueda acceder a él por ningún otro sistema o plan de salud (el prestado a sus trabajadores por ciertas empresas, planes complementarios, medicina prepagada, etc.).
4. Que el medicamento o tratamiento haya sido prescrito por un médico adscrito a la empresa promotora de salud a la cual se halle afiliado el demandante.

Resuelve

Primero: Revocar la sentencia del Juzgado Promiscuo de Familia de Calarcá (Quindío), del 11 de septiembre de 2002, en la acción de tutela interpuesta por el señor Ramón Antonio Bermúdez González en representación de su hijo menor de edad Carlos Andrés Bermúdez Gómez contra Saludcoop OC E.P.S. Seccional Armenia. En consecuencia, se concede el amparo solicitado.

Segundo: Ordenar al Representante Legal de Saludcoop OC E.P.S. Seccional Armenia que, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la notificación de esta providencia, le autorice al menor Carlos Andrés Bermúdez Gómez la realización del examen Videotelemedicina nocturna de 12 horas, tal como le fue ordenado por el especialista tratante.

Tercero: Declarar que a Saludcoop E.P.S. Seccional Armenia le asiste el derecho a obtener el reembolso de lo gastado en cumplimiento de la orden emitida por la Sala, en consecuencia podrá repetir contra la subcuenta correspondiente del Fondo de Solidaridad y Garantía del Sistema de

	<p>Seguridad Social en Salud (Fosyga).</p> <p>Cuarto: Para dar cumplimiento a lo señalado en el numeral anterior, el Fondo de Solidaridad y Garantía del Ministerio de Salud -Fosyga- dispone de un término de treinta (30) días contados a partir de la presentación y formalización de las cuentas respectivas.</p> <p>(Documento 87)</p>
--	--

IV. Proyectos de ley

Archivados

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
<p>Proyecto de Ley N° 073 del 11 de septiembre de 2002 Cámara, (Acumulado con los p.l. Nos. 087 y 185 2003 Cámara)</p> <p>Autor: Representante. Alonso Acosta Ossio.</p> <p>Publicado en la Gaceta del Congreso N° 676 de 2003 y N° 171 de 2004 Senado.</p> <p>Archivado en la Co-</p>	<p>Por medio de la cual se crean mecanismos para mejorar la atención integral por parte del Estado colombiano de la población que padece enfermedades de alto costo, especialmente el VIH/SIDA.</p> <p>Artículo 1. <i>Declarase el VIH-SIDA como una prioridad de salud pública.</i> En virtud de esta declaración, el gobierno tendrá una responsabilidad directa e inmediata para adelantar acciones que incrementen el acceso al diagnóstico y al tratamiento integral de las personas que viven con el VIH y el SIDA, así como para destinar recursos a campañas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad.</p> <p>Parágrafo 1. El Ministerio de la Protección Social extenderá el alcance de esta ley a las enfermedades ruinosas y catastróficas de tratamiento de alto costo, contempladas en el numeral 5 del Acuerdo número 72 de 1997 emitido por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Parágrafo 2. En desarrollo del presente artículo el Ministerio de la Protección Social articulará un Programa Nacional de VIH-SIDA para dirigir el manejo de esta patología en el territorio nacional, y en el contexto de los diferentes regímenes del SGSSS. El programa tendrá como función fundamental ejercer la rectoría en la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, incremento en el acceso a diagnóstico y consejería, guías nacionales de tratamiento integral, investigación y evaluación y seguimiento.</p> <p>Artículo 2. Dentro de las acciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, el Ministerio de Educación dará especial atención a los programas de educación sexual para promover la salud sexual y reproductiva y la prevención de las enfermedades de transmisión sexual, en especial el VIH/SIDA, en coordinación con el Ministerio de la Protección Social.</p> <p>Artículo 3. Para asegurar que el adecuado tratamiento de las personas viviendo con el VIH-SIDA contribuya a reducir la extensión de la epidemia, en lo sucesivo no se aplicarán períodos de carencia, cuotas moderadoras o copagos, a las prestaciones derivadas del manejo de este tipo de pacientes, en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p>

misión
Séptima
de
Senado,
el 26 de
mayo de
2004

Artículo 4. Para el caso de los pacientes no asegurados, los entes territoriales asumirán el costo del tratamiento integral con cargo a los recursos del Sistema General de participaciones, Ley 715 de 2001.

Artículo 5. El Gobierno Nacional a través del Ministerio de la Protección Social, diseñará en un término no mayor de seis (6) meses a partir de la promulgación de esta ley, unas estrategias claras y precisas conducentes a disminuir los costos de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos utilizados en las enfermedades de alto costo, cuyas acciones serán de aplicación inmediata.

Artículo 6. En desarrollo del artículo anterior, y con el objeto de reducir el costo de los medicamentos, reactivos de diagnóstico y seguimiento, y dispositivos médicos de uso en enfermedades de alto costo, en particular el VIH-SIDA, la Insuficiencia Renal Crónica y el Cáncer, se faculta al Ministerio de la Protección Social para poner en marcha un Sistema Centralizado de negociación de precios, que permita conseguir para el país y para el SGSSS reducciones substanciales de los costos de estas patologías.

Parágrafo 1. El Ministerio de la Protección Social implantará este sistema de manera gradual y progresiva, atendiendo a criterios de impacto en salud pública y en costos, de cada una de las patologías de alto costo y de cada uno de los productos, reactivos y dispositivos médicos.

Parágrafo 2. Para efectos del presente artículo, el Ministerio de la Protección Social tendrá como referencia el listado de medicamentos de alto costo, o de riesgos catastróficos, del Acuerdo 228 de 2002 expedido por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.

Parágrafo 3. El sistema se articulará a los diferentes canales de distribución nacional de este tipo de productos, buscando la máxima eficiencia y los menores márgenes posibles para el sistema de Salud en su conjunto.

Artículo 7. A efectos de asegurar el adecuado seguimiento de las PVVIH-SIDA, se incluye el examen de Carga Viral como una de las prestaciones del Plan Obligatorio de Salud, mientras este sea considerado en la evidencia científica internacional como una prueba necesaria.

Artículo 8. Para efectos de asegurar el cumplimiento de las prestaciones del SGSSS en las enfermedades crónicas correspondientes al grupo de alto costo, o relacionadas con ellas, como la diabetes y la hipertensión arterial, el Ministerio de la Protección Social y la Superintendencia Nacional de Salud desarrollarán programas de vigilancia de la oportunidad en la entrega de medicamentos e insumos a los pacientes. Para el mejor cumplimiento de esta función, podrán desarrollar convenios con las asociaciones de enfermos.

Artículo 9. Para asegurar el seguimiento estrecho de la calidad de medicamentos e insumos, el Ministerio de la Protección Social y el Invima adelantarán un programa especial de vigilancia de calidad, incluyendo cuando sea del caso, pruebas tendientes a asegurar la bioequivalencia y biodisponibilidad de las diferentes opciones de tratamiento.

Artículo 10. En lo sucesivo, cuando el Gobierno Nacional realice negociaciones comerciales tendientes a conseguir acuerdos internacionales, que involucren

	<p>asuntos como propiedad intelectual, precios y aranceles que puedan afectar los medicamentos e insumos de las enfermedades de alto costo, deberá asegurar la presencia en tales negociaciones, del Ministro de la Protección Social o la Persona o personas que este delegue.</p> <p>Artículo 11. La presente ley rige a partir de su aprobación y publicación. (Documento 88)</p>
<p>Proyecto de Ley N° 08 del 20 de julio de 2003. Senado.</p> <p>Autor: Senador Carlos Moreno de Caro.</p> <p>Publicado en la Gaceta N° 348 de 2003.</p> <p>Archivado en la Comisión Séptima de Senado, el 9 de Diciembre de 2003</p>	<p>Por la cual se establece el Programa Banco de Medicamentos.</p> <p>Artículo 1. El Ministerio de la Protección Social tendrá como una de sus funciones específicas, la atención de los Bancos de Medicamentos en todo el territorio nacional. Parágrafo. El Banco de Medicamentos funcionará como programa institucional del Ministerio de la Protección Social.</p> <p>Artículo 2. El programa tendrá como finalidad la recolección de medicamentos y material sanitario a título de donaciones, su almacenamiento, clasificación y distribución a través de las Secretarías de Salud municipales, la Red de Solidaridad y la Cruz Roja, a las instituciones que atiendan población infantil y de la tercera edad, a los pacientes terminales y habitantes de la calle, y en general a las personas sisbenizadas que demuestren no poseer forma de pago para cubrir una fórmula médica. Parágrafo. El programa podrá recibir donaciones en efectivo con el único fin de comprar medicamentos.</p> <p>Artículo 3. El Gobierno Nacional adelantará relaciones con gobiernos extranjeros, compañías productoras y distribuidoras de medicamentos dentro y fuera del territorio nacional, con el objeto de adelantar convenios para la obtención gratuita de medicamentos para el Banco. Parágrafo 1. Los medicamentos donados, deberán contener los requisitos de sanidad legalmente establecidos en la normatividad nacional. Parágrafo 2. Los medicamentos donados deberán poseer una caducidad de por los menos cuatro meses.</p> <p>Artículo 4. El Ministerio de la Protección Social llevará un registro de los medicamentos ingresados y egresados del Banco de Medicamentos, un registro de los individuos a los que se les entregó el medicamento y copia de la fórmula médica. Parágrafo. Bajo ninguna circunstancia se entregarán medicamentos a individuos que no posean carné del Sisben. A estos, se les cobrará una cuota del 5% del valor del medicamento como apoyo al programa.</p> <p>Artículo 5. El sostenimiento del programa se hará con cargo al presupuesto del Ministerio de la Protección Social.</p> <p>Artículo 6. Como un estímulo para los empresarios privados, el Gobierno Nacional estudiará la posibilidad de otorgar beneficios tributarios a quienes se vinculen al Programa. Para tal fin, el Ministerio de la Protección Social expedirá certificaciones de las donaciones recibidas a efectos de la eventual deducción fiscal para las empresas donantes. Parágrafo. Las Secretarías de Salud, la Red de Solidaridad y la Cruz Roja</p>

	<p>informarán periódicamente al Ministerio de Protección Social sobre las entidades que realizaron donaciones en sus respectivas circunscripciones, para que este adelante la certificación pertinente.</p> <p>Artículo 7. La presente ley rige a partir de la fecha de su sanción y promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.</p> <p>Nota: El presente proyecto de ley no requiere inversión económica y por consiguiente no necesita el aval del Ministerio de Hacienda. Los medicamentos se obtendrán a través de donaciones, y la administración del banco se realizará con el personal existente. (Documento 89)</p>
--	--

V. Derecho Comparado

Países que han firmado tratados y acuerdos internacionales relacionados con los Derechos de Propiedad Intelectual

TEMA	BRASIL	CHILE	MEXICO	SINGAPUR
Importaciones Paralelas	<p>Ley Nº 9.279 de 1996</p> <p>Artículo 68.</p> <p>3. En el caso de la licencia obligatoria ser concedida, en razón de abuso de poder económico, que propone fabricación local, al licenciatarario será garantizado un plazo limitado a lo establecido en el art. 74, para proceder a la importación del objeto de la licencia, desde que haya sido colocado en el mercado directamente por el titular o con su consentimiento.</p>	<p>Ley No.19.039 de 991</p> <p>Artículo 17.9: Patentes</p> <p>3. Cada Parte podrá prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.</p>	<p>Ley de la Propiedad Industrial de 1994</p> <p>Artículo 25. El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas:</p> <p>I.- Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su</p>	<p>No tiene una ley definida, pero no usa este mecanismo desde la firma del TLC con Estados Unidos.</p>

TEMA	BRASIL	CHILE	MEXICO	SINGAPUR
	<p>4. En el caso de importación para explotación de patente y en el caso de la importación prevista en el párrafo anterior, será igualmente admitida la importación por terceros de producto fabricado de acuerdo con patente de proceso, o de producto, desde que haya sido colocado en el mercado directamente por el titular o con su consentimiento. (Documento 90)</p>	<p>4. Si una Parte autoriza la utilización de una materia protegida por una patente vigente por parte de un tercero, para apoyar la solicitud de autorización de comercialización o permiso sanitario de un producto farmacéutico, la Parte deberá establecer que ningún producto fabricado en virtud de dicha autorización podrá ser fabricado, usado o vendido en el territorio de la Parte, excepto para cumplir con los requisitos de obtención de la autorización de comercialización o permiso sanitario y, si la exportación es permitida, el producto sólo será exportado fuera del territorio de la Parte para el propósito de cumplir con los requerimientos para emitir la autorización de comercialización o permiso sanitario en la Parte exportada. (Documento 91)</p>	<p>consentimiento, y</p> <p>II.- Si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento. La explotación realizada por la persona a que se refiere el artículo 69 de esta Ley, se considerará efectuada por el titular de la patente. (Documento 92)</p>	
Patentes Obligato-	Ley Nº 9.279 de	Ley No.19.039 de	Ley de la Propiedad	U.E – SINGAPORE

TEMA	BRASIL	CHILE	MEXICO	SINGAPUR
rias	<p>1996</p> <p>Artículo 68. El titular quedará sujeto a tener la patente licenciada obligatoriamente se ejercer los derechos de ella originadas de forma abusiva, o por medio de ella practicar abuso de poder económico, comprobado en los términos de la ley, por decisión administrativa o judicial.</p> <p>1 Proporcionan, igualmente, licencia obligatoria:</p> <p>I. la no explotación del objeto de la patente en el territorio brasileño por falta de fabricación o fabricación incompleta del producto, o aún, la falta de uso integral del proceso patentado, resguardando los casos de inviabilidad económica, cuando será admitida la importación; o</p>	<p>1991</p> <p>Artículo 2. Para los efectos del presente reglamento, se entenderá por:</p> <p><i>Licencia no voluntaria:</i> es la autorización que confiere la autoridad competente a un tercero para utilizar una invención sin o en contra de la voluntad de su titular, por haberse configurado una situación de abuso monopólico.</p> <p><i>De las Licencias no Voluntarias Artículo 96.</i> Cualquier persona interesada en obtener una licencia voluntaria, recurrirá a la Comisión Resolutiva del Decreto Ley Nº 211 1973, que será el organismo competente para otorgarla.</p> <p>Artículo 97. En cualquier etapa del procedimiento, el reclamante y el titular de la patente podrán celebrar una licencia contractual.</p> <p>Artículo 98: El</p>	<p>Industrial de 1994</p> <p>Artículo 77. Por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial, determinará que la explotación de ciertas patentes pueda hacerse mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos para la población.</p> <p>Para la concesión de estas licencias se procederá en los términos del párrafo segundo del artículo 72 y no podrán tener carácter de exclusivas o transmisibles.</p>	<p>TCL 2003</p> <p>Artículo 15,6: Expropiación. Ninguna de las dos partes puede expropiarse o nacionalizar una inversión cubierta directamente o indirectamente con las medidas equivalentes a la expropiación o a la nacionalización, excepto: 5. Este artículo no se aplica a la emisión de licencias obligatorias concedida en lo referente a los derechos de propiedad intelectual de acuerdo con el Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual con el comercio (ADPIC), o a la revocación, a la limitación, o a la creación de los derechos de propiedad intelectual, hasta el punto que tal emisión, revocación, limitación, o creación sea consistente con el capítulo 16 (los derechos de propiedad intelectual) de</p>

