

# LA REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES EN COLOMBIA

## THE REGULATION OF ESSENTIAL DRUGS IN COLOMBIA

*Alejandra Ríos Molano*

Estudiante de la Universidad Externado de Colombia

alejandra.rios@est.uexternado.edu.co

*Laura Catalina Senejoa Jurado*

Estudiante de la Universidad Externado de Colombia

laura.senejoa@est.uexternado.edu.co

Colombia

### SUMARIO

Introducción.

1. Antecedentes de la Política Farmacéutica en Colombia.
2. Abordaje Conceptual de los Medicamentos esenciales y la política farmacéutica.
  - 2.1. Importancia del concepto de medicamentos esenciales.
  - 2.2. Instrumentos necesarios para elaborar una política farmacéutica.
  - 2.3. Conceptualización de la política farmacéutica y su aplicación.
  - 2.4. Del derecho a la salud en los Objetivos del Desarrollo Sostenible.
3. Desafíos en la elaboración de la política farmacéutica y sus causas.
  - 3.1. Conceptualización de las causas del acceso inequitativo.
    - 3.1.1. *Uso inadecuado e irracional de medicamentos.*
    - 3.1.2. *Uso ineficiente de los recursos.*
    - 3.1.3. *Propiedad intelectual y las patentes.*
4. Experiencias positivas y negativas de la política farmacéutica colombiana.
5. Regulación de medicamentos en el derecho comparado.
  - 5.1. El caso de los Estados Unidos Mexicanos.

## 5.2. El caso de la República Argentina.

Conclusiones y propuestas.

Lista de referencias bibliográficas.

### **RESUMEN**

El derecho a la salud ha sido uno de los derechos que mayor discusión ha suscitado alrededor del mundo, una de las controversias generadas, ha consistido, en cómo garantizar una cobertura universal y efectiva del derecho que tienen los seres humanos de acceder de manera equitativa a medicamentos esenciales, por lo que, a través del presente artículo, se pretende realizar un análisis de la normatividad que ha sido expedida por parte del gobierno Colombiano en aras de regular y garantizar el acceso a los medicamentos esenciales, el cual, ha sido considerado como un mecanismo a través del cual se materializa el derecho a la salud.

A través de dicho recorrido normativo, se identificarán algunas de las problemáticas que han dado origen a la inequidad en cuanto al acceso a medicamentos esenciales y se plantearán algunas soluciones que podrían ser de útil aplicación para sanear las irregularidades existentes en cuanto a uno de los interrogantes que ha surgido al realizar la presente investigación consistente en, si las normas expedidas han sido suficientes o no para garantizar el acceso de la población a medicamentos esenciales.

Asimismo, con esta investigación se pretende resaltar la importancia y la influencia que tienen los ODS en la construcción de un sistema de salud y políticas públicas que garanticen un acceso a medicamentos esenciales efectivo, lo anterior, se relaciona directamente con el Objetivo de Desarrollo Sostenible No. 3.8.

**Palabras claves:** Acceso / Medicamentos / Política Farmacéutica / CONPES/ ODS.

### **ABSTRACT**

The right to health has been one of the rights that has raised the most discussion around the world, one of the controversies generated has consisted on how to

guarantee universal and effective coverage of the right that human beings have of equitable access to essential drugs, so through this article, it is intended to carry out an analysis of the regulations that have been issued by the Colombian government in order to regulate and guarantee access to essential drugs, which has been considered as a mechanism through which the right to health is realized.

Through this normative journey, it is that some of the problems in this regard will be identified and consequently some solutions may be proposed to one of the questions that has arisen when carrying out this investigation consisting of, if the standards issued have been sufficient or not to guarantee the population's access to essential medicines. Next, the problems that have given rise to inequity in terms of access to essential medicines will be analyzed; Finally, a series of solutions will be proposed that could be of useful application to correct said irregularities. Likewise, this research aims to highlight the importance and influence of the SDGs in the construction of a health system and public policies that guarantee effective access to essential medicines, which is directly related to Sustainable Development Goal No. 3.8.

**Keywords: Access / Drugs/ Prices / CONPES/ ODS**

## **Introducción**

El derecho a la salud, es un derecho que ha sido reconocido por la jurisprudencia colombiana<sup>1</sup> como un derecho autónomo y fundamental del que deben gozar todos

---

<sup>1</sup> C-463 de 2008 en la que se afirmó que: "Del principio de universalidad en materia de salud se deriva primordialmente el entendimiento de esta Corte del derecho a la salud como un derecho fundamental, en cuanto el rasgo primordial de la fundamentabilidad de un derecho es su exigencia de universalidad, esto es, el ser un derecho predicable y reconocido para todas las personas sin excepción, en su calidad de seres humanos con dignidad. En virtud del entendimiento del derecho a la salud como un derecho constitucional con vocación de universalidad y por tanto de fundamentabilidad, esta Corte en su jurisprudencia, ha resaltado la importancia que adquiere la protección del derecho fundamental a la salud en el marco del estado social de derecho, en cuanto afecta directamente la calidad de vida. También, la Corte Constitucional ha sostenido que el derecho a la salud eventualmente puede adquirir el estatus de derecho fundamental autónomo, tal es el caso del derecho a la salud de los niños, de las personas de la tercera edad, o sujetos de especial protección constitucional por lo

los seres humanos, que se encuentra íntimamente ligado con el derecho a la vida. Una de las tantas formas de garantizarlo es a través de la construcción de una política farmacéutica, mediante la cual se garantice el acceso a medicamentos esenciales a toda la población, en especial a las poblaciones vulnerables del país, garantizando un nivel adecuado de vida que incluye la protección a la salud.

No es objeto de discusión que los medicamentos son bienes que reportan una utilidad económica a quienes los fabrican y distribuyen, pero más allá de esto, no se puede olvidar que son el vehículo a través del que se garantiza no solo una vida digna sino la vida misma, a través, del cuidado y la protección de la salud de las personas. Siendo, así las cosas, resulta de vital importancia que a todos los habitantes del territorio nacional les sea garantizado como mínimo el acceso a medicamentos esenciales, eliminando las barreras económicas que impiden que quienes carecen de los medios económicos suficientes tengan acceso a estos y gocen un nivel adecuado de vida.

