COLOMBIA HACIA UNA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

MEMORIAS DE LA AUDIENCIA PÚBLICA ORGANIZADA POR EL SENADO DE LA REPÚBLICA, 8 DE MAYO DE 2020

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
GREGORIO ELJACH PACHECO
(COMPILADORES)

Serie Política Pública de Ciencia, Tecnología e Innovación para construir bienes públicos esenciales

CIENCIA TECNOLOGÍA INNOVACIÓN EDUCACIÓN
IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA- SENADOR

CAEL

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA
SENADO DE LA REPÚBLICA

PROCOLOMBIA
EXPORTACIONES TURISMO INVERSIÓN MARCA PAÍS

ACADEMIA COLOMBIANA DE CIENCIAS EXACTAS, FÍSICAS Y NATURALES

INSTITUTO DEL PENSAMIENTO LIBERAL

COLOMBIA
HACIA UNA SEGURIDAD
FARMACÉUTICA

MEMORIAS DE LA AUDIENCIA PÚBLICA ORGANIZADA POR EL SENADO DE LA REPÚBLICA,
8 DE MAYO DE 2020

Serie Política Pública de Ciencia, Tecnología e Innovación para construir bienes públicos esenciales

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
GREGORIO ELJACH PACHECO
(COMPILADORES)

CIENCIA TECNOLOGÍA INNOVACIÓN EDUCACIÓN
IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA- SENADOR
CAEL
CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA
SENADO DE LA REPÚBLICA
PROCOLOMBIA
EXPORTACIONES TURISMO INVERSIÓN MARCA PAÍS
ACADEMIA COLOMBIANA DE CIENCIAS EXACTAS, FÍSICAS Y NATURALES
INSTITUTO DEL PENSAMIENTO LIBERAL

Colombia hacia una Seguridad Farmacéutica

Memorias de la audiencia pública organizada por el Senado de la república, 8 de mayo de 2020

Serie Política Pública de Ciencia, Tecnología e innovación para Construir bienes públicos esenciales

EQUIPO EDITORIAL

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
GREGORIO ELJACH PACHECO
Compiladores

LUCIO MUÑOZ MENESES
Coordinador Editorial

JULIÁN ANDRÉS ESCOBAR SOLANO
Editor

MARÍA CAMILA ZAPATA CASTAÑO
KATERIN APARICIO VELANDIA
VALENTINA ROJAS CAMPUZANO
VANESA DIAZ GÜIZA
Transcripción y corrección de estilo

ELKIN EDUARDO GALLEGO GIRALDO
KRISTIAN ORLANDO RÍOS CÓRDOBA
LAURA MELISA GÓMEZ GONZÁLEZ
MELBA TATIANA RAMÍREZ MARÍN
LAURA CAROLINA PÉREZ PUERTO
Organización y logística de las Audiencias Públicas

Agudelo Zapata, Iván Darío, Eljach Pacheco, Gregorio (Compiladores)

Colombia hacia una Seguridad Farmacéutica: Memorias de la audiencia pública organizada por el Senado de la República, 8 de mayo de 2020 --- Serie Política Pública de Ciencia, Tecnología e Innovación para construir bienes públicos esenciales / Iván Darío Agudelo Zapata, Gregorio Eljach Pacheco (Comp.) /Lucio Muñoz Meneses (Coordinación Editorial) / Julián Andrés Escobar Solano (Editor) / María Camila Zapata Castaño, Katerin Aparicio Velandia, Valentina Rojas Campuzano, Vanesa Díaz Güiza (Transcripción y corrección de estilo) / Viviana Alexandra Vargas Pinilla (Diseño Gráfico y de Portada) / Elkin Eduardo Gallego Giraldo, Kristian Orlando Ríos Córdoba, Laura Melisa Gómez González, Melba Tatiana Ramírez Marín, Laura Carolina Pérez Puerto (Organización y logística de las Audiencias Públicas)
230 Págs.
ISBN: En trámite

1. Bienes públicos esenciales; 2. Ciencia, tecnología e innovación; 3. Seguridad farmacéutica en Colombia; 4. Articulación Congreso Academia; 5. Seguridad Sanitaria en Colombia; 6. Metas y acciones de política pública en materia de salud; 7. Articulación del sector industrial y el sector de innovación; 8. Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación; 9. Rol de la Universidad en la construcción de la seguridad farmacéutica; 10. Soberanía farmacéutica y biodiversidad; 11. Mercado farmacéutico; 12. Capacidades institucionales y producción farmacéutica; 13. Experiencias sectoriales comparadas para el fortalecimiento de la seguridad farmacéutica; 14. Infraestructura farmacéutica estatal; 15. Política Industrial Farmacéutica – PIF; 16. Cooperación internacional y mercado farmacéutico global. 17. Competencias profesionales y programas académicos para la seguridad farmacéutica; 18. Entidades de Vigilancia y Control de medicamentos en Colombia; 19. Redes de conocimiento global y desarrollo farmacéutico; 20. Bienes públicos globales y seguridad farmacéutica; 21. Estudios de política pública comparada en materia de seguridad farmacéutica: Brasil, Corea del Sur, México, Estados Unidos, India, Alemania; 22. Historia de la Seguridad Farmacéutica en Colombia; 23. Desarrollo tecnológico y seguridad farmacéutica; 24. Pandemia por COVID – 19; 25. Papel del legislativo en la construcción de Seguridad Farmacéutica en Colombia; 26. Institutos Nacionales y Regionales de Investigación; 27. Cadenas de suministro y distribución de medicamentos; 28. Producción industrial de medicamentos en Colombia.

I. IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA. II. LIDIO ARTURO GARCÍA TURBAY. III. GREGORIO ELJACH PACHECO. IV.ENRIQUE FORERO GONZÁLEZ. V. FERNANDO RUIZ GÓMEZ. VI. JOSÉ MANUEL RESTREPO ABONDANO. VII. MABEL TORRES. VIII. DOLLY MONTOYA CASTAÑO. IX. ALEJANDRO GAVIRIA. X.OBDULIO VELÁSQUEZ POSADA. XI.BRIGITTE BAPTISTE BALLERA. XII. CLEMENTE FORERO PINEDA. XIII.LUCY GABRIELA DELGADO MURCIA. XIV.JUAN LUCAS RESTREPO IBIZA. XV. JORGE ENRIQUE GÓMEZ MARÍN. XVI.YANETH GIHA TOVAR. XVII. JOSÉ LUIS MÉNDEZ HERNÁNDEZ. XVIII. CRISTIANO MASSIMO PASINI. XIX. CARLOS ENRIQUE CATAÑO ROCHA. XX. JULIO CESAR ALDANA BULA. XXI.TATIANA SAMAY ANDRIA REY. XXII. CLAUDIA PATRICIA VACA GONZÁLEZ. XXIII.SILVIA RESTREPO RESTREPO. XXIV.HERNÁN JARAMILLO SALAZAR. XXV. JULIO CÉSAR CASTELLANOS RAMÍREZ. XXVI.GERMÁN VELÁSQUEZ. XXVII. JUAN CARLOS CAIZA. XXVIII. LUIS FERNANDO GARCÍA MORENO. XXIX. ISAAC DYNER REZONZEW. XXX. MOISÉS WASSERMAN LERNER. XXXI. WALTER STÜHMER. XXXII. LEOPOLDO SANTOS ARGUMEDO. XXXIII. SANTIAGO FERRO. XXXIV. CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ. XXXV. SUSANA FIORENTINO. XXXVI. GLORIA INÉS SÁNCHEZ XXXVII. LUIS FERNANDO ECHEVERRI LÓPEZ. XXXVIII. ROY LEONARDO BARRERAS MONTEALEGRE. XXXIX. FANOR MONDRAGÓN PÉREZ. XL. CAROLINA WIESNER CEBALLOS. XLI. EDUARDO POSADA FLÓREZ. XLII. MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ. XLIII. CHARUDUTTA PANIGRAHI. XLIV. ERIC TICHY. XLV. JUAN DIEGO RAMÍREZ. XLVI. JOSÉ HERNÁNDEZ. XLVII. GIOVANNY MONTOYA. XLVIII. ESTEBAN POMBO VILLAR. XLIX. RICARDO DOLMETCH. L. ANA MARÍA VESGA GAVIRIA. LI. REGINALDO ARCURI. LII. JAIRO ERNESTO PERILLA PERILLA. LIII. LEONARDO ARREGOCÉS CASTILLO. LIV. ALBA LUCÍA RUEDA GÓMEZ.

Segunda edición. Diciembre de 2020

COMPILADORES: IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA, GREGORIO ELJACH PACHECO

COORDINADOR EDITORIAL: LUCIO MUÑOZ MENESES

EDITOR: JULIÁN ANDRÉS ESCOBAR SOLANO

TRANSCRIPCIÓN Y CORRECCIÓN DE ESTILO: MARÍA CAMILA ZAPATA CASTAÑO, KATERIN APARICIO VELANDIA, VALENTINA ROJAS CAMPUZANO, VANESA DIAZ GÜIZA

PORTADA E IMÁGENES: shutterstock

ORGANIZACIÓN Y LOGÍSTICA DE LAS AUDIENCIAS PÚBLICAS: LAURA MELISA GÓMEZ GONZÁLEZ, MELBA TATIANA RAMÍREZ MARÍN, LAURA CAROLINA PÉREZ PUERTO

Todos los derechos reservados para: CENTRO DE INVESTIGACIONES Y ALTOS ESTUDIOS LEGISLATIVOS – SENADO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

Reconocido por Colciencias, a través de la Resolución 750 de 2018, como Centro de Conocimiento Legislativo

© IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
© LIDIO ARTURO GARCÍA TURBAY
© GREGORIO ELJACH PACHECO
© ENRIQUE FORERO GONZÁLEZ
© FERNANDO RUIZ GÓMEZ
© JOSÉ MANUEL RESTREPO ABONDANO
© MABEL TORRES
© DOLLY MONTOYA CASTAÑO
© ALEJANDRO GAVIRIA
© OBDULIO VELÁSQUEZ POSADA
© BRIGITTE BAPTISTE BALLERA
© CLEMENTE FORERO PINEDA
© LUCY GABRIELA DELGADO MURCIA
© JUAN LUCAS RESTREPO IBIZA
© JORGE ENRIQUE GÓMEZ MARÍN
© YANETH GIHA TOVAR
© JOSÉ LUIS MÉNDEZ HERNÁNDEZ
© CRISTIANO MASSIMO PASINI
© CARLOS ENRIQUE CATAÑO ROCHA
© JULIO CESAR ALDANA BULA
© TATIANA SAMAY ANDRIA REY
© CLAUDIA PATRICIA VACA GONZÁLEZ
© SILVIA RESTREPO RESTREPO
© HERNÁN JARAMILLO SALAZAR
© JULIO CÉSAR CASTELLANOS RAMÍREZ
© GERMÁN VELÁSQUEZ
© JUAN CARLOS CAIZA
© LUIS FERNANDO GARCÍA MORENO
© ISAAC DYNER REZONZEW
© MOISÉS WASSERMAN LERNER
© WALTER STÜHMER
© LEOPOLDO SANTOS ARGUMEDO
© SANTIAGO FERRO
© CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ
© SUSANA FIORENTINO
© GLORIA INÉS SÁNCHEZ
© LUIS FERNANDO ECHEVERRI LÓPEZ
© ROY LEONARDO BARRERAS MONTEALEGRE
© FANOR MONDRAGÓN PÉREZ
© CAROLINA WIESNER CEBALLOS
© EDUARDO POSADA FLÓREZ
© MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ
© CHARUDUTTA PANIGRAHI
© ERIC TICHY
© JUAN DIEGO RAMÍREZ
© JOSÉ HERNÁNDEZ
© GIOVANNY MONTOYA
© ESTEBAN POMBO VILLAR
© RICARDO DOLMETCH
© ANA MARÍA VESGA GAVIRIA
© REGINALDO ARCURI
© JAIRO ERNESTO PERILLA PERILLA
© LEONARDO ARREGOCÉS CASTILLO
© ALBA LUCÍA RUEDA GÓMEZ

DIRECCIÓN EDITORIAL:
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y ALTOS ESTUDIOS LEGISLATIVOS — CAEL. SECRETARÍA GENERAL DEL SENADO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

Correo Electrónico: cael@senado.gov.co
Made in Colombia
Hecho en Colombia

"Las opiniones plasmadas en esta obra son de responsabilidad exclusiva del autor, y no comprometen al Congreso de la República o al Centro de Investigaciones y Altos Estudios Legislativos, ni determinan su posición o filosofía institucional"

Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, almacenada o transmitida de manera alguna, ni por ningún medio, ya sea electrónico, químico, mecánico, óptico, de grabación o fotocopia, sin permiso escrito de la Secretaría General del Congreso de la República.

COLOMBIA HACIA UNA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

Presentación

Frecuentemente se sostiene que es en los períodos de crisis cuando los humanos demostramos de qué somos capaces. En ocasiones, se tiene la impresión de que no hay salida posible de una situación difícil, y que lo más sencillo es darse por vencido o seguir viviendo con "más de lo mismo". Aparecen entonces las oportunidades, y al mismo tiempo las personas que buscan la forma adecuada de responder a ellas y de sacarles provecho.

Colombia y el mundo se encontraron súbitamente ante la invasión de algo desconocido y muy peligroso. Y los países tuvieron que modificar muchos aspectos de su vida "normal" para hacerle frente a este enemigo que los tomó totalmente por sorpresa. Como era de esperar, unas sociedades estuvieron mejor preparadas que otras, unos gobiernos hicieron gala de mejores condiciones para reaccionar y se convirtieron en ejemplos a ser emulados por el resto del mundo.

Los lugares donde la pandemia fue más o menos controlada con efectividad, tenían algo en común. Le habían dado, durante años, un lugar preponderante en sus planes de desarrollo a la ciencia, la tecnología, la innovación y, quizá por encima de todo, a la educación; estos cuatro elementos se convirtieron en los pilares fundamentales sobre los que se sustentó su capacidad de reacción ante la nueva amenaza.

Colombia no estaba en esa lista de países privilegiados. Súbitamente el país se encontró en un callejón sin salida ante la incapacidad de proveer siquiera los elementos más básicos para luchar contra el virus desconocido que demostraba cada día ser más peligroso y fatal. La respuesta, aunque bien intencionada, fue tímida, incompleta, vacilante. El Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud libraron una batalla heroica en las primeras etapas, con recursos limitados en todo sentido. Luego entraron en escena las universidades y los centros de investigación que en muchos casos contribuyeron con insumos, con la donación del tiempo de sus investigadores, y con la mejor buena voluntad de apoyar los intentos gubernamentales por hacer frente a la situación. Entre muchos otros aspectos de la vida nacional que se hicieron visibles en esos momentos de tensión, estaba la ausencia de una infraestructura farmacéutica que facilitara la lucha desigual que se estaba librando.

Ante la realidad que apareció de repente ante los ojos de los colombianos, el Senador Iván Darío Agudelo, un convencido de la importancia de la ciencia y la tecnología para lograr el desarrollo sostenible del país, lanzó una convocatoria nacional e internacional para que se pudiera analizar el estado de la seguridad farmacéutica nacional en una Audiencia Pública virtual del más alto nivel.

La convocatoria, que contó con el apoyo del Congreso de la República y del Centro de Altos Estudios Legislativos (CAEL), también tuvo una participación importante de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales no solo en el proceso organizativo, sino a través de las contribuciones como conferencistas de doce miembros de la institución. Una vez más el Senador Agudelo mostró su confianza en la comunidad científica y académica del país tanto por la invitación que cursó a la Academia, como por la fuerte presencia de representantes de universidades y centros de investigación, al lado de varios ministros y otros funcionarios gubernamentales.

El esfuerzo no se detuvo ahí, y es por eso que ahora me cabe el honor de presentar la publicación resultante de ese ejercicio, raro en nuestro medio, de vincular a la ciencia, la investigación y la educación con la política. Sin duda alguna, el Senador y sus colaboradores lograron reunir una nómina de lujo. Una mirada rápida al contenido de este volumen revela una gran riqueza de conocimiento y de informaciones útiles para que el país pueda caminar con paso firme y confiado hacia la construcción de su seguridad farmacéutica que, por vías totalmente inesperadas, ha demostrado ser indispensable para enfrentar retos actuales y futuros.

La sociedad colombiana debe estar agradecida con el Senador Iván Darío Agudelo por crear el espacio de reflexión, con los cerca de cincuenta participantes en la Audiencia Pública por sus generosas contribuciones, y con quienes dieron el paso adicional de someter sus textos para alimentar esta publicación.

La Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Física y Naturales se enorgullece en entregar a los entes gubernamentales, a la comunidad académica y científica, a los representantes de la industria farmacéutica y a la sociedad civil del país y del exterior, la obra "Colombia hacia una seguridad farmacéutica", cuidadosamente compilada por el Senador Agudelo y por el doctor Gregorio Eljach Pacheco, con el apoyo de un excelente equipo editorial y logístico. Para todos ellos un agradecimiento muy especial.

Enrique Forero
Presidente
Academia Colombiana de Ciencias Exactas,
Físicas y Naturales

Noviembre de 2020

Una mirada rápida al contenido de este volumen revela una gran riqueza de conocimiento y de informaciones útiles para que el país pueda caminar con paso firme y confiado hacia la construcción de su seguridad farmacéutica que, por vías totalmente inesperadas, ha demostrado ser indispensable para enfrentar retos actuales y futuros.

AGRADECIMIENTOS

Quiero primero que todo agradecer al presidente del Senado de la República, Doctor Lidio Arturo García Turbay, quien puso toda su voluntad y empeño para ayudar en esta audiencia pública, y cómo dio todo su apoyo y el de la mesa directiva para que el evento saliera a la altura de nuestras expectativas.

Fue muy gratificante haber podido reunir a tantos colombianos valiosos, unidos en una sola causa, con compromiso de nación y desprendimiento hacia el país, y acompañados de muchos amigos de otros países que generosamente dieron tiempo para la preparación de sus intervenciones y esperaron pacientemente sus turnos. La Audiencia Pública "**Colombia hacia una Seguridad Farmacéutica**" reunió, sin temor a exagerar, a los mayores expertos nacionales en el tema, y, debo decirlo con orgullo, a algunas de las mentes más brillantes que ha tenido Colombia en sus doscientos años de historia.

Es por esto que quiero darle las gracias a la Academia Colombiana de Ciencias Exactas Físicas y Naturales y a su presidente, el Doctor Enrique Forero por su apoyo y confianza en esta iniciativa. Igualmente, a todos los miembros de las comunidades académicas colombianas que acudieron a nuestro llamado para construir este proyecto de país.

Con los aportes de todos, hoy emprendemos un camino hacia la seguridad farmacéutica para Colombia. Sin duda se trata de un objetivo ambicioso, pero nuestros científicos hoy han dejado claro que el país cuenta con el talento y la capacidad para enfrentar los retos que se vienen de aquí en adelante. Contamos con una historia acumulada por todos los institutos, que nos servirán de base para avanzar hacia una producción nacional autónoma de medicamentos.

Este objetivo no es superfluo. Significa en últimas, buscar garantías para la salud y la vida de la población colombiana. Es una apuesta por no dejar exclusivamente en manos extranjeras o en manos del mercado la producción de bienes públicos esenciales.

Pero es también una apuesta para creer en nuestra ciencia, buscando contar con una capacidad científica idónea para absorber el talento de muchos colombianos preparados, que nos permita hacer mejor ciencia y crear con ella una nueva industria farmacéutica. Empezaremos a construir una nueva narrativa histórica a partir del contenido de todas las intervenciones de quienes nos acompañaron, y no duden que estas memorias, que recogen sus planteamientos, nos servirán de insumo para avanzar en la puesta en marcha de la política pública en seguridad farmacéutica y en la formulación de proyectos de ley que nos sirvan para alcanzar los objetivos planteados.

Pero esta audiencia no habría podido realizarse sin la intervención de otras personas. Quiero agradecer en primer lugar a todo el equipo de mi Unidad de Trabajo Legislativo, sin los que el proceso de convocatoria y organización de la Audiencia habría sido imposible.

Igualmente, al equipo de Canal Congreso y de planeación y sistemas, quienes con su esfuerzo permitieron la transmisión en vivo de esta audiencia para toda la ciudadanía durante nueve horas consecutivas.

Al equipo de Procolombia, quiero resaltar sus aportes y servicio técnico y protocolario prestado en la audiencia.

Finalmente, al equipo de CAEL en cabeza del Doctor Gregorio Eljach Pacheco, que desde el principio nos brindaron todo el apoyo que requeríamos para que la audiencia saliera a la altura de lo que requeríamos.

Muchas gracias a todos, mucha salud para todos, y todo por Colombia.

Iván Darío Agudelo Zapata

Con los aportes de todos, hoy emprendemos un camino hacia la seguridad farmacéutica para Colombia. Sin duda se trata de un objetivo ambicioso, pero nuestros científicos hoy han dejado claro que el país cuenta con el talento y la capacidad para enfrentar los retos que se vienen de aquí en adelante. Contamos con una historia acumulada por todos los institutos, que nos servirán de base para avanzar hacia una producción nacional autónoma de medicamentos.

contenido

16 Ciencia, tecnología e innovación para la construcción de bienes públicos esenciales en materia de seguridad farmacéutica: Una introducción al sentido de la Audiencia Pública.
Iván Darío Agudelo Zapata

PRIMERA PARTE.
CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PARA LA CONSTRUCCIÓN DE BIENES PÚBLICOS ESENCIALES EN MATERIA DE SEGURIDAD FARMACÉUTICA. TEXTOS INTRODUCTORIOS

22 **La necesidad imperativa de construir seguridad farmacéutica en Colombia**
Lidio Arturo García Turbay

26 **El rol Institucional del CAEL como articulador del diálogo entre Congreso y Academia**
Gregorio Eljach Pacheco

30 **La importancia de la seguridad farmacéutica para la seguridad sanitaria en Colombia**
Enrique Forero González

SEGUNDA PARTE.
VISIONES DEL EJECUTIVO. LINEAMIENTOS DE LA POLITICA PÚBLICA NACIONAL PARA ALCANZAR LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

36 **Metas y acciones para alcanzar la Seguridad Farmacéutica: La visión del Ministerio de Salud**
Fernando Ruiz Gómez

38 **El rol de la política de Industria y Comercio en la construcción de la Seguridad Farmacéutica para Colombia.**
José Manuel Restrepo Abondano

42 **La Política de Ciencia, Tecnología e Innovación al servicio de la construcción de la Seguridad Farmacéutica para Colombia**
Mabel Gisela Torres Torres

TERCERA PARTE.
APUESTAS DESDE LA EDUCACIÓN SUPERIOR PARA ALCANZAR LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

50 **La Construcción de la Seguridad y soberanía farmacéutica en Colombia. Una visión desde la Universidad Nacional de Colombia**
Dolly Montoya Castaño

53 **Requerimientos esenciales en la construcción de una política de Seguridad Farmacéutica para Colombia**
Alejandro Gaviria

56 **El papel de la Universidad y la Academia en la Construcción de la Seguridad Farmacéutica para Colombia**
Obdulio Velásquez Posada

59 **Soberanía Farmacéutica, Soberanía Tecnológica y biodiversidad. Una apuesta a futuro para Colombia**
Brigitte Baptiste Ballera

CUARTA PARTE.
DESARROLLOS INSTITUCIONALES PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

64 **Fallas del mercado y de la acción colectiva internacional: ¿hay alternativas?**
Clemente Forero Pineda

67 **La necesidad del fortalecimiento institucional por parte del Estado del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación**
Lucy Gabriela Delgado Murcia

71 **Una ruta institucional para el desarrollo de la soberanía farmacéutica en Colombia: lecciones desde las capacidades institucionales en el sector agrícola**
Juan Lucas Restrepo Ibiza

74 **Necesidad de una infraestructura farmacéutica estatal para la autonomía y soberanía de Colombia**
Jorge Enrique Gómez Marín

78 **Planteamientos y retos en la construcción de capacidades institucionales para la seguridad farmacéutica**
Yaneth Giha Tovar

82 **Iniciativa para una Política Industrial Farmacéutica – PIF**
José Luis Méndez Hernández

88 **Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial: Reflexiones sobre una Industria Farmacéutica Nacional para Colombia**
Cristiano Massimo Pasini

92 **La formación y rol del profesional farmacéutico en el marco de la actual Política Farmacéutica Nacional (PFN)**
Carlos Enrique Cataño Rocha

96 **El papel del INVIMA como garante en la construcción de una Seguridad Farmacéutica para Colombia**
Julio Cesar Aldana Bula

99 **Lecciones aprendidas sobre el Fondo de Investigaciones en Salud – FIS.**
Tatiana Samay Andria Rey

102 **Apuntes sobre el aparato de producción de conocimiento e innovación farmacéutica global**
Claudia Patricia Vaca González

106 **Criterios para el debate sobre la construcción de condiciones institucionales para la investigación como mecanismo para la construcción de Seguridad Farmacéutica en Colombia**
Silvia Restrepo Restrepo

109 **Capacidades Institucionales para la Construcción de Bienes Públicos Globales y de Seguridad Farmacéutica**
Hernán Jaramillo Salazar

112 **Seguridad farmacéutica: lecciones desde la historia y los estudios políticos comparados.**
Julio César Castellanos Ramírez

117 **Acceso, creación e innovación: la necesidad de crear bienes públicos en el desarrollo de la seguridad farmacéutica**
Germán Velásquez

120 **Capacidades institucionales para la Seguridad Farmacéutica en Corea del Sur: Lecciones para Colombia**
Juan Carlos Caiza

123 **La seguridad científica requerida para la seguridad farmacéutica**
Luis Fernando García Moreno

126 **Seguridad farmacéutica desde la perspectiva de la biodiversidad**
Isaac Dyner Rezonzew

QUINTA PARTE.
CONSTRUCCIÓN DE CAPACIDADES EN INVESTIGACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

130 **No temerle al desarrollo tecnológico.**
Moisés Wasserman Lerner

133 **La experiencia del instituto Max Planck de medicina experimental en el combate contra la pandemia.**
Walter Stühmer

136 **El Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (Cinvestav) y los sectores productivos.**
Leopoldo Santos Argumedo

140 **El papel de la investigación en la seguridad farmacéutica**
Santiago Ferro

143 **La pandemia del COVID-19: Una oportunidad para repensar el modelo de investigación e innovación en Colombia.**
Carolina Gómez Muñoz

146 **Como superar los cuellos de botella para el desarrollo de medicamentos en Colombia**
Susana Fiorentino

152 **Requerimientos para el diseño de programas de salud pública basados en evidencia científica**
Gloria Inés Sánchez

156 **A propósito de COVID-19: ¿Seguridad farmacológica en Colombia?**
Luis Fernando Echeverri López

165 **La necesaria interacción entre la academia y el legislativo para el fortalecimiento de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación en Colombia**
Roy Leonardo Barreras Montealegre

170 **Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología y la investigación en salud**
Fanor Mondragón Pérez

173 **La experiencia del Instituto Nacional de Cancerología como Centro de Investigación: Lecciones para el fortalecimiento del Sistema de Investigación en salud en un contexto global para Colombia**
Carolina Wiesner Ceballos

SEXTA PARTE.
FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES PRODUCTIVAS PARA LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

178 **Posibilidades de la producción de equipos médicos en el país**
Eduardo Posada Flórez

182 **Elementos para la construcción de una soberanía farmacéutica: una visión desde los institutos.**
Martha Lucía Ospina Martínez

185 **Una visión de futuro sobre la Industria Farmacéutica en Colombia**
Charudutta Panigrahi

188 **La ampliación de cadenas de suministros como estrategia para aumentar la seguridad farmacéutica.**
Eric Tichy

191 La importancia de los medicamentos biosimilares en la seguridad farmacéutica
Juan Diego Ramírez

194 La experiencia de la FDA en el control de medicamentos y de empresas farmacéuticas.
José Hernández

197 El Impacto de la seguridad de medicamentos en la construcción de bienes públicos esenciales.
Giovanny Montoya

200 ¿Qué se necesita para hacer medicamentos?
Esteban Pombo Villar

204 ¿Por qué Colombia no produce nuevos medicamentos? Una reflexión desde la industria farmacéutica
Ricardo Dolmetch

207 Una reflexión sobre Autonomía Sanitaria desde la industria farmacéutica
Ana María Vesga Gaviria

209 La experiencia de Brasil en la producción de medicamentos y en la construcción de la Seguridad Farmacéutica.
Reginaldo Arcuri

212 Colombia hacia una seguridad farmacéutica: Un aporte desde la Ingeniería Química
Jairo Ernesto Perilla Perilla

219 Riesgos de abastecimiento y fortalecimiento de la matriz productiva farmacéutica en Colombia
Leonardo Arregocés Castillo

218 El papel de las droguerías en la seguridad farmacéutica para Colombia.
Alba Lucía Rueda Gómez

SÉPTIMA PARTE.
CONCLUSIONES DE LA AUDIENCIA PÚBLICA "COLOMBIA HACIA UNA SEGURIDAD FARMACÉUTICA"

222 Panel de conclusiones
AUDIENCIA PÚBLICA "COLOMBIA HACIA UNA SEGURIDAD FARMACÉUTICA"

CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PARA LA CONSTRUCCIÓN DE BIENES PÚBLICOS ESENCIALES EN MATERIA DE SEGURIDAD FARMACÉUTICA:

UNA INTRODUCCIÓN AL SENTIDO DE LA AUDIENCIA PÚBLICA

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA

Senador de la República 2018-2022. Representante a la Cámara por Antioquia en los períodos 2010-2014 y 2014-2018, anteriormente fue diputado de la Asamblea de Antioquia 2008-2009 siendo presidente de la misma y Vicepresidente de la Federación Nacional de Diputados.
Se destaca su trabajo legislativo en pro de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación siendo autor y ponente de importantes leyes como la que crea el Ministerio de Ciencia, la Ley Spin off que permite la creación de empresas basadas en el conocimiento, ponente coordinador de la Ley que restablece la enseñanza obligatoria de la historia y autor de la reciente ley de amnistía de multas de tránsito, así como de las proposiciones que han logrado mantener recursos para la educación pública en materia de regalías, siendo la más reciente la que se incorporó en la Ley 2056 de 2020 que establece que el 5% de las regalías de asignación directa deben ser destinadas a las IES Públicas para mejorar infraestructura, cobertura y calidad, lo que le ha valido el reconocimiento por el portal la silla vacía como uno de los "Imprescindibles" de la Ciencia en Colombia, y recientemente reconocido como Miembro de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales en la categoría Amigo de la Academia, siendo el primer político en tener tal dignidad

La realización de audiencias públicas es uno de los mecanismos más importantes de articulación y diálogo con los que cuenta hoy el sistema político colombiano. Permite reunir en un solo lugar, a los tomadores de decisión, miembros destacados de la sociedad civil, académicos, gremios y legisladores, en torno a problemáticas que requieren ya sea regulación o control político. La audiencia pública es la puesta en escena en nuestro mundo político de la democracia participativa y deliberativa en su más pura acepción.