TEMA	BRASIL	CHILE	MEXICO	SINGAPUR
	<p>II. la comercialización que no satisfaga las necesidades del mercado.</p> <p>2. La licencia sólo podrá ser solicitada por persona con legítimo interés y que tenga capacidad técnica y económica para realizar la explotación eficiente del objeto de la patente, que deberá destinarse, predominantemente, al mercado interno, extinguiéndose en ese caso la excepcionalidad prevista en el inciso I del párrafo anterior.</p> <p>5. La licencia obligatoria de que trata el 1º solamente será solicitada después de transcurridos 3 (tres) años de la concesión de la patente.</p>	<p>otorgamiento de una licencia no voluntaria no impida explotación de la patente por parte del titular ni el otorgamiento de licencias voluntaria a terceros.</p>		<p>este acuerdo. (Documento 93)</p>
Protección de datos	<p>Ley Nº 9.279 de 1996</p> <p>Artículo 11. La invención y el modelo de</p>	<p>Ley No.19.039 de 1991</p> <p>Artículo 17.9: Patentes</p>	<p>Ley de la Propiedad Industrial de 1994</p> <p>Artículo 82. Se</p>	<p>No tiene una ley definida, pero no usa este mecanismo desde la firma del TLC con Estados</p>

TEMA	BRASIL	CHILE	MEXICO	SINGAPUR
	<p>utilidad son considerados nuevos cuando no comprendidos en el estado de la técnica:</p> <p>1. El estado de la técnica está constituido por todo aquello que lo vuelve accesible al público antes de la fecha de depósito de la solicitud de patente, por descripción escrita u oral, por uso o cualquier otro medio, en Brasil o en el exterior, resguardando lo dispuesto en los artículos 12, 16 y 17.</p> <p>2. Para fines de evaluación de la novedad, el contenido completo de solicitud depositada en Brasil, y todavía no publicada, será considerado estado de la técnica a partir de la fecha de depósito, o de la prioridad reivindicada, desde que venga a ser publicado, mismo que subsecuentemen-</p>	<p>4. Si una Parte autoriza la utilización de una materia protegida por una patente vigente por parte de un tercero, para apoyar la solicitud de autorización de comercialización o permiso sanitario de un producto farmacéutico, la Parte deberá establecer que ningún producto fabricado en virtud de dicha autorización podrá ser fabricado, usado o vendido en el territorio de la Parte, excepto para cumplir con los requisitos de obtención de la autorización de comercialización o permiso sanitario y, si la exportación es permitida, el producto sólo será exportado fuera del territorio de la Parte para el propósito de cumplir con los requerimientos para emitir la autorización de comercialización o permiso sanitario en la Parte exportada.</p>	<p>considera secreto industrial a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.</p> <p>La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización</p>	<p>Unidos.</p>

TEMA	BRASIL	CHILE	MEXICO	SINGAPUR
	<p>te.</p> <p>3. Lo dispuesto en el párrafo anterior será aplicado a la solicitud internacional de patente depositada según tratado o convención en vigor en Brasil, desde que haya procesamiento nacional.</p> <p>Artículo 12. No será considerado como estado de la técnica la divulgación de invención o modelo de utilidad, cuando ocurrida durante los 12 (doce) meses que precedieren a la fecha de depósito o de la prioridad de la solicitud de patente, si promovida:</p> <p>I - por el inventor;</p> <p>II - por el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial - INPI, a través de publicación oficial de la solicitud de patente depositada sin el consentimiento del inventor, basado en</p>		<p>de productos o prestación de servicios.</p> <p>No se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, con base en información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad.</p> <p>Artículo 83. La información a que</p>	

TEMA	BRASIL	CHILE	MEXICO	SINGAPUR
	<p>informaciones de éste obtenidas o en decurso de actos por él realizados; o</p> <p>III - por terceros, con base en informaciones obtenidas directa o indirectamente del inventor o en decurso de actos por éste realizados.</p> <p>Párrafo único - El INPI podrá exigir del inventor declaración relativa a la divulgación, acompañada o no de pruebas, en las condiciones establecidas en reglamento.</p>		<p>se refiere el artículo anterior, deberá constar en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros instrumentos similares.</p> <p>Artículo 84. La persona que guarde un secreto industrial podrá transmitirlo o autorizar su uso a un tercero. El usuario autorizado tendrá la obligación de no divulgar el secreto industrial por ningún medio.</p> <p>En los convenios por los que se transmitan conocimientos técnicos, asistencia técnica, provisión de ingeniería básica o de detalle, se podrán establecer cláusulas de confidencialidad para proteger los secretos industriales que contemplen, las cuales deberán precisar los aspectos que comprenden como</p>	

TEMA	BRASIL	CHILE	MEXICO	SINGAPUR
			<p>confidenciales.</p> <p>Artículo 85. <i>Toda</i> aquella persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial del cual se le haya prevenido sobre su confidencialidad, deberá abstenerse de revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que guarde dicho secreto, o de su usuario autorizado.</p> <p>Artículo 86. La persona física o moral que contrate a un trabajador que esté laborando o haya laborado o a un profesionista, asesor o consultor que preste o haya prestado sus servicios para otra persona, con el fin de obtener secretos industriales de ésta, será responsable del pago de daños y</p>	

TEMA	BRASIL	CHILE	MEXICO	SINGAPUR
			<p>perjuicios que le ocasione a dicha persona.</p> <p>También será responsable del pago de daños y perjuicios la persona física o moral que por cualquier medio ilícito obtenga información que contemple un secreto industrial.</p> <p>Artículo 86 bis. La información requerida por las leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos quedará protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México sea parte.</p> <p>Artículo 86 bis 1. En cualquier procedimiento judicial o administrativo en que se requiera que alguno de los interesados revele un secreto industrial, la autoridad que conozca deberá adoptar las</p>	

TEMA	BRASIL	CHILE	MEXICO	SINGAPUR
			<p>medidas necesarias para impedir su divulgación a terceros ajenos a la controversia.</p> <p>Ningún interesado, en ningún caso, podrá revelar o usar el secreto industrial a que se refiere el párrafo anterior</p>	

VI. Bibliografía Analizada.

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
<p>Banco de Información de los Sistemas de Seguridad Social Iberoamericanos. BISSI. Edición año 2000</p>	<p>En 1992, los Ministros y máximos responsables de los Sistemas de Seguridad Social de los 21 países que conforman la comunidad iberoamericana, reunidos en Madrid, adoptaron el llamado “Acuerdo sobre la Seguridad Social en Iberoamérica” que recogía una amplia declaración de principios sobre las líneas principales a seguir en esta materia. En esta misma reunión, y junto a ese documento de carácter declarativo, se aprobaron también algunas aplicaciones concretas de los acuerdos alcanzados entre los que figuraba, de forma destacada, la constitución de un “Banco de información de los sistemas de Seguridad Social Iberoamericanos” (BISSI), que potenciara el conocimiento mutuo de los mismos y propiciara la difusión de los caminos por los que discurre su desarrollo.</p> <p>En esta última edición (2000), queda ya definitivamente sentado el esquema final del BISSI, cerrando con ello el ciclo de la constitución de este instrumento e iniciándose un nuevo período en el que sucesivas versiones permitirán, no sólo mantener actualizados los datos recogidos sino, también, avanzar en su perfeccionamiento e incorporar nuevos aspectos que refuercen una utilidad ya ampliamente reconocida.</p> <p>De este documento es de gran importancia resaltar el siguiente cuadro que permite ver en cinco países diferentes la reglamentación existente sobre los medicamentos de cada sistema de seguridad social:</p>

	TEMA	BOLIVIA	CHILE	ESPAÑA	PORTUGAL	URUGUAY
	Plan de Beneficios	El suministro de medicamentos a los asegurados activos y pasivos se prevé en la Seguridad Social, de acuerdo a las prescripciones efectuadas por los facultativos.	En el Sistema Estatal, hay que distinguir entre el régimen institucional y el régimen de libre elección; en el primero, sólo para productos farmacéuticos del Formulario Nacional, en tanto que, para el segundo, no existe.	"lista oficial" de medicamentos.	"lista oficial" de medicamentos	"lista oficial" de medicamentos
	Gratuidad	Su coste está incorporado en la cotización de los empleadores.	Gratuidad para régimen institucional y Coparticipación en el Sistema Privado, que dependerá de lo estipulado en el contrato.	Los beneficiarios pagan el 40% del precio de los medicamentos. Gratuidad total para los titulares de pensiones, los inválidos permanentes, las personas hospitalizadas y los	Son cofinanciados por el Estado. La financiación del Estado en el coste de los medicamentos incluidos en las escalas B y C se incrementa en el 15% para los pensionados cuyas pensiones sean inferiores al salario	La provisión de medicamentos está a cargo de las IAMC. El beneficiario debe abonar un ticket por cada orden de medicamento.

				residentes con recursos insuficientes, mayores de 65 años.	mínimo nacional.	
<i>(Documento 94)</i>						
BORRELL, Joan – Ramón ; WATAL, Jayashree Impact of patents on Acces to HIV/AIDS drugs in developing countries UNIVERSIDAD DE BARCELONA Y OMC. Septiembre de 2003	<p>Este trabajo describe dos posibles efectos de las patentes en las ventas de medicamentos, por un lado las patentes provocan el aumento de los precios y la disminución de sus ventas por la carencia de competidores en el mercado, y por otro lado, las patentes pueden ampliar (reducir) las ventas de medicamentos porque las patentes dan a sus dueños la libertad suficiente para decidir sobre una distribución rápida (lenta) del producto.</p> <p>Por esto el acceso se convierte en una discusión empírica, pues estos dos argumentos tienen efectos opuestos y no se sabe cual domina. El principal descubrimiento del estudio es que en promedio las patentes aumentan la disponibilidad de nuevos medicamentos en el mercado (de un 28% a un 33%), pero estas reducen las ventas en un 59%, una vez la droga esta disponible en el mercado; así el efecto neto es que las patentes reducen las ventas en un 34%, posiblemente a consta de productos copia; por lo tanto incidiendo en la disponibilidad y los precios del medicamento.</p> <p>Este trabajo muestra que existe poco acceso en los países pobres de las nuevas drogas para el VIH- SIDA. Solamente 1.21% de los pacientes graves que necesitaban estos medicamentos fueron capaces de afrontar el alto precio de cada terapia en 1999. Así, la mayor parte de los pacientes sufrieron por no poder acceder a estos medicamentos. Y los pocos que lo hicieron fueron quienes tuvieron que ir a adquirirlos a U.S.A. <i>(Documento 95)</i></p>					
GOLLIN, Michael A. Generics Drugs, compulsor y Licensing and other Intellectual Property Tools for Improving Acces to Medicine	<p>Esta presentación sugiere cómo las leyes y prácticas de propiedad intelectual pueden ayudar a mejorar el acceso a la medicina para la gente de países en vías de desarrollo. El fin es proporcionar un contexto pragmático y pasos concretos para alcanzar esta importante meta. Tres requisitos para el éxito llegan a ser evidentes de este análisis.</p> <p>Primero, mejorar el acceso requiere la entrada de profesionales en propiedad intelectual (abogados, agentes de patente, y especialistas de la transferencia de tecnología) que pueden determinar el grado a el cual las patentes y otros derechos de propiedad intelectual plantean un obstáculo legal para obtener el acceso a las medicinas. Tales profesionales de la propiedad intelectual pueden encontrar maneras de quitar obstáculos de propiedad intelectual, incluyendo licencias de negociación de la patente.</p> <p>En segundo lugar, los países en vías de desarrollo necesitan asegurar la disponibilidad de herramientas de la propiedad intelectual como son las licencias obligatorias para ayudar a proporcionar un control sobre las negociaciones de</p>					

<p>QUAKER UNITED NATIONS OFFICE - GENEVA</p> <p>Mayo de 2001</p>	<p>patentes y marcas registradas que afectan drogas importantes.</p> <p>Finalmente, para disponer de cualquier tipo de medicina en un país se requiere comprar a un fabricante que puede ser (a) un innovador original, (b) un fabricante genérico extranjero (e.g. a través de importaciones paralelas), o (c) un fabricante doméstico. Los países en vías de desarrollo deben considerar el último acercamiento como manera deseable de alcanzar la transferencia y la capacidad de tecnología en el país, porque la experiencia muestra que la fabricación y distribución de genéricos locales puede alternadamente apoyar el crecimiento de tecnologías relevantes en el país, con las todas las ventajas que la producción domestica trae.</p> <p><i>(Documento 96)</i></p>
<p>HOLEN, Ellen t; LLM; MOON, Suerie; PECOUL, B. Pills and pocketbo oks: Equity pricing of essential medicines in develo ping countries.</p> <p>Médicos Sin Fronteras.</p> <p>Abril 2001</p>	<p>A causa de la cantidad de pacientes que mueren en los países en donde MSF trabaja, por no poder acceder a las medicinas que le permiten mejorar o prolongar su vida, este documento tiene como analiza las causas de los altos precios de los medicamentos, que son una barrera importante para su acceso sin decir que es la única.</p> <p>El alto costo de los “medicamentos salvavidas” afecta tanto a los pacientes como al funcionamiento del estado, pues si los primeros no pueden acceder a su tratamiento, el segundo representado en los ministerios de salud no tiene la posibilidad de mejorar la calidad ni el cuidado del paciente, pues el gasto en salud se destina casi en su totalidad en la obtención de los tratamientos.</p> <p>Mientras que la industria farmacéutica destina 406 billones de dólares a la investigación, aumentando el número de innovaciones para los países industrializados, los países en vías de desarrollo están en espera de nuevos mecanismos para adquirir estas medicinas a menores costos. Es evidente que el propósito de estos últimos países no se logre por la existencia de los TRIPS.</p> <p>MSF cree que las drogas esenciales no son un lujo que debe ser reservado para el rico, pues el acceso a las medicinas esenciales se debe garantizar como componente crítico del derecho humano a la salud.</p> <p><i>(Documento 97)</i></p>
<p>HOLGUÍN ZAMORA NO, Germán.</p> <p>La Propiedad Intelectual en el ALCA: Impacto sobre la Salud de los Colombia</p>	<p>En respuesta a la invitación hecha a la sociedad civil de los países integrantes del ALCA para participar activamente en el proceso de negociación de este acuerdo, las organizaciones Acción Internacional para la Salud –AIS-, Fundación Misión Salud e FARMA, presentaron al gobierno colombiano este documento, cuyo propósito es advertir sobre las posibles consecuencias del ALCA y de un eventual TLC bilateral con los Estados Unidos sobre la salud pública y el bienestar de la población.</p> <p>La preocupación central es que algunas de las disposiciones sobre Propiedad Intelectual contenidas en el borrador del ALCA, al establecer unos estándares de protección superiores a los previstos en el Acuerdo ADPIC de la OMC y restringir la utilización de las salvaguardas a la salud pública allí consagradas, afectarían negativamente la oferta de medicamentos competidores de bajo precio –de marca nacional y genéricos- y privarían a los países americanos de ingresos medios y bajos, como Colombia, de la posibilidad de acogerse a la</p>