Al respecto, cabe mencionar que, al menos una tercera parte de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales, y que a pesar de ser que los Estados y sus representantes son conscientes de la importancia que tienen los mismos en el derecho a la salud y su injerencia en la garantía de una vida digna; la realidad que se vive en Colombia demuestra que a pesar de los esfuerzos que se han realizado para gradualmente aumentar la accesibilidad de todos los ciudadanos a estos medicamentos, todavía existen grandes obstáculos por superar consistentes en la falta de acceso, mala calidad en cuanto a la prestación del servicio de salud enfocada en la calidad deficiente de los medicamentos, su uso irracional, despilfarro, poco suministro.

A pesar de que el mercado mundial dispone cada vez de más productos farmacéuticos, el acceso a medicamentos es restringido para aquellas personas

---

que no hay necesidad de relacionarlo con ninguno otro para que adquiera tal status, al igual que por conexidad con otros derechos fundamentales. De forma progresiva, la jurisprudencia constitucional ha reconocido del derecho a la salud su carácter de derecho fundamental considerado en sí mismo”.

que no poseen los recursos económicos para adquirirlos. Por consiguiente, no se garantiza integralmente el derecho a gozar de una vida digna y en especial el derecho a la salud, aumentando, en consecuencia, las cifras de muertes de adultos mayores y de niños debido a enfermedades que se habrían podido tratar o prevenir de haber tenido acceso a los medicamentos necesarios. De las consideraciones mencionadas anteriormente resulta necesario preguntarse, ¿la normatividad expedida en Colombia es suficiente para garantizar a la población el acceso a medicamentos esenciales o, por el contrario, se ha quedado corta y cuáles serían los motivos detrás de esto?

En consecuencia, el objetivo principal de esta investigación, es identificar partiendo de una serie de antecedentes históricos la evolución que ha tenido en el país el acceso a medicamentos esenciales como una forma de materializar y garantizar el derecho a la salud, cual ha sido el manejo que se le ha dado a esta problemática en el derecho comparado y cuál ha sido el desarrollo de la política farmacéutica tanto en el país como en el derecho comparado, cuáles son las problemáticas relacionadas con su aplicación y en que han consistido los intentos que se han realizado por estructurar un cuerpo normativo que regule todos sus aspectos. Para lo anterior se hizo uso del método analítico sintético en el desarrollo de la presente investigación teórica con enfoque cualitativo; con el fin de llevar a efecto este estudio, se empleó la metodología de fichaje bibliográfico identificando algunos de los instrumentos legales más relevantes para el tema, conceptos emitidos por la doctrina, la jurisprudencia y, su relación con la política farmacéutica y el acceso a medicamentos esenciales.

## **1. Antecedentes de la Política Farmacéutica en Colombia**

A través de una serie de iniciativas Colombia ha hecho parte de un grupo de países interesados en construir una política farmacéutica nacional, situación que se puede vislumbrar a través de la expedición del Decreto 0124 de 1954, época en la que el

término política farmacéutica resultaba ajeno al conocimiento de la doctrina por lo que no fue sino hasta 1954 que se empezaron a dar los primeros pasos hacia lo que sería la política farmacéutica, en dicho documento se señalaron las funciones del Consejo Nacional de Práctica Profesional y los requisitos para ejercer la farmacia.

El gran paso hacia la creación de una política farmacéutica nacional se generó en los años 70, cuando el Instituto Colombiano de Seguros Sociales *“adoptó un listado de medicamentos, un modelo de compras centralizadas, un programa de información a los médicos y unos mecanismos excepcionales de financiamiento para patologías de alto costo”* (CONPES, 2012, p. 5).

Con el decreto 709 de 1989, Colombia lanzó una gran campaña con la que promocionó los medicamentos genéricos, la prescripción por Denominación Común Internacional (DCI), el registro sanitario abreviado, la información transparente y la garantía de calidad para todos los medicamentos del mercado; además, *“se organizaron Cooperativas de Hospitales, mecanismo que logró desarrollar de manera práctica los beneficios de la selección y de la competencia, obteniendo precios bajos en las compras y promoviendo la adecuada selección como el pilar fundamental del uso racional de los medicamentos”* (Ministerio de la Protección Social, 2011, p.4).

La Comunidad Andina de Naciones (CAN), en los años 90, formuló un documento de Política Farmacéutica Andina Común, que tenía como fundamento el concepto de medicamentos esenciales y la promoción de los genéricos.

Con la expedición de la Ley 100 de 1993, se creó el Sistema de Seguridad Social Integral con el fin de proporcionar a la comunidad una cobertura integral de aquellas contingencias que supusieran un menoscabo tanto en su salud como en su capacidad económica, se creó el FOSYGA, se crea 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, dispuso que: *“El Gobierno reglamentará el funcionamiento de esta Comisión corresponde al Ministerio de Desarrollo hacer el seguimiento y control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la comisión. 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”* (Ministerio de la Protección Social, 2011, p.24), asimismo, *“incorporó el concepto de lista de medicamentos esenciales, en la forma de un Plan Obligatorio de Salud y la promoción de la competencia en el mercado farmacéutico. Además, creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos – CNPM y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como parte fundamental de la reestructuración del sistema de salud”* (CONPES, 2012, p. 5), entre otros.

Con el acuerdo 08 de 1994: *“Se adopta el Plan Obligatorio de Salud para el Régimen Contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud, se Define el POS, en que se establece el suministro de medicamentos esenciales en su presentación genérica, definidos en el manual de medicamentos esenciales y terapéuticos, se establece lista de exclusiones y limitaciones del POS, se aprueba la realización de guías de manejo integral por el Ministerio de Salud, priorizando enfermedades catastróficas o ruinosas, la de mayor prevalencia y mayor costo de efectividad en su manejo”*.