Es por esto que desde el trabajo legislativo que he venido realizando en los últimos años, he comenzado a impulsar una serie de audiencias que tengan mayor impacto y relevancia que las tradicionales. Por un lado, convocando a los mejores expertos disponibles sobre una temática determinada, y segundo, ampliando los canales de difusión para que llegue a la mayor cantidad de ciudadanos posibles.

En ese contexto, y en mi calidad de Senador de la República de Colombia, comenzamos con mi equipo a planificar una audiencia pública que diera cuenta de uno de los retos que más ha puesto en evidencia las debilidades que como economía y como sociedad enfrentamos en el contexto de la actual pandemia de Covid-19: el problema de la seguridad farmacéutica, y el abandono que por años ha sufrido el sector por parte del Estado.

Soy un convencido que Colombia debe trazar una historia diferente a la historia que ha venido construyendo hasta ahora. Nuestro país, contrario a lo que podría pensarse, desarrolló con mucho esfuerzo y con las endémicas limitaciones de presupuestos y voluntad política una capacidad científica sustentada en cuerpos académicos y con el apoyo del Estado y de la empresa privada, que le permitió incluso el desarrollo y exportación de vacunas a otros países, pero que, con el tiempo, fue quedando en la página del olvido.

Hoy, nuestro país ha generado una dependencia enorme hacia la importación de medicamentos. En realidad, este hecho no es más que el reflejo y la consecuencia de una decisión que históricamente nos puede costar recursos y vidas: El Estado colombiano, y en parte la empresa privada y la sociedad civil, han dejado de lado a la ciencia, lo cual se refleja en los presupuestos lánguidos, la ausencia de consejos científicos de importancia para la toma de decisiones del Estado, la fuga de cerebros hacia países donde se valora el rol del científico y hasta en algunas declaraciones – cotidianas, aunque afortunadamente minoritarias –, de diferentes líderes políticos que desprecian o subvaloran el rol de la ciencia en el desarrollo del país.

¿Cómo sería entonces el resultado de construir una historia diferente para nuestro país? En esta nueva Colombia que muchos soñamos y trabajamos por construir, la ciencia se resignifica y es la que garantiza al país una producción propia de energía, alimentos y de insumos médicos y farmacéuticos, que nos permitan dejar de depender de otros países y del mercado internacional. Esto en últimas, es que, lejos de estar sentados en sus aulas y laboratorios, los científicos de este país deben ser reconsiderados

en su rol social y puestos en los lugares donde tomamos las grandes decisiones, con presupuestos que dignifiquen su labor y con una sociedad presta a asimilar sus descubrimientos, sus inventos y sus logros.

El problema es que, para darnos cuenta de esta enorme necesidad de hacer las cosas diferentes, necesitamos de una pandemia que pusiera en riesgo nuestra forma de vida, nuestra economía y nuestra cotidianidad.

Este es el origen de la audiencia pública que convocamos en el Senado de la República. Nos trazamos un objetivo común: analizar los elementos necesarios para la construcción de una seguridad farmacéutica que permita prepararnos para los desafíos y retos de nuestra nueva realidad que estamos viviendo, y que posiblemente volveremos a vivir en un futuro no muy lejano.

Hemos insistido en que nuestro papel no puede ser el de los lamentos sobre lo que pudimos hacer y no hicimos. La historia narrada hasta hoy nos debe servir de lección y de base, pero no podemos condenarnos a la eterna descripción de lo obvio. Debemos pasar a las acciones, y emprender el camino para contar con grandes institutos de producción de ciencia, y de manera estratégica contar con universidades fortalecidas para que puedan liderar procesos de investigación con la mejor tecnología, la articulación con redes internacionales y la suficiencia de recursos económicos para obtener resultados perdurables en el tiempo.

Y de nuestra historia, a pesar de sus errores, podemos también extraer lecciones importantes y experiencias exitosas. Por ejemplo, hace cincuenta y un años se concibió la red de institutos nacionales, como brazo técnico de los sectores de la economía y del gobierno. Hoy, más que nunca esa idea debe estar vigente y se debe fortalecer los institutos, especializándolos no solo en sus áreas del conocimiento sino impulsándolos hacia la producción de bienes y servicios.

Muchos podrán cuestionar el costo de esta iniciativa. Y como lo demuestran muchos otros países que han realizado un enorme esfuerzo por contar con una ciencia robusta y articulada con los sectores económicos, podemos decirles que efectivamente, es costoso. Pero en el mediano plazo, los beneficios para la salud y la vida de las personas superarán con creces cualquier inversión que se realice hoy. Las apuestas de futuro son arriesgadas, pero el futuro no se construye con decisiones mezquinas en el presente.

El presente documento recoge las diferentes intervenciones que se realizaron de manera no presencial en vivo y en directo el 8 de mayo en la audiencia convocada por el Senado de la República. Estoy seguro de que las diversas intervenciones se constituirán en un valioso insumo para avanzar en la construcción de la política pública de ciencia, tecnología, e innovación que requiere Colombia para lograr suficiencia y desarrollo económico, generación de empleo y soberanía en sus capacidades estratégicas como la seguridad farmacéutica.

Reconozco en cada una de las personas que intervinieron en la audiencia su experiencia, su conocimiento y su deseo de luchar por la transformación de nuestra nación. Estas memorias son el producto del esfuerzo de conferencistas, equipos del congreso y el Centro de Investigaciones y Altos Estudios Legislativos – CAEL, por preservar los aportes de todos y cada uno de los participantes en la audiencia. Esperamos que sirva de insumo base para avanzar en la formulación de esta política pública y en la presentación de los proyectos de ley que sean necesarios para lograr nuestro objetivo. Y tengan la seguridad que, a pesar de los obstáculos que sabemos encontraremos en el camino, no nos detendremos.

Estas memorias están compuestas por todas y cada una de las intervenciones realizadas por los panelistas que participaron en la Audiencia. Al respecto, es necesario hacer dos apreciaciones metodológicas. La primera, es que algunos panelistas entregaron una memoria escrita, la cual fue incorporada a este texto de forma integral, salvo algunas correcciones de estilo. Otro grupo de panelistas les fue transcrita, adecuada y adaptada a esta memoria la intervención realizada, cuidando al máximo las ideas planteadas en las intervenciones.

La segunda apreciación metodológica, es que estas memorias no siguen el orden cronológico de las intervenciones realizadas el día de la audiencia, sino que fueron clasificadas en grandes grupos temáticos, de acuerdo al énfasis que realizó cada uno de los panelistas en su intervención y con el fin de facilitar al lector su comprensión y asimilación.

En ese sentido, el documento se dividió en siete grandes partes. La primera parte, denominada **"Ciencia, tecnología e innovación para la construcción de bienes públicos esenciales en materia de seguridad farmacéutica. Textos introductorios"**, recoge las apreciaciones específicas que permiten la articulación entre el Congreso de la República y los cuerpos académicos, como mecanismo base para la construcción de una legislación específica para la seguridad farmacéutica en Colombia.

La segunda parte, **"Visiones del ejecutivo. Lineamientos de la política pública nacional para alcanzar la seguridad farmacéutica"**, recoge los planteamientos realizados por cada una de las carteras invitadas en cabeza de los ministros, quienes trazaron su visión de política pública para la construcción de la seguridad farmacéutica en Colombia. Los ministerios que intervinieron en la audiencia fueron el Ministerio de Salud y Proyección Social, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación.

La tercera parte, **"Apuestas desde la educación superior para alcanzar la seguridad farmacéutica"**, agrupa las intervenciones de cuatro rectores de algunas de las principales universidades del país. Su visión, no solamente es la de expertos en el tema, sino de líderes del sector educativo y autoridades en las políticas de investigación y desarrollo, que son tan necesarias para el aseguramiento de las capacidades mínimas para poder construir una seguridad farmacéutica.

La cuarta parte, **"Desarrollos institucionales para la construcción de la seguridad farmacéutica",** recoge aquellas intervenciones que enfatizan en el problema de las reglas, los diseños institucionales, y las fallas en los mecanismos estatales para la asignación de recursos, y promueven cambios específicos en los modelos actuales para potenciar la construcción de la seguridad farmacéutica.

La quinta parte, **"Construcción de capacidades en investigación para el desarrollo de la seguridad farmacéutica",** se centra en los panelistas que enfatizaron en su presentación en las capacidades en investigación, tanto básica como aplicada, como

Este es el origen de la audiencia pública que convocamos en el Senado de la República. Nos trazamos un objetivo común: analizar los elementos necesarios para la construcción de una seguridad farmacéutica que permita prepararnos para los desafíos y retos de nuestra nueva realidad que estamos viviendo, y que posiblemente volveremos a vivir en un futuro no muy lejano.

elemento fundamental para desarrollar fortalezas en innovación. En este apartado, la premisa fundamental es que sin reformas al Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación no tendremos capacidades para desarrollar una verdadera seguridad farmacéutica.

La sexta parte, **"Fortalecimiento de capacidades productivas para la seguridad farmacéutica",** se enfoca en las intervenciones realizadas por expertos del sector farmacéutico, que recogen las perspectivas desde el punto de vista industrial y empresarial, y retoma experiencias de otros países que fortalecieron sus matrices productivas para garantizar su seguridad farmacéutica.

Finalmente, la séptima parte, **Conclusiones de la audiencia pública "Colombia hacia una seguridad farmacéutica"**, enmarca el ejercicio de síntesis realizado por el panel de conclusiones conformado por Claudia Vaca, Germán Velásquez, Lucy Gabriela Delgado y Alejandro Gaviria, que permite recopilar de la mejor forma posible todos los planteamientos, teorías y propuestas presentadas a lo largo del evento.

Este es un inicio para que todos los sectores del Estado y la sociedad comiencen el camino para la construcción de un ecosistema científico y de investigación, ligado a la empresa privada y a las grandes redes globales del conocimiento, que nos permita construir seguridad farmacéutica y biotecnológica. Colombia no nos juzgará por lo que hicimos, sino que nos condenará por lo que dejamos de hacer.

Este es un inicio para que todos los sectores del Estado y la sociedad comiencen el camino para la construcción de un ecosistema científico y de investigación, ligado a la empresa privada y a las grandes redes globales del conocimiento, que nos permita construir seguridad farmacéutica y biotecnológica. Colombia no nos juzgará por lo que hicimos, sino que nos condenará por lo que dejamos de hacer.

01

PRIMERA PARTE

Ciencia, tecnología e innovación para la construcción de bienes públicos esenciales en materia de seguridad farmacéutica: Una introducción al sentido de la Audiencia Pública. **Textos introductorios**

- La necesidad imperativa de construir seguridad farmacéutica en Colombia
  Lidio Arturo García Turbay
- El rol Institucional del CAEL como articulador del diálogo entre Congreso y Academia
  Gregorio Eljach Pacheco
- La importancia de la seguridad farmacéutica para la seguridad sanitaria en Colombia
  Enrique Forero González

LA NECESIDAD IMPERATIVA DE CONSTRUIR SEGURIDAD FARMACÉUTICA EN COLOMBIA

LIDIO ARTURO GARCÍA TURBAY

Nació el 10 de febrero de 1971 en el municipio de Carmen Bolívar. Comunicador Social, se ha destacado por ser un líder en gestiones políticas, sociales y culturales, tanto en su municipio como en todo el Departamento de Bolívar.

En su municipio natal fue elegido Concejal en 1995. Para el año 2000, fue elegido como Diputado de la Asamblea de Bolívar por el Partido Liberal. En el 2003 fue reelegido con una masiva votación, y en el 2006 presentó su renuncia para aspirar a la Cámara de Representantes, donde después de un cuatrienio, pasó al Senado de la República, donde ha ocupado una curul como por el partido liberal por dos periodos (2010-2014 y 2014-2018).

Actualmente se desempeña como Presidente del Senado (2019-2020)

Es un honor para mí como presidente del Honorable Senado de la República, participar en el desarrollo de estas memorias, que son el producto de la audiencia pública "Colombia hacia una seguridad farmacéutica" desarrollada por medios enteramente virtuales en el Congreso de Colombia.

Mencionaba en una pasada sesión no presencial del Senado de la República en mi calidad de presidente, que estamos ante una guerra y que luchamos contra un enemigo silencioso que, por momentos tiene tanta capacidad de daño como un explosivo de alto poder.

El número de contagiados en el mundo es hoy tan grande como toda la población de Berlín o la de Barranquilla y Medellín juntas, y el número de muertos equivale ya a los habitantes de Florencia en Italia o de Popayán en Colombia. Como toda guerra, este adversario invisible ha desnudado las debilidades de sus enemigos, que, en este caso, somos nosotros.

Los desafíos que la pandemia ha planteado a los sistemas de salud de todo el planeta y en especial de Colombia, permitió mostrar las dimensiones de nuestras flaquezas y, por qué no decirlo, del desacierto de muchas acciones institucionales que se han venido tomando en el país desde por lo menos cincuenta años.

Los desafíos que la pandemia ha planteado a los sistemas de salud de todo el planeta y en especial de Colombia, permitió mostrar las dimensiones de nuestras flaquezas y, por qué no decirlo, del desacierto de muchas acciones institucionales que se han venido tomando en el país desde por lo menos cincuenta años.

Aquí no se trata solamente de los déficits endémicos de camas hospitalarias, unidades de cuidado intensivo, médicos disponibles y demás cifras que todos los colombianos conocen. Se trata de asuntos que son mucho más estructurales: la dignidad del cuerpo médico, la ausencia de políticas de medicina preventiva o la equidad en la cobertura y calidad de nuestros sistemas médicos, no solamente en relación con los ingresos, sino especialmente con las regiones, que cargan el lastre de la inequidad y los efectos que tiene en el desarrollo de nuestras comunidades.

En medio de todas estas variables, aparece una que no es muy reconocida a primera vista, pero que, gracias a la pandemia, ha aparecido como una espada de Damocles para nuestra sociedad: la vulnerabilidad de la industria farmacéutica nacional y la dependencia que tenemos de industrias foráneas para satisfacer nuestras demandas de consumo de medicamentos. Esto es lo que podríamos denominar, la seguridad farmacéutica, y la razón primordial por la que se

convocó esta audiencia, de la cual hoy, tenemos estas memorias.

El sector farmacéutico es uno de los sectores estratégicos de la economía nacional. Sus ventas anuales superan los 15 billones de pesos y para el año 2032 podrían llegar casi a los 65 billones de pesos. Sin embargo, es un mercado en el que el peso de las importaciones y de grandes laboratorios que comercializan los productos genera distorsiones, lo que causa inequidad en el acceso a la población en general y dificultades para la industria nacional.

En efecto, mientras que la participación de los medicamentos importados es de un 65%, la de los productos nacionales apenas alcanza el 35%. Peor aún, -y quiero enfatizar en esto-, hablar de una industria nacional no parece tan preciso ya que, durante la última década, los capitales internacionales han venido adquiriendo a las compañías de medicamentos más importantes del país, de manera que lo que queda es un trazo de 1200 micro, pequeñas y medianas empresas dedicadas esencialmente a las actividades de comercialización.

Así las cosas, Colombia hoy no solo está cada vez más lejos de alcanzar una seguridad farmacológica, sino que además ha venido perdiendo sistemáticamente la poca seguridad farmacológica que tenía.

Esta crítica no debe entenderse como un ataque a la industria global, sino como el legítimo anhelo nacional de tener una industria soberana que nos permita la certeza ausente en estos días de poder tomar nuestras propias decisiones en materia de producción, creación y desarrollo de nuevos medicamentos, de acuerdo a las necesidades de la población colombiana.

Para alcanzar nuestra seguridad farmacéutica, que es un pilar de un sistema de salud moderno y eficiente, debemos cambiar la actitud del país frente a la ciencia y a la tecnología. Obtener una inversión de 05% del PIB como ocurre hoy en Colombia no sólo es una vergüenza, sino una falta monumental de conciencia y de visión con los retos que nos ha dejado la pandemia. Esa inversión debe llegar por lo menos al 2% del Producto Interno Bruto en los próximos años.

Pero puntualmente el país precisa una nueva política industrial que le permita al sector el lugar que se merece en el sistema de salud y en la sociedad colombiana. Por años, estas empresas nacionales han estado sobreviviendo a la competencia desmedida, a la desprotección del Estado y a la falta de reconocimiento de los ciudadanos. De esto debe ocuparse un nuevo marco de política pública que considere estratégico el sector e impulse su crecimiento y desarrollo.

La guerra de precios, la estructura oligopólica del mercado y la ausencia de una política de investigación y desarrollo para el sector farmacéutico colombiano ha logrado alterar la capacidad de supervivencia de nuestra industria.

Nuestro desafío entonces, como Estado y como sociedad, es lograr ser garantes de la investigación a través del fomento y apoyo a centros de desarrollo, que pongan al país a la vanguardia dentro de la región y la fabricación mediante incentivos, por ejemplo, a la instalación o expansión de plantas de biotecnológicos, biosimilares, y de fármacos producidos por el país con la participación de talento y capitales nacionales, no solamente extranjeros.

Todo este tema de la nueva política industrial en el sistema de salud debe trabajar además por una mayor correspondencia entre los precios de los productos incluidos en los planes de salud. Las lógicas del sistema de salud también deberían revisarse, en tanto que hoy es proclive a dirigir sus recursos a los tratamientos de alto costo que benefician a las multinacionales.

El sector extraña la preparación de profesionales investigadores, la apertura de la competencia en biotecnológicos para acabar el abuso de posiciones dominantes, la transparencia tecnológica y la homologación sanitaria. Estos requerimientos van más allá de una necesidad económica o empresarial. Estamos hablando de alcanzar medidas que nos permitan generar un sector de la salubridad autónomo y estamos hablando de soberanía legítima para enfrentar este desafío y cualquier otro desafío que tengamos que vivir como sociedad en el combate y prevención de enfermedades.

Para alcanzar nuestra seguridad farmacéutica, que es un pilar de un sistema de salud moderno y eficiente, debemos cambiar la actitud del país frente a la ciencia y a la tecnología.

Esta preocupación ha sido compartida por muchos de los congresistas y senadores, y ha sido una temática recurrente que hemos tenido la oportunidad de dialogar con el Senador Iván Darío Agudelo, que no solamente ha hablado estos temas, sino que además ha construido en torno al mismo una verdadera comunidad expertos nacionales e internacionales, que han madurado la necesidad de construir para nuestro país un plan para llegar a una verdadera soberanía farmacéutica y biotecnológica.

Fruto de este esfuerzo, el día 8 de mayo de 2020 tuvimos la oportunidad de participar en una audiencia pública que contó con la participación de más de cincuenta expertos nacionales e internacionales, y cuyas memorias tiene la posibilidad de analizar el lector en este volumen.

Sinceramente celebro que se haga este tipo de foros y que podamos contar con honorables personalidades como las que se lograron reunir ese día en el Congreso de la República, de manera virtual. Expertos que no solamente conocen a profundidad las temáticas en sus aspectos técnicos y políticos, sino que además comparten el anhelo común de que Colombia pueda cambiar a fondo su sistema de salud y su sistema de Ciencia Tecnología e Innovación para enfrentar los retos de la actual pandemia, de las demás enfermedades presentes y futuras, y convertirnos en un referente regional en materia de biotecnología, industria farmacéutica, y en últimas, de cuidado de la vida de sus ciudadanos.

El paradigma para el Estado y la Sociedad debe ser claro. En el mediano plazo, y de la misma manera que se ha trabajado en alcanzar la seguridad alimentaria o energética de nuestra nación, también debemos llegar a la seguridad farmacéutica y biotecnológica.

El paradigma para el Estado y la Sociedad debe ser claro. En el mediano plazo, y de la misma manera que se ha trabajado en alcanzar la seguridad alimentaria o energética de nuestra nación, también debemos llegar a la seguridad farmacéutica y biotecnológica.

Agradezco al honorable Senador de la República, doctor Iván Darío Agudelo Zapata; y al Centro de Investigaciones y Altos Estudios Legislativos y su director el señor Secretario General del Senado Gregorio Eljach Pacheco; su esfuerzo y dedicación en la organización de esta audiencia y de sus memorias. Este tema es estratégico para Colombia, y debe centrar los esfuerzos de todos los actores por mejorar los indicadores.

Quiero igualmente agradecer a Procolombia, a la Academia Colombiana de Ciencias, a todas las universidades participantes, a ASCUN y a todos los conferencistas nacionales e internacionales por su esfuerzo y deferencia en ceder su tiempo y conocimiento a este evento del Senado de la República. Esperemos que las ideas y aportes que se consignaron en este escrito sean el insumo necesario para desarrollar una estrategia de mediano y largo plazo que posicione a nuestro país a la vanguardia de la industria farmacéutica.

EL ROL INSTITUCIONAL DEL **CAEL** COMO ARTICULADOR DEL DIÁLOGO ENTRE CONGRESO Y ACADEMIA

GREGORIO ELJACH PACHECO

Nació en Fusagasugá. Estudió derecho en la Universidad del Cauca, con especializaciones en Gestión de Entidades Territoriales, Derecho Público, Derecho Constitucional Parlamentario y Derecho Urbano en la Universidad Externado de Colombia; donde también terminó estudios de maestría en Gobierno Municipal. Actualmente cursa estudios de doctorado en Derecho en la Universidad de Buenos Aires.

Ha sido docente catedrático en diferentes universidades. En su labor pública fue secretario de la Comisión de Seguimiento del Senado de la República. Se ha desempeñado como Secretario General del Senado desde 2012. Ha sido un impulsor de las políticas de transparencia de la institución, y en su gestión se resalta la puesta en marcha del Centro de Investigaciones y Altos Estudios Legislativos – CAEL del Senado de la República.

Existe un error, muy común en la percepción cotidiana que tenemos los ciudadanos sobre la política, y es que este campo de la experiencia humana se mantiene separado de la ciencia y la técnica a la hora de tomar decisiones fundamentales por parte del Estado. Desafortunadamente, en muchas ocasiones esta percepción está fundada en muchos elementos fácticos que permiten entenderlo de esta forma. Sin embargo, el hecho que algunos tomadores de decisiones no sustenten su accionar en la evidencia y datos obtenidos por el mundo de la investigación académica y científica, no quiere decir que este sea el ideal. En un mundo global cada vez más cambiante y complejo, la necesidad de establecer diálogos fluidos entre el mundo político y el mundo científico se vuelve cada vez más apremiante.

La serie de audiencias públicas a la que hemos sido invitados a acompañar en su organización por el honorable Senador Iván Darío Agudelo y su equipo, son el reflejo de lo que ocurre cuando los líderes políticos deciden emprender el camino de la construcción de nuevas leyes y políticas públicas en un diálogo fluido y con el acompañamiento de las comunidades académicas. Permite, en últimas, encontrar la línea de aproximación más plausible entre el mundo de lo deseable, el mundo de las ideas, y el mundo de la praxis, el de las decisiones reales que se toman en el Estado a través del diseño y ejecución de las políticas públicas.

El Centro de Investigaciones y Altos Estudios Legislativos – CAEL, adscrito a la Secretaría General del Senado de la República, fue pensado en últimas como un escenario para facilitar este tipo de encuentros. De ahí que, ante la convocatoria realizada, el grado de compromiso para su realización y réplica ha sido completo.

La órbita ética del centro desde su fundación, ha sido la de propiciar el acercamiento entre la actividad legislativa y política, por un lado, y la actividad científica y académica por el otro. Durante los últimos cinco años el Centro ha desarrollado un ecosistema de difusión, formación y acompañamiento desde y para el Congreso de la República a través de una amplia red de universidades e investigadores, alcanzando una masa crítica importante de usuarios y actividades.

Hoy, ponemos toda nuestra experiencia y vocación de servicio en esta actividad, que hace parte de una serie de audiencias públicas que se preguntan por el rol que el Estado, la ciencia y la sociedad deben jugar para superar la crisis provocada por la pandemia.

Hoy, ponemos toda nuestra experiencia y vocación de servicio en esta actividad, que hace parte de una serie de audiencias públicas que se preguntan por el rol que el Estado, la ciencia y la sociedad deben jugar para superar la crisis provocada por la pandemia.