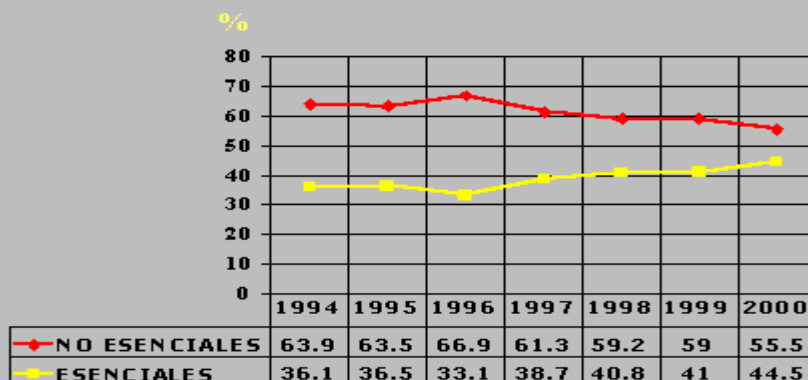
<p>nos. Documento para el Gobierno colombiano. Agosto de 2003.</p>	<p>Declaración de Doha para subsanar los abusos de las patentes, con las consecuencias previsibles en términos de aumento de precios y pérdida de acceso.</p> <p>Las reflexiones consignadas en este documento permiten presentar al gobierno colombiano las siguientes recomendaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Abogar por el aplazamiento del ALCA y de un eventual TLC bilateral con EE.UU. 2. Abogar por trasladar a la OMC el Capítulo de P.I. del ALCA. 3. Fortalecer el equipo negociador con representantes de los ministerios de protección social y agricultura. 4. Incrementar la participación de la sociedad civil. 5. Excluir de las mesa de negociación a las multinacionales, por ser la contraparte. <p>Este es un tema en extremo complejo, como quiera que son inmensos los intereses comerciales de la industria farmacéutica multinacional y del gobierno norteamericano que están en juego, pero se espera que conocida la magnitud de las amenazas, a la hora de las decisiones el gobierno colombiano sabrá dar a la salud pública y el bien común la prelación que les corresponde sobre tales intereses.</p> <p><i>(Documento 98)</i></p>
<p>JARAMILLO S. Hernán; RESTREPO A. José Manuel; LATORRE S. Catalina. A propósito del Estudio de Fedesarrollo: "Efectos Económicos y Sociales de la Regulación sobre la Industria Farmacéutica Colombia"</p>	<p>El estudio se centra en tres aspectos esenciales: la exigencia de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia (ByB) relacionados con la obtención-renovación de registros sanitarios por parte de la industria farmacéutica; el secreto empresarial relacionado con la calificación de la información que sustenta los registros; y la aplicación de las medidas relacionadas con las buenas prácticas de manufactura (BPM).</p> <p>La discusión planteada está relacionada con los temas de patentes, propiedad intelectual, efectos del desarrollo de patentes sobre los países en desarrollo, efecto de los precios sobre los medicamentos y el bienestar del consumidor, e introducción al mercado de productos "copia" y genéricos.</p> <p>La base de este estudio es el desarrollo de un análisis sobre el trabajo de Fedesarrollo llevado a cabo en 1999 sobre la incidencia del régimen de patentes. Concluyendo que este último reduce el análisis a un problema de costos y precios únicamente, desconociendo un tema central sobre el bienestar del consumidor, relacionado con los efectos de la calidad de los medicamentos y el mejoramiento de las condiciones de salud/enfermedad.</p> <p>Frente al impacto del sistema de patentes, la concepción implícita del estudio, derivada del trabajo de Fedesarrollo de 1999, es que únicamente el sistema de patentes puede ser beneficioso para países no innovadores sólo cuando estos cuentan con capacidades para la adopción de tecnología extranjera y que si la protección de patente se extiende a países que no presentan estas características, el efecto neto sobre el bienestar es negativo. Este argumento encierra una contradicción al suponer que un país que no tiene capacidades de adaptación tecnológica, sí las tiene para falsificar-copiar moléculas de productos patentados, con capacidad tecnológica y requerimientos de calidad.</p>

<p>na: El caso de los Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, de los Secretos Empresariales y las Buenas Prácticas de Manufactura”.</p> <p>FACULTAD DE ECONOMÍA. UNIVERSIDAD DEL ROSARIO GRUPO DE INVESTIGACIÓN.</p> <p>25 de junio de 2001</p>	<p>El reto que se debería plantear para evitar el “trade off” entre el efecto de la protección de patentes y el bienestar del consumidor (incorporando las variables de calidad), es combinar los beneficios de un sistema global de patentes que genere incentivos para la innovación y los nuevos descubrimientos, con la garantía de que la gente de bajos niveles de ingreso tenga acceso a los medicamentos seguros y eficaces que requieren. El espacio para resolver este reto es el de la política pública complementaria.</p> <p>El estudio de Fedesarrollo no aborda esta temática esencial en toda su dimensión, minimizando la complejidad del problema y por tanto extrayendo conclusiones imprecisas y parciales. De allí que se desconozcan temas centrales del debate internacional relacionados con el tema de las importaciones paralelas del mercado de innovadores y genéricos, la importancia, efecto y externalidades positivas de los derechos de propiedad intelectual sobre la actividad económica, el efecto salud y las implicaciones de costos de oportunidad, el análisis de alternativas diferentes para la reducción de precios, el tema de las licencias obligatoria y el dimensionamiento de los medicamentos esenciales, y finalmente el efecto de disminución de precios por la competencia entre innovador- genérico y genérico-genérico.</p> <p><i>(Documento 99)</i></p>
<p>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO / ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SALUD.</p> <p>Los acuerdos de la OMC y la</p>	<p>Este informe trata de los Acuerdos pertinentes de la OMC y de la forma en que pueden influir en la salud y las políticas sanitarias. Al emprender este estudio conjunto, la OMS y la Secretaría de la OMC se proponen examinar las relaciones entre las políticas comerciales y las sanitarias, con el fin de permitir a los responsables de ambas comprender y supervisar mejor los efectos de esas relaciones.</p> <p>En el primer capítulo del informe se examinan los principales Acuerdos de la OMC relacionados con la salud y las políticas sanitarias, a saber, el Acuerdo sobre obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y el Acuerdo sobre el Comercio de Servicios (AGCS). También se hace referencia a los principios fundamentales de la OMC de no discriminación y trato nacional, que orientan la aplicación concreta de los Acuerdos, también en lo que atañe a las cuestiones relacionadas con la salud.</p>

<p>Salud Pública. 2002</p>	<p>En el segundo capítulo se examinan las formas en que los gobiernos aplican políticas sanitarias específicas que pueden tener consecuencias para el comercio. Se examinan ocho cuestiones concretas en materia de salud, a saber, la lucha contra las enfermedades infecciosas, la inocuidad de los alimentos, la lucha contra el tabaquismo, el medio ambiente, el acceso a medicamentos, los servicios de salud, la seguridad alimentaria y la nutrición, y algunas cuestiones que están adquiriendo creciente importancia, como la de la biotecnología. Aunque los Acuerdos de la OMC no tratan directamente de todas estas cuestiones, los encargados de la elaboración de políticas nacionales pueden necesitar tener en cuenta los Acuerdos al abordarlas.</p> <p>Con respecto al tema de medicamentos, la OMS calcula que en la actualidad la tercera parte de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales, y que más del 50 por ciento de la población de los países pobres de África y de Asia no tiene acceso ni siquiera a los medicamentos más esenciales. El acceso a medicamentos esenciales y vacunas depende de cuatro elementos fundamentales: selección y uso racional, financiación sostenible, sistemas de suministro fiables y precios asequibles.</p> <p>En el último capítulo del informe se aborda la necesidad de una mayor interacción entre las personas encargadas de la elaboración y aplicación de políticas comerciales y sanitarias y de una mayor coordinación entre esas políticas.</p> <p>El estudio concluye que las normas y disposiciones de los Acuerdos de la OMC que guardan más relación con la salud permiten por lo general a los países gestionar adecuadamente el comercio de bienes y servicios para alcanzar sus objetivos nacionales en materia de salud, a condición de que las medidas sanitarias respeten principios básicos del comercio, como el de no discriminación, e incluso esos principios pueden ser objeto de excepciones por consideraciones de salud pública. Sin embargo, algunos observadores han expresado inquietud por la posibilidad de que las normas de la OMC dificulten la aplicación de políticas de salud pública adecuadas. (Documento 100)</p>
<p>ROSSI, Francisco.</p> <p>Impacto de la Reforma de la Salud de Colombia en los medicamentos.</p> <p>SALUD COLOMBIA.</p>	<p>En este documento se muestran los resultados que han presentado los dos instrumentos de política farmacéutica incorporados por Colombia en los planes de beneficios por el Sistema de Seguridad Social: los medicamentos esenciales como el mecanismo de seleccionar los mejores medicamentos para las patologías más frecuentes, y los medicamentos genéricos como el mecanismo de introducir competencia en el mercado.</p> <p>IMPACTO DE LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES</p> <p>En primer lugar se muestra en la gráfica siguiente el efecto de la política sobre la oferta de medicamentos, evaluando en el tiempo la preferencia de los fabricantes para dirigir su producción y comercialización sobre este tipo de productos.</p>

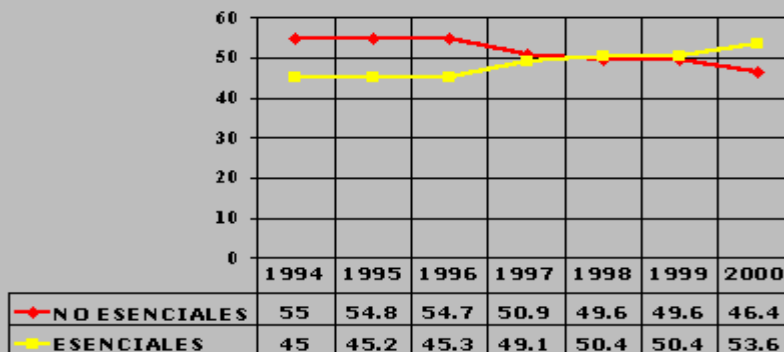
Julio de
2001

PREFERENCIA SOBRE LA OFERTA DE MEDICAMENTOS COLOMBIA 1.994 -2000



Desde la perspectiva de la demanda, en el mismo trabajo, se evaluó la preferencia en la adquisición de medicamentos esenciales y no esenciales. El efecto registrado es mucho más pronunciado llegando a ser mayor la demanda de esenciales a lo largo de los 6 años.

PREFERENCIA POR TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS ESENCIALES COLOMBIA MERCADO PRIVADO 1.994 - 2.000



Para cuantificar el efecto en el gasto se eligieron los grupos terapéuticos de mayor relevancia, que representaron un poco menos del 70% del total. En esos grupos se cuantificó el efecto que hubiera tenido sobre el gasto si en todos los casos en los que se eligió un medicamento esencial, se hubiera elegido un no esencial. La cifra obtenida significa que el país ahorró, gracias a los medicamentos esenciales, una suma cercana a los \$ 27.000.000.000, algo más

de 11.5 millones de dólares.

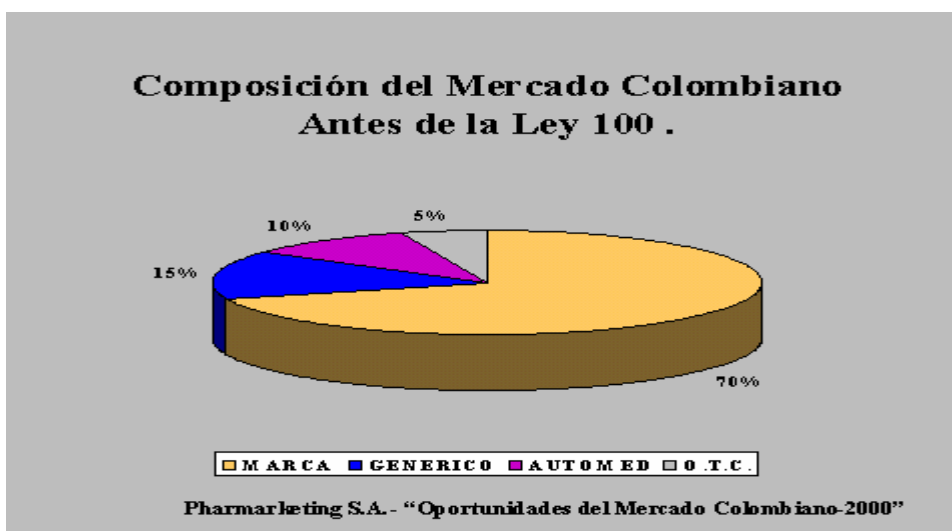
**BENEFICIO SOCIAL ACUMULADO
MERCADO PRIVADO
1994-2000**

GRUPO TERAPEUTICO	BENEFICIO SOCIAL ACUMULADO X GRUPO TERAPEUTICO	CAMBIO DE TENDENCIA EXPRESADA EN N° DE TRATAMIENTOS
ANTAGONISTA H2	3,673,071,750.5	396,641.0
ANTAGONISTAS DEL CA	5,517,027,290.3	25,546.0
CORTICOIDES TOPICOS	881,272,232.0	(438,976.0)
PENICILINAS DE AMPLIO ESPECTRO	(14,352,574,839.6)	940,993.0
AINES	5,216,681,419.2	440,406.0
ANTIDEPRESIVOS	18,028,696,383.3	3,146,690.0
ANTI-HISTAMINICOS	7,977,436,735.1	1,387,455.0
TOTAL	26,941,610,970.8	5,898,755.0

* PESOS CONSTANTES 1.994

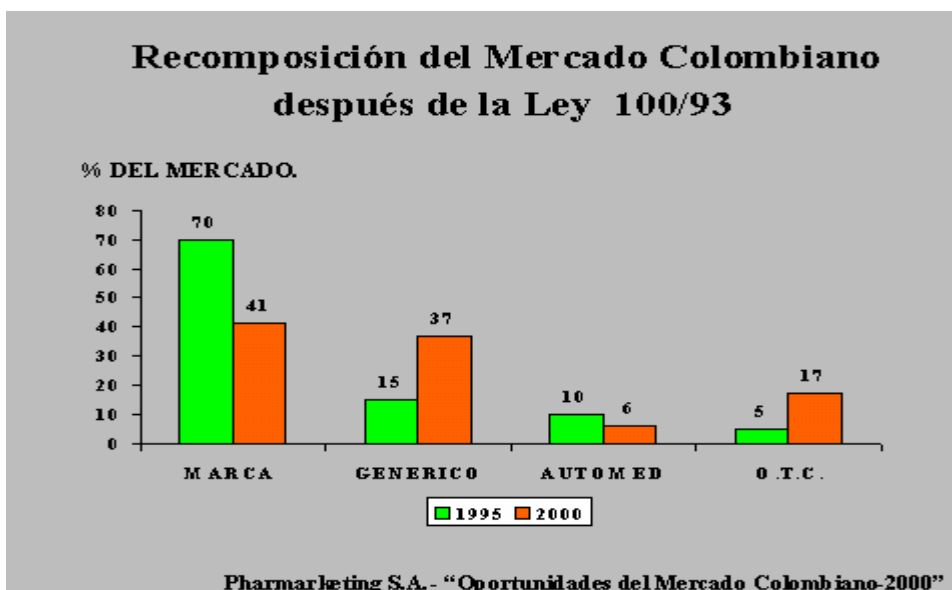
IMPACTO DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Una evaluación del efecto que en Colombia pudiera registrarse en el tema específico de los medicamentos genéricos, fue realizada por una conocida empresa de asesoría en Mercadeo, Pharmarketing. De acuerdo con sus resultados, el mercado de medicamentos antes de la Ley 100 se componía en un 70% por productos de marca y un 15% por genéricos, con un 5% para los productos de libre venta (OTC) y un 10% la automedicación, tal como se ilustra en la siguiente gráfica.