En el año 2003, el Ministerio de la Protección Social (MPS) elaboró y publicó la Política Farmacéutica Nacional basada en los principios establecidos en la Ley 100 de 1993. Con la Ley 1438 del 2011, *“se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS. El artículo 86 de la ley referenciada establece la necesidad de definir una política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos que desarrolle mecanismos para optimizar la utilización de medicamentos y evitar las inequidades en acceso y calidad de los mismos”* (CONPES, 2012, p. 5).

En el año 2012, el Consejo Nacional de Política Económica y Social, República de Colombia Departamento Nacional de Planeación, profirió el documento CONPES social número 155, en el que se presentó una propuesta de política farmacéutica y se plantearon diez estrategias que buscaban mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago, por medio de la que, se pretendía responder a los objetivos planteados por el Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014, entre los que se encuentran la necesidad de regular el uso medicamentos, fortalecer la Agencia Sanitaria y unificar los planes de beneficio, la propiedad intelectual como un instrumento para incentivar la innovación, la competitividad y el crecimiento sostenible en el largo plazo. Por último, en el año 2020 se elaboró y presentó un borrador de CONPES, por medio del que se presentó una propuesta de política pública en torno a la propiedad intelectual.

## **2. Abordaje Conceptual de los Medicamentos esenciales y la política farmacéutica**

En virtud de los antecedentes anteriormente expuestos y con el fin de entrar en materia es necesario tener en cuenta la definición de medicamentos esenciales brindada por la Organización Mundial de la Salud, la cual ha expuesto que son aquellos que: *“cubren las necesidades de atención de salud prioritaria de la población”* re(OMS, s.f); de esta manera, se hace evidente la razón por la que estos medicamentos juegan un papel de vital relevancia en la protección de los derechos fundamentales de las personas, al ser uno de los mecanismos a través de los cuales se materializa el derecho a la salud.

### **2.1. Importancia del concepto de medicamentos esenciales**

Siguiendo los parámetros dictados por la OMS, el concepto de medicamentos esenciales es el elemento central para la elaboración de una política farmacéutica

ya que, a través de este, se promueve la equidad y se fijan prioridades para el sistema de atención sanitaria.

Al respecto conviene decir que, al adoptar un listado de medicamentos cuidadosamente seleccionados, a través de, directrices clínicamente acordadas conlleva a un mejor suministro de medicamentos, las prescripciones son más racionales y hay costos más bajos. La selección de medicamentos esenciales es un paso determinante para asegurar el acceso a los medicamentos esenciales y promover el uso racional de los medicamentos, ya que, siendo el capital público un bien limitado, resulta muy difícil reembolsar el costo de todos los medicamentos existentes en el mercado.

## 2.2. Instrumentos necesarios para elaborar una política farmacéutica

En la elaboración y adopción de una política farmacéutica es importante partir de la creación de un listado básico de medicamentos. En el caso colombiano dicho listado se incorporó por primera vez con la expedición de la ley 100 de 1993, la cual ha sido objeto de una gran variedad de modificaciones.

## 2.3. Conceptualización de la política farmacéutica y su aplicación

Teniendo en cuenta que en la actualidad Colombia cuenta con un listado de medicamentos esenciales, eje sobre el cual gira la política farmacéutica, resulta necesario remitirse al concepto que ha brindado la Organización Mundial de la Salud acerca de lo que se debe entender por política farmacéutica, dicho organismo expone que esta consiste en *“un compromiso con un objetivo y una guía de acción. Expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico, e identifica las estrategias principales para alcanzarlas”* (OMS, 1998, p.4)

## 2.4. Del derecho de salud en los Objetivos del Desarrollo Sostenible

En 2012 en la Cumbre de Rio +20 de la ONU se aprobó la iniciativa de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) impulsada por Colombia. Para el año 2015 fueron adoptados por todos los Estados Miembros como *“un llamado universal para poner fin a la pobreza, proteger el planeta y garantizar que todas las personas gocen de paz y prosperidad para 2030”* (PNUD, s.f).

El acceso a medicamentos esenciales se encuentra enmarcado dentro del objetivo número tres que propende por garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades, especialmente, en el objetivo 3.8 correspondiente a lograr la cobertura sanitaria universal a través del acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos. En Colombia estos compromisos globales se han acogido a través de los Planes Nacionales de Desarrollo y los documentos CONPES convirtiéndose en política pública nacional.

### **3. Desafíos en la elaboración de la política farmacéutica y sus causas**

Como es sabido, Colombia ha atendido y adoptado las recomendaciones de los organismos internacionales respecto a los elementos que deben componer la política farmacéutica y ha impulsado iniciativas a nivel legislativo para garantizar el acceso a medicamentos esenciales a toda la población, con el fin de materializar el derecho a la salud y a la vida a través de la adopción de un listado de medicamentos esenciales, resulta conveniente mencionar que existen grandes desafíos a la hora de implementar una política farmacéutica que al no ser atendidos de la manera apropiada han causado una gran desigualdad en cuanto al acceso a medicamentos esenciales.

Algunas de las causas que han dado origen a un acceso inequitativo a medicamentos esenciales son: el uso inadecuado e irracional de los medicamentos, el uso ineficiente de los recursos financieros de la salud e inequidades en el acceso

a medicamentos, oferta limitada, deficiente manejo del suministro y disponibilidad insuficiente de medicamentos esenciales.

### 3.1. Conceptualización de las causas del acceso inequitativo

A continuación, se estudiará el contenido de las principales causas de la falta del acceso equitativo a medicamentos esenciales.