El papel de los legislativos en el mundo entero ha sido puesto en entredicho por causa de la pandemia. La necesidad de una rápida acción ejecutiva se ha sumado a una aparente falta de reacción de los órganos legislativos y parlamentarios, percepción que muchas veces ha sido reforzada por notas de prensa difundidas por los medios de comunicación que no han sabido poner en perspectiva el trabajo que se viene adelantando. Más allá de las debilidades, que no en el caso concreto del Congreso de Colombia nos ha puesto en la ruta de un proceso sistemático de modernización de todas nuestras estructuras institucionales, también nos ha permitido medir como fortaleza, la capacidad que se tiene de contar con un centro que esté

presente siempre que sea requerido en las actividades de la labor legislativa apoyado con la investigación y el apoyo científico y académico a la labor de los congresistas para la elaboración de leyes, los proceso de reforma a la constitución o para las tareas de control político.

En esta audiencia pública, de la cual ustedes dan fe estas memorias, confluyeron distintas dimensiones de la acción pública: por un lado, la ciencia y la técnica con sus saberes destinados a la comprensión de la realidad compleja que vivimos y de la prospectiva de escenarios a futuro para nuestro país, se puso al servicio del instrumento de control político que constitucionalmente se encuentra definido en la constitución política como parte de la actividad congresional.

Por otro lado, las instituciones de la rama ejecutiva en cabeza de los ministerios de Salud, Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Ciencia tecnología e Innovación, acompañados de otros ministerios y de los institutos técnicos como el INVIMA, -aprovecho para dar un reconocimiento muy especial al doctor Julio César Aldana, que ha sido un adalid de la investigación científica y ha realizado una labor encomiable en el crecimiento y mejoramiento del Instituto-, se presentaron con el ánimo de entablar un diálogo respetuoso y constructivo con sus pares de la Rama Legislativa, no con el ánimo vindicativo, sino precisamente haciendo honor al principio de colaboración armónica entre las ramas del poder público para la realización de las metas del Estado Social de derecho.

Finalmente, como una tercera arista, el sector académico y científico, en cabeza de los rectores de las principales universidades del país y de los directores de algunos de los principales institutos de investigación nacional, que se unieron a esta causa con miembros de las comunidades científicas y académicas de doce países, que compartieron sus ideas y propuestas junto con los representantes de los grupos farmacéuticos que dieron a su vez su visión desde la construcción de empresa, en un diálogo que es igualmente extraño en el contexto nacional.

Como una tercera arista, el sector académico y científico, en cabeza de los rectores de las principales universidades del país y de los directores de algunos de los principales institutos de investigación nacional, que se unieron a esta causa con miembros de las comunidades científicas y académicas de doce países, que compartieron sus ideas y propuestas junto con los representantes de los grupos farmacéuticos que dieron a su vez su visión desde la construcción de empresa, en un diálogo que es igualmente extraño en el contexto nacional.

En resumen: el ejecutivo, el legislativo, la comunidad académica nacional e internacional y las empresas farmacéuticas en un diálogo constructivo para encontrar las salidas que permitan en el mediano plazo asegurar la Seguridad Farmacéutica de nuestro país.

Por esto, uno de los logros que queremos obtener en el corto plazo es avanzar en una integración real de la producción académica orientada a la elaboración y discusión de proyectos de ley y de acto legislativo, así como de las demás funciones de control político. Una academia al servicio de la democracia, y por extensión, al servicio de las causas que demanda nuestros ciudadanos, para construir una Colombia grande, próspera y en paz.

En nombre de la Secretaría General y de todo el equipo de CAEL, quiero agradecer a todas las personas que hicieron posible la realización de esta Audiencia Pública de carácter internacional, organizada en esta coyuntura crítica por el honorable Senador Iván Darío Agudelo Zapata, a quien dedico estas palabras de reconocimiento por soñar con este evento que nos permitió contar con algunos de los mayores expertos a nivel nacional y mundial. El Senador Agudelo ha sido un pionero de la legislación para la promoción de la investigación científica y de los temas de la educación y la difusión de la ciencia y su inclusión en el desarrollo de políticas públicas, tanto en su paso como Representante a la Cámara como en su actual labor como Senador, en donde logró impulsar la creación del Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación.

Igualmente quiero resaltar el apoyo decidido de nuestro presidente, el honorable Senador Lidio García Turbay, quien en todo momento brindó su colaboración decidida para la realización de esta actividad de índole política, técnica y científica, poniendo al servicio del estudio de la Seguridad Farmacéutica toda la capacidad instalada disponible del Senado de la República y acompañando él mismo en el desarrollo de la audiencia.

Igualmente, esta audiencia pública no habría sido posible sin los aportes de expertos y científicos, quienes nos brindaron durante unos minutos su conocimiento a favor de la causa que hemos emprendido. Una audiencia internacional, de estas características, y con la calidad del talento humano como el que tuvimos, no habría sido posible sin ellos. Como muchos de ellos reconocieron en su propia experiencia, una actividad de esta magnitud no se ha realizado en la mayor parte de los congresos y parlamentos del mundo.

Esta crisis ha puesto la capacidad de liderazgo y cohesión de la figura presidencial a prueba, y para fortuna nuestra, tanto el señor presidente como su equipo han estado a la altura, más allá de las críticas válidas y constructivas que se puedan hacer, y que son de buen recibo por parte de sus funcionarios, en el espíritu de diálogo constructivo que ha impulsado el Señor Presidente de la República, Iván Duque Márquez. A todo su equipo, queremos agradecer su apoyo a esta iniciativa, y renovarle su agradecimiento por haber creído desde su época como senador en la importancia de la labor del CAEL para el mejor funcionamiento del legislativo y por sus contribuciones a nuestra labor.

Esta crisis ha puesto la capacidad de liderazgo y cohesión de la figura presidencial a prueba, y para fortuna nuestra, tanto el señor presidente como su equipo han estado a la altura, más allá de las críticas válidas y constructivas que se puedan hacer, y que son de buen recibo por parte de sus funcionarios, en el espíritu de diálogo constructivo que ha impulsado el Señor Presidente de la República, Iván Duque Márquez.

Quiero finalmente agradecer al equipo de CAEL, quienes han puesto empeño y sacrifico en el desarrollo de la audiencia. El trabajo del Centro se ha caracterizado por la humildad y por evitar el protagonismo, conscientes que solo somos un instrumento para hacer cada día del congreso de la República una mejor institución para nuestra democracia. En mi calidad de director del centro, en donde en realidad solo coordino el trabajo de estos hombres y mujeres comprometidos con la democracia y convencidos de la necesidad de un legislativo fortalecido que canalice el sentir de la ciudadanía que nos eligió, reafirmamos nuestro compromiso y disposición para sacar adelante las actividades que vengan de aquí en adelante.

LA IMPORTANCIA DE LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA PARA LA SEGURIDAD SANITARIA EN COLOMBIA

ENRIQUE FORERO GONZÁLEZ

Nació en Bogotá el 7 de diciembre de 1942. Botánico de la Universidad Nacional de Colombia en 1965, Doctorado en el programa conjunto de la City University of New York y el New York Botanical Garden en 1972. Autor de más de 120 publicaciones científicas. Actualmente es el Presidente de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales

Ha trabajado en taxonomía de dos familias de plantas vasculares: Leguminosas y Connaráceas, entre sus principales investigaciones se cuentan el estudio de la flora del Departamento del Chocó (1973-1983), la sistematización del Herbario Nacional Colombiano (1973-1975) y la monografía de la familia Connaraceae para la serie Flora Neotropica, publicada en 1983.

Profesor de la Universidad Nacional de Colombia entre 1965 y 1967, en 1972 y 1986 y en 1995 y 2003.

Miembro de Número de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales entre el 1986 y 1997. Director de Investigaciones del Missouri Botanical Garden. Fundador de la Asociación Latinoamericana de Botánica (ALB). Fue presidente en dos periodos: 1986-1990 y 1998-2002. Presidente del IV y el VIII Congresos Latinoamericanos de Botánica 1986, 2002 y 1991. Consultor internacional del Centro Nacional de Recursos Genéticos en Brasilia, Brasil en 1992. Director del Instituto de Botánica Sistemática del New York Botanical Garden de 1992 a 1995.

Director del Instituto de Ciencias Naturales de la Universidad Nacional de Colombia en 1996 Decano de la Facultad de Ciencias de la misma universidad entre 1996 y el año 2000

Presidente de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales en el periodo 2013 – 2016 y reelegido para el periodo 2016 – 2019.

Presidente del Colegio Máximo de las Academias de Colombia 2015 – 2016, reelegido para el periodo 2016-2017.

Presentación

Ante la actual emergencia sanitaria por la epidemia causada por el virus SARS Cov-2, es preocupante que Colombia no disponga de manera oportuna de medicamentos, dispositivos médicos, insumos para la salud, pruebas de diagnóstico SARS Cov-2/ COVID-19, reactivos necesarios para el análisis de estas pruebas, ni laboratorios suficientes y con procedimientos implementados para realizar dichos análisis.

Esta situación refleja un problema estructural de acceso del país a bienes y servicios esenciales para la vida y la salud. La Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales considera urgente la pronta construcción de una estrategia nacional de seguridad farmacéutica o farmacológica que contribuya a la seguridad sanitaria nacional y que genere posibilidades de desarrollo sostenible de la nación y mejoras a la calidad de vida a la sociedad colombiana. Es necesario conocer y aprovechar las riquezas del país.

La estrategia deberá tomar como base las fortalezas nacionales existentes en farmacia, biología, química e ingeniería química y condiciones promisorias en bioprospección. Para lograrlo, es fundamental el fortalecimiento de la institucionalidad de la ciencia y la salud en Colombia. La ciencia debe ser prioritaria en el desarrollo del país, dentro de un esquema de desarrollo diferente al actual en el cual, junto con la cultura y el medio ambiente, son las cenicientas de todos los gobiernos. Las recomendaciones de la Misión internacional de Sabios 2019 deben constituirse en la hoja de ruta del país.

La emergencia

La pandemia del COVID-19 ha visibilizado algunos elementos que hasta ahora estaban más o menos escondidos en el día a día y ha hecho salir a flote las tremendas desigualdades sociales. Colombia es en realidad dos países, el “oficial” y el “real”. La comunidad reclama con insistencia la construcción de una sociedad en paz sobre la base de la equidad, la inclusión y el respeto a la ética, y la urgencia de priorizar el desarrollo de la población rural a partir de la educación. Pero es aquí donde se encuentra una de las más duras realidades de la actual situación de emergencia, que pone de presente las desigualdades sociales y que refleja la clara inequidad y la exclusión de grandes segmentos de la sociedad.

Ante la actual emergencia sanitaria por la epidemia causada por el virus SARS Cov-2 (que causa la enfermedad COVID-19), también se evidencia la vulnerabilidad de Colombia ante su frágil acceso a bienes y servicios esenciales para la vida y la salud.

Es preocupante que no se disponga de manera oportuna de medicamentos,

dispositivos médicos, insumos para la salud, reactivos necesarios para los análisis de las pruebas de diagnóstico SARS Cov-2/ COVID-19, ni laboratorios suficientes y con procedimientos implementados para realizarlos.

Antes de continuar, quiero agradecer y exaltar el liderazgo del Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud quienes seguramente están trabajando bajo condiciones muy difíciles.

Dadas las condiciones actuales, la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales respalda la propuesta del Senador Iván Darío Agudelo de marchar hacia una seguridad farmacéutica colombiana, y llama la atención sobre la siguiente frase de su reciente comunicado:

"La invitación es para toda la comunidad científica nacional e internacional, Universidades, medios de comunicación y comunidad en general; para que nos acompañen en este primer ejercicio que está orientado a producir nuestras propias capacidades para proteger la salud y vida de toda nuestra población y no depender de las condiciones de otros países."

"La invitación es para toda la comunidad científica nacional e internacional, Universidades, medios de comunicación y comunidad en general; para que nos acompañen en este primer ejercicio que está orientado a producir nuestras propias capacidades para proteger la salud y vida de toda nuestra población y no depender de las condiciones de otros países."

En la Academia no propiciamos nacionalismos anacrónicos, ni retornos a épocas aislacionistas y mucho menos provincianas, porque la ciencia es una actividad internacional y que los científicos colombianos trabajan y cooperan con sus pares en diversas partes del mundo.

Sin embargo, pensamos que debemos preocuparnos más por lo que somos como nación, y no por lo que los demás quieren que seamos o por la imagen que queremos dar fuera de las fronteras.

Es bien sabido que modelos desarrollados en otras partes del mundo no funcionan en Colombia, un país tropical, con gran diversidad de ambientes, topografía y climas, y con una riqueza inigualada en biodiversidad, con 930.000 km2 de océanos que ni siquiera reconocemos como nuestros. ¿Cuántos colombianos saben que tenemos esa extensión de mar? Muy pocos. Francisco José de Caldas, a comienzos del siglo XIX, decía que debíamos avergonzarnos de la ignorancia de nuestra geografía.

Debemos concentrar nuestros esfuerzos en estudiar y aprovechar, siempre sosteniblemente, nuestra riqueza, desarrollando nuestras propias metodologías, nuestras propias maneras de hacer las cosas, evitando continuar (como lo ha demostrado la pandemia) dependiendo de los demás para las cosas más elementales. Tenemos la riqueza natural y, además, la riqueza humana con mucho talento, gran iniciativa y capacidades de crear cosas nuevas.

Lección 1. Conozcamos y aprovechemos lo nuestro porque es nuestro y porque Colombia es un país privilegiado. Volvamos la mirada sobre lo que tenemos a nuestro alrededor y no vivamos de copiar, de seguir modelos impuestos de fuera.

La ciencia

El Senador Agudelo ha pedido que el conocimiento y la ciencia sean la nueva agenda de Colombia. Y fue tremendamente satisfactorio escuchar al señor Ministro de Comercio, Industria y Turismo, Dr. José Manuel Restrepo, hablar sobre la importancia de la ciencia básica para el verdadero desarrollo del país. Un país que no produce su propio conocimiento nunca saldrá del subdesarrollo. Por eso, la educación, la ciencia y la tecnología deben, de verdad, entrar a ocupar un lugar prioritario en la vida de los colombianos y en la mente de nuestros gobernantes.

Es interesante y muy alentador para quienes trajinamos en ciencias, ver cómo, resultado de la pandemia, casi todo el mundo está ahora pendiente de lo que digan y hagan los científicos. La sociedad en general piensa que es la ciencia la que nos va a sacar de la crisis.

Esto tiene varias ventajas:

1) La sociedad ha comprendido que la ciencia es importante y que los científicos son seres reales que, en términos generales, trabajan por el bien de la humanidad.
2) La sociedad entiende ahora que la ciencia toma tiempo, pues se habla de que una vacuna solo estará lista en 12 o 18 meses.

Esto quiere decir que la ciencia no responde a los intereses de "competitividad" y "productividad" que pregonan los gobiernos, cuando esperan resultados en tres meses; esto no quiere decir, sin embargo, que los científicos no estén disponibles y listos para dar pautas, siempre con base en la evidencia científica a su alcance.

3) Las universidades y los centros de investigación son fundamentales para el desarrollo del país porque es allí donde se hace ciencia de alto nivel; ha sido muy notorio en los últimos meses ver cómo las universidades públicas y privadas han estado trabajando arduamente durante la crisis.

El Académico Dr. Luis Fernando Echeverri llama la atención sobre hecho de Colombia cuenta con universi-

Un país que no produce su propio conocimiento nunca saldrá del subdesarrollo. Por eso, la educación, la ciencia y la tecnología deben, de verdad, entrar a ocupar un lugar prioritario en la vida de los colombianos y en la mente de nuestros gobernantes.

dades y redes de científicos y profesionales en campos como la farmacia, la biología, la química y la ingeniería química, lo mismo que con condiciones promisorias para la bioprospección.

El Senador Agudelo hace énfasis en la necesidad de "contar con grandes institutos produciendo ciencia, con universidades fortalecidas para que puedan liderar procesos de investigación con la mejor tecnología y con suficiencia de recursos económicos para obtener resultados perdurables en el tiempo".

4) La ciencia cuesta, pero ese dinero no es un gasto, como se ha pensado hasta ahora, sino una inversión; no sobra repetir hasta la saciedad que Corea del Sur es uno de los países que, según las noticias, ha salido mejor librado de la crisis porque durante más de 50 años ha invertido sin descanso en ciencia y en educación, y hay otros casos como Singapur, e inclusive Taiwán que poco se menciona. Aquí hay que confiar en la promesa del señor Presidente Iván Duque de llegar al menos al 1.5% del Producto Interno Bruto de inversión en ciencia, tecnología e innovación, al término de su mandato.

5) Todas las decisiones en materia de seguridad farmacéutica, de seguridad alimentaria, de cuidado del medio ambiente, de educación, de tecnología, etc., deben tomarse con base en evidencia científica. Es bueno que se sepa que los científicos están disponibles y ansiosos de dar ese asesoramiento al gobierno y al congreso. Esto no debería ser extraño, pues la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales y las demás entidades miembros del Colegio Máximo de las Academias de Colombia somos, por ley, cuerpos consultivos del Gobierno Nacional.

Doy por terminado este segmento de mi participación, repitiendo las palabras del Académico Dr. Moisés Wasserman: "La Ciencia nos podrá dar esa soberanía que el Senador propone", e insiste en que con el apoyo de la biotecnología tendremos seguridad alimentaria y seguridad en salud, "sin temor a quedarnos sin suministros."

Lección 2: La ciencia debe ser prioritaria en el desarrollo del país, dentro de un esquema de desarrollo diferente al actual en el cual, junto con la cultura y el medio ambiente, son las cenicientas de todos los gobiernos.

La Misión de Sabios

Las recomendaciones de la Misión internacional de Sabios 2019 deben constituirse en la hoja de ruta del país. Esto no es hablar por hablar. Esas recomendaciones son el resultado de un poco menos de un año de trabajo intenso por parte de 45 personas, la mayoría de ellas muy bien preparadas. Todos debemos tener esas recomendaciones "en la mira". No se pueden dejar en el olvido, y la sociedad tiene que, primero, conocerlas, y segundo, hacer seguimiento a su estricto cumplimiento.

Lección 3. Seguir al pie de la letra las recomendaciones de la Misión.

Conclusión

Los aspectos de la realidad nacional mencionados aquí, pueden servir como insumos para la construcción de una genuina estrategia nacional de seguridad farmacéutica o farmacológica, que contribuya a la seguridad sanitaria nacional, y que genere posibilidades de desarrollo sostenible de la nación y mejoras en la calidad de vida a la sociedad colombiana. Para lograrlo, también es fundamental el fortalecimiento de la institucionalidad de la ciencia y la salud en Colombia y definir políticas de estado.

02

SEGUNDA PARTE

VISIONES DEL EJECUTIVO. LINEAMIENTOS DE LA POLÍTICA PÚBLICA NACIONAL PARA ALCANZAR LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

- Metas y acciones para alcanzar la Seguridad Farmacéutica: La visión del Ministerio de Salud
  Fernando Ruiz Gómez
- El rol de la política de Industria y Comercio en la construcción de la Seguridad Farmacéutica para Colombia.
  José Manuel Restrepo Abondano
- La Política de Ciencia, Tecnología e Innovación al servicio de la construcción de la Seguridad Farmacéutica para Colombia
  Mabel Gisela Torres Torres

METAS Y ACCIONES PARA ALCANZAR LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA: LA VISIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Ministro de Salud y Protección Social de la República de Colombia. Es Médico de la Pontificia Universidad Javeriana, Magister en Public Health Occupational de Harvard School of Public Health, Máster en Economía de la Pontificia Universidad Javeriana y Doctor en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud Pública, de México. Ha sido Viceministro de Salud y miembro de la Organización Mundial de la Salud.

Dirigió el proyecto del primer Centro Integral para la atención del Cáncer en Latinoamérica y fue fundador y Director del Centro de Proyectos para el Desarrollo Cendex de la Universidad Javeriana.

Así mismo, fue Director Regional de Salud, Bogotá, desde donde implementó la política distrital de salud en la zona más pobre de la ciudad, y cofundador y primer Presidente de la Asociación Colombiana de Economía de la Salud (Acoes).

Ha sido miembro del Comité Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), 2015-2016, y del Comité de Salud de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), 2013-2016.

Ha sido investigador en sistemas y servicios de salud, con énfasis en temas de aseguramiento en salud y ha sido reconocido como Investigador Senior de Colciencias. Ha dirigido más de 50 proyectos de consultoría en temas relacionados con el área de la salud, para entidades como el Banco Mundial, el Banco Interamericano de Desarrollo y la Organización Panamericana de la Salud.

Es autor y coautor de varios libros, entre ellos “La Equidad en Salud para Colombia, brechas internacionales y territoriales” y “Los Recursos Humanos de Salud en Colombia: Balance, Competencias y Prospectiva”, así como de artículos en revistas científicas.

Creo que esta idea de tener un evento tan importante contribuye mucho al desarrollo de todos los temas farmacéuticos. Colombia desde hace varios años, con proceso que inició el Ministro Alejandro Gaviria, y ese equipo inicial que comenzó la gestión al lado de él y del que también hice parte, comenzaron a generar una política farmacéutica orientada hacia la protección de la población y de la protección del sistema de salud.

Se ha generado un capital social, un capital institucional que ha puesto a Colombia al frente de lo que es una política que busca proteger a la población colombiana. Si bien falta mucho por recorrer, se han venido dando pasos, y Colombia hoy en día es considerado como un país líder en muchos de los planteamientos y las visiones de lo que debe ser una política farmacéutica moderna, inclusiva y pensada con un criterio de equidad.

Este tipo de políticas del gobierno nacional desde este ministerio de salud, obviamente han implicado una continuidad con políticas anteriores, pero también se ha trabajado en avances muy importantes en lo que tiene que ser la protección hacia el desarrollo de una verdadera innovación y una investigación que amerite el desarrollo farmacéutico.

En la coyuntura que hoy en día nos encontramos, provocada por la pandemia del COVID-19, nos ha llevado a tener que innovar también de una manera muy acelerada y a sentir lo que es la presión de la necesidad de cambios y transformaciones farmacéuticas en los nuevos usos de medicamentos, de nuevos desarrollos tecnológicos en la prestación de servicios de salud, en tiempos absolutamente cortos. Y Así como otros países, Colombia se encuentra absolutamente presionada por esa necesidad urgente de la población de tener respuestas farmacéuticas y farmacológicas para el reto que implica el COVID – 19

En ese contexto, evidentemente una política de seguridad farmacéutica es un capital social e institucional crítico para poder avanzar. Colombia todavía tiene limitaciones evidentes en este sentido, y como cabeza del Ministerio de Salud, puedo asegurar que nos encontramos absolutamente alineados y buscando que los resultados de esta audiencia sean estudiados por todas las instancias que le correspondan para asegurar unas políticas que permitan los desarrollos del sector farmacéutico orientadas al bienestar de todos los colombianos.

EL ROL DE LA POLÍTICA DE INDUSTRIA Y COMERCIO EN LA CONSTRUCCIÓN DE LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA PARA COLOMBIA.

JOSÉ MANUEL RESTREPO ABONDANO

Ministro de Comercio, Industria y Turismo. Economista y Especialista en Finanzas de la Universidad del Rosario, con Maestría en Economía de London School of Economics, Especialista en Alta Gerencia del INALDE y Doctor en Dirección de Instituciones de Educación Superior en la Universidad de Bath.

Fue rector de la Universidad del Rosario y del Colegio de Estudios Superiores de Administración (CESA), antes había ejercido la rectoría de la Fundación Empresarial de la Cámara de Comercio de Bogotá.

Fue Gerente de Planeación Financiera y Presupuesto de FONADE. Perteneció a la Sala Institucional del Consejo Nacional de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior del Ministerio de Educación Nacional. También se ha desempeñado como consultor empresarial, así como asesor en temas de calidad y acreditación de instituciones de educación superior.

Fue docente de las cátedras de Macroeconomía, Microeconomía, Introducción a la Economía, Planeación y Control de Gestión, en las Facultades de Economía, Jurisprudencia, Administración de Empresas y en el Posgrado de Finanzas de la Universidad del Rosario.

Es autor de un importante número de escritos entre libros, disertaciones meritorias, borradores de investigación y artículos académicos publicados en el ámbito nacional e internacional. Columnista del periódico El Nuevo Siglo.

Yo creo que hay dos palabras que describen en buena medida e ilustran el escenario que estamos viviendo hoy en Colombia. La primera palabra es Resiliencia, esa capacidad infinita que hemos tenido los colombianos de superar la adversidad, los problemas, y mucho más en un escenario como el que estamos viviendo, que es un choque primero de oferta y también de demanda. En un escenario también con capacidades limitadas: un contexto fiscal apretado, una ausencia de una vacuna, la incertidumbre de la inmunidad luego del contagio del virus.

Pero la segunda palabra, complementaria y quizás más importante que la anterior, es Oportunidad. Es esa capacidad de convertir la adversidad en alternativas. Es pensar, creer y crear posibilidades.

Justo por ello, el sector del Comercio Industria y Turismo no quiere quedarse solamente en mitigar el impacto de la pandemia con liquidez o con solvencia; sino que hemos tomado la decisión, junto con la vicepresidencia de la república, de adelantar un programa activo de reactivación de la economía que hemos denominado “Adelante con confianza”.

Se trata de lograr tres cosas: primero, ¿cómo adaptarnos al nuevo escenario? Uno es el escenario antes de la pandemia y otro será después de esta. Por ejemplo, el turismo ya no será igual: necesitará más confianza, será un turismo más local. El comercio tampoco será igual: habrá más comercio electrónico, cambiarán los hábitos de consumo. Hay que reinventarnos también en los servicios basados en el conocimiento, porque son fuente también de exportación y de empleo de calidad como una gran oportunidad.

En segundo lugar, el objetivo de reinventarnos, buscando diversificar la producción y abrir nuevos mercados; y en tercer lugar potenciar la economía, apuntando a que sea capaz de lograr un crecimiento en “V” con sentido de progreso.

Pero lograr esto requiere mucho de inteligencia colectiva, y muy poco de protagonismos individuales. Por eso celebro el espacio que se abrió para esta audiencia pública liderada por el Senador Agudelo, que permitió ver al tiempo al Congreso, al gobierno, a la academia, a la empresa, a los ciudadanos y a los actores internacionales unidos en un solo camino: cómo construir ese nuevo escenario de país.

Con esto en mente, y entre otros caminos nosotros venimos delineando un progra-

ma agresivo y desafiante en línea con lo que señalaba el presidente del congreso de reindustrialización. Una reindustrialización que potencie la generación de empleo y que anime sectores productivos estratégicos; una reindustrialización que construya seguridad alimentaria, seguridad energética y una tercera en donde me gusta el planteamiento del exrector Moisés Wasserman, seguridad biotecnología; y en este caso en particular, seguridad biotecnológica en salud, que propicie una sustitución y competencia frente a las importaciones. Por ejemplo, hoy de China a Colombia llegan 3790 partidas, de las cuales 790 de éstas tienen registro de producción nacional. ¿Por qué no potenciar esas 790 partidas para que nosotros seamos capaces competir frente a las importaciones?

También es necesario lograr articularnos a las cadenas globales de valor, fortaleciendo cadenas hacia atrás en proveeduría y hacia adelante con más innovación. Esto supone varios retos: el primero es renovar las formas de financiamiento. Hay que apostar a formas nuevas, haciendo uso realmente de la estrategia que se lanzó con la visión del mercado de capitales, y hacer uso también de mecanismos de crowdsourcing, crowdfunding y nuevas formas de factoring, desarrollos regulatorios necesarios en think tech, créditos atados a innovación y a productividad.