La recomposición del mercado registrada con posterioridad a la Ley 100 y su reglamentación muestra un importante y muy rápido crecimiento de las ventas de genéricos del 15 al 37%, mientras las marcas redujeron su participación del 70 al 41%. La automedicación se redujo en una proporción importante y los medicamentos de venta libre experimentaron una participación creciente del 5 al

17%.



(Documento 101)

ZULETA
JARA-
MILLO,
Luis
Alberto;
PARRA
TORRA-
DO,
Mónica
Lilián.

Incidencia
del
régimen
de
patentes
de la
Industria
farmacéu-
tica sobre
la
Economía
colombia-
na.

FEDESA-
RROLLO.

Julio de
1999

En este trabajo se presentan las discusiones teóricas y de evidencia empírica relacionadas con la discusión de si es efectivamente necesario para las empresas multinacionales recuperar sus costos de investigación y desarrollo en el mercado de los países en desarrollo pequeños, con participación baja en el mercado mundial y con efectos nocivos sobre el bienestar de los consumidores de estos países. De igual manera, se describen los principales rasgos de la industria farmacéutica a nivel internacional y en la economía colombiana.

La implantación con todo su rigor de un régimen de patentes no garantiza necesariamente que los efectos argumentados para países con un mercado significativo dentro de los estándares internacionales se produzcan en Colombia, ya que el mercado colombiano puede ser abastecido desde el exterior. Además, la generalización de este sistema de patentes sacaría del mercado a firmas nacionales que vienen produciendo productos sustitutos, con el consecuente efecto sobre el empleo y el valor agregado.

El énfasis de este trabajo es la cuantificación de los efectos para el consumidor y las finanzas públicas colombianas, de adoptarse un sistema generalizado de patentes, los principales datos que arroja el estudio son:

- El efecto de incremento en el precio de las sustancias seleccionadas es de 62.45% en promedio.
- La pérdida de bienestar del consumidor en un año es de 46 millones de dólares.
- La transferencia de divisas a la casa matriz es de 92 millones de dólares por año.
- Los impuestos que dejarían de pagarse equivalen a 32 millones de dólares anuales.
- La pérdida de bienestar del consumidor acumulada para un período de 10 años es de 895 millones de dólares a valor futuro y 241 millones a valor presente.

	<p>- La pérdida de bienestar del consumidor acumulada para un período de 20 años es de 4.214 millones de dólares a valor futuro y 306 millones a valor presente.</p> <p>Todos estos resultados implican un mayor precio pagado por el consumidor y una mayor destinación de ingresos por parte de éste a la compra de medicamentos, con respecto a la que sus preferencias le indicarían. Además, el estado tendría que dedicar más recursos a la salud pública y percibiría menos ingresos.</p> <p>(Documento 102)</p>
<p>ZULETA JARAMILLO, Luis Alberto; JUNCA SALAS, Juan Carlos. Efectos Económicos y Sociales de la Regulación sobre la Industria Farmacéutica Colombia: El caso de los Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, de los Secretos Empresariales y las Buenas Prácticas de Manufactura. FEDESARROLLO.</p>	<p>El estudio se divide en dos capítulos, el primero trata el marco conceptual y la experiencia internacional que se tiene en este tema y el segundo hace una estimación de los efectos de la regulación sobre el mercado colombiano.</p> <p>Este estudio aborda el tema de los efectos económicos y sociales que podría traer la regulación sobre la industria farmacéutica colombiana, en los campos de la bioequivalencia, la biodisponibilidad, el manejo de los secretos empresariales y las buenas prácticas de manufactura.</p> <p>Para evaluar el efecto de una medida regulatoria que exija los estudios de <i>bioequivalencia</i> a todas las sustancias farmacéuticas que participan en el mercado, se estudiaron para el año 1999 y 2000 dos categorías de medicamentos: los antihipertensivos y los antiinflamatorios (27 sustancias). Los resultados indicaron que el precio promedio de los medicamentos se incrementaría en un rango de 46% y 54% para el mercado ético, si el estudio costara 70 millones y en un rango de 55% y 61% si el valor fuera 160 millones. Con esto, se presentaría una salida masiva de firmas del mercado porque tendrían que vender a un precio superior al de las firmas innovadoras.</p> <p>Por otro lado, si las autoridades regulatorias aceptasen como <i>secreto empresarial</i> la totalidad de las sustancias evaluadas en este estudio, el efecto de convertir un precio de competencia en un precio de monopolio es de un incremento del 61% para el total del mercado ético. Así, la pérdida de bienestar del consumidor para un año es de 777 millones de dólares (a precios del año 2000), derivada del hecho de que éste tiene que destinar una porción mayor de ingreso a la compra de medicamentos por tener que pagar un precio de monopolio y no uno de competencia.</p> <p>Finalmente, una encuesta realizada por el estudio permite observar que las firmas nacionales han realizado un importante esfuerzo de inversión para ajustarse al programa de <i>buenas prácticas de manufactura</i>, que es saludable en la medida que permitan garantizar la calidad de los medicamentos al consumidor, pero que tiene como efecto colateral un incremento en los costos de los mismo, que se traslada al precio final.</p> <p>(Documento 103)</p>

Abril de 2001	
<p>ZULETA JARAMILLO, Luis Alberto</p> <p>Impacto de la Industria nacional de medicamentos Genéricos sobre la Economía Colombiana</p> <p>ASINFAR Y MISIÓN SALUD.</p> <p>Enero de 2002.</p>	<p>El objetivo central del estudio consiste en identificar el impacto de la industria nacional de medicamentos genéricos sobre la economía Colombiana, esta industria incluye tanto los medicamentos genéricos sin marca como los medicamentos marca.</p> <p>A través de una explicación de la evolución de la industria de productos genéricos en el mundo, de una encuesta detallada realizada a un grupo de empresas nacionales que representa el 54% de las ventas de las empresas nacionales y de entrevistas con los gerentes de estas; el estudio pudo arrojar importantes conclusiones cuantitativas sobre la industria nacional en la economía colombiana.</p> <p>Una de las conclusiones más importantes es que la apertura y la adopción de las normas de propiedad intelectual en Colombia no han producido incrementos en la inversión de las empresas multinacionales en el país. De hecho, mientras el promedio de los registros de inversión extranjera en la industria farmacéutica se redujo de US\$ 6.8 millones como promedio anual en el periodo 1994 – 1998 a US\$ 37 millones promedio en los años 1999 y 2000, para el total de la industria manufacturera los promedios correspondientes se incrementaron de US\$ 563.2 millones a US\$ 849.7 millones.</p> <p><i>(Documento 104)</i></p>
<p>ZULETA JARAMILLO, Luis Alberto</p> <p>Alternativas al control de precios de los medicamentos: El caso Colombia no.</p> <p>ASINFAR Y MISIÓN SALUD.</p> <p>Febrero de 2002</p>	<p>El objetivo central del estudio consiste en evaluar la efectividad de los controles de precios a los medicamentos y proponer esquemas alternativos de regulación que busquen beneficiar al consumidor desde el punto de vista de nivel de precios y la accesibilidad.</p> <p>El estudio utiliza las experiencias de regulación de precios de medicamentos en países desarrollados y países en desarrollo, además de unas cifras suministradas por la industria farmacéutica al Ministerio de Desarrollo.</p> <p>Este estudio concluye de manera general que la experiencia colombiana sobre el tema de precios es un ejemplo de que el mejor instrumento para la reducción de los niveles de precios es el impulso a la competencia entre productores y el impulso a la producción de medicamentos genéricos, particularmente, genéricos sin marca.</p> <p><i>(Documento 105)</i></p>

VII. Artículos de Periódicos y Revistas

A. Periódicos

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
El Tiempo, Marzo 14 de 2004. "Puede el mercado manejar los medicamentos"	<p>En el mundo una tercera parte de la población mundial no tiene acceso a las medicinas esenciales, y en las regiones pobres del Asia y África este porcentaje llega al 50 por ciento. Cerca de 14 millones de personas mueren cada año de enfermedades infecciosas, muchas de las cuales son tratables o prevenibles, como las diarreas, la malaria y la tuberculosis. De acuerdo con la Organización mundial de la Salud, el 45 por ciento de las muertes en África y el sudeste asiático se piensa son debidas a una enfermedad infecciosa. Esta crisis de la salud es causada por múltiples factores como la pobreza, carencia de acceso a los servicios de salud, agua potable y alcantarillas. Sin embargo, un factor vital sigue siendo el acceso a las medicinas y a los tratamientos médicos, que no deberían ser un lujo solo disponible para los ricos.</p> <p>El Sida es una enfermedad infecciosa mortal. Sin embargo, las personas que están infectadas y que toman el "cóctel" diseñado por los laboratorios farmacéuticos, pueden llevar una vida, sin muchas angustias, y vivir por mucho tiempo. Sin embargo, en África familias enteras están muriendo de Sida. Hay una tragedia que se desarrolla ante los ojos del mundo, y los gobiernos de los países más poderosos ni se inmutan por lo menos, pues están más interesados en promover los intereses de las farmacéuticas que la vida de los más pobres, a pesar de su retórica: Clinton y Gore presionaron al gobierno de Sudáfrica para que no tomaran medidas en contra de las compañías farmacéuticas que se negaban a ceder las licencias al gobierno para que las drogas fueran producidas a bajos costos a nivel local. Por otro lado, la política moralista de Bush en contra de las campañas de las campañas del uso del condón pone en riesgo inminente a la población.</p> <p>Se calcula que hay en los países en desarrollo (PED) 32.5 millones de personas infectadas de sida, 17 millones en África, una de cada 5 personas, en India 4 millones, en el Caribe 1 de cada 50 personas está infectada, y en esta zona con muchos riesgos pues la enfermedad se transmite de manera heterosexual, mayoritariamente, lo que puede convertirlo en una epidemia. Pero, mientras en los países desarrollados (PD) las personas infectadas tienen expectativas de prolongar su vida con la terapia del "cóctel", en los PED no hay ninguna esperanza.</p> <p>Pero esto está cambiando. El Gobierno de Brasil, desde la época de la presidencia de Sarney, desconociendo el marco regulatorio de los derechos de propiedad intelectual impuestos por los PD, cuestionables muchos de ellos, y haciendo uso de las cláusulas de escape de la OMC ha copiado y desarrollado genéricos para el tratamiento del sida a bajo costo, unos 3000 dólares/año, y existe la posibilidad de que se baje unos 700 dólares/año. En consecuencia, la tasa de mortalidad por sida ha bajado a la mitad. Brasil esta mostrando que nadir que muera de sida muere de muerte natural, muere porque es pobre, muere porque las multinacionales exigen regalías y precios monopólicos a los países más pobres del mundo, cuando muchos de ellos no se pueden gastar ni</p>

	<p>10 dólares/niño en el control de las diarreas de la población infantil, que también muere por esta causa. Se calcula que si no hubiera sido por este programa, Brasil hubiera tenido 1.2 millones de personas infectadas con sida en vez de 530 mil en el año 2000. Es decir, el programa del Brasil se paga a sí mismo, porque sería mucho más costoso dejar morir a las personas en el futuro que tratarlas ahora, si se mira sólo el aspecto económico.</p> <p>Colombia tiene cerca de 2000 mil personas con sida. ¿Cuánto vale su tratamiento a precios de protección intelectual para la industria farmacéutica multinacional? Estamos ante un problema gravísimo. ¿Cuántas vidas humanas se van a perder, cuánto capital humano, cuánto sufrimiento y dolor? ¿Cuál es la política antisida en Colombia? El Plan de Desarrollo del Presidente Uribe Vélez dice que fortalecerá las “acciones de promoción para una vida sexual sana, con el fin de lograr la reducción de la incidencia de las infecciones de transmisión sexual”. El asunto no es de frases sino de presupuesto para luchar contra el sida de políticas para ejecutar.</p> <p>Evidentemente, el presupuesto para luchar contra el sida, a los precios de las multinacionales, sería imposible financiarlo adecuadamente. Sería necesaria una política que permitiera a las compañías nacionales fabricar los genéricos a bajos costos.</p> <p>Si las compañías farmacéuticas multinacionales, los gobiernos de los países ricos y los gobiernos de los países pobres no cambian sus prioridades, estaremos al borde de padecer una de las catástrofes más grandes de la humanidad. (Documento 106)</p>
<p>El Tiempo, Mayo 16 de 2004. “Empieza cara a Cara con EE.UU.”</p>	<p>Es de los pocos temas que genera consenso en el país: las negociaciones que Colombia comenzará el próximo martes en Cartagena son las más importantes que haya emprendido en toda su historia: el Tratado e Libre Comercio (TLC) con Estados Unidos.</p> <p>A qué le apunta Colombia.</p> <p>El llamado mapa de negociaciones, avalado técnica y políticamente por el Gobierno en pleno y el Consejo Gremial Ampliado, parte de la base de volver permanentes las ventajas del Atpdea y buscará un desmonte rápido de los aranceles para los productos colombianos y para los bienes de capital y materias primas estadounidenses que necesiten los empresarios locales.</p> <p>En Propiedad Intelectual se buscará el respeto y adecuado aprovechamiento de la biodiversidad y el patrimonio cultural, lo mismo que la protección a los derechos de autor y la transferencia de tecnología.</p> <p>Estados Unidos se vendrá con todo para aumentar la protección a los medicamentos y agroquímicos de sus multinacionales: pedirá más tiempo para las patentes, que estas contemplen los segundos usos y los métodos terapéuticos.</p> <p>Igualmente, buscará una mayor protección para los llamados datos de prueba</p>

	<p>que entregan las farmacéuticas al Invima para comercializar un medicamento, que hoy con el decreto 2085 del 2002 impide la aparición de fármacos competidores hasta por cinco años y protege moléculas que, aunque conocidas de tiempo atrás, no están en las normas farmacológicas colombianas.</p> <p>En ese punto, y coincidiendo con la posición de la Iglesia, la industria farmacéutica nacional y diferentes ONG, el Gobierno buscará el acceso de los colombianos a medicamentos de buena calidad y precios justos. (Documento 107)</p>
<p>El Pulso. Marzo de 2004. "Nueva Política Farmacéutica Nacional: El proceso a penas comienza"</p>	<p>Los tratamientos a base de fármacos se han constituido en parte esencial del conjunto de armas propias de la medicina moderna; estos nos permiten sobrevivir aunque seamos afectados por trastornos que habrían puesto en peligro la vida o menoscabado gravemente la salud hace apenas una o dos generaciones. De ahí la importancia de una Política Farmacéutica Nacional (PFN) que regule los precios y facilite el acceso a productos de buena calidad.</p> <p>El Ministerio de la Protección Social, anticipándose a las dificultades que entraña adoptar políticas farmacéuticas y a las prioridades en materia de salud pública que estas implican para el país, con el apoyo del Invima y la OPS/OMS y luego de un amplio proceso de consulta con los diferentes actores del sistema, echó a andar en abril de 2003 una propuesta de Política Farmacéutica con el fin de resolver las dificultades en el uso adecuado de los medicamentos, mejorar los sistemas de vigilancia y control de la calidad y reducir las inequidades en el acceso. En suma, emprendió la búsqueda de una política de medicamentos para proteger la salud y el bolsillo de todos los colombianos.</p> <p>Como resultado de este proceso, el Ministerio publicó el documento final de la nueva Política Farmacéutica Nacional el pasado 19 de diciembre. La política se fundamenta en la importancia de generar una cultura que reduzca el despilfarro, el mal uso y el abuso de los medicamentos, e insiste en la relevancia de la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, en consonancia con lo que afirma la propia Organización Mundial de la Salud: "el mejor medicamento es ningún medicamento". También abarca otras provisiones encaminadas a aclarar cuál va a ser la postura del Ministerio en el tema relacionado con la propiedad intelectual y las patentes para las negociaciones del Tratado de Libre Comercio (TLC) con Estados Unidos.</p> <p>El recibo de la nueva política. Para la Organización Mundial de la Salud (OMS), la nueva política colombiana de medicamentos es perfectamente consistente con las recomendaciones que la Organización realizó en esta materia: "Queda claro que éste es un documento de alta calidad, comprensivo, y que sigue ante todo las recomendaciones de la Organización, basadas en las diferentes resoluciones de la Asamblea Mundial de Medicamentos", afirmó el doctor Germán Velásquez, director del Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS en Ginebra. "Este documento puede servir de ejemplo a otros países que se encuentran en el mismo proceso", enfatizó el doctor Velásquez.</p> <p>La nueva política farmacéutica es una guía de acción en la que se establecen los objetivos para mejorar el acceso, la calidad y el uso adecuado de</p>

medicamentos, dejando claro cuáles serán las estrategias para alcanzarlos; para el doctor Miguel Ernesto Cortés, director de la Fundación Instituto para la Investigación del Medicamento en los Sistemas de Salud -IFARMA-, es necesario hacer claridad respecto de dichas estrategias. “Consideramos desde el Instituto que es indispensable enfatizar en el seguimiento al desarrollo de la política y definir claramente los responsables y actores involucrados en la implementación de cada una de las propuestas incluidas en ella”, sostiene el director.