#### *3.1.1. Uso inadecuado e irracional de medicamentos*

La primera problemática a tratar tiene relación con la pertinencia de la prescripción de medicamentos y la ineficiente administración de los mismos, lo cual ha derivado en una situación de compra y prescripción indebida de medicamentos no aptos para atender las necesidades de los pacientes, ya que, en muchos de los casos son recetados medicamentos que no necesitan en lo absoluto o por el contrario, medicamentos no aptos para tratar las afecciones que padecen generando riesgos innecesarios y prolongando los problemas de salud y los padecimientos físicos. En aquellos casos en los que no se presentaba ningún tipo de afección a la salud la prescripción y el consumo de medicamentos que no eran necesarios, terminan dando origen a problema de salud que no existían, derivando esta situación en un desperdicio de un recurso limitado como lo son los medicamentos.

#### *3.1.2. Uso ineficiente de los recursos*

La segunda problemática objeto de estudio hace referencia al uso ineficiente de los recursos financieros de la salud, la cual tiene origen en *“las debilidades institucionales que existen para actualizar los planes obligatorios, los problemas de información para el cálculo de la suficiencia de la Unidad de Pago por Capitación (UPC), y a la vez una política de precios inoperante y debilidades en el monitoreo y vigilancia de los precios”* (CONPES, 2012, p.15).

Como consecuencia de lo anterior, es que, se termina privilegiando de alguna manera *“la destinación de una proporción creciente de los recursos en prestaciones de alta complejidad y especializadas, sobre el uso de medicamentos esenciales o la realización de intervenciones no farmacológicas de promoción y prevención”* (CONPES, 2012, p.15), generando además una ineficiencia en cuanto a la provisión de medicamentos y afectando la sostenibilidad del sistema de salud.

Anuado a lo anterior, cabe mencionar que, una de las grandes fallas en el sistema de salud radica en el poco control gubernamental que existe sobre la falta de racionalización de la prescripción de los medicamentos no POS y la explosión de las reclamaciones de recobro, así como la corrupción, la poca capacidad regulatoria de precios, y la no disponibilidad de un cuerpo técnico de especialistas apropiadamente capacitado.

En el transcurso de esta investigación, es posible encontrar que, existe una gran inequidad e ineficiencia en el gasto de medicamentos que se encuentran fuera del POS y poco acceso a aquellos medicamentos contenidos en el POS como consecuencia de la oferta insuficiente, el limitado suministro y la falta de disponibilidad de medicamentos esenciales.

Las cifras de acceso a medicamentos que se pueden encontrar resultan preocupantes, ya que para el año *“2008 del total de las personas aseguradas atendidas por el sistema y a quienes les fueron prescritos medicamentos, tan solo el 63% recibieron la receta completa, mientras que para el año 2011 del total de personas que acudieron al sistema y que le fueron recetados medicamentos, el 32,5% no los recibió efectivamente”* (CONPES, 2012, p.21); al realizar un estudio de las razones por las que no fueron entregados los medicamentos, se evidencia que fueron expuestas razones como la falta de medicamentos, cantidad requerida o existían deficiencias en la formulación.

### *3.1.3. Propiedad intelectual y las patentes*

Otra de las problemáticas asociadas con la falta de acceso a medicamentos esenciales, tiene que ver con la propiedad intelectual y las patentes de los medicamentos, este tema tiene una influencia directa en los precios de los estos y, como consecuencia de la falta de una mejor regulación de la propiedad intelectual en el país, existen medicamentos que son ofrecidos en el mercado en condiciones de monopolio, debido a que cuentan con exclusividad por el efecto de las patentes o protección de datos de prueba presentados en el registro sanitario.

#### **4. Experiencias positivas y negativas de la política farmacéutica colombiana**

Del análisis realizado con anterioridad, se puede llegar a la conclusión de que la gran inequidad que existe en el país respecto al acceso a medicamentos esenciales se origina en algunos de los obstáculos mencionados a los que no se les ha brindado una solución efectiva por parte de la administración.

Si bien es cierto que a lo largo de los años, se han realizado algunos intentos por formular una política farmacéutica a través de la cual se logre garantizar de forma progresiva el acceso de toda la población al sistema de salud, específicamente a medicamentos esenciales, la normatividad existente resulta insuficiente, se encuentra desactualizada, es muy dispersa, carece de claridad en lo que tiene que ver con su aplicación, no es lo suficientemente estricta en cuanto a control de precios y en especial en lo que se refiere a las flexibilizaciones de las políticas de la propiedad intelectual y patentes.

Por lo que, a pesar de que se han proferido numerosas disposiciones por medio de las que se ha intentado desarrollar una política farmacéutica, estas, no resultan suficientes a la hora de materializar el derecho a la vida y garantizar que se las poblaciones vulnerables gocen de un nivel adecuado de vida. Lo anterior, como consecuencia de dejar de tratar asuntos de relevancia como los mencionados y

realizar simples propuestas superficiales que no se hacen efectivas en disposiciones normativas de obligatorio cumplimiento, las propuestas gubernamentales no son más que un entramado de sugerencias y críticas sin que estas no representen mayor innovación y obligatoriedad.

Al respecto, es de mencionar que, en el año 2003 fue expedido el único documento en el que realmente se han realizado propuestas completas y concretas basadas en estudios y datos recopilados con la mayor pericia durante un año, en el cual se vislumbró lo que debía ser y constituir una Política Farmacéutica Nacional, ya que, se trataron temas tales como, el desarrollo de los servicios farmacéuticos como base del uso adecuado, la formación y preparación de los recursos humanos, la revisión y depuración y ajuste de las normas para conseguir el marco regulatorio que se necesita para la implantación de la política, desarrollo de las capacidades institucionales, en particular en inspección, vigilancia y control, promoción de la investigación en productos biológicos, naturales, biotecnológicos, homeopáticos y alternativos basados en la biodiversidad y en la oferta de recursos del país. Esta propuesta fue elaborada atendiendo a los tres componentes que la Organización Mundial de la Salud ha sugerido para la creación de una PFN que son el acceso, uso adecuado y calidad; y la expedición del CONPES 155 del año 2012, aun así, no se llevó a cabo la aplicación a lo dispuesto por dicho documento, derivando en una falta de regulación de una política farmacéutica que atienda las necesidades de los habitantes del territorio nacional.