También es necesario lograr articularnos a las cadenas globales de valor, fortaleciendo cadenas hacia atrás en proveeduría y hacia adelante con más innovación. Esto supone varios retos: el primero es renovar las formas de financiamiento. Hay que apostar a formas nuevas, haciendo uso realmente de la estrategia que se lanzó con la visión del mercado de capitales, y hacer uso también de mecanismos de *crowdsourcing, crowdfunding* y nuevas formas de factoring, desarrollos regulatorios necesarios en think tech, créditos atados a innovación y a productividad.

También hay que reactivar las micro y pequeñas empresas con más acompañamiento, generación de economías de escala, menos trabas y costos, con más incentivos para copar mercados internacionales como el programa fábricas de internacionalización que le propusimos al país y que ya está en marcha; y hacer sobre todo más competitivas a esas microempresas para que no se gradúen de microempresas, sino que avancen para llegar a ser pequeñas, medianas y grandes empresas. También supone hacer reshoring, o sea importar la innovación, relocalizar sectores productivos del mundo entero con vocación exportadora; atraer inversión extranjera directa de eficiencia.

Renovar también figuras como las zonas francas que llevan veintiún años sin mayores transformaciones. Es necesario inyectarles comercio electrónico, desarrollar una plataforma más activa para hacer servicios, abrirlas hacia una vocación de innovación.

Y, sobre todo, simplificar: un Estado simple es una Colombia ágil, y esto sí que es necesario para fortalecer las industrias en el sector farmacéutico. Todo esto se construye desde lo construido lo que implica retomar lo que ya se avanzó con los pactos por el crecimiento que lideró la Vicepresidente de la República, pero también retomemos el plan de negocios; ese trabajo que terminó en diciembre de 2019 después de más de siete meses de trabajo que lideramos desde este sector de comercio, industria y turismo en donde vinculamos varias mesas sectoriales, más de sesenta empresas, cinco gremios y más de diez instituciones del Estado alrededor del plan de negocios del sector Farma en nuestro país.

Un plan que ha identificado una oportunidad: aumentar de 8.4 billones de producción nacional de medicamentos a 34 billones, con crecimientos anuales promedio del 10.5%. Un plan que pretende multiplicar por cinco las exportaciones y llegar a 1´719 millones de dólares, con crecimientos anuales del 12%. Transitar de compañías que producen farma, a compañías que hagan innovación biotecnológica en salud.

Creímos en este plan incluso antes del Coronavirus, y creemos ahora más que nunca que eso es posible. Primero, aprovechando las capacidades diferenciales que tiene el sector. Este es un sector que en Colombia tiene el mayor valor agregado en industria en comparación con otras; es un sector que ha venido avanzando en buenas prácticas de manufactura, que tiene realmente calidad de la mano de obra calificada, que tiene una muy buena estrategia de redes de distribución eficaces.

Pero también reconocer que tenemos que avanzar en unos frentes donde aún hay oportunidades de mejoramiento. Mucha más articulación entre la industria y la academia, enfrentar esos altos costos de transporte, de logística y facilitar el comercio internacional como lo hemos venido haciendo y en donde hace una semana, después de 15 años, Colombia por primera vez mejora en los indicadores de facilitación de comercio internacional; desarrollando capacidades de producción biotecnológica, logrando además una industria biotecnológica con economía circular que piense en la sostenibilidad social y ambiental; logrando verdaderamente armonización y homologación sanitaria con otros países, que ha sido una apuesta por muchos años todavía no desarrollada plenamente; reconociendo el valor de la innovación incremental y disruptiva y enfrentando duramente la demora en trámites de permisos y regulaciones que no generan confianza.

Allí se necesita más tecnología, mucha más eficiencia en toma de decisiones respecto de estos permisos y elevar la productividad; pero el telón de fondo principal tiene dos protagonistas: el primero de ellos es una política pública renovada y fortalecida en propiedad intelectual, que incentiva a producir e investigar y allí estaremos para acompañar; y en segundo lugar una política de investigación y desarrollo que apueste por la ciencia básica, esa que es la única que construye capacidades de largo plazo, que afortunadamente no es ciencia aplicada, esa que otros llaman poco pertinente en la miopía del que no ve más allá; la ciencia básica tiene que ser un fundamento de este esfuerzo.

Y también por la innovación transitando ese valle de la muerte para dar valor agregado a la sociedad; no solamente en el conocimiento básico sino también avanzar a ese conocimiento que genera capacidades de innovación Y eso significa un respaldo activo de los actores privados, y también significa un respaldo activo reflejado en recursos del sector privado para hacer innovación.

Debemos construir una política de investigación y desarrollo que jalone líderes más que empujar seguidores o novatos y que consolida alianzas estratégicas.

Yo creo que somos capaces de lograr esa seguridad en medicamentos con vocación internacional o mejor, esa seguridad de biotecnología en salud con dimensión global; y creo que, en buen momento, en el momento del coronavirus, pero con la diferencia de que aquí no venimos a llorar sino a producir pañuelos; el Senador Agudelo nos ha invitado a esta audiencia pública al banderazo de la repotenciación de la industria de conocimiento e innovación farmacéutica colombiana.

Colombia cuenta con el respaldo de este sector y cuenta con el apoyo de lo que viene a futuro. Retomando lo que señalaba el maestro Miguel de Unamuno “el que no sienta ganas de ser más, llegará a no ser nada” nosotros tenemos las ganas de llegar a ser más y llegaremos a ser mucho más de lo que somos hoy en día. El sector de comercio, industria y turismo estará listo para acompañar esta estrategia de mediano y largo plazo.

LA POLÍTICA DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN AL SERVICIO DE LA CONSTRUCCIÓN DE LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA PARA COLOMBIA

MABEL GISELA
TORRES TORRES

Ministra de Ciencia, Tecnología e Innovación. Bióloga y Química de la Universidad del Valle. Magister en Microbiología. Magister en Innovación y Emprendimiento realizado bajo la modalidad de doble titulación Business School OBS en la Universidad de Barcelona (España). Doctora en Ciencias Biológicas en la Universidad de Guadalajara. Su tesis de grado 'Sistemática de Ganoderma P. Karst. Aspectos morfológicos, moleculares y químicos', fue laureada y luego realizó una estancia posdoctoral de un año en la misma Universidad en 'Bioprospección y Sistemática de Hongos'.

Ha sido docente de la Universidad Tecnológica del Chocó y la Universidad Tecnológica de Pereira.

Fue Directora Ejecutiva del Centro de Investigación e Innovación BIOINNOVA de la Universidad Tecnológica del Chocó "Diego Luis Córdoba". Esta es una estrategia nacional con trascendencia local, regional y mundial, para liderar el desarrollo de la biodiversidad colombiana como recurso económicamente sostenible de las comunidades locales, regionales y nacionales.

Entre los reconocimientos recibidos se destacan, entre otros, el premio 'Afrocolombiana del Año' en la categoría 'Ciencia y Tecnología', otorgado por Fundación Color de Colombia-El Espectador; Globalizer Programa, Innovadora Social del mundo, otorgado por Ashoka-IKEA, Delf-Holanda; 'The BestCoo', categoría Social, otorgado por Coomeva Cooperativa, Quibdó; Fellows Ashoka, otorgado por Ashoka, USA, entre otros.

Quiero iniciar este escrito, enviando un saludo muy especial al honorable Presidente del Senado, el Doctor Lidio García Turbay, y agradecer también al Honorable Senador Iván Darío Agudelo Zapata y reconocerle este esfuerzo y la labor que ha hecho para que la ciencia, la tecnología y la innovación puedan servir a un nuevo proyecto de país.

También debo agradecerle por haber impulsado la creación del Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, que ha implicado un nuevo esfuerzo institucional para el país, y que seguramente rendirá sus frutos. Igualmente, al Centro de investigación y Altos Estudios legislativos que fue un aliado estratégico de Colciencias, y ahora del Ministerio.

Esta audiencia pública termina de corroborar lo que nosotros venimos trabajando desde el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación como una política de Estado. Se trata de convertir el conocimiento en bienes y servicios, y trascender el discurso de ciencia básica y ciencia aplicada como lo mencionaba el Ministro José Manuel Restrepo.

Y es que la ciencia básica en sí ya es ciencia aplicada; porque es el fundamento y es la comprensión de los fenómenos que nos dan las bases para poder hacer ciencia aplicada.

Y es que la ciencia básica en sí ya es ciencia aplicada; porque es el fundamento y es la comprensión de los fenómenos que nos dan las bases para poder hacer ciencia aplicada.

Hemos compartido con muchas de las personas que participan en la audiencia espacios y nociones de país, que se basan en contribuir desde la ciencia, la tecnología y la innovación a la comprensión y a la reactivación de una cultura que nos permita repensar nuestros imaginarios. Este es el momento más propicio para deconstruir juntos esos imaginarios de la individualidad, y comenzar a construir imaginarios colectivos, desde unas prácticas distintas, basadas en la sinergia y la co-creación más que desde la competencia. Y esta es una metodología

que estamos implementando desde el Ministerio de Ciencia, Tecnología e innovación, para que realmente todos los actores del sistema nos logremos articular en esta misión de construir país.

El contexto internacional que hoy vivimos nos enfrenta a la crisis sanitaria, económica y social más grave en los últimos cien años. Como lo expresó en una intervención del 24 de abril de 2020 el Secretario General de las Naciones Unidas, Antonio Gutiérrez, es necesario que todos los productos existentes o futuros, incluidas las vacunas para enfrentar la pandemia del COVID u otras pandemias, sean considerados como bienes públicos mundiales para asegurar que estos productos estén disponibles para todos los países al mismo tiempo; con el fin de que todas las invenciones o conocimientos técnicos, incluidos los relativos a los dispositivos médicos, al considerarse bienes públicos mundiales, puedan ser utilizados por múltiples productores para fabricar y distribuir los productos con la calidad y la cantidad necesaria que se requiere para satisfacer la demanda mundial a un costo razonable.

Si no se adaptan medidas, entonces se repetirá lo que ocurrió en el pasado. En el acceso a medicamentos como del VIH. En el ministerio se está trabajando sobre la base del contexto de esta realidad mundial, teniendo como base primero el Documento Conpes 155, y la ley 1751 de 2015.

El concepto de seguridad farmacéutica y de soberanía sanitaria, emerge cada vez que hay una crisis de salud en cualquier país, pero especialmente en épocas de conflicto o como ahora en la época de esta pandemia sin precedentes. Todos los países están experimentando problemas para el abastecimiento de materias primas, se están cerrando las fronteras para la importación de insumos, de materiales, de empaques, de elementos imprescindibles tan básicos para atender una crisis de salud pública como la que tenemos.

El concepto de seguridad farmacéutica y de soberanía sanitaria, emerge cada vez que hay una crisis de salud en cualquier país, pero especialmente en épocas de conflicto o como ahora en la época de esta pandemia sin precedentes. Todos los países están experimentando problemas para el abastecimiento de materias primas, se están cerrando las fronteras para la importación de insumos, de materiales, de empaques, de elementos imprescindibles tan básicos para atender una crisis de salud pública como la que tenemos.

Problemas que van desde cosas tan simples como un tapabocas, hasta asuntos tan complejos como un respirador o un kit diagnóstico. Pero no todos los países sufren las restricciones de la misma forma: los países desarrollados no solamente suelen tener a las grandes empresas farmacéuticas, sino que también están en mejor posición para obtener rápidamente acceso a aquellos recursos que deben importar de otros lugares; y como lo decía el Honorable Senador y Presidente del Senado, Lidio García, no es una crítica, es una oportunidad para que un país de renta media como Colombia empiece a generar desde su conocimiento estos bienes y servicios para tener autonomía. Y si bien es cierto que hay que tener autonomía alimentaria, también hay que tener autonomía en los servicios y en los insumos para atender los problemas de salud pública.

En el caso de emergencias globales, por ejemplo, los productos insumos para prevención, el diagnóstico y el tratamiento llegarán primero a los países desarrollados y después a los países en vías de desarrollo. Esto genera una gran inactividad en la atención y la arquitectura global de la producción de medicamentos e insumos de salud ha evolucionado en los últimos años hacia una lógica puramente comercial, dejando a veces en un segundo lado los objetivos sanitarios que tiene cada país y que se enfrentan inclusive con sus propios recursos a poder tener soluciones.

La fabricación de materias primas se ha concentrado en aquellos lugares en donde resulte más barata, esta ha sido la lógica internacional. La innovación se concentra en pocas empresas. Sin embargo, Colombia está transitando, inclusive desde la orientación del Plan Nacional de Desarrollo, para que podamos generar estos insumos y estas capacidades internas de talento y de infraestructura.

La innovación se concentra entonces, en empresas muy focalizadas, y la regulación pareciera evolucionar más hacia la posición de estos nichos de mercado que hacia la protección de la salud. Este es un paradigma que tenemos que cambiar, sobre todo en los países de América Latina, en donde no hay autosuficiencia de desarrollo. Y esto lo podemos hacer a través de la concentración e interacción de los diferentes actores, utilizando como instrumentos fundamentales la ciencia la tecnología y la innovación.

Entonces cuando aparece una pandemia como la que estamos enfrentando, los países en desarrollo como Colombia, que tiene una renta media se encuentran sin recursos, no solamente monetarios, para enfrentar rápida y adecuadamente la emergencia. Y aquí nuestra única salida es empezar a valorar todo este conocimiento que se ha generado en el país, por lo que entonces el concepto de soberanía farmacéutica reaparece y se convierte en una solución sostenible; más en un país que tiene un activo tan importante como es la biodiversidad, donde muchos insumos de estos pueden derivarse.

Soberanía y seguridad farmacéutica no son otra cosa que la capacidad de un país para abastecerse de lo que necesite para enfrentar una emergencia de salud, sin tener que hacer fila para importar insumos, respiradores, medicamentos y vacunas. Es la capacidad de un país para disponer en pocos días de todos estos insumos.

El Ministerio viene tratando de identificar estas grandes oportunidades que hay, y como se mencionó anteriormente, la pandemia ha sido una oportunidad para identificar este potencial y empezar a dar soluciones respecto al abastecimiento de estos insumos a partir de este contexto y de las políticas que se están creando.

Alcanzar la soberanía sanitaria ha mostrado un problema que de manera muy notoria ha emergido en esta pandemia y es el de la innovación farmacéutica. Esto es la posibilidad de desarrollar en el país un medicamento eficaz para tratar el COVID o una vacuna para prevenirlo. Pero nuevamente nos estamos enfrentando a una arquitectura global del manejo de los medicamentos y de la industria farmacéutica, que quizás nos limita a que esta solución pudiera salir de Colombia.

La innovación se ha concentrado y reducido en un grupo de empresas. Por eso necesitamos avanzar y creemos que esta es una oportunidad única para cambiar estos paradigmas, para que Colombia, envíe y lidere un mensaje al mundo entero, diciendo cómo debe ser el mundo después de esta pandemia, y más cuando se refiere al tema de seguridad farmacéutica.

La misión de sabios por ejemplo, en el documento que se construyó el año pasado en una iniciativa liderada por la vicepresidencia de la República y muy apoyada por el presidente, trazó un elemento muy importante que corresponde a la soberanía para la salud y el bienestar, en donde lo que dice textualmente en este documento como uno de los objetivos de las líneas programáticas es: “Lograr una soberanía sanitaria en tecnologías de la salud, lo que permite controlar las amenazas a la salud derivadas de eventos externos que pueden afectar el suministro de productos esenciales para la salud.”

Aquí hay una realidad importante, y es que esta soberanía en salud nos evoca y nos invita a que Colombia tiene que crecer en biotecnología farmacéutica a partir de los recursos que tenemos y de nuestro sector productivo. Debemos incrementar y hacer una articulación, a crear esas sinergias con esa cuarta hélice que es la empresa con el Estado, la sociedad y la academia, para que el sector productivo, muy articulado con la academia, pueda lograr esta soberanía en muchos de los temas que Colombia necesita resolver como autonomía.

Nosotros como país hemos tenido una renta más orientada hacia materias primas y Commodities. Esta es una oportunidad para que el país crezca. Por eso en la misión de sabios se hablaba de tres elementos para lograr esto. Un primer elemento era la reducción de barreras normativas que tiene el país. Por otro lado, un segundo componente muy importante es la idea de construir una Colombia sobre la base de su diversidad, su bioeconomía y su economía creativa.

Aquí hay una gran oportunidad. Tenemos que creer en los jóvenes como agentes de cambio. Los jóvenes tienen en sus manos un potencial muy importante para generar innovaciones, pero que nosotros como científicos y desde la academia, debemos reconocer ese potencial para que el conocimiento se una a estas estrategias creativas que tienen los jóvenes.

Un ejemplo de esto fue la Mincienciatón. Más de 50 jóvenes participando en los cinco desafíos que se plantearon orientados a salud pública, específicamente en la comprensión de la epidemiología del virus, de la enfermedad, los modelos de atención -que tenían que ser modelos de atención diferenciales y orientados a poblaciones vulnerables-, desarrollo de dispositivos, medicamentos, diagnóstico y monitoreo. Aquí, en esta industria interactiva, tenemos que empezar a incorporar esos conocimientos y estas habilidades, que tienen los jóvenes para crear.

Por el otro lado, un tercer elemento es una orientación muy específica de la misión de sabios al sector salud, que fue trabajado por el proyecto de salud de la misión de sabios, es la construcción de una industria farmacéu-

Lo primero, es que desde hace mucho tiempo el ministerio ha venido trabajando en la formación del recurso humano, en donde lo que encontramos es que esa formación de talento está orientada muy específicamente a las ciencias biomédicas. Desde el 2011 hasta el 2019, muchas convocatorias han estado orientadas a la formación de doctores en Colombia y en el exterior. Aquí también surge una reflexión muy importante. Colombia tiene que empezar a construir estas plataformas para que ese conocimiento empiece a gestionar realmente la biodiversidad que tiene el país.

tica mucho más fuerte.

Ahora quiero examinar muy brevemente que estaba haciendo el ministerio para materializar una política de ciencia tecnología innovación, que permitiera la construcción de bienes públicos y la seguridad sanitaria.

Lo primero, es que desde hace mucho tiempo el ministerio ha venido trabajando en la formación del recurso humano, en donde lo que encontramos es que esa formación de talento está orientada muy específicamente a las ciencias biomédicas. Desde el 2011 hasta el 2019, muchas convocatorias han estado orientadas a la formación de doctores en Colombia y en el exterior. Aquí también surge una reflexión muy importante. Colombia tiene que empezar a construir estas plataformas para que ese conocimiento empiece a gestionar realmente la biodiversidad que tiene el país.

Hemos incrementado en un 50% en los últimos 10 años la cantidad de doctores que tenemos, pero nos hacen falta plataformas, y esto solamente lo vamos a lograr con esa conexión de la academia y el sector productivo. Aquí tiene que haber una alianza muy importante para que podamos generar empleabilidad y que el conocimiento fluya y preste el servicio que el país necesita, y eso es lo que yo llamo ciencia con función social.

Por el otro lado, hay una segunda estrategia que tiene el Ministerio, que fue la creación del Consejo Nacional de Bioética, que fue firmado en octubre pasado por el presidente Iván Duque, y fue instalado el 27 de febrero. El Consejo Nacional de Bioética precisamente tiene el objetivo de poder participar y orientar en torno a la política de construcción de las investigaciones que tienen que ver con lo relacionado con temas biológicos. En el Consejo Nacional de Bioética, tenemos cuatro planteamientos del presente año:

Primero, son los principios que rigen como tal a esta comunidad, que actúan de una manera altruista y voluntaria. En segundo lugar, está la creación de un modelo de gobernanza. En tercer lugar, crear una institucionalidad que le permita a Colombia tener esta herramienta de la bioética, como un elemento fundamental.

Al respecto, quiero resaltar esta iniciativa del presidente y de los funcionarios que hicieron equipo al interior del Ministerio para que existiera este Consejo Nacional, porque somos uno de los primeros Ministerios de Ciencia y Tecnología en Latinoamérica que constituye dentro de la institucionalidad un Consejo Nacional de bioética.

Finalmente, un cuarto elemento es el proceso de formación que necesitamos en Colombia. Hay muy poca capacidad, en procesos de formación para el tema de bioética, y nosotros tenemos que fortalecerlo. Es un compromiso del Ministerio y más aún cuando nosotros queremos crear un modelo de gobernanza y de autonomía farmacéutica, este Consejo Nacional de Bioética se convierte en un instrumento y una herramienta muy importante para lograr tener esa autonomía.

Por otro lado, está la alianza con el Ministerio de Salud para los recursos del Fondo de Investigación en Salud FIS, en donde las inversiones han sido más o menos estables, llegando a los 50 mil millones de pesos. Si bien es cierto que puede parecer muy pocos recursos, las inversiones que se han hecho son estratégicas. Por ejemplo, este año se pudo orientar los recursos que se tenían del FIS de forma eficiente, para la solución de los desafíos y los retos que nos presentaba la pandemia.

Por el otro lado, hay una destinación muy importante que es a la formación en maestrías de nuestros médicos del personal en salud para que se orienten a la solución de estos problemas, en tres líneas que se han planteado: Medicina traslacional, industrias farmacéuticas y salud mental.

Desde el 1997 se crearon unos incentivos tributarios como una manera de fortalecer la inversión en ciencia tecnología e innovación. Desde el año pasado tenemos tres nuevos incentivos que están relacionados con beneficios tributarios por donación, en donde las donaciones se hacen en efectivo para poder tener el beneficio, y esto es una manera de incentivar la investigación en la industria farmacéutica.

Por el otro lado, tenemos los créditos fiscales y la vinculación de doctores y postdoctores a la industria, como parte del Conpes de formación doctoral. La convocatoria de vincular postdoctores ha sido muy exitosa. El año pasado por ejemplo se financiaron 200 postdoctores, y para este año vamos a tener otros 200 postdoctores vinculados a las industrias. Esperamos el acompañamiento de la industria farmacéutica colombiana para lograr vincularlos.

Aquí hay un beneficio muy importante, y es que el Estado asume el costo del primer año. Aquí hay un gran potencial porque Colombia tiene un gran talento y una gran infraestructura para la investigación que necesitamos seguir fortaleciendo.

Finalmente, se van a abordar dos iniciativas muy específicas que se han trabajado desde el Ministerio, como un camino para generar esta soberanía y seguridad farmacéutica.

Se realizó un mapeo hace aproximadamente tres meses, correspondiente a cuál era la realidad de las capacidades diagnósticas que tenía el país en temas de biología molecular, y encontramos que, si bien es cierto que hay una red de salud establecida, muchos de los laboratorios en Colombia de biología molecular están centrados en la red universitaria de los centros de investigación.

Sin embargo, como no nos habíamos visto abocados en una pandemia como la del COVID, que debido a sus características requiere un laboratorio de bioseguridad tipo 2 o 2 plus, encontramos que teníamos la probabilidad de que el Instituto Nacional de Salud, que era el que tenía la capacidad para prestar este servicio, se iba a saturar.

Con base en esto, se empezó a identificar los laboratorios de todo el país, en especial los de las regiones y los de las fronteras, que tienen un doble problema al tener que atender a toda la población migrante y a su vez afrontar la pandemia.

Con esa capacidad de infraestructura y de recursos humanos, proyectamos desde el Ministerio una iniciativa para el fortalecimiento de los laboratorios de todo el país en biología molecular para que pudieran prestar este servicio y servir de apoyo a la red de salud pública.

En este momento, nosotros estamos financiando y fortaleciendo 27 laboratorios del país, con una inversión de 202 mil millones de pesos.

Aquí hay cuatro elementos muy importantes, que me gustaría compartir. En primer lugar, nos va a quedar una capacidad muy importante en laboratorios, no solamente para el diagnóstico de esta pandemia, sino de otras que nos pueden venir, pero también para la innovación y la investigación sobre todo en estas regiones donde no hay universidades, ni centros de salud. En segundo lugar, se están mejorando las condiciones de bioseguridad de los laboratorios, que van a pasar a tipo 2 plus o a tipo 3.

En tercer lugar, la creación y el fortalecimiento de servicios científicos y tecnológicos nos van a servir para hacer evaluación e investigación de medicamentos. Finalmente, un cuarto elemento que estamos fortaleciendo con estos laboratorios es el programa de vigilancia y monitoreo para el reporte de información sobre eventos de interés de salud.

De esta manera, desde el ministerio estamos comprometidos a convertir el conocimiento en servicios y en bienes que permitan generar esta autonomía y crear el valor agregado para que Colombia pueda afrontar todas las crisis que podamos tener.

03

TERCERA PARTE

Apuestas desde la educación superior para alcanzar la seguridad farmacéutica

- La Construcción de la Seguridad y soberanía farmacéutica en Colombia. Una visión desde la Universidad Nacional de Colombia
  Dolly Montoya Castaño
- Requerimientos esenciales en la construcción de una política de Seguridad Farmacéutica para Colombia
  Alejandro Gaviria
- El papel de la Universidad y la Academia en la Construcción de la Seguridad Farmacéutica para Colombia
  Obdulio Velásquez Posada
- Soberanía Farmacéutica, Soberanía Tecnológica y biodiversidad. Una apuesta a futuro para Colombia
  Brigitte Baptiste Ballera

LA CONSTRUCCIÓN DE LA SEGURIDAD Y SOBERANÍA FARMACÉUTICA EN COLOMBIA. UNA VISIÓN DESDE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

DOLLY MONTOYA CASTAÑO

Rectora de la Universidad Nacional de Colombia. Química Farmacéutica, Magíster en Ciencias Biomédicas de la Universidad Nacional Autónoma de México, Doctora en Ciencias de la Universidad Técnica de Múnich, Alemania, con estudios posdoctorales en Ciencia y Tecnología en la Universidad de Sussex, Reino Unido.

Ha sido profesora titular de la Universidad Nacional de Colombia donde fundó, junto con otros profesores, el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional (IBUN), del cual también fue directora.

Presidió la Corporación para el Desarrollo Industrial de la Biotecnología (CORPODIB) de 1994 a 2002, fue vicerrectora de Investigación de la Universidad Nacional de Colombia entre 2014 y 2016, y Recibió el premio al Mérito Científico (condecoración «Samper Martínez») del Instituto Nacional de Salud en el año 2017.

Para la Universidad Nacional de Colombia esta Audiencia pública representa un importante espacio para compartir posturas institucionales sobre lo que los países de bajo y medio ingreso necesitan en términos de seguridad farmacéutica, no como un fin aislado, sino en el marco del derecho a la salud y a la vida.

La Universidad Nacional ha transitado en la búsqueda de la seguridad farmacéutica desde su creación y, muy especialmente, los últimos 15 lustros, aunque sin hacerlo explícito. Y esta es la mejor oportunidad para afianzarnos en ello.

El concepto de seguridad farmacéutica debe retomar los principios de la Atención Primaria de Salud y gestionar los retos de la sofisticación y la presión de las tecnologías médicas modernas dentro de permanentes consideraciones éticas de integridad y probidad.

La atención primaria debe inspirar y movilizar la acción urgente por parte de todos los gobiernos, de todo el personal de salud, de la comunidad científica y académica y de la comunidad mundial, para proteger y promover la salud de todos.

En materia de medicamentos, se trata de retomar un concepto poderoso en materia farmacéutica: **El concepto de medicamentos esenciales.** La pandemia determinó aquellas profesiones y actividades esenciales en la economía. Sin ellos la vida cotidiana sería inviable.

Los medicamentos y las tecnologías en salud esenciales deberían orientar las políticas de investigación y de disponibilidad de medicamentos, dispositivos médicos y pruebas diagnósticas; priorizando aquellos problemas de salud que afectan a la mayoría de la población, en especial de la población en situación más vulnerable y priorizando a la vez la formación humanista de científicos, profesionales de la salud e investigadores.