Es deber de los Estados democráticos garantizar a la población el acceso a los medicamentos para poder justificar pilares fundamentales como la equidad, la justicia y ante todo los derechos humanos; por lo tanto, la política farmacéutica debe manejarse como una necesidad de salud pública que requiere de la participación del gobierno y no dejarla en manos del mercado. Para el doctor Enrique Núñez Olarte, pionero de los químicos farmacéuticos en Colombia, no puede existir política farmacéutica si son las empresas extranjeras las que determinan los parámetros que ésta deben seguir: “Pienso que la nueva política está basada en la propuesta de las multinacionales y sus comerciantes, que a su vez han convertido al medicamento en un objeto comercial”.

De igual manera, la Asociación de Médicos Investigadores en Bioenergética (AMIBIO), considera que la nueva política farmacéutica ha dejado un poco de lado al gremio médico. “La opinión de la gente que sabe de medicamentos no se tuvo en cuenta en la política, se ve más la mano de los gremios económicos”, sostuvo el doctor John Jairo Calle, director de la Asociación. Además, “con ésta se ha dejado huérfanos a los laboratorios nacionales para proteger a las multinacionales”, agregó.

Uno de los temas más controvertidos dentro de la política ha sido el de las patentes y la propiedad intelectual, pues éstas determinan en última instancia el acceso (condicionado por el precio) y la calidad de los medicamentos. El doctor Francisco Rossi, asesor del Viceministerio de Salud y Bienestar, sostuvo que para este tópico se empleó un lenguaje ponderado: “Lo que se tiene es suficiente y no se harán concesiones adicionales, somos conscientes que en las negociaciones del TLC se tendrán presiones, pero nuestra postura es de cero concesión”, puntualizó el doctor Rossi.

Para la Organización Médicos Sin Fronteras, la postura del gobierno debe quedar muy clara frente a las negociaciones del bilateral: “Creemos que solamente la Declaración de DOHA y no hacer concesiones adicionales no son disposiciones suficientes para las negociaciones del TLC, dado que se han buscado múltiples fórmulas para ignorarlas y anularlas”, afirmó Antonio Da Silva, representante para Colombia de la Organización.

Aspectos a fortalecer en la PFN.

En la introducción que realizó el Ministerio de la Protección Social en el texto de la nueva Política Farmacéutica Nacional (PFN), quedó claro que “uno de los retos más importantes de los sistemas de salud en países con restricción de recursos es la evaluación de tecnología”. Para el doctor Luis Guillermo Restrepo, asesor de dirección del Invima, este es un tema prioritario y al que se le debería dedicar más recursos desde el Instituto hasta antes como el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS). “La evaluación de tecnología

	<p>es el punto conceptual y metodológico que se debe reformar en la política, y no es que esté ausente, pero no se tiene presente”, ratificó el Doctor Restrepo. “Los productos naturales, biológicos y de medicina tradicional son otros de los aspectos a tratar más a fondo dentro de la política”, sostuvo entretanto el Doctor Cortés, director de IFARMA.</p> <p>Por otro lado, para el doctor David Eloy Guerra, gerente de Farmytox S.A., a la nueva política farmacéutica le “falta avanzar más en una verdadera política de genéricos, y en ajustar otros aspectos como el programa de farmacovigilancia y atención farmacéutica”, además de que considera indispensables las veedurías ciudadanas para garantizar el éxito de la PFN.</p> <p>Queda claro entonces que siempre habrá puntos por mejorar en las políticas propuestas, ya que éstas tienen que acompañar las evoluciones y necesidades de la sociedad. Pese a ello, la nueva Política Farmacéutica Nacional (PFN) es una herramienta para mejorar la competencia entre medicamentos de buena calidad y de bajos costos accesibles a la población, y para dirimir la dicotomía entre salud y dinero. La política ya fue aprobada, pero el proceso apenas comienza. (Documento 108)</p>
<p>La República, junio 7 de 2004. “TLC: Amenaza de muerte a la salud”</p>	<p>Nuestra posición no es de rechazo al TLC, pues sabemos que es un desarrollo natural del proceso de globalización, que puede ser benéfico en la medida que contribuya a fortalecer la equidad. Lo que preocupa es que E.U. lo aproveche para imponer estándares de protección de la propiedad intelectual superiores a los de la OMC (estándares “Adpic plus”), ideados para fortalecer la posición dominante de las farmacéuticas internacionales, sin consideración al alto costo social.</p> <p>En Colombia, la falta de acceso a medicinas afecta a más de la mitad de la población porque o no pertenecen al Sistema de Salud o sí pertenecen pero no pueden pagar de su bolsillo los remedios que el Sistema no suministra, los cuales, según estimado de la OPS, representan el 40 por ciento de las prescripciones.</p> <p>La solución es estimular la competencia. Al finalizar una patente el precio del producto cae hasta 70 por ciento, dependiendo del número de genéricos que entran al mercado. De allí en adelante cada vez que entra un competidor el precio promedio cae 10 por ciento. Gracias a ello en Colombia los genéricos cuestan, en el 80 por ciento de los casos, el 25 por ciento de lo que cuestan los innovadores. Lo que en buena parte explica el auge de los genéricos, que hoy abastecen el 67 por ciento del mercado nacional (en unidades). Para estimular la competencia es indispensable impedir que a través del TLC se establezcan estándares “Adpic plus” que saquen del mercado a los genéricos o demoren su entrada, en perjuicio del consumidor.</p> <p>Infortunadamente la agenda para el TLC comprende 14 barreras, entre ellas patentamiento de los segundos usos, protección exclusiva de los datos, ampliación del término de las patentes más allá de los 20 años de la OMC y limitaciones para la utilización de las salvaguardas de la salud consagradas en la OMC: licencias obligatorias e importaciones paralelas. Salvaguardas que</p>

	<p>permitieron a Brasil y Sudáfrica, por ejemplo, bajar el costo del tratamiento para el Sida de 10.439 dólares a 201 dólares por persona año (98 por ciento). Si por una mala negociación llegaran a establecerse aquí estas barreras, los precios de las medicinas se dispararían, agravando la falta de acceso de los consumidores individuales e institucionales. Un estudio concluye que si el 5 por ciento de los medicamentos del POS que hoy se compran a precios de competencia (genéricos) hubiera que pagarlos a precio de monopolio, saldrían del sistema de salud cuatro millones de colombianos.</p> <p>Según un informe entregado por la industria farmacéutica norteamericana, si Colombia estableciera las barreras del TLC, los laboratorios norteamericanos incrementarían sus utilidades en 750 millones de dólares anuales; es decir que los consumidores colombianos tendrían que pagar 750 millones de dólares más, en detrimento de otros bienes y servicios esenciales. Es una cifra escandalosa, superior a las ayudas de Estados Unidos al Plan Colombia, equiparable a casi un punto del PIB nacional y superior a lo que espera recaudar el gobierno con la última reforma tributaria.</p> <p>En este contexto nuestra esperanza es que los negociadores sepan darle al derecho de acceso a medicamentos, la prelación que le corresponde como extensión del derecho fundamental a la salud y la vida. Ya se le concedió bastante a Estados Unidos mediante la expedición del Decreto 2085, que bajo dicho amparo, el Invima está protegiendo como "Nuevas Entidades Químicas" sustancias conocidas en el mundo desde hace entre 14 y 49 años, con el consiguiente bloqueo temporal de los genéricos, que saldrían al mercado con un precio 4 veces menor.</p> <p>Ir más lejos precipitaría al país a una crisis sanitaria de incalculables proporciones. El derecho de acceso a medicamentos no es canjeable por mercancías ni por cuotas de exportación ni siquiera por expectativas de generación de empleo. ¡La salud no es negociable! (Documento 109)</p>
--	--

B. Revistas

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Public Health Journal on the Net. Portada 50 Edición Julio/Agosto 2000. Salud Colombia.	<p>SC.- Usted es uno de los pocos expertos nacionales en política de medicamentos. ¿Nos puede decir que está pasando en Colombia, a raíz de la reforma, en materia de medicamentos?</p> <p>FR.- Me gustaría empezar diciendo cómo, para la Organización Mundial de la Salud (que entre paréntesis lo que suele hacer es tomar las mejores experiencias de países que han hecho cosas buenas y ponerlas a disposición de todos los demás), básicamente lo que siempre se ha propuesto como objetivos de política, es que tengamos acceso a medicamentos bien escogidos, que tengamos mecanismos para escogerlos bien y que tengamos mecanismos para que se usen bien; tres "cositas" que creo yo son suficientemente claras, pero bien difíciles de conseguir. Se han venido haciendo muchos esfuerzos en</p>

<p>Entrevista a Francisco Rossi Buena-ventura.</p> <p>Experto en política de medicamentos</p>	<p>muchos sitios del mundo para garantizar acceso, para escoger bien a cuales y para que se utilicen bien.</p> <p>En Colombia habíamos venido trabajando en muchas líneas, pero el impacto que ha significado que estos tres objetivos de política hayan sido incorporados y hayan encajado sumamente bien en la reforma, en la Ley 100, creo que ha significado el que hayamos obtenido unos resultados que no dudo en calificar de espectaculares. La reforma colombiana seguramente que es muy discutible en muchísimos aspectos -seguramente no, es muy discutible-. Hay muchas cosas que no han tenido el efecto que se esperaba, hay otras que probablemente vale la pena repensar, pero en el tema de medicamentos yo si creo que con una enorme rapidez se han recogido resultados dramáticos; la palabra que hay que utilizar allí es dramáticos, tanto que ha significado que sea un tema en el cual especialmente la OMS tiene la mirada puesta, porque vale la pena revisar que ha ido pasando, cual ha sido el ritmo de estos cambios y cómo podemos lograr que otros países aprovechen la experiencia.</p> <p>SC.- Concretemos puntos de esta afirmación, ¿Que ha pasado en primer lugar con el acceso de la población a los medicamentos?</p> <p>FR.- Creo que la reforma colombiana combinó las dos propuestas muy gruesas que hace la OMS y que el mundo entero trata de combinar. La primera, escoger una lista de aquellos productos que a criterio de expertos -y en Colombia hay expertos muy serios en farmacología e incluso hoy en fármaco economía-, son los mejores medicamentos para los problemas de salud más importantes del país. En Colombia debemos estar alrededor de unos ocho o diez mil medicamentos disponibles en el mercado, pero en el Plan Obligatorio de Salud se han incluido más de 500 o cerca de 600 productos que nos sirven para resolver el 99% de las veces el 99% de los problemas de salud. La discusión de centrarnos en este grupo de medicamentos para comprarlos, para hacer tratamientos, para discutir protocolos, ha hecho que sea mucho más fácil cualquier procedimiento médico o administrativo.</p> <p>SC.- ¿Y ello que ha significado en término de costos?</p> <p>FR.- Lo que le ha pasado al mercado farmacéutico en Colombia ha sido un movimiento en varios sentidos. Uno, que de una enorme dispersión de ocho mil y tantos productos, se ha pasado ahora a que las ventas están mucho más referidas a esos cerca de 500 medicamentos. Lo segundo es que en esos 500 el precio de venta a un hospital, a una cooperativa de hospitales, a un mayorista, a una Caja de Compensación grande, o especialmente a una EPS con capacidad de negociación, ha ido reduciéndose año por año. No solamente no se ha incrementado. No solamente no se ha mantenido con los efectos de inflación y devaluación, sino que a pesar de esos efectos y a pesar de que muchos medicamentos se importan, el efecto que hemos podido registrar es que hay reducción...</p> <p>Hay otro elemento que ha sido muy interesante, que es motivo de mucha discusión en muchos países. Yo creo que Colombia es una demostración de la utilidad y de lo inteligente que es la política de implantar el uso del nombre</p>
---	--

genérico, que es muy simple y muy elemental. No es tanto discutir si el medicamento tiene que ser genérico o no en su presentación, es implantar el uso del nombre genérico en la licitación, en la receta, al momento de reclamarla en la farmacia, al momento de reclamarla en la EPS o la IPS que le presta a uno el servicio; porque eso significa que una vez que uno definió que el producto científicamente se llama de esta manera, el oferente puede ser cualquiera y compite por el precio, lo que a su vez se traduce en racionalidad en el uso y baja del costo. Ello ha significado enormes ahorros para el Sistema.

SC.- ¿Y qué ha pasado con los canales de distribución y con la posición dominante en el mercado?

FR.- Ahí creo que es donde más interesantes cambios se han venido produciendo. No tenemos un seguimiento juicioso, pero de los datos que podemos disponer, es que el mercado antes se movía en un 85 o 90% en la farmacia privada (incluso para el caso de medicamentos prescritos por hospitales de servicio público, centros y puestos de salud, que debían ser adquiridos en la droguería del frente por los pacientes, pagando de su bolsillo). En este momento eso se ha ido reduciendo dramáticamente y la negociación sobre los medicamentos la están haciendo las EPS, IPS grandes, cadenas de farmacias (Copidrogas por ejemplo ha registrado un crecimiento impresionante, un cambio de imagen enorme como cooperativa de droguistas privados), otras cadenas de farmacias (Febor, la Olímpica, Cafam y Colsubsidio, por ejemplo), que están haciendo negociaciones gigantescas con los laboratorios, han podido ofrecerles a los laboratorios estupendos negocios por volumen, pero a los pacientes reducciones de precio....