Otro aspecto relevante del documento mencionado anteriormente, radica en que, éste evidencia la relación directa que existe entre la protección de la propiedad intelectual y los precios de los medicamentos; y, como estos dos factores constituyen un obstáculo en cuanto al acceso a medicamentos esenciales. Además se plantea que se deben generar más discusiones en cuanto a la regulación de la propiedad intelectual y la importancia de garantizar el bienestar de la población colombiana que de la mano con el derecho a la salud deben ser considerados como los ejes centrales de las discusiones sobre propiedad intelectual, por lo que propuso,

la creación de instrumentos que evalúen el impacto de la protección a la propiedad intelectual en los precios de los medicamentos y cuáles son las barreras que se generan en cuanto al acceso a medicamentos esenciales con el fin de obtener datos objetivos para tomar decisiones más adecuadas en cuanto a garantizar de mejor manera el acceso integral al servicio de salud de los ciudadanos, y, en especial de las poblaciones vulnerables de escasos recursos a los medicamentos esenciales.

Todos los intentos que se han ejecutado por parte del gobierno con el fin de crear una política farmacéutica desde el año 2012 han sido completamente superficiales e incompletos, no abordan de manera completa las problemáticas que generan dificultades en cuanto al acceso a medicamentos esenciales, dejando desprotegidas y a la merced del monopolio de las grandes farmacéuticas la salud y la vida de las poblaciones vulnerables del país.

La conclusión a la que se puede llegar, es que la política farmacéutica debe dirigirse a encontrar un equilibrio de intereses, ponderando aquellos de quienes producen y comercializan los medicamentos como la garantía de acceso a medicamentos esenciales por parte de todos los ciudadanos, especialmente para los niños y adultos mayores pertenecientes a grupos de poblaciones vulnerables; adoptando acciones estratégicas sobre precios e interviniendo en la forma como son usados los medicamentos, mejores políticas en cuanto a propiedad intelectual para evitar la formación de monopolios que deriven en la falta de acceso a medicamentos esenciales, mayores incentivos e inversión en cuanto al desarrollo investigación y producción de medicamentos estratégicos propios con que se aproveche el potencial competitivo de la industria farmacéutica a nivel nacional que poco a poco terminen con las relaciones de dependencia que se tienen con las grandes farmacéuticas para garantizar medicamentos de mejor calidad a precios más bajos, mejorar la eficiencia en el uso de recursos financieros.

## **5. Regulación de medicamentos en el derecho comparado**

## 5.1. El caso de los Estados Unidos Mexicanos

El derecho a la salud está consagrado en el artículo cuarto de la Constitución Política Mexicana y en la Ley General de Salud que reglamentó el Sistema Nacional de Salud (SNS), cuya dirección corresponde a la Secretaría de Salud y está constituido por las entidades que prestan servicios de salud; igualmente se regula la prestación de servicios de salud clasificándolos en atención médica, salud pública y de asistencia social; asimismo una de las prioridades del SNS es la atención integral de la población mexicana que no cuenta con seguridad social a través de la prestación gratuita de servicios y medicamentos de acuerdo a la reforma de la Ley del año 2019.

Por otro lado, el Plan Nacional de Desarrollo (PND) es el *“instrumento mediante el cual el gobierno traza los objetivos nacionales en su responsabilidad sobre el “desarrollo equitativo, incluyente, integral, sustentable y sostenible del país”* (CONEVAL, 2018, p.10).

Para los años 2013 a 2018 se plantearon cinco metas en el PND: México en Paz, México incluyente, México con educación de calidad, México próspero y México con responsabilidad global.

En la meta correspondiente a un México incluyente la conclusión a que se llegó con los estudios realizados fue que persisten altos niveles de exclusión, privación de derechos sociales y desigualdad entre personas y regiones del país; es por ello que se propuso desarrollar un plan de acción para integrar una sociedad con equidad, cohesión social e igualdad de oportunidades. Uno de los objetivos de esta meta era asegurar el acceso a los servicios de salud para garantizar el acceso efectivo de servicios de salud de calidad de la cual una línea de acción corresponde a garantizar medicamentos de calidad, eficaces y seguros.

De este PND se derivan programas sectoriales que tienen por objetivo determinar y definir las líneas de acción para dar cumplimiento a las metas propuestas. En el programa sectorial de salud 2013-2018 (PSS) se establecen las estrategias para garantizar el acceso a medicamentos de calidad; garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y fomentar un gasto eficiente en medicamentos e insumos. Estas se desarrollan a través de líneas de acción que en general propenden por fortalecer la cadena de suministro de medicamentos; incrementar el abasto de los mismos; fomentar el uso racional de la prescripción de medicamentos y el ingreso de nuevos medicamentos genéricos seguros, de calidad y eficaces; impulsar la compra consolidada y coordinada de medicamentos entre las entidades del sector; por último, consolidar el proceso de negociación de precios de medicamentos e insumos con patente vigente y de fuente única.

Para dar seguimiento a las metas propuestas en el PND del 2013 - 2018 se establecieron unos indicadores y mecanismos de evaluación, para ello, el Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social (CONEVAL) fue uno de los encargados de monitorear y evaluar el desarrollo de las políticas públicas enmarcadas en el PND y en los programas sectoriales derivados del mismo. Para realizar un diagnóstico y avance de los indicadores de programas del ámbito social CONEVAL se utilizó la medición multidimensional de pobreza como mecanismo permanente de seguimiento, dentro de esta herramienta es posible encontrar la evolución de las carencias sociales que para el caso del acceso a los servicios de salud tuvo una disminución de 6 puntos porcentuales entre 2012 y 2016.