REQUERIMIENTOS ESENCIALES EN LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD FARMACÉUTICA PARA COLOMBIA

ALEJANDRO GAVIRIA

Rector de la Universidad de los Andes. Ingeniero civil de la Escuela de Ingeniería de Antioquia, magíster en Economía de la Universidad de los Andes y doctor en Economía de la Universidad de California, San Diego.

Se desempeñó como Director del Centro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible para América Latina. Fue Ministro de Salud y Protección Social, Decano de la Facultad de Economía de la Universidad de los Andes, Subdirector del Departamento Nacional de Planeación y de Fedesarrollo.

Cuenta con una amplia trayectoria como investigador, profesor y funcionario público. En su trabajo como docente ha enseñado en las universidades de Los Andes, Rosario, Javeriana, Nacional de Colombia y California, San Diego. Ha sido investigador del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), la Federación Nacional de Cafeteros y consultor del Banco Mundial.

Ha recibido entre otras distinciones, la Medalla Juan Luis Londoño, el premio de periodismo Simón Bolívar al mejor artículo de opinión, y el premio al mejor profesor de economía y administración del país del Periódico Portafolio. Recibió igualmente la Orden de Boyacá, máxima condecoración que el gobierno colombiano concede a sus ciudadanos destacados por los servicios prestados al país.

La Universidad Nacional de Colombia acompañó la apuesta por la producción y distribución de medicamentos genéricos, con precios competitivos y transparentes, de alta calidad en el país, gracias a la visión y liderazgo del maestro José Félix Patiño.

El programa de Farmacia de la Universidad Nacional, con más de 90 años de existencia, el primero creado en el país, lideró las escuelas de farmacia que dieron soporte a esta industria por décadas. De esas decisiones deliberadas de política pública, deriva la infraestructura productiva que le permitió al sistema de salud ampliar la cobertura y la atención.

Y gracias a la Política Farmacéutica Nacional, gran parte de los servicios farmacéuticos de los hospitales públicos y privados del país se han profesionalizado. Estas nuevas circunstancias transformaron la oferta de escuelas de formación de profesionales farmacéuticos, que se duplicó en los últimos 10 años.

También la Universidad acompañó la creación del ecosistema más importante de investigación en salud del país, que hoy demanda la formulación de una política sectorial, que incluya incentivos diversos a la innovación y a la productividad académica, más allá de las patentes, y que promueva el conocimiento abierto.

El país requiere una política de investigación en salud con financiación suficiente, que promueva una agenda articulada a nivel internacional con los países de América Latina y otros países de regiones que compartan nuestra problemática en salud, la creación de un fondo colaborativo y la formalización de un acuerdo global por el acceso, la transparencia y los precios justos de los medicamentos, sobre todo de los biotecnológicos.

También la Universidad acompañó la creación del ecosistema más importante de investigación en salud del país, que hoy demanda la formulación de una política sectorial, que incluya incentivos diversos a la innovación y a la productividad académica, más allá de las patentes, y que promueva el conocimiento abierto.

La postura de la Universidad Nacional de Colombia alrededor de la Seguridad farmacéutica se orienta a la promoción y producción de los siguientes bienes públicos en materia farmacéutica y de tecnologías de salud:

1. La formulación y adopción de una **política de investigación e innovación con enfoque de salud pública.**
2. El desarrollo y puesta en marcha de una **estrategia de fortalecimiento de la cadena productiva de medicamentos genéricos y tecnologías esenciales** (incluidos dispositivos médicos esenciales como las pruebas diagnósticas).
3. La promoción de la innovación pública, **evitando que los productos y el conocimiento de la investigación financiada con recursos públicos se privaticen**, sin que se establezcan garantías de acceso amplio, suficiente, con retorno económico y social y;
4. La consolidación de una **comunidad académica y científica comprometida con el acceso a medicamentos,** como un medio para garantizar el derecho a la salud y la promoción de la vida para el bienestar.

Se ha dicho muchas veces que este es el momento de la ciencia y del conocimiento. No solamente se tiene que enfatizar que la ciencia es fundamental para el bienestar de largo plazo de las sociedades, sino también es una forma de construir identidad, de construir narrativa de las esperanzadoras de las que se necesitan en este momento. Cito el saludo del doctor Enrique Forero al Ministerio de Salud y al Instituto Nacional de Salud que están llevando el conocimiento aplicado y la ciencia a la práctica, a uno de los desafíos más grandes que hemos tenido como comunidad no solamente local sino global.

Quiero iniciar la presentación con un llamado a lo que quisiera llamar "el escepticismo farmacológico". Los límites de la medicina moderna, - o lo que es lo mismo-, los límites de las intervenciones o la importancia mejor, de las intervenciones no farmacológicas en la salud pública. Quiero enfatizar esos límites de la medicina moderna, en particular mencionando cinco puntos que se deben tener en cuenta como trasfondo, como contexto esencial en estas discusiones.

El primero tal vez es que se debe aceptar, - cuesta aceptarlo en este momento pero se debe aceptar-, que los poderes de la medicina son limitados; que la vejez y el transcurrir de la vida no son una enfermedad, que la concentración de la morbilidad en unos pocos años al final de la vida es tal vez una ilusión, que la última moda o innovación tecnológica es solo eso, un entusiasmo transitorio, y que las tecnologías de costo cero, como la conversación como la forma en que se realizó esta audiencia para construir entre todos una mejor política pública, son imprescindibles.

En las discusiones sobre los avances tecnológicos en farmacología, no se debe perder de vista lo siguiente: En los Estados Unidos, el epicentro de la tecnología médica en el mundo; un país que gasta cuatro o cinco veces más en salud por habitante que un país europeo cualquiera, y que gasta casi veinte veces más en salud que Colombia; la esperanza de vida al nacer ha caído durante tres años consecutivos, como consecuencia de lo que el economista Angus Deaton ha llamado "las muertes del desespero".

Este hecho inquietante y paradójico revela en mi opinión tres puntos, tres metrajes fundamentales con los que quiero desarrollar esta reflexión. El primero, la ineficacia de muchas tecnologías médicas orientadas meramente a extender un poco más la vida de los ciudadanos; segundo, el olvido general de la salud pública que se está viviendo hoy en muchos lugares del mundo; y tercero, y las grandes fracturas sociales, las brechas entre quienes pudieron encontrar su lugar en el mundo y quienes no, esas brechas que se han venido profundizando con el tiempo.

Sobre la soberanía o la seguridad farmacéutica teniendo este contexto, se deben señalar cinco puntos que son importantes, complementarios y en algunos casos reiterativos. El primer punto, es que la seguridad o la soberanía farmacéutica necesita capacidades regulatorias fuertes; el conocimiento es fundamental para evitar la captura del regulador. La regulación siempre será compleja; en Colombia se tiene una historia reciente que es el fracaso de la Comisión de Regulación en Salud- CRES y fracasó por qué no se acumularon las capacidades y el conocimiento en El Estado. La soberanía farmacéutica necesita construir al interior del Estado capacidades regulatorias, sin éstas va a ser muy difícil hablar en este punto de seguridad farmacéutica.

El segundo punto es que la soberanía y la seguridad farmacéutica necesitan también al mismo tiempo una política de ciencia, tecnología, e innovación en salud. Esta política tiene que tener un norte claro, debe identificar las fortalezas. Hoy en día somos simplemente un eslabón en una cadena de innovación global: hacemos algunos ensayos clínicos, consolidamos algunos datos globales, pero seguramente queremos insertarnos de otra manera en las comunidades globales de investigación y ciencia. La seguridad farmacéutica necesita una política de ciencia, tecnología e innovación en salud.

El tercer punto requiere también la cooperación regional, un punto que tal vez no se ha enfatizado lo suficiente. Una cooperación de intercambio de información y buenas prácticas. Por ejemplo, las compras centralizadas de medicamentos, es un tema en el que se avanzó en el ministerio hace unos años. En la búsqueda de una voz para los países de ingreso medio en los escenarios internacionales; en los países de más bajos ingresos opera muchas veces esta discriminación a favor con algunos precios, pero los países de ingreso medio están por fuera de los grandes escenarios de la salud pública, y la soberanía farmacéutica necesita consolidar esa voz de los países como el nuestro. Una voz que nos permita entre otras cosas, avanzar en la necesidad que se tiene muchas veces de usar las excepciones a los acuerdos de propiedad intelectual, por ejemplo, cuando vayan en contra de los derechos humanos y los tratados de derechos humanos que ha firmado el país.

Un cuarto punto es que la seguridad farmacéutica requiere también voluntad política desde arriba. La lucha por la seguridad farmacéutica es también una lucha por autonomía y soberanía. En el año 2014 en el Plan Nacional de Desarrollo que en su momento se discutió en el Congreso, se introdujo un pequeño artículo que permitía en casos de emergencia sanitaria tener más flexibilidad en los asuntos de propiedad intelectual; esto generó una gran tormenta política que necesito voluntad política desde arriba. Afortunadamente en ese momento el país defendió su autonomía. En esta coyuntura, casi sobra decirlo, el país necesita esa flexibilidad.

El último punto es que la seguridad y la soberanía farmacéutica requieren una política industrial que fortalezca las capacidades locales, que identifique ciertas cadenas básicas y que incentive la industria local, o reduzca su dependencia de las cadenas globales de valor. Una de las grandes enseñanzas de esta crisis del coronavirus es la fragilidad de las cadenas globales de valor, como producto de una "sobre optimización", una división del trabajo excesiva y la pérdida de la autonomía y la producción local en algunos de los países que ha producido una gran fragilidad en todos los sistemas de salud globales.

Finalmente, La seguridad farmacéutica no es ni puede ser autarquía. No podemos producirlo todo. No es, como bien lo dijo Enrique Forero, aislacionismo. Sería ingenuo producirlo todo. Pero la seguridad farmacéutica implica además de los cinco puntos mencionados; de la construcción de capacidades del estado, del sector privado y del liderazgo regional, implica también un marco democrático de transparencia, democracia deliberativa y participación de todos los estamentos como se pudo tener en esta audiencia pública.

El tercer punto requiere también la cooperación regional, un punto que tal vez no se ha enfatizado lo suficiente. Una cooperación de intercambio de información y buenas prácticas. Por ejemplo, las compras centralizadas de medicamentos, es un tema en el que se avanzó en el ministerio hace unos años.

EL PAPEL DE LA UNIVERSIDAD Y LA ACADEMIA EN LA CONSTRUCCIÓN DE LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA PARA COLOMBIA

OBDULIO VELÁSQUEZ POSADA

Rector de la Universidad de la Sabana. es abogado de la Universidad Pontificia Bolivariana de Medellín y Master of Laws por la Universidad de Melbourne, Australia y candidato a doctor por la Universidad Externado de Colombia.

Desde 1989 ha desarrollado una intensa vida académica y directiva en la Universidad de La Sabana, siendo miembro del Consejo Fundacional, del Consejo del Claustro Universitario, del Consejo Superior, de los consejos directivos de Inalde Business School y del Instituto de Postgrados-Forum. Se ha desempeñado, además, como secretario del Consejo Fundacional, decano de la Facultad de Derecho y vicerrector.

Ha sido Profesor de responsabilidad extracontractual de la Universidad de la Sabana, y miembro de su grupo de investigación en Derecho privado. Autor de Responsabilidad civil extracontractual (Temis-Universidad de la Sabana, dos ediciones) y de numerosos artículos sobre responsabilidad civil. Ha sido profesor de responsabilidad civil en las Universidades del Norte y de Medellín.

Es Miembro activo del Instituto Colombiano de Responsabilidad Civil y del Estado, IARCE. Fue representante de los Rectores de las Universidades Privadas ante el Consejo de Educación Superior entre 2011 y 2014. Actualmente es Presidente de la Asociación Colombiana de Universidades – ASCUN.

Quiero agradecer al Honorable Senador Iván Darío Agudelo, que nuevamente convoca en el Congreso de la República de Colombia, a que el país reflexione sobre temas de ciencia. En su carrera como congresista se ha caracterizado por eso, por convocar las grandes discusiones y foros sobre la ciencia y la educación.

Mi intervención en esta audiencia no la realizo como experto en el tema de seguridad farmacéutica o en temas farmacéuticos, sino como conocedor del sector de la educación y los aportes que se pueden hacer desde las universidades.

Los expertos a lo largo de la audiencia, dieron puntos de vista científicos relevantes, pero se deben recordar algunos aspectos importantes. Primero, La OMS viene planteando desde 1970, que cada país debería manejar medicamentos esenciales, teniendo en cuenta la carga de enfermedad en cada país e identificando cuáles son esos medicamentos esenciales, para desarrollar una política farmacéutica nacional y dentro de esas políticas farmacéuticas, uno de sus capítulos es la seguridad farmacéutica. En ese sentido, la seguridad farmacéutica es un subcapítulo de la política más amplia de la política farmacéutica nacional.

Sobre la política farmacéutica nacional en Colombia, inició este proceso a principios del año 2000, donde el ministro Palacios, en ese momento el documento CONPES 155, que hoy sigue vigente, pero cuyo alcance fue limitado y le faltó el desarrollo de la aplicación que tienen que cumplir. En este documento se identifican cuatro criterios o cuatro factores relevantes de una política nacional de farmacológica: el acceso, la calidad, la seguridad, -que tiene que ver con el tema de la audiencia pública convocada por el Senador Agudelo-, y cuarto el buen uso del medicamento.

Cuando se centra una política es solamente en el tema de seguridad, dicen los expertos en seguridad farmacéutica, tiene el peligro de sólo atender uno de esos cuatro factores. Se debe saber entonces balancear los intereses que pueden entrar en conflicto como el de las grandes compañías multinacionales, los intereses de la industria nacional, que debe entonces desarrollar ese tipo de medicamentos

¿Qué papel puede jugar la academia? La academia está llamada, en el desarrollo de la vigilancia de esos cuatro pilares, reto en el que debe participar tanto la Universidad pública y privada. También en el acompañamiento del proceso de desarrollo de medicamentos que cumplan con los cuatro elementos que se han mencionado.

y la inversión que eso requiere.

Aquí se pone en conflicto, que es lo que le corresponderá dimitir en la política nacional farmacéutica al Estado, cómo balancear esos intereses de las patentes. Hay muchas de esas patentes incluso en algunos medicamentos que ya están a punto de vencerse, que podrían entonces ser patrimonio. Y se requiere entonces garantizar estos cuatro elementos.

¿Qué papel puede jugar la academia? La academia está llamada, en el desarrollo de la vigilancia de esos cuatro pilares, reto en el que debe participar tanto la Universidad pública y privada. También en el acompañamiento del proceso de desarrollo de medicamentos que cumplan con los cuatro elementos que se han mencionado.

Eso significa en primer lugar como mencionaba el Doctor Forero, que la ciencia, la inversión en ciencia e investigación propia, se tiene que desarrollar y financiar. Hay un rol para el Ministerio de Ciencia y las líneas de trabajo. El seguimiento de esos de esos productos que se desarrollan; desde la academia se puede acompañar al INVIMA en los procesos de farmacovigilancia, que pueden ser interesantes, e incluso ya las universidades tienen la capacidad instalada para realizarlo. Por ejemplo, en la universidad de la sabana hemos desarrollado un seguimiento por nanotecnología en tiempo real de medición de niveles en la sangre sobre los pacientes en el uso de la farmacología; y ese es un tema que se podría desarrollar.

Finalmente, esas políticas de medicamentos requieren la interacción de ministerios, reguladores, pacientes y la academia; sin la academia todo esto fracasa como lo mencionaron otros invitados en esta audiencia. Para esto se requieren líneas de financiación y recursos. Mi sugerencia es que la Universidad puede acompañar, desde unas mesas de trabajo interdisciplinarias con grupos de investigación, para colaborar en el proceso de la construcción y desarrollo de una política nacional farmacéutica.

SOBERANÍA FARMACÉUTICA, SOBERANÍA TECNOLÓGICA Y BIODIVERSIDAD. UNA APUESTA A FUTURO PARA COLOMBIA

BRIGITTE
BAPTISTE BALLERA

Rectora de la Uniersidad Ean. Bióloga de la Pontificia Universidad Javeriana, con Maestría en Conservación y Desarrollo Tropical de la Universidad de la Florida. Tiene un Doctorado Honoris Causa en Gestión Ambiental de la Unipaz.

Fue docente por más de quince años en la Pontificia Universidad Javeriana. Trabajó por más de 20 años en el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt, como Coordinadora de Proyectos, Subdirectora de Investigaciones, y Directora del Instituto por casi diez años.

Fue elegida como una de las 25 expertas globales de la Plataforma Intergubernamental de Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos (IPBES) y es Autoridad científica de Colombia ante la CITES (Convención Internacional para el Comercio de Vida Silvestre).

Ha sido columnista para los diarios El Espectador, La República, Semana.com y Semana Sostenible. Actualmente es copresidenta de la evaluación global en valores de la biodiversidad de lPBES.

Yo quisiera hacer una reflexión sobre el tema de soberanía tecnológica y biodiversidad, por supuesto, derivada de mi experiencia en el instituto Humboldt y mi relacionamiento con el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. Estos institutos, como El Instituto de Investigación de Recursos Biológicos “Alexander Von Humboldt”; El Instituto Amazónico de Investigaciones Científicas “SINCHI”; El Instituto de Investigaciones Marinas y Costeras “José Benito Vives de Andreis”, INVEMAR; o El Instituto de Investigaciones Ambientales del Pacífico “John Von Neumann”, fueron creados por la ley 99 de 1993 como espacios excepcionales de la búsqueda de aprovechamiento de la biodiversidad, con propósitos tanto en el campo de la salud como en el campo de la nutrición y de la producción de otro tipo de insumos industriales.

Lamentablemente ese esfuerzo tan gigantesco, sólo ha dado frutos parciales porque en los institutos se dedicaron más a los temas de caracterización, a los temas más genéricos de orientación de la política de conservación y manejo de la biodiversidad in situ, pero realmente nunca hubo las inversiones que acompañaban uno de los principales propósitos, que era construir una red de laboratorios, construir una capacidad de prospección biológica en el territorio, con todas las normas y los ajustes que se requería para hacerlo.

Así que hoy en día esos institutos que poseen casi 1000 investigadores de primera línea, muchos retornados al país, formados con mucho esfuerzo para trabajar en biodiversidad, están dedicados a actividades, no diría que secundarias, pero que realmente no se están convirtiendo en insumos de desarrollo, en insumos de bienestar avanzado.

Y yo creo que hay un problema central en la interpretación del papel de la innovación tecnológica desde el sector ambiental: el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible no es en absoluto la agencia que debe promover este aprovechamiento de recursos que está en estos sectores y requiere la competencia de otros sectores, porque tiene demasiadas tareas desde el punto de vista de su autoridad ambiental y de ser el orientador de la política.

Entonces nunca hemos logrado que, desde el Ministerio Ambiente y Desarrollo Sostenible, haya recursos y capacidades más allá de un pequeño programa economía verde, de un pequeño programa de incentivos a la bioprospección, o algunos temas de relacionamiento internacional.

Uno quisiera ver una relación también constructiva de su sector con la investigación en la innovación, como el que ha logrado hacer el Ministerio de Agricultura como Agrosavia, un logro además muy importante del doctor Juan Lucas, donde la agenda es mucho más práctica, la plantean los gremios, los asociados a Agrosavia y donde la investigación tiene una orientación muchísimo más aplicada.

Creo que los institutos de biodiversidad se han quedado un poco limitados en ese aspecto, hacen otras cosas muy importantes pero no en ese sentido, creo además que como esa noción de innovación tecnológica en biodiversidad lleva a una serie de productos comerciales, a una serie de ductos que también requieren otro tipo de tecnologías, pues no hemos podido cruzar esa barrera con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, para realmente llevar la biodiversidad a unos niveles muchísimo más altos de valor agregado.

Hay un ejemplo muy triste por ejemplo de esa desconexión. El MinTic invirtió hace ya mucho tiempo 5 o 6 mil millones de pesos en la constitución del centro computacional y de genómica del Eje Cafetero con varias de las universidades de la región y con una estructura de gobernanza interesante; pero no logró realmente coger impulso, nunca se unió a los institutos de investigación ambiental porque estaba más asociado con las TIC´s y luego también con Colciencias, de manera que esos recursos ahora están otra vez volviendo a arrancar, pero no hemos visto los frutos.

Yo creo que hay tres limitaciones importantes que quisieran citar, para construir un mínimo de soberanía tecnológica asociada con biodiversidad. La primera, que seguimos creyendo que la biodiversidad es algo ajeno, que es algo romántico, que es algo suntuario. En fin, no hay visión de política que ponga la biodiversidad en el centro del futuro económico del país, y que entienda que es la única alternativa al extractivismo y la fuente más confiable de sostenibilidad.

Necesitamos un Estado que decida que la biodiversidad es la fuente de lo que puede ser una bioeconomía, una economía verde y la fuente de opciones farmacéuticas y terapéuticas y no solamente humanas, sino también animales. Necesitamos desarrollar una gran cantidad de opciones de uso de la biodiversidad de nutrición animal. En farmacéutica animal, hay muchos otros países que son mucho menos afortunados que nosotros, en términos de riqueza biológica que le han sacado todo eso a la escasez.

El segundo tema es la ausencia del direccionamiento de recursos. Habiendo recursos como el sector ambiental, no tiene una agenda de uso de la biodiversidad, realmente no incide de manera decidida en por ejemplo los fondos de regalías, las compensaciones y nuevamente opera siempre desde la perspectiva de una autoría ambiental, que exige un cumplimiento de normas con una perspectiva muy cerrada. Así es la ley, hay que respetarla, pero indudablemente tendríamos que utilizar los recursos para invertirlos en esa transición que va de los modelos insostenibles a los sostenibles, para no depender de la exportación de petróleo cuando ya se vaya agotando, entonces necesitamos esas inversiones.

Y la tercera que hay una reticencia o limitación de las carteras de educación, agricultura en relación con biodiversidad, al considerar la diversidad como fuente de una cultura de bienestar en Colombia, que la biodiversidad con tecnología debería ser lo que las escuelas están enseñando a los niños para proyectar su futuro, lo que debemos estar comunicando a toda la sociedad colombiana, y que fuese el límite o el fundamento de parar la destrucción ambiental que además el resto del mundo nos está reclamando. El país no tiene estos centros de investigación en biodiversidad y ahí se necesita una inversión muy grande.

Finalmente, el tema de soberanía que en los convenios internacionales de biodiversidad era central para garantizar la transferencia tecnología y el acceso, facilitado a registros y patentes

Necesitamos un Estado que decida que la biodiversidad es la fuente de lo que puede ser una bioeconomía, una economía verde y la fuente de opciones farmacéuticas y terapéuticas y no solamente humanas, sino también animales. Necesitamos desarrollar una gran cantidad de opciones de uso de la biodiversidad de nutrición animal.

de tecnologías que podrían ser utilizados para el aprovechamiento por la función de la biodiversidad y que no se dio. En estos convenios, los países no cumplieron ese compromiso y las transferencias financieras se están haciendo para la conservación de los bosques, para la protección de las especies, para muchas cosas, pero no para el uso sostenible de nuestra biodiversidad.

Y tal vez por nuestra debilidad al negociar, por nuestros temores, tratamos de evitar la piratería con una cantidad de leyes que no se justificaban y finalmente ahora estamos pagando el precio. Entonces creo que no podemos seguir dispuestos a que el resto del mundo nos señale como destructores del patrimonio biológico, y al mismo tiempo nos obligue a consumir los productos importados de la tecnología, donde a veces sí hay algunos componentes de biopiratería que, si tuviésemos los instrumentos de seguimiento y de trazabilidad ya habrían solucionado muchos de estos temas.

Creo que no podemos seguir dispuestos a que el resto del mundo nos señale como destructores del patrimonio biológico, y al mismo tiempo nos obligue a consumir los productos importados de la tecnología, donde a veces sí hay algunos componentes de biopiratería que, si tuviésemos los instrumentos de seguimiento y de trazabilidad ya habrían solucionado muchos de estos temas.

- Fallas del mercado y de la acción colectiva internacional: ¿hay alternativas?
  Clemente Forero Pineda
- La necesidad del fortalecimiento institucional por parte del Estado del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación
  Lucy Gabriela Delgado Murcia
- Una ruta institucional para el desarrollo de la soberanía farmacéutica en Colombia: lecciones desde las capacidades institucionales en el sector agrícola
  Juan Lucas Restrepo Ibiza
- Necesidad de una infraestructura farmacéutica estatal para la autonomía y soberanía de Colombia
  Jorge Enrique Gómez Marín
- Planteamientos y retos en la construcción de capacidades institucionales para la seguridad farmacéutica
  Yaneth Giha Tovar
- Iniciativa para una Política Industrial Farmacéutica – PIF
  José Luis Méndez Hernández
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial: Reflexiones sobre una Industria Farmacéutica Nacional para Colombia
  Cristiano Massimo Pasini
- La formación y rol del profesional farmacéutico en el marco de la actual Política Farmacéutica Nacional (PFN)
  Carlos Enrique Cataño Rocha
- El papel del INVIMA como garante en la construcción de una Seguridad Farmacéutica para Colombia
  Julio Cesar Aldana Bula
- Lecciones aprendidas sobre el Fondo de Investigaciones en Salud – FIS.
  Tatiana Samay Andria Rey
- Apuntes sobre el aparato de producción de conocimiento e innovación farmacéutica global
  Claudia Patricia Vaca González
- Criterios para el debate sobre la construcción de condiciones institucionales para la investigación como mecanismo para la construcción de Seguridad Farmacéutica en Colombia
  Silvia Restrepo Restrepo
- Capacidades Institucionales para la Construcción de Bienes Públicos Globales y de Seguridad Farmacéutica
  Hernán Jaramillo Salazar
- Seguridad farmacéutica: lecciones desde la historia y los estudios políticos comparados.
  Julio César Castellanos Ramírez

04

CUARTA PARTE

DESARROLLOS INSTITUCIONALES PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

Fallas del mercado y de la acción colectiva internacional: ¿hay alternativas?

- Acceso, creación e innovación: la necesidad de crear bienes públicos en el desarrollo de la seguridad farmacéutica
  Germán Velásquez
- Capacidades institucionales para la Seguridad Farmacéutica en Corea del Sur: Lecciones para Colombia
  Juan Carlos Caiza
- La seguridad científica requerida para la seguridad farmacéutica
  Luis Fernando García Moreno
- Seguridad farmacéutica desde la perspectiva de la biodiversidad
  Isaac Dyner Rezonzew

FALLAS DEL MERCADO Y DE LA ACCIÓN COLECTIVA INTERNACIONAL: ¿HAY ALTERNATIVAS?

CLEMENTE FORERO PINEDA

Coordinador del foco de Ciencias Sociales y Desarrollo Humano con Equidad y coordinador de coordinadores de la Misión Internacional de Sabios 2019.

Investigador Senior Ph.D. en Economía, Stanford University. Palo Alto USA Magister en Economía, Standford University, Palo Alto, USA Magister en Ingeniería Económica de Sistemas y Magister en Planeación de la Universidad de Stanford, Palo Alto EE.UU. Pregrado en Ingeniería civil del Institut National de Sciences Appliquées, INSA. Lyon, France Certificado de matemáticas generales y física (MGP), Institut National de Sciences.

Profesor titular de la Universidad de los Andes, fue profesor titular de la Universidad Nacional de Colombia, Visiting Professor, Stanford Institute for Economic Policy Research. Fue Presidente del Consejo Nacional de Planeación Participativa, de la Comisión Preparatoria de la Asamblea Constituyente en Educación, Cultura, Ciencia y Tecnología y Director General de Colciencias.

Ha realizado aportes en estudios científicos sobre políticas públicas; estudios de administración pública; innovación e industria; violencia, inseguridad y cooperación contingente; híbridos organizacionales, conflicto y desarrollo regional.