SC.- ¿Eso quiere decir que los laboratorios que trabajaban una política de medicamentos que ellos denominaban "éticos", con un gran costo de promoción médico a médico, ahora han tenido que dirigir el énfasis a la venta de grandes volúmenes de "genéricos" para clientes institucionales?

FR.- Sin ninguna duda, y eso significa además que disminuyen muchísimo los gastos de promoción, los gastos de publicidad, los gastos que significa dejar un inventario en una farmacia, y por lo tanto en 15.000 farmacias por 60 o 90 días, la baja rotación, etc., lo que significa que bajan costos financieros, que bajan costos de oportunidad, que disminuyen los riesgos de cartera. Todo ello hace que finalmente el mercado se concentre por muchos menos canales mucho más eficientes. El Sistema ha logrado inducir o puesto los incentivos en la línea de mejorar la capacidad de negociación, mejorar los esquemas de negociación y mejorar los esquemas de pago, y eso ha sido bueno para todo el mundo. Es un experimento, que además de coincidir con los objetivos de una política farmacéutica pública, muestra una combinación de ahorros, de ganancias y de efectos sociales que es poco común, y por lo tanto vale la pena documentar mejor, y registrar, pues el resultado de Colombia es una cosa muy interesante.

SC.- Hablando de los medicamentos del POS, uno de los aspectos claves fue la inclusión de los antiretrovirales, un poco por presión de los fallos constantes de tutela a favor del derecho constitucional de los pacientes con SIDA. ¿Ha marcado esto una diferencia con otros países en el manejo de esta

enfermedad?

FR.- Creo que vale la pena distinguir dos cosas. El caso del SIDA es bien interesante, y ahí también nos podemos preciar de que Colombia es uno de los pocos países -sobre todo con nuestro PIB per cápita- que está ofreciendo tratamiento a través de un sistema de salud público, con Brasil, Chile, Argentina parcialmente, Costa Rica, Estados Unidos y Canadá, y pare de contar. Nosotros estaríamos en una tercera escala, después de México, Chile, Brasil y Argentina. México no tiene un sistema como este y nosotros sí lo tenemos. Cuba tampoco lo tiene y su sistema de salud ha sido siempre de alguna manera punto de referencia. Lo que se ha logrado en Colombia es estructurar mecanismos para que con esta capacidad de negociación y con canales -la red de cooperativas es uno de ellos a través del Fondo Nacional de Medicamentos de Alto Impacto- pueda tener los precios de negociación de antiretrovirales más bajos de toda América. Los tiene Colombia a través de este sistema de Fondo, de este sistema de negociación, que ha concentrado prácticamente la negociación en un solo comercializador.

Es necesario exceptuar a Brasil, que tiene precios más bajos porque está produciendo genéricos, genéricos brasileños y eso definitivamente si es una presión que baja aún más el costo de los medicamentos para el SIDA, pero solamente con este argumento de capacidad de negociación, en Colombia tenemos una cobertura, que si no es completa por la relación con la cobertura del aseguramiento, también ha podido diseñar un mecanismo subsidiado a través del Fondo para dar cobertura a los vinculados...

SC.- ¿Y que nos puede decir de las restricciones del POS respecto de otros medicamentos?

FR.-... la experiencia en medicina demuestra que muchos medicamentos que no son ni los últimos ni los más caros, siguen siendo los mejores. La penicilina, como antibiótico, aún no ha sido superada. Hay indicaciones para otros productos, es indiscutible, pero ahí es donde se requieren criterios farmacológicos y criterios científicos para escoger bien los productos. La experiencia colombiana, antes del Sistema y después del Sistema, en tener comisiones científicas para escoger los productos es para mostrar internacionalmente.

SC.- Finalmente, ha habido dos liberaciones de precios en el sector, una en 1988 y otra que acaba de realizar este Gobierno. ¿Cuál es el efecto y cual es su opinión respecto a estas liberaciones de precios esporádicas?

FR.-... En mi opinión es mucho más importante tener una lista y un esquema para incluir y excluir productos en el POS y así controlar el peso de la factura farmacéutica, que el control del precio individual, y eso creo que también Colombia lo puede demostrar algún día. Por supuesto es lo que funciona en el sistema inglés, en varios países europeos, sobre todo allí, porque el sistema norteamericano es un desorden, incluso es el tema de mayor debate para las próximas elecciones el control de precios de los medicamentos.

	<p>Lo que si no me parece muy inteligente es que hemos eliminado la impresión en el producto del precio máximo de venta al público, porque de todas maneras seguimos comprando antigripales, medicamentos de urgencia o compramos analgésicos y muchos productos sin recurrir a la EPS donde estamos afiliados, y si no sabemos cuanto vale el vendedor puede manipular el precio según la pinta del cliente o el día de la semana, generando especulación, lo que no puede funcionar tampoco en un sistema de mercado. Eso no hace parte de la racionalidad del mercado. A propósito, algunas EPS dicen que el punto de entrega del medicamento debe quedar lo suficientemente cerca de los usuarios para que lo encuentren si requieren el producto, pero lo suficientemente lejos para que si lo encuentran en el camino, y no es demasiado costoso, lo compren y no lo carguen al sistema. (Documento 110)</p>
<p>Public Health Journal on the Net. Portada 63 Edición Enero/Febrero 2002. Salud Colombia. Entrevista a Germán Velásquez Coordinador del Programa de Medicamentos de la O.M.S. Personaje del Año 2001</p>	<p>S.C.- Hablemos un poco más del libro rojo, porque al parecer fue un llamado de atención sobre decisiones de trascendencia enorme, que estaban pasando desapercibidas para la gran mayoría de pensadores y trabajadores de la salud del mundo. ¿Cómo surgió y con que intenciones y especialmente...cuales fueron sus repercusiones iniciales? ¿Que relación tiene con los debates de las Asambleas Mundiales de la Salud y las resoluciones sobre acceso a medicamentos?</p> <p>G.V.- Como ya le comente, el libro rojo tuvo (tiene) el merito de haber sido la primera reflexión sobre las nuevas normas y reglas internacionales de propiedad intelectual y el acceso a la salud y a los medicamentos en particular... abre digamos un nuevo capítulo de la salud publica en el siglo XXI... hace un llamado urgente (que fue oído por muchos responsables del Tercer Mundo como lo vimos en DOHA) A los responsables del sector salud a nivel nacional e internacional... con modestia, pero que le vamos a hacer, siento a veces haber pasado del estudio de la salud publica a escribir una pagina nueva de esa disciplina.</p> <p>S.C.- La impresión que queda de toda esta historia es que asistimos a una estrategia global de la gran industria farmacéutica por explotar al máximo las exclusividades. Se mencionan grandes inversiones en publicidad, en Lobby y en presiones para fortalecer los mecanismos de estas exclusividades en múltiples países. Dado que la función de un organismo como la Organización Mundial de la Salud es asesorar a los gobiernos de los países, cual ha sido su experiencia en este terreno. .</p> <p>G.V.- ...Es cierto, como nos repiten todos los días que sin la industria farmacéutica no habría descubrimiento de nuevos productos..., pero por otro lado si esos nuevos productos no son accesibles a la gran mayoría de la población de nada nos sirve dentro de una perspectiva de salud publica. Experiencia ¿Lecciones de terreno? Bueno, uno de las más lindas y estimulantes recientemente fue la victoria de Sudáfrica al querer poner en práctica la política de medicamentos recomendada por la OMS. La política de lucha contra el SIDA en el Brasil es otro éxito que da optimismo es esta empresa difícil.</p> <p>S.C.- Lo sucedido en Sudáfrica, luego en Brasil y en algunos otros lugares, han</p>

sido derrotas de indudable importancia. Sin embargo parece ser que a causa del riesgo de la guerra biológica lo sucedido con la Ciprofloxacina de Bayer ha sido de enorme trascendencia. Para algunos significa el principio del fin de una guerra por la supremacía de la salud y el acceso a los medicamentos sobre los intereses comerciales.

G.V.- El caso reciente de la Ciprofloxacina es mas que un ejemplo, casi una caricatura de la tragedia de la desigualdad que existe hoy ante el acceso a la salud... Un país con 14 casos declarados de una enfermedad decide en menos de una semana hacer un stock preventivo- de seguridad para 100 millones de habitantes... en 48 horas obtiene un reducción del 50% del precio... África del sur con cuatro millones de seropositivos de los cuales una gran parte morirán en los próximos 2, 3 o 4 años, el acceso a antirretrovirales es prácticamente inexistente y las negociaciones llevan mas de 4 años.

S.C.- En este orden de ideas ¿Cómo se interpreta lo que sucedió en la reunión de la OMC en Doha?

G.V.- La declaración sobre el acuerdo de los ADPIC y la salud aprobada en la reunión ministerial de Doha, Qatar ,en noviembre del año pasado, fue sin duda una victoria importante para los países en desarrollo, que por primera vez estaban asociados alrededor de una posición sólida y consistente. Ahora bien, una declaración es importante, sobre todo esta, por el precedente que crea, pero no es suficiente. Es necesario que la declaración pueda implementarse. Algunos días después de Doha le dije a un periodista que la rapidez con que el Consejo de los ADPIC iba a tratar los puntos pendientes en la declaración y se iba a pronunciar sobre la manera de interpretar el texto de la declaración, por ejemplo el punto 7 sobre la extensión del periodo de transición hasta el año 2016, era un indicador de la voluntad real de contribuir a la solución del problema.

... Los días, semanas y meses que se demore la comunidad internacional en encontrar una solución apropiada, se contarán en vidas perdidas especialmente en África, pero también en otras partes.

S.C.- En Colombia se ha generado un debate intenso que tiene mucho que ver con la defensa de los medicamentos genéricos. Se refiere a la protección de la información científica del registro sanitario y a la existencia de esquemas simplificados para genéricos. Según la gran industria los datos farmacológicos y clínicos debieran protegerse como "secreto industrial" por 5 años. De esta manera para que pueda existir un genérico, debería repetir esas pruebas. Al parecer existe una importante presión para que los países subdesarrollados adopten estos esquemas que parecen una prolongación de las patentes o una variación del Pipe Line.

G.V.- Hace unas semanas tuvimos en Nueva York una reunión patrocinada por la fundación Rokefeller y la OMS para estudiar exactamente este punto. Un documento analizando toda la cuestión estará disponible en unas semanas. Uno de los mensajes importantes, del análisis de varios expertos internacionales en esta materia, es que es perfectamente consistente con el acuerdo TRIPS que las autoridades sanitarias aprueben el registro de un genérico o producto "similar" a partir de los datos disponible por esta autoridad o incluso en un país

	<p>tercero. Y esto sobre la base de del artículo 39.3 que dice textualmente "... excepto cuando sea necesario para proteger al público", siempre y cuando no sean utilizados para "uso comercial desleal".</p> <p>S.C.- Para terminar ¿Cuál sería un paquete de recomendaciones básicas para un gobierno de un país subdesarrollado en este tema? Esta pregunta me gusta... ahí estoy en mi salsa.... El Acuerdo de los ADPIC permite una cierta flexibilidad y algunas excepciones, como lo ratifico la resolución de DOHA, la primera recomendación a un gobierno sería asegurarse de que la legislación nacional permita plenamente el uso de la flexibilidad, que tiene mecanismos para utilizar las excepciones y que en ningún caso se adopten medidas que vayan mas allá de lo que exige el acuerdo TRIPS; lo que se ha llamado medidas "TRIPS PLUS". En segundo lugar, los gobiernos deberían establecer normas de patentabilidad propias a los productos farmacéuticos y tratar de construir un sistema nacional de patentes que sea transparente e equilibrado, es decir que defienda los derechos del detentor de la patente y al mismo tiempo proteja los intereses y derechos de la sociedad a la que esa invención debe beneficiar. Tercero, asegurarse que todo los mecanismos para estimular la competencia están debidamente considerados en la legislación incluyendo los "early working" o la excepción "bolar" para promover la entrada rápida al mercado de los productos genéricos. Terminemos con un cuarto. Es fundamental que los gobiernos establezcan mecanismos de seguimiento y evaluación del impacto de los acuerdos internacionales en el acceso a la salud, de tal manera que los países tengan propuestas consistentes cuando se llegue el momento de revisar estos acuerdos, en función de los resultados obtenidos en materia de desarrollo económico y sobre todo social. (Documento 111)</p>
<p>Public Health Journal on the Net.</p> <p>Portada 65 Edición Mayo/Junio 2002.</p> <p>Salud Colombia.</p> <p>Entrevista a Germán Holguín Zamorano</p> <p>Experto en el mercado</p>	<p>S.C.- Esta pregunta se relaciona con un debate generado a raíz de una posible reglamentación sobre la utilización de patentes o medicamentos genéricos, que están solicitando las empresas internacionales de medicamentos y que está presionando el Gobierno de JUL. ¿En qué consiste esta solicitud de las empresas multinacionales y del Gobierno norteamericano?</p> <p>G.H.- Desde hace un año existe un proyecto de decreto que tiene por objeto la eliminación del denominado registro sumario para los medicamentos genéricos. ¿En qué consiste el registro sumario? Existen dos tipos de medicamentos: los medicamentos nuevos y los medicamentos que se encuentran en las normas farmacológicas, o sea los medicamentos genéricos. La diferencia en cuanto a registro se refiere, está en que el medicamento nuevo debe probar ante la autoridad sanitaria, en nuestro caso el INVIMA, no sólo la calidad del producto, sino que debe demostrar la eficacia y seguridad del principio activo, que son las llamadas pruebas farmacológicas. En cambio, el medicamento genérico está exonerado de presentar pruebas farmacológicas por que la eficacia y seguridad del principio activo ya es conocida por la autoridad sanitaria, eso es lo que se denomina registro simplificado o sumario, y es lo que las multinacionales con el apoyo del Gobierno norteamericano están pidiendo abolir en Colombia.</p>

de
medica-
mentos

S.C.- ¿Cuáles serían los efectos de la abolición del registro sumario para el país?

G.H.- Las pruebas farmacológicas son sumamente costosas y demoradas. Si al productor de genéricos se le exigiera, además de probar la calidad de su producto, que demuestre con pruebas farmacológicas nuevamente la eficacia y seguridad del principio activo, pues se le estaría exigiendo prácticamente un imposible. En consecuencia la medida lo que persigue es el bloqueo de los medicamentos genéricos o lo que es lo mismo, el monopolio absoluto para las empresas innovadoras, con el objeto de poder subir precios y mejorar o incrementar sus utilidades en el negocio de la salud.

S.C.- Los teóricos utilizan el término "apropiación particular del conocimiento universal", para explicar que el desarrollo de un nuevo conocimiento, en este caso un nuevo medicamento, es en realidad posible sólo porque la humanidad ha venido acumulando conocimiento científico por miles de años, por lo que dicho conocimiento científico o cualquier desarrollo del mismo en realidad pertenece a toda la humanidad. De modo que la propiedad particular sobre una nueva aplicación científica o propiedad intelectual, que es un resultado lógico del avance y desarrollo del conocimiento, en función de que una firma ha financiado o pagado un estudio específico de última generación, es hasta cierto punto una apropiación de un bien perteneciente a la humanidad y por tanto dicha propiedad debe tener límites. De una u otra forma en el mundo, en el sistema de mercado, se aplican leyes internacionales o normas de la Organización Mundial del Comercio que restringen esta propiedad intelectual o apropiación particular del conocimiento. La OMC sólo reconoce el derecho a la patente de invención por un periodo de 20 años. Las multinacionales están protegidas o han venido estando protegidas por el derecho internacional a través de las patentes sobre los nuevos medicamentos, para que nadie distinto de ellos los pueda producir. En la práctica, lo que vemos es que este decreto aumentaría el plazo de 20 años de apropiación particular del conocimiento y extendería el monopolio sobre un desarrollo investigativo.