Igualmente, CONEVAL realizó una evaluación al PSS 2013 - 2018 en el año 2016 para analizar su consistencia, coherencia en la alineación, pertinencia de la instrumentación, y, medición de avances y desempeño. En esta evaluación se identificó que la problemática central es el acceso no efectivo a los servicios de salud que para el caso de los medicamentos se evidencia en deficiencias en el surtimiento de estos por ser incompleto e inadecuado lo que conlleva a un alto y excesivo gasto de bolsillo destinado a medicamentos por parte de la población. En

la evaluación del PSS en relación con la medición del desempeño del mismo CONEVAL se preguntó si *“se considera que las metas de los indicadores sectoriales son alcanzables y orientadas a impulsar el desempeño de la política sectorial”* (CONEVAL, 2016, p.72) y se identificaron vacíos de acciones gubernamentales que no permiten brindar una atención adecuada a diferentes estrategias del PSS, entre ellas la estrategia correspondiente a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

En el año 2019 se propuso un nuevo PND para los años 2019 – 2024, en el que, el derecho a la salud se enmarcó en los ejes de política y gobierno, así como la política social. En el desarrollo del primer eje se buscó realizar un cambio de paradigma en seguridad garantizando empleo, educación y salud a través de la inversión en infraestructura y servicios; por otro lado, en el eje de política social se busca construir un país con bienestar y alcanzar la salud para toda la población a través de la creación del Instituto Nacional de Salud para el Bienestar. Este organismo tiene por objetivo garantizar que *“todas y todos los habitantes de México puedan recibir atención médica y hospitalaria gratuita, incluidos el suministro de medicamentos y materiales de curación y los exámenes clínicos”* (PND, 2019, p.45).

Aun cuando se ha propuesto garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en los PSS es importante identificar las problemáticas concretas que impiden alcanzar este objetivo, para ello los autores Espinosa & Ornelas destacan que *“el uso inadecuado de los medicamentos representa un problema grave de salud que conlleva a una accesibilidad no equitativa, incrementa los costos de tratamientos y obliga al paciente a convivir con problemas relacionados con la medicación”* (2016, p.1). Igualmente, los autores reconocen que los medicamentos *“se recetan y se venden de forma inadecuada, siendo algunos tipos frecuentes de uso irracional, la polifarmacia y automedicación inadecuada, (...), suponiendo tanto un desperdicio de recursos y un considerable perjuicio al paciente en cuanto a la falta de resultados positivos”* (Espinosa & Ornelas, 2016, p.2).

## 5.2. El caso de la República Argentina

Si bien el derecho a la salud en la República Argentina no se encuentra consagrado de forma expresa, en la Constitución Nacional, es un derecho implícito lo cual se puede vislumbrar en la cláusula constitucional contenida en el artículo 33. Asimismo, en el texto constitucional es posible encontrar normas que otorgan jerarquía constitucional a normas del derecho internacional que reconocen explícitamente este derecho. Al respecto, cabe destacar que en las constituciones provinciales se encuentran preceptos referentes al derecho a la salud.

Este derecho también se encuentra regulado en el Digesto Jurídico Argentino (Ley 26.939) que contiene las leyes de salud consolidadas de temas como el sistema nacional del seguro de salud; constitución de los servicios de atención médica integral para la comunidad; medicamentos; declaración de interés nacional a la investigación y producción pública de medicamentos (...); farmacia y expendio de medicamentos; entre otras.

A finales de los años 90 el país sufrió una gran crisis política, económica, social y sanitaria debido a las políticas de *“privatización de la seguridad social y la descentralización territorial de la administración de servicios de salud y educación”* (Ramacciotti & Romero, 2017), para afrontar la situación se declaró la Emergencia Sanitaria Nacional a través del decreto número 86 que tenía por objetivo promover el acceso de la población a los medicamentos básicos esenciales. Para Santos la problemática de accesibilidad a los medicamentos se explicaba por *“aumento de la inequidad en lo vinculado al gasto en medicamentos (...), reducción del flujo normal de insumos y medicamentos (...), desabastecimiento de la provisión de medicamentos (...), incremento de la desigualdad entre provincias (...), disminución de la población con cobertura (...) y el desplazamiento de la demanda hacia el sector público (...)”* (2018, p. 34-35).

Para solucionar la problemática de acceso a medicamentos el Gobierno desarrolló una estrategia compuesta por tres ejes: prescripción y uso de los medicamentos por su nombre genérico, selectividad en la financiación de medicamentos para los seguros de salud y la provisión pública. Para llevar a cabo el último eje se desarrolló el Programa Remediar que estaba enfocado en la población sin cobertura formal de salud y con necesidades insatisfechas en medicamentos esenciales para incrementar su capacidad de acceso a los mismos.

Desde el año 2003 un grupo de académicos puso de presente en la agenda pública la alternativa de producción pública de medicamentos como una respuesta al desabastecimiento de medicamentos en los hospitales públicos. Como conclusión de estos debates se acordó elaborar una *“ley nacional que originara un ente coordinador de laboratorios públicos, dentro del cual dichos laboratorios tuvieran autarquía y presupuesto propio”* (Ramacciotti & Romero, 2017) y para ello en el año 2007 se constituyó una Red Nacional de Laboratorios Públicos que estaba comprometida con la producción pública de medicamentos. Pese a los esfuerzos realizados por estos grupos de interés, Santos destaca que su alcance se vio limitado por *“la alta heterogeneidad de los laboratorios que formaban parte de la Red (...), heterogeneidad jurisdiccional (...) y las diferencias presupuestarias”* (2018, p. 40-41).

Durante los años 2007 a 2009 el autor Guillermo Santos destacó que el Ministerio de Salud *“mantuvo el sentido general de las políticas de medicamentos, que estuvieron orientadas a garantizar su accesibilidad a toda la población”* (2018, p.42). Este periodo de tiempo se destaca por la inclusión e impulso de la producción pública de medicamentos a través del Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos. De igual modo, los laboratorios públicos producían los medicamentos distribuidos por el Programa Remediar, así como la autorización del ente regulador (ANMAT) constituyendo para la transferencia de medicamentos entre provincias otorgada en el año 2008.