Quiero iniciar agradeciendo al senador Agudelo por esta invitación, y por mostrar que es posible dar pasos para construir consensos entre la ciencia, la industria y la política en materias tan complejas como la seguridad farmacéutica.

Todos quisiéramos que la salud fuera considerada como un bien público global y que todos los seres humanos tuvieran acceso a ella. Sin embargo, la experiencia de esta pandemia nos ha mostrado las limitaciones de este planteamiento.

Sabíamos de antemano que el mercado no manda las señales adecuadas para estimular la investigación en las enfermedades que afectan principalmente a los países y a las poblaciones de bajos ingresos. Esta es la clásica falla del mercado de los bienes públicos, en este caso de los bienes públicos globales. No obstante, la situación actual y la perspectiva de una vacuna agregan a esta falla del mercado en la provisión de los bienes públicos dos elementos críticos: el tiempo y la capacidad de asimilar el conocimiento y de convertirlo en producción local de los países. Por ello, no basta con que en algún laboratorio del mundo se descubra la vacuna para que todos los humanos se puedan beneficiar de ella oportunamente.

La situación es similar a la que se vivió con las tecnologías agrícolas a mediados del siglo xx, cuando existía un propósito global de luchar contra el hambre. ¿Cómo se solucionó? Con contribuciones de todos los países a una red, la CGIAR, de centros de investigación agrícola, especializados en las tecnologías de la producción de alimentos contra el hambre. El CIAT de Palmira es uno de estos centros. Estas tecnologías son puestas de forma gratuita al servicio de todos los cultivadores que las necesitan.

Una red de centros de investigación financiados por todos los países, con cuotas en función de su ingreso nacional, y dedicado a investigar las enfermedades desatendidas o huérfanas, así como los riesgos de pandemia, es la forma como la especie puede enfrentar los riesgos que la amenazan.

Sin embargo, como todos los bienes públicos, estos no son realmente públicos si quien los usa no tiene la capacidad de aprovecharlos. Si no hay capacidad de absorción de conocimiento por parte de los países, el conocimiento internacional de frontera no nos servirá. Precisamente a construir esas capacidades de apropiar y de generar conocimiento nuevo apuntan las recomendaciones centrales de la Misión de Sabios.

El mundo se quedó atrás en la provisión de este bien público global. Una pan-

demia nos sorprendió en un momento de la historia en el que este acuerdo de cooperación global no existe. Le hemos dejado este bien público global a un mercado, signado además por una alta concentración. La Covid19 se encontró un mundo donde la acción colectiva global ha sido reemplazada por una especie de "sálvese quien pueda" integral. Parodiando a Dumas, cada uno para sí y Dios para todos.

Y en ese extraño mundo en donde la especie se ha mostrado incapaz de cooperar a nivel global, muchos se sorprenden con la paradoja de que países altamente desarrollados están siendo gravemente afectados. Pero es que la pandemia causada por el COVID no mira tanto el ingreso per cápita ni las estadísticas de crecimiento de la OECD, como las fallas del mercado y de la acción colectiva.

Si no somos capaces como especie de lograr una acción colectiva internacional, los estados nacionales están llamados a tener políticas muy agresivas de salud y, en particular, políticas industriales para asegurar el desarrollo de una industria farmacéutica y de la salud local. La nuestra es débil porque enfrenta problemas de investigación (tenemos un sistema de ciencia precario y desarticulado de la producción, a pesar de su progreso en las últimas décadas); de estructura de mercado (la limitada competencia en los mercados de medicamentos y en general de salud); de capacidad productiva (nos hace falta una política de industria estratégica incipiente para este sector); y de indefiniciones políticas (resultantes de la visión según la cual el mercado lo arregla todo). También porque estamos en un país en donde existen temores para aplicar medidas previstas en los acuerdos internacionales de propiedad intelectual que aseguren la salud de los habitantes del país, con la excepción de los esfuerzos de control de precios que se hicieron en años recientes.

Es necesario mantener abiertas las fronteras para la circulación de doble vía del conocimiento y de los productos farmacéuticos, como se ha dicho, pero es necesario desarrollar capacidades para defender a la población cuando las políticas de otros países impiden el acceso a bienes de salud esenciales, como ha ocurrido recientemente y se ha reiterado durante este foro. También es necesario que el regulador disponga de tanto conocimiento como el regulado. De allí la importancia de esta audiencia que ha convocado el Senador Iván Darío Agudelo con el apoyo del Centro de Altos Estudios Legislativos.

Quiero terminar proponiendo una hipótesis para la investigación que seguramente se hará dentro de algunos años: si en 2023 hiciéramos una investigación y su pregunta central fuera "¿Qué características tenían los países a los que les fue bien y a los que les fue menos bien en la pandemia de la Covid19?" ¿cuál sería el resultado?

La hipótesis más razonable sería que los países que menos han de sufrir los efectos de la pandemia son aquellos que, cuando esta llegó:

1. Tenían un sistema de servicios de salud articulado y bien dotado.
2. Tenían un sistema de ciencias fuerte e integrado con la producción, capaz de anticipar, de desarrollar o de adoptar el conocimiento de frontera.
3. Tenían un sistema de seguridad social y laboral de amplia cobertura.
4. Prefirieron defender la salud de sus ciudadanos, protegerlos del hambre, proteger sus sectores productivos antes que proteger, con sus políticas macroeconómicas, monetarias y fiscales, los dogmas del mercado.
5. Guardaban en su memoria riesgos similares de menor magnitud, o los anticipaban y estaban preparados.

Si aprendemos estas lecciones no solo Colombia promoverá en el escenario internacional la red global de investigación en seguridad sanitaria que mencionamos, sino que nacionalmente estaremos en mejores condiciones para enfrentar nuevos retos.

LA NECESIDAD DEL FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL POR PARTE DEL ESTADO DEL SISTEMA DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

LUCY GABRIELA DELGADO MURCIA

Científica asesora de la Secretaría Distrital de Salud. Bacterióloga, primera egresada del Doctorado en Ciencias Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Colombia. Profesora titular de la Universidad Nacional de Colombia, donde creó y dirige el Grupo de Investigación en Inmunotoxicología en el cual se han formado estudiantes de Doctorado, Maestría y pregrado. Cuenta con 26 años de experiencia en investigación sobre la respuesta inmune frente a enfermedades infecciosas, en particular Malaria y Leishmaniosis; en la búsqueda de ingredientes farmacéuticos activos de recursos naturales con potencial leishmanicida e inmunomodulador. El trabajo profesional actual lo desarrolla como profesora e investigadora universitaria en las mismas áreas de formación y experiencia, así como en los temas de educación superior y ciencia. Ha sido consultora del Ministerio de Salud e hizo parte del grupo de expertos que elaboró la Guía de Inmunogenicidad para Colombia. Tiene más de 35 publicaciones nacionales e internacionales de alto impacto en el área; en el 2016 le fue concedida una patente para un desarrollo de tratamiento para la leishmaniasis cutánea. Durante dos años, del 2013 al 2015, se desempeñó como Directora de Fomento a la Investigación del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación-Colciencias, donde tuvo a cargo todos los Programas Nacionales de Ciencia, Tecnología e Innovación; la política para el reconocimiento y clasificación de grupos de investigación e investigadores a nivel nacional; la política de publicaciones científicas y el programa de becas doctorales. De 2016 a 2018, tuvo a cargo la Dirección del Departamento de Farmacia de la Facultad de Ciencias, de la Universidad Nacional de Colombia y fue presidente de la Asociación Colombiana de Programas de Farmacia-ASCOLPROFAR en cuyo periodo se estructuró la "Guía Orientadora para el Funcionamiento de los Programas Académicos conducentes al título Académico de Químico Farmacéutico en Colombia" entregada al Ministerio de Educación Nacional y al Consejo Nacional de Acreditación. Es Académica correspondiente de la Academia Colombiana de Ciencias Físicas, Exactas y Naturales.

La audiencia pública sobre Seguridad Farmacéutica trajo a colación un tema importante a raíz del COVID-19 y la situación derivada de la pandemia mundial, que deja al descubierto las necesidades y la verdadera situación de abandono estatal por parte de la ciencia y la tecnología; y de cómo en este momento la ciencia, la ciencia básica, la ciencia aplicada y en este punto particular las ciencias biomédicas, toman un relevante papel protagónico y no se debería perder el impulso que hoy se tiene reconociendo por parte de una sociedad en general, tanto académica como no académica, la importancia que tiene la ciencia.

La seguridad, soberanía e inteligencia farmacéutica hace referencia que como sociedad se necesitan cambios y adaptación para tener nuevos liderazgos. Esta pandemia debe dejar claramente unas enseñanzas; si no se aprende de ella a pesar de todas las dificultades que se han tenido, puede que se haya perdido un tiempo y una oportunidad muy valiosa.

Aquí es necesario hacer referencia a cuatro puntos rápidamente: el primero son las políticas de Estado, pero no solamente en ciencia y en tecnología e innovación, sino políticas de Estado en educación, educación superior y en salud enfocadas a la generación y a la transferencia del conocimiento, más que un punto de vista particular, es un punto de vista que ha sido el producto de consensos producto de discusiones con distintos sectores de las ciencias médicas, de las ciencias de la salud y las ciencias farmacéuticas.

Tuve el inmenso honor de ser presidenta de la asociación colombiana de facultades de programas de ciencias farmacéuticas en el país, y ahí hicieron unas discusiones muy interesantes relacionadas con cuál sería el mejor camino para la formación de los profesionales farmacéuticos, y encontraron oportunidades que justamente hoy se pueden hacer.

Una de ellas es el cambio y el enfoque distinto de los programas curriculares. Los profesionales en ciencias de la salud están muy enfocados al quehacer, a la disciplina, al ejercicio responsable y riguroso de su profesión, a producir los mejores medicamentos, pero no a generar el conocimiento que demanda su diseño, la puesta en marcha del liderazgo en términos de nuevas moléculas para tratar enfermedades.

La Doctora Carolina Gómez mencionó un tema en particular que hace parte de mi línea de investigación referida a ciertas enfermedades. Pero como si en el país seríamos los únicos que deberíamos estar respondiendo por las enfermedades desatendidas o enfermedades olvidadas, como la leishmaniasis.

La financiación de esta enfermedad y su puesta en las agendas nacionales deben estar en el marco de las personas, de los directivos de turno que, independiente que gusten o no de algún discurso de algún sector, no pueden desaparecer de las temáticas de las agendas nacionales. Particularmente, la leishmaniasis desapareció en las últimas convocatorias del Ministerio de ciencia y llama la atención como estas enfermedades aparecen y desaparecen sin tener realmente un rigor en términos de la decisión.

Es importante, al margen de que esta audiencia se esté hablando solamente de SARS-Cov-2 y del COVID-19, no olvidar las otras enfermedades. El dengue, la malaria, el chagas y por supuesto la leishmaniasis no se está acabando por lo que hay necesidad de tener políticas sostenidas.

Otro aspecto importante es la financiación sostenida con los instrumentos adecuados, allí son convocatorias desde donde hay necesidad de generar y fortalecer las capacidades locales con enfoques en las enfermedades y dolencias propias. Es necesario entender y fortalecer el fondo de investigación en salud.

Lo poco que se ha avanzado en ciencias básicas biomédicas en este país y en ciencias de la salud se debe a que un grupo de investigadores, de políticos, de congresistas como en este caso seguramente, se unieron en su momento y en el 2001 se dio vida a ese fondo de investigación que, lamentablemente, se ha empezado a usar para otros propósitos de salud que no necesariamente son investigaciones. Y así como ese fondo está dispuesto para la salud, debería tenerse muchos fondos sectoriales que permitan apalancar y generar recursos para agentes, para generar ese conocimiento que no nos haga tan dependientes como estamos viendo que somos de tecnologías e instrumentos del exterior.

Un tercer punto es sobre los modelos de acción de generación de nuevo conocimiento colaborativo, no necesariamente competitivo. No significa que el que no sea competitivo sea menos riguroso. El problema es que las sociedades académicas y científicas son muy pequeñas y cada uno quiere tener su propio laboratorio, su propio equipo y ponerse una medalla. Creo que, así como se ha criticado a los gobiernos porque no comprenden que los resultados de la ciencia no coinciden con los tiempos de los gobiernos y que no se pueden colgar la medalla del nuevo conocimiento, del nuevo reactivo, del nuevo kit de tratamiento en esta pandemia; es hora también de hacer autocrítica y comprender que es momento de sembrar. Los académicos deben empezar a hacer sinergias, a deponer ciertas actitudes que generalmente hacen que trabajen de manera individual, y así empezar a tener unas dinámicas de trabajo colectivo de laboratorios, de equipos comunes. Es necesario que haya financiación, porque es entendible que si alguien con mucho esfuerzo consigue un equipo y los demás ni siquiera aportan para el reactivo y para su técnico se generan unas dinámicas que no son las apropiadas.

El último punto implica abordar la necesidad de normativas claras, y en esto, como en muchos aspectos de la política, parece también un lugar común, pero es importantísimo tener claros los conceptos, entenderlos y encontrarlos en las definiciones. Por ejemplo, el tema de definición de estudio clínico no es lo mismo para algunos investigadores que para otros. Es muy importante financiar investigación clínica local con esfuerzos locales, y no necesariamente la investigación de estudios clínicos como son comprendidos por algunas casas farmacéuticas multinacionales que le denominan estudio clínico al uso y al mal uso de los pacientes colombianos, de la data de los pacientes colombianos y que finalmente no corresponden a investigación científica, sino que se participa como sujetos de investigación.

Anhelo con que el país finalmente migrará hacia una política donde dejemos de ser sujetos pasivos de experimentación a ser sujetos

Un tercer punto es sobre los modelos de acción de generación de nuevo conocimiento colaborativo, no necesariamente competitivo. No significa que el que no sea competitivo sea menos riguroso. El problema es que las sociedades académicas y científicas son muy pequeñas y cada uno quiere tener su propio laboratorio, su propio equipo y ponerse una medalla.

UNA RUTA INSTITUCIONAL PARA EL DESARROLLO DE LA SOBERANÍA FARMACÉUTICA EN COLOMBIA: LECCIONES DESDE LAS CAPACIDADES INSTITUCIONALES EN EL SECTOR AGRÍCOLA

JUAN LUCAS RESTREPO IBIZA

activos de generación de nuevo conocimiento. En ese sentido, coincido en los vacíos que existen en las normativas para avanzar en esa transferencia del conocimiento, pero me parece que, en ocasiones, las pocas normas que existen se aplican con mucha más rigurosidad para las investigaciones locales.

En mi grupo de investigación se desarrolló una patente desde hace algún tiempo, y nadie muestra interés. Cuando quisiéramos avanzar, los estudios clínicos terminan siendo bastante onerosos por temas justamente de normativas de cuidado de los pacientes que deben ser sin duda los máximos, pero cuando nos damos cuenta, esas mismas normativas para investigación clínica no se aplican al 100% y son demasiados laxos para quienes incluso usan pacientes y datos colombianos.

Se debe avanzar a pasos a pasos sostenibles pero agigantados. Esta pandemia tiene que dejar unas lecciones importantes en términos de colaboración, y por fin tener políticas de Estado que apalanquen la ciencia, de entender que la ciencia por más pandemia que se presente no se generan resultados de la noche a la mañana, que no se puede perder el rigor de la ciencia y que este es el momento de sembrar hoy para tener cómo afrontar futuros problemas y aprovechar toda esta capacidad, esa masa crítica que tiene el país, para ponerla al servicio de la salud, de los colombianos.

Se debe avanzar a pasos a pasos sostenibles pero agigantados. Esta pandemia tiene que dejar unas lecciones importantes en términos de colaboración, y por fin tener políticas de Estado que apalanquen la ciencia, de entender que la ciencia por más pandemia que se presente no se generan resultados de la noche a la mañana,

Ingeniero civil de la Universidad de los Andes, con maestría en economía agrícola de la Universidad de Cornell. Actualmente es el director ejecutivo de la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (Corpoica).

Fue director de política sectorial del Ministerio de Agricultura, bajo los ministros Antonio Gómez Merlano y Carlos Murgas, en el gobierno de Ernesto Samper y Andrés Pastrana. Luego pasó al desarrollo agrario del Departamento Nacional de Planeación, trabajando bajo las órdenes de Mauricio Cárdenas. En el 2002, fue nombrado viceministro de Agricultura por el Ministro Carlos Gustavo Cano, durante el primer gobierno de Álvaro Uribe. En el año 2012, trabajó como asesor del Ministerio de Hacienda en asuntos cafeteros.

Trabajó en el programa MIDAS de desarrollo alternativo de USAID, y en 2008 fue nombrado gerente comercial de la Federación Nacional de Cafeteros. Fue nombrado director de Corpoica en 2011, en reemplazo de Arturo Vega Varón.

Ha sido miembro del comité asesor del Centro Latinoamericano para el Desarrollo Rural (RIMISP) y del comité de recursos genéticos del Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional (CGIAR), organismo internacional con sede en Montpellier que reúne a las instituciones de investigación agropecuaria de todo el mundo y a los donantes que financian sus trabajos.

Yo quisiera no abordar directamente del tema farmacéutico, pero terminar ahí, y hacer un paralelo desde el punto de vista de la soberanía alimentaria y la soberanía farmacéutica dónde creo que, por lo menos desde el modelo institucional de ciencia tecnología e innovación, hay una serie de elementos en común que vale la pena tener en cuenta.

En especial, cuando estamos viendo que esta crisis de salud también está significando una presión enorme en lo que la gente consume, en la calidad nutricional, en las dietas, en la seguridad alimentaria, en la soberanía alimentaria como tal. Quiero proponer tres temas.

El primero, tomando como punto de partida el agro y terminando con el farma, quiero mostrar rápidamente la experiencia de una institución colombiana muy importante que tuve la oportunidad de liderar por unos años que se llama AGROSAVIA.

AGROSAVIA es una entidad del Estado pero que trabaja en el derecho privado, lo que le permite una capacidad y unos grados de maniobra para contar no sólo con recursos si no con una naturaleza jurídica que le permite contratar, despedir, entrar en acuerdos con el sector privado, sacar patentes, licenciar, escalar, conseguir contratos con acceso a los recursos genéticos, biológicos, entre otros.

Y eso la ha llevado hoy en día a que sea una entidad del Estado que tiene 149 doctorados, 205 investigadores con maestría, y que ejecute entre lo que le da directamente el Estado más otros recursos unos 250 mil millones de pesos, operando con unos equipos muy modernos, 13 mil metros cuadrados en laboratorios, que incluso en este momento están ayudando a diagnosticar Covid-19. Lo que quiero resaltar es que hay un modelo de entidades fuertes sectoriales, entidades-anclas que pueden funcionar para mover un objetivo nacional hacia adelante.

Sin embargo, el segundo punto es que hay falencias importantes. No sólo con lograr un modelo en una institución que sea relativamente sostenible es suficiente; sino que se necesita un entorno que habilite realmente para que pueda progresar. Y en ese tema hay una enorme, -y muy colombiana-, descoordinación; dónde todo el mundo tiene el ingenio, pero quiere avanzar por su lado, por lo que cada sector quiere hacer todos los procesos al mismo tiempo, desde el descubrimiento hasta la comercialización.

Dentro de cada sector se requiere de unas unidades que deberían especializarse. En ese sentido, en el agro se logró aprobar la ley 1876 del 2017, que crea un sistema nacional de innovación del sector agropecuario y que busca justamente una coordinación fuerte para que los distintos actores no sólo se conecten, colaboren de manera más armónica, menos competitiva, sino que vayan acordando todos un derrotero estratégico y unas prioridades entre el sector público y el sector privado.

Eso que comienza a funcionar en el sector agropecuario, podría ser un ejemplo para el sector salud. Y esto es lo que podría ser un modelo institucional que podría empezar a darle a Colombia, lo que hemos llamado seguridad o soberanía farmacéutica.

Lo primero es que es absolutamente critico contar con una entidad-ancla, que puede ser el Instituto Nacional de Salud reformado, para que logre contar con una masa crítica, con un seguro presupuestal, con músculo y un mandato suficientemente claro para que se encargue de los temas del desarrollo tecnológico, en un sistema de ciencia y tecnología en salud. Y cuando hablo de desarrollo tecnológico, es poder ser capaz de pasar de una prueba concepto que se produce en las investigaciones del sistema nacional en las universidades, en centros de desarrollo tecnológico en muchos lugares, para llevarla al mercado. Ese valle de la muerte es tremendamente complicado, y debe haber una institución que tenga la ciencia, la capacidad, la masa crítica, para dedicarse a las aplicaciones, a las pruebas diagnósticas, al escalamiento, a las patentes, y a un tema complejo y es que la salida de todo este conocimiento colombiano debe ser a través del sector privado.

Me parecería aterrador tener grandes empresas del Estado arriesgando su capital de trabajo y compitiendo con grandes farmacéuticas. Lo que tenemos es que tener el conocimiento controlado, conocido, las patentes y los licenciamientos que puedan hacer esta actividad-ancla, hacia el sector privado pequeño, mediano y grande, que pueda sacar adelante el tema desde los mercados.

Ese es un primer elemento: Una entidad ancla, reconocida por el sector salud y segundo, por supuesto, una normativa que permita la coordinación, que permita tener unos grados de libertad para investigar, tomar riesgos con recursos públicos sin que la contraloría esté realizando procesos fiscales cada vez que fracase un experimento. Esto tiene que estar bien definido por que aquí hay que tomar riesgos muy importantes, y por supuesto algún tipo de preferencia, para que sea reconocida como el ancla del sector salud, para que los grupos de investigación de las universidades y otras entidades puedan concurrir para que efectivamente lleve los procesos más hacia adelante.

Es un modelo que puede funcionar perfectamente. Hay un primer ejemplo en el sector agropecuario que puede copiar el sector salud, dónde el país tiene el talento, la capacidad y el mercado para poder empezar efectivamente a tener una ruta pragmática, que no es de excesivo costo, que no implica competir contra las multinacionales, pero dónde tengamos un posible posicionamiento propio y un nivel importante de soberanía farmacéutica para el país.

AGROSAVIA es una entidad del Estado pero que trabaja en el derecho privado, lo que le permite una capacidad y unos grados de maniobra para contar no sólo con recursos si no con una naturaleza jurídica que le permite contratar, despedir, entrar en acuerdos con el sector privado, sacar patentes, licenciar, escalar, conseguir contratos con acceso a los recursos genéticos, biológicos, entre otros.

Es un modelo que puede funcionar perfectamente. Hay un primer ejemplo en el sector agropecuario que puede copiar el sector salud, dónde el país tiene el talento, la capacidad y el mercado para poder empezar efectivamente a tener una ruta pragmática, que no es de excesivo costo...

NECESIDAD DE UNA INFRAESTRUCTURA FARMACÉUTICA ESTATAL PARA LA AUTONOMÍA Y SOBERANÍA DE COLOMBIA

JORGE ENRIQUE
GÓMEZ MARÍN

Médico cirujano de la Universidad del Quindío, magister en Medicina Tropical del Instituto de Medicina de Francia, Doctor en Ciencias Biomédicas del Instituto de Medicina de Francia, con estancia postdoctoral en Espectroscopia Biomolecular del Instituto de Biomoléculas de la Universidad de Reims de Francia.

Investigador Senior de Colciencias, reconocido como uno de los mejores investigadores del país y de mayor impacto internacional. Fue designado como embajador en Colombia de la Asociación Americana de Microbiología, sociedad científica más antigua del mundo.

Ha sido pionero de la pesca de genes por métodos bioinformáticos en Colombia, y realizó el primer estudio de tipificación molecular de Mycobacterium tuberculosis en Latinoamérica. Sus estudios en el tema de la toxoplasmosis han permitido conocer la magnitud del problema de la forma congénita en el país, lo que ha propiciado la creación de programas de control para esta enfermedad. Su conocimiento sobre amibiasis y otros parásitos intestinales han permitido la realización y adaptación de nuevas pruebas diagnósticas que determinan el verdadero impacto de la amibiasis intestinal y se evitan los tratamientos innecesarios. En toxoplasmosis humana ha logrado determinar los genotipos del parásito y demostrar la diferencia entre las cepas colombianas y las europeas, mostrando que son mucho más virulentas las de Colombia, lo que explica las formas clínicas más severas que se observan en el país.

Se desempeñó como decano de la facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Quindío y como Vicerrector de Investigaciones de la misma universidad, donde es profesor titular.

Colombia cuenta con una política farmacéutica desde el año 2.000, pero esta no incluyó el concepto de seguridad nacional farmacológica (capacidad de responder con producción propia de medicamentos esenciales en situaciones de emergencia sanitaria internacional o nacional).

El presente documento fundamenta las razones por las cuales Colombia debe tener una política que asegure su soberanía y autonomía farmacéutica y biotecnológica. Una política pública de producción autónoma y soberana de medicamentos y vacunas para sus habitantes, asumida desde el concepto de seguridad nacional, es el objetivo mayor de cualquier país.

En Colombia varias situaciones de salud pública, incluyendo la presente pandemia de COVID - 19, han puesto de presente la necesidad de contar con políticas de soberanía y autonomía farmacéutica y biotecnológica (Gomez-Marin et al., 2020; Gómez Marin, 2016).

Esta autonomía es necesaria porque en eventos como las pandemias ocasionadas por agentes de riesgo biológico, la afectación masiva de la población mundial hace imposible que se cubran las necesidades para todos los países (Yamey et al., 2020).

Adicionalmente muchos medicamentos de interés en salud pública no son producidos por la industria farmacéutica privada dado que los márgenes de ganancia no son importantes para ellos y se encuentran situaciones de desabastecimiento ante brotes de infecciones inusitados (Gómez Marin, 2016). En estas situaciones lo que ocurre es que los países con la infraestructura y desarrollo propio privilegian sus propias poblaciones (Berkley, 2020).

A pesar de que Colombia estableció una política farmacéutica nacional en el año 2.000, esta no tuvo en cuenta la infraestructura para la producción estatal de medicamentos esenciales, que garantizaran la autonomía farmacéutica (Betancourt et al., 2000). Varios países cuentan con industria farmacéutica pública destinada a producir los medicamentos esenciales para enfermedades de interés en salud pública, tales como Argentina que instituyó la Ley 26.688 (Abrutzky et al., 2008; Senado de & Argentina, 2011) o Brasil (Lima, 2008).

Colombia, por su posición geográfica, está expuesta a microorganismos únicos de países tropicales e incluso de distribución limitada a Suramérica (Gómez Marín, 2014). La aparición reciente de infec-

ciones en zonas urbanas, antes casi exclusivas de medios silvestres, ha llevado a situaciones de vulnerabilidad por la ausencia de reservas en fármacos estratégicos para la seguridad del país. Esto ha ocurrido con los brotes de enfermedad de Chagas (Padilla et al., 2017; Rueda et al., 2014; Villamil-Gómez et al., 2016) y la aparición de brotes cada vez más frecuentes de leishmaniasis visceral en zonas urbanas como Neiva, Cartagena o Sincelejo (Zambrano Hernandez et al., 2015; Zambrano Hernández et al., 2015).

Colombia no está preparada para atender esta situación ni la potencial aparición de brotes mayores. Nuestro país depende de importaciones de medicamentos como el nifurtimox o el benznidazol o pirimetamina sulfadiazina, que ya no son producidos por empresas farmacéuticas privadas, sino por empresas estatales en Argentina y Brasil (Abrutzky et al., 2008; OPS, 2012).