G.H.-... Quiero decirle esto, el monopolio nunca será beneficioso para los pueblos de países en desarrollo, porque el monopolio significa mayores precios y lógicamente eso se traduce en pérdida de acceso a los medicamentos. Sin embargo, aceptamos que haya monopolio a través del sistema de patentes, lo que no estamos de acuerdo es en que, a través de medidas como la que se está proponiendo – la abolición del registro sumario –, se obtengan unos monopolios indebidos, que ya no están orientados a proteger medicamentos nuevos, porque si son nuevos se patentan, y a través del sistema quedan protegidos. Está orientado a proteger medicamentos viejos, sustancias que por su antigüedad o por cualquier otra causa no han podido ser patentadas en Colombia, entonces se inventan ahora, para obtener la protección de esas sustancias no patentables, una protección a través del sistema del registro sanitario, exigiéndole a los productores de genéricos el imposible de realizar pruebas farmacológicas. De esa manera, obtienen un bloqueo del genérico durante los cinco años siguientes a la adopción de la medida.

S.C.- ¿Porqué cree usted que la Organización Internacional del Comercio fija en 20 años el derecho de patente?

G.H.- Eso es un periodo caprichoso. Realmente la justificación de las patentes es que el inventor invierte una plata e invierte un tiempo y corre unos riesgos con el desarrollo de... nuevas moléculas (por ejemplo), entonces es internacionalmente aceptado que tenga una protección monopólica por un tiempo, con el objeto de que recupere su inversión y obtenga unos beneficios. Hay estudios que indican que realmente esa recuperación y esos beneficios se dan entre los tres o los cuatro primeros años de explotación de la patente, de manera que el resto de los años de protección es un beneficio adicional importantísimo, grandísimo, que obtienen los inventores, pero el término de 20 años es caprichoso, hoy es aceptado por muchísimos países. Sin embargo, le cuento que dentro del movimiento tendiente a lograr que la salud, el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos se coloquen por encima de los derechos de propiedad intelectual, dentro de esa tendencia ya se ha empezado a cuestionar el término de 20 años.

... Porque le repito, la protección va de todas maneras contra los intereses de la población, contra el bien común. Entonces si lográramos reducir el tiempo de vigencia de las patentes, el beneficio sería de la comunidad, de la población de los países en desarrollo, que es la que sufre inmensamente de falta de acceso a medicamentos. Es que mire, en el mundo la tercera parte de la población, cerca de 2.000 millones de habitantes carecen de acceso a los medicamentos esenciales, en Latinoamérica 121 millones de personas y en Colombia más de 20 millones, ¿Por qué? Porque la mitad de la población colombiana no está afiliada al Sistema de Seguridad Social en Salud, de manera que la inmensa mayoría de esa mitad no tiene acceso a medicamentos y dentro de los que están afiliados la mayoría devenga un salario mínimo. Eso quiere decir que cuando el sistema no provee los medicamentos, lo que ocurre con el 40% de las prescripciones, según un estudio reciente de la Organización Panamericana de la Salud, entonces esas personas no tienen acceso tampoco a esos medicamentos.

Entonces, estamos frente a un problema social de grandes dimensiones, que es el de falta de acceso a medicamentos esenciales. Eso no es un problema del Afrecha, del Brasil, que ha sido muy publicitado por el caso del SIDA, es un problema de Colombia. Nosotros tenemos según informes del Ministerio de Salud, alrededor de 200.000 infectados de SIDA. Solamente uno de cada 10 tiene tratamiento médico con medicamentos y esa misma situación se da en otras enfermedades catastróficas y de alto costo. No podemos permitir que se siga limitando el acceso a medicamentos por la aplicación de unas normas inventadas por las grandes farmacéuticas multinacionales, e inventadas por los países desarrollados para proteger e incrementar sus propios intereses. No podemos permitir que nuestra gente, a nuestro alrededor, siga sufriendo y muriendo porque se le de más importancia a los intereses comerciales que a la salud pública y al bienestar general.

S.C.- Una última pregunta, ¿Por qué las empresas que tienen la patente en medicamentos no autorizan la producción a otra empresa cobrándole unos derechos sobre la patente, sino que mantienen exclusivamente el monopolio de la producción? Porque la patente les daría derecho igual a permitir que otras empresas lo produzcan pagando unos derechos a quien tiene la patente. ¿Por qué esto no opera para que realmente el mercado pueda ser eficiente y aún así

	<p>quien tenga la patente pueda recuperar la inversión?</p> <p>G.H.- Puramente por intereses comerciales, porque ellos, a través de la producción y comercialización directa de sus productos, obtienen mayores beneficios económicos que a través de las licencias y, por ese motivo, hoy es prácticamente nulo el sistema de licencias en Colombia. En el pasado existió, porque para poder comercializar los productos en Colombia se requería en muchos casos la producción aquí o trabajar con licencias. Como hoy en día la legislación permite que la explotación de una patente se haga, bien a través de la producción acá, o bien a través de la importación del producto, entonces las multinacionales han optado por producir en otros países., importar el producto a Colombia, comercializarlo directamente, eso les da un margen de utilidad más atractivo. (Documento 112)</p>
<p>Organización Panamericana de salud, Junio 12 de 2003. Comunicado de prensa. "Nueva negociación reduce el precio de las drogas para tratar el VIH en 10 países de la Región"</p>	<p>La directora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Dra. Mirta Roses Periago, felicitó hoy a diez países latinoamericanos por su exitosa negociación para reducir los precios de los medicamentos antirretrovirales utilizados para el tratamiento de personas que viven con VIH/Sida. El acuerdo permitirá a los países ahorrar hasta 120 millones de dólares al año, lo que equivale a 150 mil tratamientos.</p> <p>"Ese ahorro es una muestra de lo resultados que se pueden obtener cuando los gobiernos y las empresas farmacéuticas están verdaderamente comprometidos con el bienestar de la población", dijo Roses. Bajo el tratamiento con antirretrovirales se reduce la aparición de enfermedades oportunistas en las personas con VIH/Sida y se mejora sustancialmente su calidad de vida.</p> <p>La negociación para la reducción de precios -que beneficiará a Perú, Bolivia, Colombia, Ecuador, Venezuela, Chile, Argentina, México, Paraguay y Uruguay- fue conducida del 5 al 7 de junio en Lima, Perú, por los ministerios de Salud de los países, apoyados por la OPS, el Organismo Andino de Salud (ORAS) y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH/sida (ONUSIDA). El proceso de negociaciones fue acompañado por representantes de personas viviendo con VIH.</p> <p>Las más grandes reducciones fueron ofertadas por siete compañías productoras de antirretrovirales genéricos. También hubo reducciones en los precios de una empresa fabricante de medicamentos "de marca", Abbott Laboratories. Todas las empresas cumplen con las exigencias de calidad establecidas por los países negociadores, que se basan en los estándares promovidos por la Organización Mundial de la Salud.</p> <p>En los 10 países, los precios de la terapia de primera línea (el tratamiento más común para personas viviendo con VIH) se reducirá entre el 30% y el 92%. Los precios de esta terapia, que variaban de 1.000 a 5.000 dólares, ahora oscilarán entre los 350 y 690 dólares. "Felicitamos a los países por su compromiso en utilizar ese beneficio para mejorar los cuidados a personas viviendo con VIH en la Región", dijo Roses.</p>

	<p>Las negociaciones también mejorarán los precios de los reactivos de laboratorio, que son utilizados para diagnóstico y otros exámenes. Cinco empresas productoras de reactivos ofrecieron reducciones del 62% al 81% para las pruebas rápidas, del 13% al 33% para el test Elisa, del 5% al 70% para el test de CD4 y del 22% al 82% para el test de carga viral.</p> <p>La negociación de los 10 países es la tercera en América Latina y el Caribe. Otros descuentos importantes fueron obtenidos por los países caribeños en junio de 2002 y por los de Centroamérica, en febrero de este año. El 60% de las personas que están bajo tratamiento antirretroviral en países en desarrollo vive en América Latina y el Caribe. (Documento 113)</p>
<p>Economic and Political Weekly. Septiembre 20 de 2003. "Interpretando el parágrafo 6 del acuerdo sobre las patentes y al acceso a medicamentos".</p>	<p>El parágrafo 6 de la Declaración de Doha que reconocía la necesidad de asegurar la oferta adecuada de medicamentos necesarios en aquellos países que no tenían capacidades de fabricación mientras que protegía los derechos de los propietarios de patentes, ha llevado a que el consejo de los ADPIC encuentre una pronta solución. Tal solución vino como acuerdo forjado en la reunión de Cancún.</p> <p>Los medicamentos genéricos desempeñan un papel importante en el cuidado de la salud y la disponibilidad de estos medicamentos reduce las fuerzas de monopolio o de oligopolio del propietario de la patente. Por otra parte las licencias obligatorias se podrían utilizar para aumentar la disponibilidad de los medicamentos genéricos más necesarios. Pero todavía, el uso de los medicamentos genéricos es limitado debido a muchos factores. No muchos países tienen la capacidad tecnológica para producir y para proveer medicamentos genéricos incluso si las leyes lo permiten. Y además, muchos países en desarrollo no pueden solicitar licencias obligatorias cuando no hay industria farmacéutica que se beneficie de esto. El mercado nacional es a menudo demasiado pequeño o no hay capacidad para más que algunos jugadores en este y los pocos jugadores arrinconan una parte de las ganancias del mercado. Estos problemas prácticos limitan la utilidad de usar licencias obligatorias como medida del orden público. En tales casos las naciones tienen que depender de los surtidores y los fabricantes genéricos de otra parte, en muchos casos, las firmas en países como la India o el Brasil o un país como Tailandia que esté dispuesta a proveer conocimientos técnicos y a proporcionar la transferencia de la tecnología. (Documento 114)</p>
<p>Le Monde diplomatique / el dipló. Marzo de 2004. "Mal Negocio de Chile con Estados Unidos".</p>	<p>Tras largas negociaciones, el gobierno de Chile logró una de sus mayores aspiraciones en política comercial: la suscripción de un acuerdo de libre comercio con Estados Unidos (TLC). El precio a pagar es alto: la protección de los estándares de propiedad intelectual se ha elevado más allá de lo previsto en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), lo que puede generar costos significativos para el país andino, especialmente en términos de salud pública y de acceso a tecnología para acelerar su desarrollo económico.</p> <p>El componente sobre Propiedad Intelectual del TLC se adopta, paradójicamente, en un contexto de creciente escepticismo y crítica a la sobreprotección de la</p>

	<p>propiedad intelectual que Estados Unidos impulsa activamente en el plano bilateral y regional. El cumplimiento de los estándares aceptados bajo el ADPIC crea ya importantes restricciones y costos a los países en desarrollo. No hay ninguna justificación razonable para que esos países adopten niveles de protección ADPIC – plus. Por el contrario, esos niveles refuerzan las ventajas (basadas en monopolios, no en libre competencia) de las empresas de Estados Unidos y otros países desarrollados, e impone mayores barreras a los países en desarrollo para acceder a productos y tecnologías originados en aquellos.</p> <p>El ADPIC estableció nuevos y elevados estándares de protección para la propiedad intelectual, especialmente en el área de patentes, a todos los países miembros de la OMC con independencia de su nivel de desarrollo y capacidad tecnológica. Sin embargo, como los miembros de la OMC firmaron en la Declaración Ministerial Doha Relativa al ADPIC y la Salud Pública, adoptada en la cuarta Conferencia Ministerial (Noviembre 2001), el acuerdo contiene ciertas flexibilidades o salvaguardias que permiten limitar la extensión del monopolio conferido por las patentes. Una gran parte de estas flexibilidades han sido resignadas por Chile en el TLC.</p> <p>Estos son los principales temas tratados en el artículo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mayor espacio para las patentes - Mayor duración de los derechos - Protección exclusiva de datos - Barrera ajena al ámbito sanitario - Flexibilidades preservadas <p>Los países en desarrollo que tienen en curso negociaciones bilaterales con EE.UU. deberían evitar que el TLC Chile – EE.UU. se convierta en el modelo de cualquier nuevo acuerdo en la materia. Este modelo responde a los intereses de las empresas farmacéuticas estadounidenses, y no a los de la salud pública de los países que deben aplicarlo. Limita antes que promueve el libre comercio y disminuye el margen de maniobra de los gobiernos para aplicar políticas de desarrollo de sus capacidades locales de producción farmacéutica y de mejora del acceso a medicamentos. (Documento 115)</p>
<p>Bolpress. Mayo 28 de 2004. "Centroam érica firma un TLC con JUL. y pone en riesgo el acceso de medicame ntos baratos para sus habitan-</p>	<p>Cinco países de Centroamérica firmaron hoy en Washington un acuerdo de libre comercio con Estados Unidos. El Tratado de Libre Comercio para Centroamérica (CAFTA) "será fundamental para crear la nueva economía que consolidará el desarrollo de América Central", dijo el representante de Comercio Exterior estadounidense Robert Zoellick, quién refrendó el documento junto a los cinco ministros de la región. "Es para nosotros abrazar el futuro con optimismo, es una esperanza", dijo Miguel Lacayo, ministro de Economía de El Salvador en la firma, haciendo gala a su apellido, pues el acuerdo perjudica a los habitantes de la región y fomenta las ganancias de las empresas farmacéuticas.</p> <p>La organización internacional médica humanitaria Médicos Sin Fronteras (MSF) advierte a los países signatarios del tratado de libre comercio entre América Central y Estados Unidos (CAFTA) pone en peligro la salud de millones de personas que viven en América Central. "Con la firma del CAFTA, los países de</p>

tes”.	<p>América Central, como Guatemala, están negociando con la salud de su población”, afirmó Anna Cavalli, coordinadora general de MSF España, en Guatemala. “Las extremadamente restrictivas disposiciones de propiedad intelectual de este acuerdo bloquearán el acceso de los guatemaltecos a medicinas esenciales de bajo coste. Como consecuencia inmediata, miles de personas viviendo con VIH/SIDA y otras enfermedades no podrán beneficiarse más de medicamentos disponibles a bajo precio como ha sido el caso de otros países gracias a la competencia de genéricos. Para la gente pobre de Guatemala y otros países de la región, el precio de los medicamentos puede determinar si van a vivir o a morir.”</p> <p>El CAFTA no es el único ejemplo de tratado con disposiciones que entorpecerán el acceso a medicamentos asequibles mediante la restricción de la competencia de genéricos y el bloqueo de las salvaguardas reiteradas en la Declaración de Doha. Muchas de las restrictivas disposiciones de propiedad intelectual incluidas en el CAFTA también lo están en tratados de libre comercio finalizados con Singapur, Chile y Marruecos. Además, muchas de estas disposiciones están incluidas en el borrador actual del Acuerdo de Libre Comercio de las Américas (ALCA) y se prevé que aparezcan en otros acuerdos como el que actualmente negocian tres países andinos Colombia, Ecuador y Perú, además de Panamá, Tailandia y cinco países africanos (Botswana, Lesotho, Namibia, África del Sur y Swazilandia).</p> <p>MSF estima que el CAFTA es parte de la estrategia de Estados Unidos para expandirse por el mundo a través de tratados de libre comercio bilaterales y regionales, socavando el consenso internacional logrado en la OMC, consagrado en la declaración de Doha, sobre la necesidad de un balance apropiado entre la protección de la propiedad intelectual privada y la salud pública. (Documento 116)</p>
-------	---

VII. Participación Sectorial y de Expertos

A. Mesa de Trabajo

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Asociación de los Laboratorios Farmacéuticos de Investigación (AFIDRO)	<p><u>Objetivos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Conocer la opinión de los diferentes consultores de AFIDRO sobre el tema de acceso a medicamentos esenciales y de alto costo. • Tener una clara exposición sobre el criterio de las industrias farmacéuticas multinacionales ante la entrada de un acuerdo internacional a Colombia, que proteja la propiedad intelectual. <p><u>Comentarios:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • INTERVENCIÓN DE MARIA CLAUDIA GARCÍA GOMEZ. Presidenta Ejecutiva de AFIDRO

La discusión sobre acceso a medicamentos genéricos en Colombia, se ha creado en torno a los bajos precios, pero lo verdaderamente importante es la calidad que estos posean. Una manera correcta de estudiar el acceso a los medicamentos es evaluando lo que se denomina “tratamiento día” que consiste en revisar el costo total del tratamiento por los días que se debe utilizar, en este análisis es de mayor relevancia la calidad por la efectividad del medicamento, que su precio.