En el año 2011 se promulgó la ley 26.688 que consideraba a los medicamentos como bienes sociales y declaró de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos; y para el año 2014 se aprobó la ley 27.113 que tenía por objetivo la creación de la Agencia Nacional de Laboratorios públicos para dar cumplimiento a los objetivos propuestos en la legislación anterior dotando de presupuesto propio a los laboratorios públicos. Por último, Maceira resalta que los laboratorios públicos no se constituyen como un competidor para el sector privado debido a que no puede producir medicamentos de alto costo.

### **Conclusiones y propuestas**

A partir del estudio realizado y de la detección de las problemáticas que rodean el acceso a medicamentos esenciales se puede concluir que:

En primer lugar, es de vital importancia crear y adoptar una política farmacéutica, con el fin de regular aspectos de suma importancia como lo son la propiedad intelectual, los precios de los medicamentos, la distribución y el mejor manejo de los recursos, la inversión y la generación de incentivos para el desarrollo e investigación de medicamentos propios, generar mayor oferta y en especial, la creación de un plan de acción para crear un acceso equitativo a todos los ciudadanos del territorio nacional a medicamentos esenciales, además, generar vías de acceso integral a medicamentos esenciales a todas las personas sin discriminación alguna.

En segundo lugar, a pesar de que en Colombia se han realizado varios esfuerzos para crear una política farmacéutica en aras de garantizar el acceso a medicamentos esenciales y para materializar el derecho a la salud, y los demás derechos conexos, la normatividad proferida al respecto no ha resultado suficiente debido a que se encuentra desactualizada, es muy dispersa, no es de obligatorio cumplimiento y la regulación de la propiedad intelectual no es lo suficientemente exigente en lo relacionado con medicamentos; tampoco se encarga de proponer

una política de intervención en cuanto a la regulación de los precios, ni respecto a la inversión en el campo de desarrollo, innovación e investigación de medicamentos esenciales con el fin de aumentar su oferta y no depender de los precios establecidos por las grandes farmacéuticas.

Debido a las grandes falencias en el desarrollo de una política farmacéutica en Colombia, se evidencia una situación de incertidumbre en cuanto a la regulación de todos los aspectos que involucran a la política farmacéutica, y el acceso a medicamentos esenciales; debido a que, si bien es cierto que se han establecido lineamientos por medio de los cuales se ha procurado garantizar un acceso equitativo a dichos medicamentos, la realidad es que, los ciudadanos pertenecientes a grupos vulnerables como personas de escasos recursos entre ellos niños y niñas, adultos mayores, poblaciones indígenas y campesinos que padecen de afecciones que exigen de acceso a medicamentos esenciales se encuentran con un panorama en el que no se les entregan los medicamentos o no se hace la entrega completa, viendo comprometida su vida.

La falta de oferta frente a la gran cantidad de demanda de medicamentos se debe a los precios elevados que se manejan en el mercado, la falta de claridad en cuanto a las políticas públicas que se han adoptado para realizar planes en que se garantice el acceso gradual e integral a medicamentos esenciales. Además de lo anteriormente expuesto, uno de los factores que influyen en la falta de acceso es la falta de inyección de capital y recursos al sistema de salud y en especial a la falta de incentivos en la investigación y desarrollo de los medicamentos propios sin depender de los monopolios generados por las grandes compañías farmacéuticas extranjeras.

En el caso del derecho comparado frente a la regulación del acceso a medicamentos esenciales los resultados son bastante desalentadores, ya que, tanto en Colombia como en México persiste la situación de políticas farmacéuticas deficientes y poco garantistas en cuanto a la regulación de precios y acceso.

En virtud de lo anterior, resulta necesario que, institucionalmente se organicen las facultades de los entes gubernamentales encargados de hacer seguimiento a la política farmacéutica en el país y se designe un grupo específico que sea el encargado de revisar las propuestas y expedir un único documento que regule todos los aspectos de la política farmacéutica, es importante, que se profieran normas vinculantes, de obligatorio cumplimiento y con claridad en cuanto a su aplicación en el tiempo, la adopción de mecanismos de intervención efectivos en cuanto a la regulación de precios de los medicamentos esenciales, se debe actualizar el listado de medicamentos esenciales teniendo en cuenta las necesidades de las poblaciones vulnerables y su capacidad económica, y, por último, crear un plan de acceso a medicamentos esenciales basado en la equidad.

Se debe seguir el modelo de países como Argentina en los que hay un Estado que ha optado por un enfoque proteccionista al abordar la raíz del problema promoviendo la producción pública de medicamentos en laboratorios públicos brindando una solución a la falta de acceso equitativa a medicamentos, debido a que, ya que, en el caso de que un Estado no cuente con el capital público para adquirir medicamentos suficientes para cubrir la oferta a los precios impuestos por las grandes compañías farmacéuticas, podrá entonces, suplir estas carencias acudiendo al desarrollo de medicamentos propios estratégicamente escogidos y fabricados a menor precio para, de esa manera, cubrir su oferta y entregar de manera completa y eficiente aquellos medicamentos esenciales a los ciudadanos pertenecientes a las poblaciones vulnerables que no cuentan con la capacidad económica para adquirirlos.

Por lo que resulta imperativo que, se organicen de mejor manera los recursos del Estado colombiano con el fin de que se destine un presupuesto propio para la creación de laboratorios públicos que se encarguen de la producción de medicamentos esenciales a nivel interno.

## **Lista de Referencias Bibliográficas**

Abrutzky R., Godio C., & Bramuglia C. (2018). Producción estatal de medicamentos en la Argentina del siglo XXI. *Anuario*, 9.