Evidentemente los países no arriesgan un desabastecimiento para sus nacionales atendiendo necesidades de otros países. Es totalmente válido que la producción sea prioritaria para ellos. Esto ocurrió, por ejemplo, durante la epidemia por el virus de la influenza H1N1 cuando los países norteamericanos y europeos realizaron reservas de vacunas para sus nacionales e hicieron oídos sordos, bajo criterios de seguridad nacional, a los pedidos de los países donde estaban ocurriendo los casos, como Colombia (Yamada, 2009).

Hemos tenido antecedentes de situaciones previas como la que ocurrió en los años 80, cuando equivocadamente Colombia dejó de producir sueros antirrábicos, sueros antiofídicos, vacuna para fiebre amarilla y otros productos biológicos esenciales, con el argumento de que, para el país, bajo preceptos de costo-eficacia, era mejor estrategia comprar a otros países que lo producían.

El resultado fue que ocurrieron muchas muertes por rabia y mordedura de serpientes en ausencia de biológicos y que se produjo pánico gubernamental cuando hubo un inicio de brote de fiebre amarilla y Brasil no estaba en capacidad de suministrar suficientes dosis de vacuna (Editor, 2009). El país aprendió la lección por lo menos en los que respecta a sueros antiofídicos y hoy en día se ha retomado su producción (Fan et al., 2019)

Finalmente, es importante tener en cuenta que la producción de medicamentos y vacunas requiere una infraestructura básica, una experiencia y procesos de calidad para los cuales los países deben estar preparados, es un proceso complejo para el cual no se deben escatimar esfuerzos.

Referencias

- Abrutzky, T., -Autor, R., -Autor, C., & Buenos Aires Lugar, A. (2008). Análisis de la industria farmaceútica estatal en Argentina. Rev Cubana Salud Pública, 34(3). http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/Argentina/iigg-uba/20120801053021/dji34.pdf
- Berkley, S. (2020). Opinion | At Least 89 Coronavirus Vaccines Are Being Developed. It May Not Matter. - The New York Times. The New York Times. https://www.nytimes.com/2020/04/29/opinion/coronavirus-vaccine.html?searchResultPosition=7
- Betancourt, D. P., Gonzalo, J., Casas, L., Cristina González Vélez, A., César, J., Bula, A., Rossi, F., Asesor, B., Viceministro De Salud Y Bienestar, D., Cecilia, M., Dirección, R., Buendía, G., & Peralta, E. Á. (2000). 2 Ministerio de la Protección Social POLÍTICA FARAMCEÚTICA NACIONAL. https://www.minsalud.gov.co/Documentos y Publicaciones/Política Farmacéutica Nacional.pdf
- Editor. (2009). Sí hay epidemia de fiebre amarilla. El Pais. http://historico.elpais.com.co/paisonline/notas/Enero232004/A223N1.html
- Fan, H. W., Natal Vigilato, M. A., Augusto Pompei, J. C., & Gutiérrez, J. M. (2019). Situación de los laboratorios públicos productores de antivenenos en América Latina. Revista Panamericana de Salud Pública, 43, 1. https://doi.org/10.26633/RPSP.2019.92
- Gomez-Marin, J. E., González, A., & Rodriguez-Morales, A. J. (2020). Pandemia COVID-19: Reflexiones sobre su impacto para la preparación en el control de enfermedades infecciosas en Colombia. Infectio, 24(3), 141. https://doi.org/10.22354/in.v24i3.854
- Gómez Marin, J. E. (2016). Necesidad de una farmacia nacional: un problema de seguridad nacional. Infectio, 20(1), 1–2. https://doi.org/10.1016/j.infect.2015.08.001
- Gómez Marín, J. E. (2014). Sobre la necesidad de modernizar la vigilancia epidemiológica y de ampliar el uso del diagnóstico molecular para las enfermedades infecciosas en Colombia. Infectio, 18(3), 77–78. https://doi.org/10.1016/j.infect.2014.06.003
- Lima, J. (2008). Principales desafíos de la producción pública de medicamentos en Brasil y panorama del sistema de salud Overview of the public health system in Brazil and major challenges for public drug manufacture. Rev Cubana Salud Pública, 34(3), 1–10.
- OPS. (2012). OPS/OMS Argentina - Argentina anuncia producción de medicamento para tratar el Chagas. https://www.paho.org/arg/index.php?option=com_content&view=article&id=912:argentina-anuncia-produccion-medicamento-tratar-chagas&Itemid=268
- Padilla, J. C., Lizarazo, F. E., Murillo, O. L., Mendigaña, F. A., Pachón, E., & Vera, M. J. (2017). Transmission scenarios of major vector-borne diseases in Colombia, 1990-2016. Biomedica : Revista Del Instituto Nacional de Salud, 37(0), 27–40. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29165933
- Rueda, K., Trujillo, J. E., Carranza, J. C., & Vallejo, G. A. (2014). Transmisión oral de Trypanosoma cruzi: un nuevo escenario epidemiológico de la enfermedad de Chagas en Colombia y otros países suramericanos. Biomédica, 34, 631–641. https://doi.org/10.7705/biomedica.v34i4.2204
- Senado de, & Argentina. (2011). Ley 26.688. Gaceta Legislación Argentina. http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/185041/norma.htm
- Villamil-Gómez, W. E., Echeverría, L. E., Ayala, M. S., Muñoz, L., Mejía, L., Eyes-Escalante, M., Venegas-Hermosilla, J., & Rodríguez-Morales, A. J. (2016). Orally transmitted acute Chagas disease in domestic travelers in Colombia. Journal of Infection and Public Health, 3–5. https://doi.org/10.1016/j.jiph.2016.05.002
- Yamada, T. (2009). Poverty, Wealth, and Access to Pandemic Influenza Vaccines. New England Journal of Medicine, 361(12), 1129–1131. https://doi.org/10.1056/NEJMp0906972
- Yamey, G., Schäferhoff, M., Hatchett, R., Pate, M., Zhao, F., & McDade, K. K. (2020). Ensuring global access to COVID-19 vaccines. In The Lancet (Vol. 395, Issue 10234, pp. 1405–1406). Lancet Publishing Group. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30763-7
- Zambrano Hernandez, C. del P., Ayala Sotelo, M. S., Fuya Oviedo, O. P., Montenegro Puentes, C. A., Aya Vanegas, N. M., Rodriguez Toro, J. G., Becerra Osorio, S. L., Aguilera Jaramillo, G., Lozano Polanco, C. A., Rojas Garcia, M. C., & Blásquez, O. (2015). Brote urbano de leishmaniasis visceral en Neiva (Huila), 2012. Revista de Salud Pública, 17(4), 514–527. https://doi.org/10.15446/rsap.v17n4.44663
- Zambrano Hernández, C. P., Sotelo, M. S. A., Fuya Oviedo, O. P., Barraza, O. C., & Toro, G. R. (2015). Cartagena: New Urban Focus of Visceral Leishmaniasis in Colombia. In Revista Ciencia en Desarrollo (Vol. 7, Issue 1).

Finalmente, es importante tener en cuenta que la producción de medicamentos y vacunas requiere una infraestructura básica, una experiencia y procesos de calidad para los cuales los países deben estar preparados, es un proceso complejo para el cual no se deben escatimar esfuerzos.

PLANTEAMIENTOS Y RETOS EN LA CONSTRUCCIÓN DE CAPACIDADES INSTITUCIONALES PARA LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

YANETH GIHA TOVAR

Economista de la Universidad de Los Andes. Con una especialización en Resolución de Conflictos Máster en Estudios Políticos de la Universidad Javeriana y Máster en Estudios de la Guerra del King's College en Londres.

Comenzó su carrera profesional en la División de Fuerzas Militares del Departamento Nacional de Planeación y, entre 1999 y 2002 fue Subdirectora de Defensa y Seguridad del DNP. entre 2003 y 2004, fue asesora del Viceministro de Defensa para la Gestión Institucional Andrés Soto Velasco.

Entre el año 2004 y 2005 asesoró al Viceministro de Educación Javier Botero en procesos de toma de decisiones y políticas públicas, también colaboró con el Viceministerio de Educación Preescolar, Básica y Media.

En 2006 fue la Directora de Posconflicto de la Fundación Ideas para la Paz y luego regresó al Ministerio de Defensa, donde estuvo hasta 2009 como Directora de Planeación y Presupuestación del Sector Defensa y Directora de Gestión de Información y Tecnología.

Entre agosto de 2014 y noviembre de 2016, se desempeñó como Directora de Colciencias. Fue Ministra de Educación desde el año 2016 hasta el año 2018. Actualmente se desempeña como presidenta ejecutiva de AFIDRO.

Expresaré cinco planteamientos iniciales.

El primero es que, sin duda, apostarle a la ciencia, tecnología e innovación es clave. La generación de conocimiento es la fuente de desarrollo más sostenible en el largo plazo. Basta ver los casos de países como Corea y Singapur, quienes hace algunos años le apostaron a la generación de conocimiento y a la innovación y hoy en día están entre los países más competitivos del Mundo.

Esta es una tarea esencial para Colombia. Cada vez le estamos dando más importancia y sin duda esa es la vía. Creo que este planteamiento que han hecho muchos en el día de hoy es ya una verdad que hemos aceptado en Colombia. Ahora hay que ponerle más acción, más proyectos, más recursos.

El segundo planteamiento tiene que ver con las ciencias básicas y las ciencias aplicadas. En muchas ocasiones se le da más valor a una u otra. Walter Stühmer del Instituto Max Planck (un instituto con el que hicimos una alianza hace varios años) hizo mucho énfasis en la importancia de las ciencias básicas. Colombia debe sin duda apostarle a ello. También hizo mucho énfasis el Doctor Eduardo Posada. Pero soy una convencida que tanto las ciencias básicas como las ciencias aplicadas son esenciales.

De hecho, no creo que se deban dividir, segmentar o que un país deba darle prioridad a la una o a la otra. No son independientes. Creo que son totalmente complementarias. Por ejemplo, la medicina, y todo lo que se sabe sobre cómo tratar pacientes, es ciencia aplicada basada en investigación básica. Por lo que no es necesario escoger entre la una o la otra, pues ambas son esenciales para generar nuevo conocimiento y promover la innovación.

De hecho, cuando estuve en Colciencias, las tradicionales convocatorias para financiar proyectos de investigación en diferentes áreas de conocimiento fueron reemplazadas por una gran convocatoria que buscaba resolver los retos del país, promoviendo la investigación interdisciplinaria y la conformación de alianzas entre actores del Sistema.

El tercer punto tiene que ver con nuestras capacidades de investigación en el área de la salud. Para 2017 :

- De los 5.207 grupos reconocidos en el país, 884 pertenecen al área de ciencias médicas y de la salud (17%).
- De los 13.001 investigadores reconocidos por MinCiencias, 2.093 pertenecen al área de ciencias médicas y de la salud (16%)

Sin duda hay capacidades, se ha hecho alusión a esas capacidades en varias de las intervenciones, pero necesitan potenciarse. Hay que empezar, y esto significa desarrollar cada vez más con lo que se tiene, aprovechar lo existente. Ponernos metas ambiciosas pero que también podamos cumplir en el país.

Esto me lleva al cuarto punto o reflexión. Es una de esas lecciones que reiteradamente me ha presentado la vida. La importancia de las alianzas y de la cooperación. La ciencia es de alianzas, de trabajo colaborativo, de mentes que juntas se ponen en contacto para hacer la diferencia. Hoy estamos viendo todo tipo de alianzas y de cooperación entre compañías de la industria farmacéutica, entre ellas, la academia y los gobiernos.

En la ciencia es evidente el impacto de la cooperación. Por ejemplo, si se analiza la coautoría y su relación con el impacto de las publicaciones, diversas investigaciones han demostrado una correlación positiva entre el número de instituciones firmantes de artículos y su impacto científico.

Aquí hay un llamado a cooperar entre todos: entre universidades, entre centros de investigación, entre países, entre compañías. La ciencia se potencia cuando se junta el conocimiento.

Mi última reflexión tiene que ver con algo que se ha mencionado aquí y es sobre con propiedad intelectual. Hoy por hoy, esta pandemia es el principal foco de acción de la industria farmacéutica de investigación y desarrollo en el mundo. Las compañías afiliadas a AFIDRO que siempre han concentrado su labor en desarrollar soluciones innovadoras a las distintas condiciones de salud que afectan a las personas, están trabajando de manera decidida en generar respuestas en diagnósticos, tratamientos y prevención.

Sin duda, el objetivo fundamental es garantizar que los tratamientos y las vacunas lleguen de manera oportuna a todos los que lo necesiten, cuando estén disponibles. No conocemos ninguna instancia en la que la gestión de la propiedad intelectual haya sido un impedimento en la respuesta global a COVID-19, pero estamos abiertos a explorar enfoques y tener todas las conversaciones que sean necesarias para mitigar riesgos de acceso para los pacientes.

Ahora bien, avanzar en el desarrollo del sector farmacéutico tiene varias facetas. Aquí se ha hablado de varias. Yo me quiero referir a la investigación clínica, un área que hemos querido promover en el país con la intención precisamente de generar conocimiento en Colombia. La investigación clínica tiene beneficios en 3 dimensiones:

Una primera dimensión tiene que ver con los beneficios para la salud, para los pacientes: Quienes tendrán acceso a medicamentos y dispositivos médicos innovadores. Para algunos, esta posibilidad, marca la diferencia entre la vida y la muerte.

El conocimiento médico científico es la segunda dimensión que se beneficia. Este conocimiento se incrementa, se actualiza y provee beneficios que se proyectan y multiplican frente a la población. Con la llegada de estudios clínicos y nuevas entidades terapéuticas, llegan también nuevas tecnologías, de vanguardia, útiles para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las patologías a estudiar. De hecho, la participación de un médico en investigación clínica le permite conocer anticipadamente y de primera mano, las nuevas tecnologías clínicas o diagnósticas, medicamentos, aplicaciones, avances y cómo usarlos.

Este conocimiento y nuevas tecnologías quedan en los hospitales y en los servicios asistenciales. Esto permite que sean empleados en otros pacientes. Y sin duda, el tener estudios clínicos en Colombia brinda a las universidades la posibilidad de participar en ellos y generar transferencia de conocimiento.

Finalmente, una tercera dimensión tiene que ver con los beneficios en el ámbito económico, de inversión. Recordemos que la IC representa un porcentaje significativo del presupuesto de I+D global de las farmacéuticas, alrededor del 20%. Y esta es una inversión que genera empleos calificados.

¿Cómo estamos en Colombia?

Nosotros estamos listos para seguir trayendo estudios clínicos al país. El país ya tiene capacidades importantes. Colombia cuenta con capacidad y experiencia científica, logística y estructural muy sólidas:

- El país posee 122 centros de investigación clínica certificados y 75 comités de ética aprobados por INVIMA.
- Desde el punto de vista estructural, tenemos 15 departamentos con hospitales y centros de investigación activos en la actualidad y 5 hospitales entre los 15 mejores de Latinoamérica.
- De esta forma, en el entorno internacional hemos contado tradicionalmente con una amplia reputación y reconocimiento en los temas de medicina y salud.

Sin embargo, tenemos retos para aprovechar estas capacidades.

El primer reto tiene que ver con la complejidad regulatoria y los tiempos de aprobación de los estudios clínicos.

En promedio, en año se desarrollan 88 estudios clínicos con la participación de 23.990 pacientes y una inversión en los últimos 5 años de $491.531 millones de pesos colombianos. Un país como España puede tener unos 500 estudios clínicos al año.

En el año 2012 tuvimos el mayor número de estudios clínicos en Colombia y a partir de ese momento, el número fue decreciendo.

Una encuesta que realizó Procolombia nos muestra que esta pérdida de competitividad se dio por dos razones fundamentales: complejidad en requerimientos regulatorios y tiempos. Por eso, desde el año pasado venimos trabajando con Avanzar, ACIC, Cámara de Comercio de Bogotá, Procolombia e Invest in Bogotá en convertir a Colombia en un país destino en IC. Para esto se identificaron las oportunidades de mejora y se viene trabajando de la mano del INVIMA y MinSalud en la actualización de la normatividad y optimización de tiempos.

Como resultado de esta gestión, hoy Colombia ha mejorado en sus tiempos y el INVIMA se está tomando un promedio de 120 días para el estudio y aprobación de nuevos protocolos para ensayos clínicos.

Es importante reiterar que los mejoramientos y avances en los procesos y tiempos que regulan la IC patrocinada con fines de registro, no se oponen ni compiten con la IC o biomédica. Si el sistema mejora, cualquier tipo de investigación se beneficiará y Colombia se posicionará como un país que promueve y desarrolla investigación.

El segundo reto es mantener los estándares de calidad

La IC patrocinada con fines de registro es la investigación que involucra seres humanos para evaluar la eficacia y seguridad de nuevos medicamentos y dispositivos médicos, o los nuevos usos, formas y dosis de medicamentos o dispositivos ya existentes. Se realiza en condiciones y entornos altamente controlados, donde todos los aspectos del sujeto de investigación son monitoreados, grabados y sometidos a niveles exigentes de escrutinio y evaluación.

Por eso, este tipo de investigación se desarrolla bajo estrictos protocolos que han sido avalados científica y éticamente. En el caso de Colombia, se cuenta con una reglamentación que exige rigurosidad tanto en los procesos de presentación, evaluación y aprobación de estudios clínicos.

Es así como el reto se centra en garantizar que en ninguna circunstancia se sacrifique el método científico, las buenas prácticas, la regulación sanitaria y la ética en IC, pues al final es la vida de los pacientes lo que está en juego.

Sólo los medicamentos y vacunas que hayan demostrado seguridad y eficacia mediante los estudios clínicos adecuados deben ser empleados para el tratamiento de los seres humanos.

En todo este proceso es importante reiterar que no se trata de una competencia entre los tipos de investigación básica o aplicada. Ni de quien la financia y desarrolla. Al final, si todos trabajamos para un mismo propósito, lograremos que el país siga fortaleciendo sus capacidades y reciba los beneficios de promover una sociedad que base su economía en el conocimiento.

Por esto, si como industria le seguimos apostando a promover la IC patrocinada con fines de registro, estaremos aportando para que el sistema de CTEI del país siga fortaleciendo sus capacidades.

Como resultado de esta gestión, hoy Colombia ha mejorado en sus tiempos y el INVIMA se está tomando un promedio de 120 días para el estudio y aprobación de nuevos protocolos para ensayos clínicos.

INICIATIVA PARA UNA POLÍTICA INDUSTRIAL FARMACÉUTICA – PIF

JOSÉ LUIS MÉNDEZ HERNÁNDEZ

Médico Cirujano del Instituto de Medicina de Zaporozhie – Ucrania (1989) con Especialización en Gerencia Integral (Universidad La Gran Colombia, 1996), y Diplomado en Gerencia de Régimen Subsidiado en Salud (Pontificia Universidad Javeriana, 1999). Magister en Salud Pública de la Universidad El Bosque (Bogotá, 2019).

Cuenta con 29 años de experiencia en la Industria Farmacéutica Nacional y Multinacional, en compañías como Tecnoquímicas, Bussié, La Santé, Labinco, en Áreas como: Dirección Médica, Científica, Marketing, Comercial y Gerencia General y en compañías como Pfizer, Roche y J&J, donde se desempeñó en diferentes cargos directivos en las Áreas Comercial, Negocios Institucionales, Market Access, Asuntos Corporativos, Comunicaciones y Asuntos de Gobierno, ha participado en las mesas de trabajo de temas relevantes del Sector Salud como: Política Farmacéutica Nacional, Control de Precios de Medicamentos, Ley Estatutaria y Reformas al Sistema de Salud Colombiano entre otros.

Actualmente se desempeña como Presidente Ejecutivo de la Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia – ASINFAR.

Justificación para la implementación de una PIF en Colombia

El sistema de salud colombiano ha logrado avanzar en términos de cobertura universal convirtiéndose en un ejemplo a seguir en la región. Sin embargo, existe un problema en torno al acceso a los medicamentos y sus altos costos, en donde la ausencia de una autonomía sanitaria es uno de los principales factores. Esto se traduce en un detrimento de la calidad del sistema de salud y de su sostenibilidad en el mediano y largo plazo.

Se encuentra evidencia de lo anterior en el informe de INVIMA (2018) 1. Que mostró entre enero 2013 y junio 2018 el desabastecimiento de 55 medicamentos en Colombia, lo que ha afectado a un número considerable de pacientes y con ello la adherencia a su tratamiento.

Según el informe, las principales causas de desabastecimiento son: falta de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por necesidad de adecuaciones físicas de planta, baja titularidad de registros sanitarios, aumento de demanda de ciertos medicamentos, y la no producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos (dependencia de las condiciones del mercado internacional- importación).

Una Política Industrial Farmacéutica (PIF) apuntaría a solucionar las problemáticas mencionadas anteriormente y otras conexas, permitiendo al país asegurar respuestas más eficaces en materia de acceso a medicamentos esenciales, acordes con las prioridades nacionales y con los objetivos de desarrollo sostenible, bajo criterios de soberanía y seguridad nacional aplicados desde la perspectiva de la salud pública (Autonomía Sanitaria). Por lo cual, reduciría la dependencia frente a las importaciones, y permitiría mitigar riesgos derivados de shocks externos que pueden afectar el abastecimiento

Según el informe, las principales causas de desabastecimiento son: falta de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por necesidad de adecuaciones físicas de planta, baja titularidad de registros sanitarios, aumento de demanda de ciertos medicamentos, y la no producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos (dependencia de las condiciones del mercado internacional-importación).

de tecnologías en salud.

De igual forma, a partir de una PIF es posible generar mayor competencia en los mercados farmacéuticos, que es el factor decisivo en la reducción real y permanente de los precios de los medicamentos. La relevancia de este tipo de estrategias ha sido reconocida por organismos internacionales, incluida la Organización Mundial de la Salud (OMS) 2. De modo que, cuando existe producción local sólida y competitiva, se generan ahorros en costos y reducciones en precios para el sistema de salud y el gasto de bolsillo en mercados en los que los precios de la producción local son más competitivos y favorables que los de productos importados.

Así mismo, una PIF diseñada adecuadamente permite elevar estándares de calidad en productos y en plantas de manufactura, y frenar importaciones de dudoso nivel. De igual modo, aporta a la construcción de capacidades, transferencias tecnológicas, desarrollo tecnológico e innovación del país.

Finalmente, si se plantea al sector farmacéutico como un sector estratégico, este contribuiría al crecimiento económico y al desarrollo social en su componente de garantía a la salud como derecho fundamental contemplado en la Ley, así como aportaría a la ampliación de la oferta de medicamentos producidos localmente buscando inicialmente sustitución de las importaciones, y al fortalecimiento de las capacidades para la exportación.

Objetivo General de la política

Promover la competitividad y la consolidación de la industria farmacéutica con producción en Colombia como sector estratégico que juega un papel central en el crecimiento económico y el desarrollo social del país, dinamiza los mercados farmacéuticos con la oferta de medicamentos competidores e innovadores, seguros, eficaces y de calidad, contribuye a la sostenibilidad del sistema de salud y al bienestar de los pacientes, demanda talento humano de alta formación y genera avances tecnológicos e innovación.

Objetivos específicos de la política

1. Aplicar marcos de política industrial, de comercio exterior, tributarios y de regulación de precios que: (1) estimulen la competencia en el mercado farmacéutico doméstico; y (2) favorezcan la competitividad del país como destino de inversiones para la producción farmacéutica dirigida al mercado interno y al de exportación.
2. Articular, organizar y racionalizar el marco de políticas públicas y regulaciones del sector de la producción farmacéutica en Colombia, aplicable a los distintos niveles de la cadena de valor, para acabar la dispersión, la incoherencia, los vacíos, las contradicciones regulatorias, fortaleciendo la capacidad de gestión y la eficiencia de la autoridad sanitaria para cumplir sus objetivos de vigilancia y control sin menoscabo de la competitividad industrial.
3. Diseñar y desarrollar políticas de formación profesional y técnica en campos prioritarios esenciales para la producción industrial y la innovación farmacéutica, de tal forma que se garantice la existencia del talento humano en los campos requeridos por la industria. De igual manera que se estimule la investigación nacional en el sector farmacéutico y se promueva la innovación nacional.
4. Aplicar una política para promover la producción farmacéutica nacional en todos los mercados farmacéuticos, y estimular su incursión en medicamentos de alto costo y de alta importación que contribuya a la sostenibilidad del sistema de salud y fomente la competencia en los mercados.
5. Desarrollar la capacidad de análisis y negociación de Colombia en los escenarios multilaterales en los que se definen lineamientos, estándares y compromisos políticos que impactan en el desarrollo de la industria farmacéutica, para defender las prioridades nacionales del desarrollo económico y social, y del sistema de salud.
6. Promover políticas y regulaciones que generen marcos de transparencia en el desempeño y funcionamiento del sector farmacéutico, en sus relaciones intersectoriales y con actores de la salud, así como para la operación de las entidades de salud y las autoridades del sector.

> Promover la competitividad y la consolidación de la industria farmacéutica con producción en Colombia como sector estratégico que juega un papel central en el crecimiento económico y el desarrollo social del país, dinamiza los mercados farmacéuticos con la oferta de medicamentos competidores e innovadores ...

Propuesta de Política Industrial Farmacéutica

Se proponen los siguientes pilares estratégicos para la consecución de un plan de acciones de estrategias y tácticas que permitan el desarrollo de una Política Industrial Farmacéutica.

Pilar 1 – Mayor competitividad de Colombia como país industrial farmacéutico

- Promover el reconocimiento de la producción industrial farmacéutica como sector estratégico para el país y materializar esa condición a través de políticas, planes y programas estatales vigentes.

Acciones como la inclusión de una referencia explícita a la formulación e implementación de una política industrial farmacéutica y a la consolidación de la producción farmacéutica local como acción estratégica para el país en el Plan Nacional de Desarrollo. También se considera la creación de una instancia permanente de trabajo entre el Gobierno, los gremios del sector farmacéutico, las compañías farmacéuticas y otros actores relevantes, encargada de identificar y definir acciones que permitan fortalecer la cadena de valor de la industria farmacéutica, entre otras.

- Definir modelos tributarios y de apoyo financiero que promuevan la inversión en los distintos eslabones de la cadena de valor del sector farmacéutico.

A través de la adopción de medidas fiscales y financieras, tipo incentivos tributarios, que estimulen inversiones y desarrollos productivos en eslabones desatendidos de la cadena de valor que son decisivos para elevar la competitividad de la industria. Así mismo preservar y profundizar los esquemas de zonas especiales económicas, zonas francas y otras modalidades que se emplean en el mundo, con marcos tributarios y regulatorios competitivos que permitan el desarrollo de instalaciones productivas farmacéuticas, entre otras medidas.

- Fortalecer la participación de la producción farmacéutica local en los mercados internos tanto en el canal comercial como en el institucional.

Mediante la asignación de prioridad en la evaluación y aprobación de los registros sanitarios de la modalidad de FABRICAR Y VENDER frente a todas las demás categorías, promover programas de proveeduría local en compras públicas, actualizar los criterios para la clasificación de principios activos y productos farmacéuticos como de venta libre (OTC), entre otras acciones.

- Promover las exportaciones y aprovechar mejor los acuerdos comerciales ratificados por el país.

Para lo cual es necesario examinar los aranceles del sector farmacéutico (los relacionados con insumos, bienes de capital, productos terminados, etc.) con los países firmantes de los acuerdos comerciales. Así mismo, aprovechar la condición del INVIMA como Agencia Regulatoria Nivel IV para promover acuerdos de homologación de los registros aprobados en Colombia y la aceptación de certificaciones internacionales que requiere el sector farmacéutico para asegurar sus exportaciones.