En Colombia, la vigilancia y control de los medicamentos esta a cargo del Invima, pero se debe mirar si la capacidad de esta institución es suficiente para el buen desempeño de sus objetivos.

- **INTERVENCIÓN DE CARLOS MALDONADO**
Consultor de AFIDRO

Todo estudio de farmaeconomía, se debe basar en la relación costo-beneficio que acarree cada producto, pero el problema es que en Colombia no se estudian los beneficios, solo los costo y basados únicamente en el precio del medicamento.

Pero en realidad, el problema a enfrentar en esta temática es la calidad de los medicamentos, que en Colombia se fundamenta en la falta de control sobre las materias primas al certificar las BPM. Este mal control, se sustenta en dos hechos concisos:

1. En las materias primas se permite un residuo mínimo, pero no se define que es mínimo.
2. Quien certifica la calidad de estas materias primas es un tercero.

Es necesario legislar en Colombia la fármaco vigilancia, pues aunque el Invima tenga esta función, no la ha podido desempeñar bien, porque todos los recursos que obtiene son trasladados cada año al Tesoro Nacional, para cubrir el déficit de la Nación. Esto ha hecho que los dos beneficios claros de una buena fármaco vigilancia no se aprovechen: la calidad del medicamento y el ahorro que se obtiene en salud por unos buenos tratamientos.

En conclusión, existen tres métodos para mejorar la calidad del medicamento:

1. Control de las materias primas
2. Farmacovigilancia
3. Cultura de una equivalencia terapéutica

- **INTERVENCIÓN DE RICARDO AVILA**
Consultor de AFIDRO

Un problema central en el tema de medicamentos es la existencia de una lista del POS muy antigua, es decir, en Colombia la lista de medicamentos de este manual es prácticamente la misma desde los años noventa.

Este aspecto, ha hecho que el sistema de salud se vuelva menos eficaz, pues existen gran cantidad de medicamentos que están fuera de la lista del POS y que son mucho más esenciales y mejores que los que la integran, encareciendo la salud en Colombia.

Otra implicación de la falta de actualización de esta lista, es que se comienza a

	<p>presentar un problema de ética para los médicos, pues están obligados a formular medicamentos que no garantizan una pronta mejoría y que no son los mejores para el tratamiento que lleven a cabo.</p> <p>Estas dos consecuencias, hacen que frecuentemente se vea la necesidad de hacer retratamientos (por la falta de efectividad inmediata de los medicamentos) y que haya muchas quiebras de hospitales (porque existe un costo de oportunidad muy alto).</p> <p>Colombia carece de una buena auditoria en salud que se preocupe por la calidad y la sostenibilidad de la UPC, pues simplemente se fijan en el buen registro de las cuentas de contabilidad de cada institución.</p> <p>La UPC no es sostenible, pero por otras causas ajenas a los precios de los medicamentos como se ha venido divulgando.</p> <p><u>Recomendaciones:</u> Las políticas nacionales farmacéuticas deben concentrarse más que en el precio, en la calidad del medicamento, además en los costos que un medicamento ineficaz trae consigo.</p> <p>Para aumentar el acceso se debe mejorar la farmacovigilancia y se debe actualizar lo más pronto posible la lista del POS. (Documento 117)</p>
--	---

B. Entrevistas

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
<p>Entrevista con el Dr. Alberto Bravo. Presidente de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombia-ASINFAR</p>	<p><u>Objetivo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mirar la situación actual de las farmacéuticas colombianas • Perspectiva de las farmacéuticas nacionales ante los tratados internacionales <p><u>Comentarios:</u></p> <p>Es importante aclarar que la industria nacional de medicamentos no esta basada en la producción de genéricos, pues tecnoquimicas que es una de las industrias más grandes en Colombia tiene más productos de marca que de genéricos.</p> <p>Además, uno de los puntos que más se critican en la producción de genéricos es la calidad, pero esto no debe ser preocupante, pues la calidad de estos medicamentos esta controlada en Colombia por la certificación del Invima, quien controla este campo con la revisión de las Buenas Practicas de Manufactura (BPM), certificando que los medicamentos genéricos tienen la misma calidad que los que son de marca.</p> <p>No es conveniente manejar los mismos parámetros para la asignación de patentes en Colombia que en otros países como Estados Unidos, pues en este</p>

	<p>último se patenta el descubrimiento y no la invención como en el caso colombiano.</p> <p>Colombia si existe una adecuada protección a la propiedad intelectual, pues tanto las aclaraciones de la CAN como la existencia del Decreto 2085 de 2000, permiten una adecuada protección. Por un lado, la CAN en el artículo 21, dicta que no se pueden otorgar patentes de segundo uso, ni por combinación de moléculas en el principio activo, por lo tanto, el citado Decreto 2085 de 2000 dicta las condiciones que debe regir el otorgamiento de las patentes. El problema es la interpretación que se le ha dado al decreto.</p> <p><u>Recomendaciones:</u></p> <p>Es importante que se mire el porcentaje de medicamentos de marca con respecto a la producción nacional, para que se compruebe que los genéricos no son el fuerte de la producción farmacéutica colombiana.</p> <p>Antes de aplicar cualquier parámetro de la industria extranjera, se debe aclarar la terminología que se utiliza en la OMC (Esfuerzo considerable, innovación, descubrimiento, medicamento similar o copia, etc.) para asignar una patente. (Documento 118)</p>
<p>Reunión con el Dr. Andrés Espinosa Fenwarth. Experto sobre el tema de tratados internacionales y de propiedad intelectual</p>	<p><u>Objetivo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Aclarar cuales son los tratados internacionales que afectan a Colombia en materia de Propiedad Intelectual. <p><u>Comentario:</u></p> <p>Los temas más controvertidos en cuestiones comerciales para este momento, son la agricultura y la propiedad intelectual. Es por esto, que es importante remitirse a la historia de la OMC para entender cuales son los principios que rigen a Colombia en materia comercial.</p> <p>A partir de la creación de la OMC en 1994, cualquier país de la comunidad andina, puede firmar cualquier tratado comercial que considere pertinente para su economía, pero este debe ir acorde con la legislación de la OMC, acuerdo que integra nuevos temas en sus capítulos, como lo son la agricultura y la propiedad intelectual.</p> <p>Los ADPIC (acuerdos sobre los derechos de propiedad intelectual con el comercio) son el marco formal de la propiedad intelectual, que busca regirla en materia comercial, además de crear elementos coercitivos en su tratamiento mundial.</p> <p>Su objetivo principal era aumentar el numero de patentes, a cambio de una transferencia tecnológica hacia los países en desarrollo; esta transferencia de tecnología no se ha dado pero el aumento de patentes si, afectando negativamente la producción de los medicamentos genéricos, por la implantación de la información no divulgada.</p> <p><u>Recomendaciones:</u></p> <p>La propiedad intelectual de la industria colombiana esta en juego, por los próximos tratados que Colombia tendrá que concluir en el 2005, por esto, se</p>

	<p>deben hacer unas buenas negociaciones tanto en el ALCA como en el TLC con Estados Unidos.</p> <p>En cuanto al ALCA se debe tener cuidado por el campo de la salud, pues el capítulo que se refiere a propiedad intelectual busca básicamente el aumento del tiempo de divulgación y la eliminación de las licencias obligatorias, dos objetivos que muestran claramente el desinterés por el beneficio de la salud de los colombianos.</p> <p>Con respecto al TLC con Estados Unidos, se debe mirar básicamente las experiencias de Singapur y de Chile, para no repetir los errores que en sus negociaciones han cometido.</p> <p>Se deben revisar en los acuerdos de la CAN todo lo referente a propiedad intelectual sin remitirse a la reciente integración CAN – MERCOSUR que no dicto ninguna medida sobre este campo. (Documento 119)</p>
<p>Reunión con el Dr. Luis Alberto Zuleta.</p> <p>Profesor de la Universidad Externado de Colombia y experto en temas de Farmacología.</p>	<p><u>Objetivos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Profundizar en los documentos que el Dr. Zuleta ha presentado para Fedesarrollo sobre patentes, practicas de B&B, precios de medicamentos y el seguro social en Colombia. <p><u>Comentarios:</u></p> <p>A partir de la solicitud mundial que se hizo para que todos los integrantes de la OMC implantaran una reestructuración en las reglas que rigen a las patentes de productos farmacéuticos (TRIPS), Colombia respondió inmediatamente, es decir, no se acobijo al periodo de transición que se ofreció (1998 – 2002) sino que comenzó con las nuevas practicas de patentabilidad.</p> <p>Esta aplicación inmediata evidencia un choque negativo en la industria farmacéutica, pues India, Argentina y Brasil, evidencian que su integración a la OMC sin patentes fue más benéfica.</p> <p>Se debe tener claro para cualquier análisis sobre precios de medicamentos, que los costos directos de producción son muy bajos, lo que los aumenta son los derechos de propiedad y la comercialización de estos (publicidad, costos de transacción, entre otros).</p> <p>¿Qué sucedió en Colombia luego de lo dispuesto por la OMC?</p> <p>1. Se exigió que todos los medicamentos genéricos cumplieran con las BPM. Esto trajo tres efectos positivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cierre de pequeñas empresas productoras ineficientes. - Mejoramiento de la calidad de los medicamentos colombianos. - Mayor acceso a los mercados internacionales por el aumento en la confiabilidad de la calidad (A pesar de que el sector farmacéutico en Colombia presenta una balanza comercial negativa, las empresas nacionales comienzan a generar una balanza positiva). <p>2. Se busca que los medicamentos genéricos repitan los mismos estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad (B & B) de los medicamentos originales. En este punto lo que se logro, fue que se exigieran solamente los estudios de</p>

	<p>bioequivalencia pero solo a los medicamentos para las enfermedades de alto costo, pues de lo contrario aumentarían los costos de los medicamentos genéricos, afectando sus precios y generando un efecto contrario a lo que su producción busca.</p> <p>3. La existencia de un secreto industrial. Esto implica unos costos adicionales para la entidad dueña del secreto, pues debe asumir medidas que no permitan que sea violado.</p> <p>La creación del decreto 2085/ 2000 tuvo dos objetivos claros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cumplimiento estándar en la propiedad intelectual de los productos colombianos, para poder salir de la lista negra de la USTR. - Minimizar el acceso a medicamentos genéricos. <p>Uno de los estudios realizados por el Dr. Zuleta, suponen que el acceso a los medicamentos esta regido únicamente por el precio de estos, por esto, la determinación de los precios en un mercado como este es muy importante.</p> <p>En este contexto, el principal objetivo de los medicamentos genéricos es aumentar el acceso a ellos mediante unos precios más bajos.</p> <p><u>Recomendaciones:</u> Todas las conclusiones que arrojan el estudio de “Efectos Económicos y Sociales de la Regulación sobre la Industria Farmacéutica Colombiana: El caso de los Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, de los Secretos Empresariales y las Buenas Prácticas de Manufactura” tienen supuestos que no son aplicables para la actualidad de Colombia, porque se hizo pensando en que la industria farmacéutica colombiana no tenía ningún tipo de restricciones ni instituciones que hicieran posible violar el secreto y conseguir la información. Pero desde la existencia del decreto 2085/2000 existen unas reglas de juego diferentes, que hacen que el porcentaje estimado sobre el aumento en los precios de un 80% en el mercado ético difiera y muy posiblemente disminuya.</p> <p>Esta comprobado que la mejor política de precios es dejar una libre competencia de los productos, es decir, una desregulación, para que los precios de los medicamentos bajen y aumenten el beneficio de los consumidores. Contrario a lo que se da en Colombia. (Documento 120)</p>
--	---

VIII. Bibliografía Complementaria

Sitios Web Visitados

ORGANISMOS OFICIALES INTERNACIONALES

Agencia Federal Americana para la Alimentación y los Medicamentos

<http://www.fda.gov/>

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD

<http://www.who.org>

ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD

<http://www.paho.org>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

<http://www.wto.org/>

Programa de Medicamentos Esenciales OMS

<http://www.who.int/medicines/>

Programa ONUSIDA

<http://www.col.ops-oms.org/ONUSIDA/default.htm>

MEDICOS SIN FRONTERAS

<http://www.msf.org/>

ALCA

<http://www.ftaa-alca.org/>

CAN

<http://www.comunidadandina.org/index.asp>

ORGANIZACIONES Y CORPORACIONES INTERNACIONALES

Acción Internacional para la Salud Latinoamericana -AIS-

<http://www.aislac.org/areas/>

Drug Information Association

<http://www.diahome.org/>

IMS HEALTH

<http://www.imshealth.com/>

THE INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION, FIP

<http://www.pharmweb.net/fip.html>

WEB-GENERICOS

<http://www.webgenericos.com/paciente/home.asp>

Eldis

<http://www.eldis.org/>

PAGINAS COLOMBIA

Asociación Nacional de Industriales -ANDI- CÁMARA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

<http://www.andi.com.co/camaras/default.htm>

Asociación Nacional de Instituciones Financieras -ANIF-

<http://www.anif.com.co/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos -INVIMA-

<http://www.invima.gov.co/>

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL - REPÚBLICA DE COLOMBIA

<http://www.minproteccionsocial.gov.co/>

ULTIMAS NORMAS COLOMBIA - SALUD COLOMBIA-

<http://www.saludcolombia.com/actual/ultimas.htm>

FEDESARROLLO

<http://www.fedesarrollo.org/>

MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR – REPÚBLICA DE COLOMBIA

<http://www.mincomercio.gov.co>

SUPER INTENDENCIA DE SALUD

<http://www.supersalud.gov.co/>

REVISTAS Y PERIODICOS

<http://eltiempo.terra.com.co/>

<http://www.periodicoelpulso.com/>

<http://www.revistalinea.com.ar/>

<http://www.interpreting.com/>