Alomar A., Moscoso N., & Larrosa, J. (2006). Determinantes del acceso a los medicamentos: el caso argentino. *Anales de la Asociación Argentina de Economía Política*. Recuperado de: [https://aaep.org.ar/anales/works06/Alomar\\_Moscoso\\_Larrosa.pdf](https://aaep.org.ar/anales/works06/Alomar_Moscoso_Larrosa.pdf)

Avalos, T., Becerra, E., Castañeda, A., & Figueroa, J. (2017). Implicaciones, acceso y costo de medicamentos en México Paradigma económico pendiente. *Atención Familiar*, 24(2), 87–90. <https://basesbiblioteca.uexternado.edu.co:2199/10.1016/j.af.2016.11.003>

Belló M., & Becerril V. (2011). Sistema de salud de Argentina. *Salud Pública de México*, 53(Supl. 2), s96-s109. Recuperado de: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0036-36342011000800006&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342011000800006&lng=es&tlng=es).

Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, (07, 02, 1984). Ley General de Salud. Recuperado de: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf\\_mov/Ley\\_General\\_de\\_Salud.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf)

Congreso de la Nación Argentina (2014). Leyes de la Salud Consolidadas por el Digesto Jurídico Argentino (Ley 26.9329). Recuperado de: <http://leg.msal.gov.ar/atlas/dja.htm>

Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social (2018). *Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018: balance del sexenio*. Ciudad de México: CONEVAL. Recuperado de:

[https://www.coneval.org.mx/Evaluacion/IEPSM/Documents/PND\\_2013\\_2018\\_Balance\\_del\\_Sexenio.pdf](https://www.coneval.org.mx/Evaluacion/IEPSM/Documents/PND_2013_2018_Balance_del_Sexenio.pdf)

Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social (2016). *Evaluación del Programa Sectorial de Salud 2013-2018*. Ciudad de México: CONEVAL.

Consejo Nacional de Política Económica y Social (2012). Documento CONPES Social - Política Farmacéutica Nacional. Recuperado de: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Social/155.pdf>

Convención Constituyente Argentina (1994). Constitución de la Nación Argentina. Recuperado de: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=877>

Espinosa, M., & Ornelas M. (2016). Pendientes de los servicios farmacéuticos comunitarios en México que limitan el uso racional de los medicamentos. *Farmacéuticos Comunitarios*, 8(3), 16–21. [https://basesbiblioteca.uexternado.edu.co:2199/10.5672/FC.2173-9218.\(2016/Vol8\).003.06](https://basesbiblioteca.uexternado.edu.co:2199/10.5672/FC.2173-9218.(2016/Vol8).003.06)

Garay, O. (2017). El derecho a la salud I. *Ministerio de Salud*. Recuperado de: <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/derecho-la-salud-i>

Gobierno de México (2013). *Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018*. Recuperado de: [https://www.snieg.mx/contenidos/espanol/normatividad/MarcoJuridico/PND\\_2013-2018.pdf](https://www.snieg.mx/contenidos/espanol/normatividad/MarcoJuridico/PND_2013-2018.pdf)

Gobierno de México (2019). *Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024*. Recuperado de: <https://lopezobrador.org.mx/wp-content/uploads/2019/05/PLAN-NACIONAL-DE-DESARROLLO-2019-2024.pdf>

Maceira, D. (2010): Evaluando una estrategia de intervención estatal. La producción pública de medicamentos. Informe final presentado ante la Comisión Nacional Salud, Buenos Aires, Ministerio de Salud de la Nación.

Ministerio de la Protección Social (2011). Revisión de la normatividad relacionada con la Política Farmacéutica Nacional. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Políticas%20Farmaceuticas/Pol%C3%ADtica%20farmac%C3%A9utica/Documentos%20soporte/Revisi%C3%B3n%20de%20la%20normatividad%20nacional%20-%20Medicamentos.pdf>

Ministerio de la Protección Social (2011). Revisión de la Política Farmacéutica Nacional 2003. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Políticas%20Farmaceuticas/Pol%C3%ADtica%20farmac%C3%A9utica/Documentos%20soporte/Evaluaci%C3%B3n%20Pol%C3%ADtica%20Farmac%C3%A9utica%202003.pdf>

Organización Mundial de la Salud (1998). Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. Segunda edición. Recuperado de: [http://www.cicad.oas.org/fortalecimiento\\_institucional/planesnacionales/docs/Como%20desarrollar%20y%20aplicar%20una%20politica%20farmaceutica%20nacional.pdf](http://www.cicad.oas.org/fortalecimiento_institucional/planesnacionales/docs/Como%20desarrollar%20y%20aplicar%20una%20politica%20farmaceutica%20nacional.pdf)

Organización Mundial de la Salud (s.f). Medicamentos esenciales. Recuperado de: [https://www.who.int/topics/essential\\_medicines/es/](https://www.who.int/topics/essential_medicines/es/)

Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo - PNUD (s.f). ¿Qué son los objetivos del desarrollo sostenible? Recuperado de:

<https://www.co.undp.org/content/colombia/es/home/sustainable-development-goals.html>

Ramacciotti K, & Romero L. (2017). La regulación de medicamentos en la Argentina 1946-2014. *Revista Iberoamericana de Ciencia Tecnología y Sociedad*, 12(35), 153–174. Recuperado de: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1850-00132017000200008&lng=en&tlng=en#](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1850-00132017000200008&lng=en&tlng=en#)

Reyes, H., Dreser, A., Arredondo, A., Bautista, S., & Ávila, L. (2019). Análisis y reflexiones sobre la iniciativa de reforma a la Ley General de Salud de México 2019. *Salud Pública de México*, 61(5), 685–691. <https://basesbiblioteca.uexternado.edu.co:2199/10.21149/10894>

Santos, G. (2018). Alcances y restricciones de la producción pública de medicamentos en Argentina (2002-2015). *Anuario*, 9.

Secretaría de Salud de México (2013). *Programa Sectorial de Salud 2013-2018*. Recuperado de: [http://portal.salud.gob.mx/sites/transparencia/transparencia/rendicion\\_de\\_cuentas/pdf/PSECTORIALSALUD.pdf](http://portal.salud.gob.mx/sites/transparencia/transparencia/rendicion_de_cuentas/pdf/PSECTORIALSALUD.pdf)