Pilar 2 – Un entorno institucional y regulatorio que contribuya a la competitividad y calidad de la industria farmacéutica

- Realizar una revisión integral y coherente de las normas sanitarias relativas al sector farmacéutico y garantizar que en la adop-

ción de políticas y regulaciones técnicas del sector se apliquen Buenas Prácticas Regulatorias.

Por lo tanto, es primordial desarrollar un proceso de reforma integral al Decreto 677 de 1995 en todos los aspectos relativos al régimen de medicamentos para acabar con la dispersión existente, actualizar sus contenidos a los más recientes desarrollos tecnológicos y asegurar certidumbre jurídica y coherencia normativa.

- Garantizar marcos regulatorios que contribuyan a la calidad total en la industria farmacéutica, y que sean construidos bajo principios de participación, justificación técnica objetiva, progresividad y factibilidad en la implementación.

Mediante la consolidación de un sistema de laboratorios de control de calidad que responda a las necesidades del país; así como asegurar que la industria adopte progresivamente las prácticas de manufactura que permitan elevar la calidad de procesos y productos, por medio de la actualización de estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

- Aplicar esquemas de concesión y renovación de registros sanitarios que permitan calidad, competitividad y trato no discriminatorio en la producción farmacéutica en Colombia.

Para lo cual es necesario adoptar reglas para la concesión del registro sanitario para fabricar y vender que aseguren que este tipo de registro sea prioritario y cuente con el proceso más expedito en todos los tipos de registro asignados al INVIMA. De igual manera, mantener y profundizar los procedimientos de registro sanitario encaminados a agilizar la aprobación y entrada al mercado de medicamentos competidores en el país, para reducir el riesgo de desabastecimiento y para promover la pluralidad de oferentes y la consiguiente reducción de precios en el mercado, entre otras medidas.

Pilar 3 – Talento humano e innovación para una industria de talla mundial

- Desarrollar medidas que promuevan la confianza y la integración entre el sector empresarial, el Estado, la academia y la sociedad en torno a los objetivos de innovación.

Por lo tanto, se propone la implementación de estrategias de largo plazo que permitan incrementar de forma gradual la inversión pública y privada en innovación (como % del PIB), incluyendo las líneas de investigación y de desarrollo de tecnologías farmacéuticas; y simultáneamente la promoción del fortalecimiento de los centros de investigación para la Biotecnología existente y promover la creación de nuevos centros en este campo, incluso con universidades públicas o privadas de alta calidad.

- Diseñar e implementar entre el Ministerio de Educación, el SENA y los Ministerios de Salud y de Comercio, las políticas para promover la formación y la retención del capital humano en las profesiones y formaciones técnicas requeridas por la industria farmacéutica.

Esto mediante la formación de profesionales en las áreas técnicas requeridas para prestar los servicios relacionados con la instalación, mantenimiento y utilización de tecnologías especializadas, maquinaria y equipo industrial para la producción farmacéutica. De igual forma, promover la inversión pública y las contribuciones privadas en proyectos de desarrollo y actualización de laboratorios y equipos disponibles en universidades con programas de formación de profesionales en ciencias relacionadas con la industria farmacéutica, entre otras medidas.

Pilar 4 – Producción local en tecnologías de alto costo, biotecnología

- Priorizar la biotecnología en políticas existentes que permitan a la industria nacional incursionar y desarrollarse en este campo.

Para lo cual es importante diseñar el Programa de Producción de Biotecnológicos que propone la Política Farmacéutica Nacional contenida en el CONPES 155 de 2012; Así como, culminar los mecanismos necesarios para la entrada en vigor del Decreto 1782 de 2014 y diseñar estrategias de actualización periódica de la norma y de sus regulaciones técnicas y guías asociadas.

- Promoción del uso racional de los medicamentos biotecnológicos y de alto costo.

Esto a través del desarrollo de las capacidades tecnológicas del INVIMA para la evaluación objetiva y libre de sesgos que debe realizarse para el registro sanitario de productos biotecnológicos, incluidos los biocompetidores o biogenéricos. Así mismo, realizar campañas comunicacionales y de educación continua para incrementar la confianza en los biogenéricos a nivel nacional y diseñar mecanismos para la prescripción eficiente de medicamentos biocompetidores, entre otras acciones.

Pilar 5 – Capacidades de negociación y conocimiento técnico de los representantes de Colombia en escenarios y negociaciones internacionales

- Propender porque en todas las negociaciones internacionales que adelante el Estado sobre acuerdos de comercio, salud, económicos o sanitarios que tengan impacto en el sector farmacéutico, Colombia defienda esquemas flexibles que no generen nuevas restricciones en el acceso de la población a los medicamentos y que protejan prevalentemente los objetivos de la salud pública.
- Asegurar que los delegados diplomáticos o negociadores en escenarios como la ONU, la OMS, la OPS, la red PARF, la OMPI, la CAN, la Alianza Pacífico, la OMC, la ICH, la OCDE, en los que se adoptan resoluciones y recomendaciones técnicas relacionadas con el sector farmacéutico, la propiedad intelectual, el comercio el desarrollo y la salud, desarrollan sus estrategias de negociación atendiendo las prioridades nacionales de salud pública y de promoción de un sector industrial competitivo.

Pilar 6 – Ética y transparencia para una industria e instituciones responsables

- Promover la autorregulación por parte de los sectores de la industria, la academia, las asociaciones de pacientes y las entidades de salud, como mecanismo principal para asegurar relaciones transparentes entre los actores del sector y evitar la influencia indebida en la prescripción y uso de medicamentos.
- Reducir la complejidad de procedimientos y de la discrecionalidad en la toma de decisiones por parte de funcionarios de autoridades del sector, definiendo criterios objetivos para la toma de decisiones y para reducir espacios a la corrupción.
- Asegurar la transparencia en licitaciones y la competencia amplia en procesos de compras públicas.

Conclusión

Colombia después de 26 años de entrada en vigencia de la Ley 100 de 1993 (Sistema de Seguridad Social integral) ha logrado la cobertura universal en términos de salud. No obstante, carece de una política industrial que fomente e incentive la producción local de medicamentos que fortalezca el mercado nacional, dinamice las relaciones entre los actores del sistema al generar lógicas de competencia sana e incentivar la autonomía sanitaria.

La puesta en marcha de políticas industriales farmacéuticas en otros contextos latinoamericanos como Argentina, México y Brasil, ha generado la reducción de precios de medicamentos, la disponibilidad permanente de medicamentos, mejoramiento de la capacidad productiva de los países, mejoramiento de las tasas de empleo y fortalecimiento del capital humano en salud por medio de la generación de conocimiento, innovación y desarrollo. Por lo tanto, la formulación e implementación de una PIF en Colombia impactaría de manera positiva el sector salud, el sector trabajo, el sector educación y el sector comercio.

Reducir la complejidad de procedimientos y de la discrecionalidad en la toma de decisiones por parte de funcionarios de autoridades del sector, definiendo criterios objetivos para la toma de decisiones y para reducir espacios a la corrupción.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL: REFLEXIONES SOBRE UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL PARA COLOMBIA

CRISTIANO MASSIMO PASINI

Representante de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial - ONUDI para Colombia, Guyana, Perú y Surinam.

Doctorado en Ingeniería Mecánica de la Universidad Sapienza en Roma, con Maestría en Administración de Empresas (MBA), de la SDA Bocconi School of Management.Cristiano Massimo

Se desempeñó como Representante de la ONUDI para Líbano, Jordania y Siria (2013-2019). Entre 2011 y 2013 se desempeñó como Coordinador de país para Iraq, donde supervisó un programa especial de la ONUDI que apoyó las principales operaciones de rehabilitación industrial y varios programas de apoyo a la agroindustria, el desarrollo de pequeñas y medianas empresas, la energía y el medio ambiente.

De 2006 a 2011, fue Asesor Técnico Jefe de varios proyectos de asistencia técnica en el área de desarrollo de PYME´s, desarrollo de zonas industriales y promoción de inversiones.

Introducción. La misión de la ONUDI y su trabajo en Colombia

La actual crisis producto de la pandemia global por el Coronavirus COVID-19, ha tenido grandes efectos no solo sobre los sistemas de salud a nivel global, sino que también, sobre el modelo económico mundial. Producto de las medidas de confinamiento adoptadas en la mayoría del país, se ha dado una ruptura de las Cadenas Globales de Valor (CGV) que tiene consecuencias sobre la provisión de bienes y servicios, con efectos económicos negativos especialmente en países que son intensivos en la importación de insumos como los medicamentos.

Este escenario, ha propiciado la discusión sobre una mayor integración en el comercio regional y la adopción de una nueva política industrial enfocada al desarrollo de sectores productivos de alto valor agregado, como el farmacéutico.

La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), es la agencia especializada del Sistema de las Naciones Unidas (SNU), que promueve la industrialización inclusiva y sostenible para la disminución de la pobreza y la sostenibilidad ambiental. Como agencia del SNU tiene el compromiso de promover la implementación de la Agenda 2030 en el país, viéndose su mandato reflejado en Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 9 – Industria, innovación e infraestructura.

El trabajo de la ONUDI sustenta en las siguientes áreas temáticas:

1. La creación de prosperidad compartida
2. La competitividad económica
3. Salvaguardar el medio ambiente
4. Fortalecer el conocimiento en las instituciones

En Colombia, la ONUDI trabaja de la mano con el Gobierno Nacional, con agremiaciones e industrias de diversos sectores, cooperando en las líneas definidas en el Marco Programático de País (MPP) firmado con el Gobierno Nacional, las cuales son: desarrollo productivo y política industrial; creación de capacidad comercial y medio ambiente y la energía.

Desde el año 2013 la ONUDI ha venido incrementando la asistencia técnica en Colombia, gracias a la confianza de donantes internacio-

nales como KOIKA, SECO y el GEF los cuales son los principales financiadores de los servicios que la agencia le presta al país.

¿Qué nos muestra la pandemia del COVID-19 sobre la competitividad y la productividad?

La actual crisis de la salud por la que atraviesa gran parte del mundo producto de la propagación del Coronavirus COVID-19, sin duda está alterando las relaciones económicas y sociales de forma radical. Por ejemplo, el modelo de globalización basado en redes de producción con un alto grado de dispersión geográfica, producto del coronavirus COVID-19 ha tenido efectos sobre las Cadenas Globales de Valor (CGV), está produciendo una disrupción de las mismas, lo cual supone un fuerte choque por el lado de la oferta. Situación que se agrava, teniendo en cuenta los choques de demanda mundial debido a la caída en el consumo y en la inversión. Estos factores, y las proyecciones negativas de instituciones como el Fondo Monetario Internacional (FMI) han equiparado la coyuntura económica actual con la que atravesó el comercio mundial tras la crisis financiera del 2008 (United Nations Industrial Development Organization (UNIDO), 2020).

La Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) en su informe sobre los efectos sociales y económicos del COVID-19 en la región, menciona que la región experimentará tensiones económicas, producto de un modelo económico basado en la exportación de comodities y en la importación de bienes como maquinaria, equipos y medicamentos.

En este último, la región exportó cerca de USD 7 billones mientras que importó más de tres veces esta cantidad (USD 25 billones). Colombia no es ajeno a esta situación siendo uno de los principales importadores de medicamentos en la región, lo cual podría influir en la manera como le hace frente a la crisis actual de salud (Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), 2020).

Ante este panorama, se ha comenzado a plantear la adopción de una Política Industrial en los países de la región que permita mejorar las capacidades productivas y la competitividad, mediante un modelo orientado al fortalecimiento y al impulso de la manufactura o de sectores estratégicos (como lo es el sector farmacéutico), con un enfoque de acceso a mercados intrarregionales. Esto teniendo en cuenta que la región de América Latina es un mercado de cerca de 600 millones de habitantes.

Para el desarrollo de este tipo de sectores, la ONUDI, dada su experiencia, ha identificado algunas barreras. Desde el punto de vista de las condiciones de mercado, existe, por un lado, baja oferta de insumos que cumplan con estándares para la elaboración de medicamentos y por otro, hay un bajo cumplimiento de requisitos regulatorios y de estudios clínicos para validar la eficiencia y la seguridad de las biomoléculas. Desde un punto de vista más estructural, hay bajos niveles de tecnificación en la industria nacional y existe la necesidad de mejorar las capacidades para la Investigación y el Desarrollo (I+D) en el país.

Visión de la ONUDI sobre el desarrollo de una industria farmacéutica nacional

Para el desarrollo de una industria farmacéutica nacional, en primer lugar, se hacen necesarias políticas, estrategias e inversiones coordinadas entre el sector público y privado. En este sentido, el Gobierno Nacional ha hecho esfuerzos significativos, los cuales propiciarán el desarrollo de sectores productivos de mayor valor agregado como el farmacéutico. Desde el punto de vista institucional, se destaca la creación del Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación (MINCIENCIAS) Se encargará de formular la política entorno a esta temática, y mejorar la articulación entre la academia, las empresas, el Estado y la sociedad civil. También se destacan las iniciativas para la transformación productiva de Colombia Productiva (PTP), como los son los planes sectoriales de negocio entre los cuales se encuentra el del sector farmacéutico, que ofrecen una visión detallada sobre las capacidades existentes y las oportunidades de esta industria.

En segundo lugar, se debe trabajar de manera directa con las empresas mediante la asistencia técnica, con el fin de lograr que éstas cumplan con estándares internacionales como lo son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Otro tipo de apoyo para las empresas, es la tutoría empresarial en torno a buscar la eficiencia en los procesos productivos, que se da mediante la planificación empresarial o los ahorros en los costos de producción.

En tercer lugar, se hace necesario el fortalecimiento del Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL), para el fortalecimiento de las capacidades de la industria farmacéutica, a través de mejores prácticas en la metrología, la reglamentación técnica, la vigilancia y control, entre otros. Por último, son necesarias las estrategias para la promoción de inversiones en el sector farmacéutico, así como la transferencia de tecnologías.

Referencias Bibliográficas

- Castrillón, M. L. (2018). Análisis de la situación y recomendaciones de política de la Bioeconomía: Análisis del Sector Farmacéutico. Corporación Biointropic. Obtenido de https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/ejes-tematicos/Bioeconomia/Informe%202/ANEXO%205_An%C3%A1lisis%20sector%20farmaceutico.pdf
- Colombia productiva (PTP). (2019). Plan de Negocios Sector Farmacéutico Visión a 2030. PTP. Obtenido de https://www.colombiaproductiva.com/ptp-capacita/publicaciones/sectoriales/publicaciones-farmaceuticos/plan-de-negocios-para-la-industria-farmaceutica-20/resumen-plan-de-negocios-de-la-industria-farmaceut
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). (2020). América Latina y el Caribe ante la pandemia del COVID-19: Efectos económicos y sociales. CEPAL. Obtenido de https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/45337/4/S2000264_es.pdf
- SICAL. (2020). ¿Qué es el SICAL? Obtenido de http://sical.gov.co/index.php/conocenos/#que-es-el-sical
- United Industrial Development Organization (UNIDO). (S.F). Boosting Pharmaceutical Production. Department of Trade, Investment and Innovation (TII). UNIDO. Obtenido de https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-01/Boosting_Pharmaceutical_Production.pdf
- United Nations Industrial Development Organizatio (UNIDO). (2020). UNIDO in Brief. Obtenido de https://www.unido.org/who-we-are/unido-brief
- United Nations Industrial Development Organization (UNIDO). (2020). The impact of COVID-19: Great uncertainty comes at a high cost and negative projections.

LA FORMACIÓN Y ROL DEL PROFESIONAL FARMACÉUTICO EN EL MARCO DE LA ACTUAL POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL (PFN)

CARLOS ENRIQUE CATAÑO ROCHA

Químico farmacéutico de la Universidad de Antioquia con maestría en Ciencias Químicas de la misma universidad. Cuenta con más de treinta años de experiencia docente en área de la química farmacéutica, así como un amplio conocimiento en materia de consultoría e investigación.

Ha sido reconocido como Miembro honorario de la asociación colombiana de programas de regencia de farmacia, y de la Asociación Colombiana de Programas de Tecnología en Regencia de Farmacia-ACOPTERFAR . También ha sido distinguido por dedicación al programa de Tecnología en Regencia de Farmacia en el marco de los 51 años del programa, en la Universidad de Antioquia, e igualmente ha sido reconocido como profesor distinguido y profesor Huella en dicha universidad.

Actualmente es Docente y Coordinador del Grupo de Políticas Farmacéuticas de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias de la Universidad de Antioquia.

"Una colección de pensamientos debe ser una farmacia donde se encuentra remedio para todos los males".

Voltaire

El Documento CONPES 155 por el cual se estableció la actual Política Farmacéutica Nacional (PFN), fue publicada desde 2012, con una vigencia que se extiende hasta el 2021. La política se diseñó con un enfoque participativo, en el que se consultaron representantes de gremios, de organizaciones profesionales y académicas, pacientes y expertos, pero infortunadamente, dejó muy al margen la participación de los actores centrales a los que va dirigida y en particular, a quienes nos correspondía implementarla: los profesionales farmacéuticos.

Si bien esta PFN plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago, frente a la actual contingencia sanitaria, producida por el COVID-19, la ausencia de mecanismos que ayuden a fortalecer la Estrategia 3 sobre "adecuación de oferta y competencias del recurso humano farmacéutico", sigue siendo uno de los grandes retos y una deuda en la implementación de la PFN.

Si los Establecimientos Farmacéuticos, así como los servicios farmacéuticos en el país, fueran direccionados por verdaderos profesionales farmacéuticos, cuya formación académica estuviera soportada en Instituciones de Educación Superior (IES), reconocidas y acreditadas, seguramente el país estuviera examinando otro panorama diferente frente a esta contingencia sanitaria.

Un estudio adelantado por el Ministerio de Salud, en el cual se hizo una revisión amplia de las profesiones que corresponden al Área de la Salud, publicado en 2016, incluye al profesional en química farmacéutica en esta categoría [1].

Pero todavía desde el Ministerio de Educación y otros entes gu-

1 Documento CONPES 155. Consultado en: https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Politica%20Farmac%C3%A9utica%20Nacional.pdf

bernamentales, no ha sido posible ubicar al Programa de Química Farmacéutica en dicha categoría, lo cual ha dificultado procesos académicos de armonización y homologación, que han facilitado de alguna manera la aparición de nuevos programas de Farmacia con un Plan de Estudios de 8 semestres, lo cual deja una gran duda en la calidad de la formación de sus estudiantes y a su vez genera competencia desleal con los programas que tienen establecidos una formación de al menos 10 semestres y 165 créditos académicos, acorde con los lineamientos y pautas establecidas por la normatividad vigente y las guías emitidas por los mismos entes regulatorios de la educación y la asociación de los programas de Farmacia del país (ASCOLPROFAR). Una situación similar ocurre con el Programa de Tecnología en Regencia de Farmacia.

Así mismo, desde hace muchos años se ha venido llamando la atención del gobierno nacional y sus entes competentes, para que se logre suspender la expedición de las llamadas "credenciales", que se otorgan para la dirección de algunas categorías de establecimientos farmacéuticos y que muy certeramente la determinación de otorgarlas obedeció, en ese momento del país, a la premisa de que no había el suficiente número de profesionales farmacéuticos que garantizarán la cobertura necesaria de estos establecimientos en todo el territorio nacional y entendiendo, por supuesto, que estos actores jugaron y siguen teniendo un papel y soporte importante en el sector, además de que no se les puede vulnerar sus derechos adquiridos.

Sin embargo, consideramos que, bajo las condiciones actuales, dónde ya hay alrededor de veinte universidades e instituciones que forman profesionales Tecnólogos Regentes de Farmacia y de 12 universidades que ofertan el programa de Química Farmacéutica, este argumento carece de validez.

Teniendo presente que la actual Política Farmacéutica Nacional vence en 2021 [2], se hace entonces indispensable y prioritario construir de manera concertada y colectiva, una nueva Política Farmacéutica que logre proyectarse a partir del 2021, pero visualizando e incorporando al profesional farmacéutico como un actor protagónico y fundamental no solo en los Establecimientos Farmacéuticos y los Servicios Farmacéuticos de las entidades del sector asistencial, sino además, reconociendo y valorando su formación académica integral y profesional.

Será fundamental en esta nueva política pública, que el gobierno y las entidades territoriales fortalezcan y promuevan la creación de las denominadas "farmacias comunitarias"[3], financiadas por el Estado, pero dirigidas por profesionales farmacéuticos, para que de esa manera se constituyan en el primer eslabón de la cadena de Atención Primaria en Salud (APS)[4], como ya se viene haciendo en muchos de los países vecinos con excelentes resultados, logrando reducir la demanda de atención hospitalaria y clínica, y apoyando la implementación de programas de Promoción y Prevención (PyP)[5] , para los cuales está preparado y formado el profesional farmacéutico.

Con esto, se logrará llegar y atender a aquellas comunidades distantes y marginadas que presentan dificultades para acceder a los servicios de salud y en particular a los medicamentos esenciales y vitales, cumpliendo de esa manera con el objeto de la Ley 1751 de 2015, que en su artículo primero establece: "garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección" [6].

Si avanzamos en esa dirección, seremos un país que construya y consolide una verdadera "seguridad farmacéutica", cuyos resultados a corto plazo serán parte de los lineamientos que deberán ser considerados por las autoridades de salud para enfrentar y controlar, de manera efectiva, otras posibles contingencias y emergencias sanitarias que muy probablemente volverán a presentarse hacia el futuro.

Sin embargo, consideramos que, bajo las condiciones actuales, dónde ya hay alrededor de veinte universidades e instituciones que forman profesionales Tecnólogos Regentes de Farmacia y de 12 universidades que ofertan el programa de Química Farmacéutica, este argumento carece de validez.

2 Perfiles y Competencias Profesionales en Salud. En: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/TH/Perfiles-profesionales-salud.pdf

3 La Farmacia comunitaria: atención en salud y pluralismo asistencial. En: https://www.revistadelaofil.org/la-farmacia-comunitaria-atencion-en-salud-y-pluralismo-asistencial/

4 Servicios Farmacéuticos basados en la Atención Primaria en Salud. En: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANo6-2013.pdf

5 Grupo Promoción y Prevención Farmacéutica. En: http://www.udea.edu.co/wps/portal/udea/web/inicio/investigacion/grupos-investigacion/ciencias-medicas-salud/pypfarmaceutica

6 Ley Estatutaria 1751 de 2015. En: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf

EL PAPEL DEL INVIMA COMO GARANTE EN LA CONSTRUCCIÓN DE UNA SEGURIDAD FARMACÉUTICA PARA COLOMBIA

JULIO CESAR ALDANA BULA

Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Médico especializado en diagnóstico por imágenes en la Universidad de Buenos Aires en Argentina, especialista en servicios en gerencia de salud de la Universidad del Norte de Barranquilla, máster en dirección y gestión de los sistemas de la seguridad social de la Universidad Alcalá de Henares en España.

Antes se había desempeñado como director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) entre 2002-2007, así mismo fue Cónsul de Colombia en Washington, jefe de departamento de radiología en clínicas y hospitales en Colombia, fue Gerente General de la Fundación Cambiando Vidas en Barranquilla.

El INVIMA, interviene en todo el ciclo de vida del Registro Sanitario: evaluación, producción, comercialización, vigilancia, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y poscomercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los productos competencia de la dirección, desde la radicación de la solicitud del registro sanitario y trámites asociados, realizando una serie de evaluaciones con todo el rigor técnico-científico. A continuación, se detallan estas funciones

Garantizar la seguridad y eficacia del medicamento.
Se realiza la evaluación farmacológica, en donde se evalúan criterios tales como: indicaciones y contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas e interacciones, publicaciones, estudios pre-clínicos: farmacodinamia, farmacocinética, toxicidad, genotoxicidad, ensayos in vivo, inmunotoxicidad y reactogenicidad.

Respecto a los estudios clínicos se evalúa el diseño, tamaño, duración y participantes del estudio, diseño estadístico de análisis de resultados, estudios poscomercialización, plan de gestión de riesgo, plan de farmacovigilancia.

Por otra parte, se desarrolló una plataforma digital para el estudio de los protocolos de investigación en línea.

Garantizar la calidad del medicamento.
Se realiza también una evaluación farmacéutica, en la cual se revisan criterios tales como: composición de la fórmula cuantitativa, proceso de fabricación, especificaciones de calidad tanto de las materias primas, producto en proceso y producto terminado, metodología de análisis, validación del método analítico, estudios de estabilidad, entre otros. También se realizan evaluaciones para conceder Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos, gases medicinales, radiofármacos, Buenas Prácticas de Elaboración, Buenas Prácticas de Laboratorio, en donde se evalúan requisitos técnicos.

Garantizar cumplimiento legal.
Posteriormente se realiza una evaluación legal en donde se evalúan

requisitos como: certificado de existencia y representación legal del titular, importador y fabricante, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, poder para gestionar el trámite, certificado de venta libre, entre otros.

Evaluación post comercialización.
Para garantizar que el medicamento se está comercializando en las condiciones bajo las cuales se aprobó el Registro Sanitario con base en la documentación presentada por el solicitante, se realizan visitas de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de gestión de riesgo, en donde se utiliza un modelo estadístico, el cual contempla la Severidad, la Ocurrencia y la Afectación IVC (SOA).

Con respecto a la Evaluación de Farmacovigilancia se han realizado esfuerzos significativos incorporado tecnología e innovación invirtiendo recursos importantes en la adquisición de una plataforma armonizada internacionalmente (Herramienta Vigiflow) que permite realizar el reporte de eventos adversos en línea (IPS, profesionales de la salud, pacientes, entre otros) cumpliendo con los estándares mundiales de la OMS y de esta forma poder emitir las Alertas Sanitarias y los informes de seguridad de medicamentos de una forma eficaz.

Se encuentra también la herramienta de monitoreo de publicidad de los medicamentos que permite realizar la vigilancia y control de la publicidad en todos los medios de comunicación tales como páginas web, radio, televisión, redes sociales, entre otros.

Fuente
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Con respecto a la Evaluación de Farmacovigilancia se han realizado esfuerzos significativos incorporado tecnología e innovación invirtiendo recursos importantes en la adquisición de una plataforma armonizada internacionalmente (Herramienta Vigiflow) que permite realizar el reporte de eventos adversos en línea (IPS, profesionales de la salud, pacientes, entre otros) cumpliendo con los estándares mundiales de la OMS y de esta forma poder emitir las Alertas Sanitarias y los informes de seguridad de medicamentos de una forma eficaz.

LECCIONES APRENDIDAS SOBRE EL FONDO DE INVESTIGACIONES EN SALUD – FIS.

TATIANA SAMAY
ANDRIA REY

Economista e historiadora de la Universidad de los Andes con maestría en desarrollo del London School of Economics and Political Science. Es Doctora en Sociología de la Universidad de Brown. Ha sido Investigadora principal del Centro de Estudios de Derecho, Justicia y Sociedad (Dejusticia). Fue editora en jefe de la revista Studies in Comparative International Development (SCID) entre 2012 y 2013 y directora de programas académicos y profesora del Centro Interdisciplinario de Estudios sobre Desarrollo (Cider) de la Universidad de los Andes entre 2006 y 2010.

Ha adelantado proyectos de consultoría para el Banco Mundial sobre litigio en salud, y para la Organización Panamericana de la Salud (OPS) sobre estándares de propiedad intelectual y salud pública en la región Andina.

Desarrolla investigaciones sobre economía política de la globalización, movimientos sociales, regulación global en salud, propiedad intelectual y acceso a medicamentos y empresas y derechos humanos, entre otras.

Directora Programa “Salud Visible”. Es una investigadora reconocida por sus estudios en política farmacéutica. Actualmente es Profesora de sociología y directora de la escuela de posgrados de la Facultad de Ciencias Sociales de la Universidad de los Andes. Actualmente se encuentra reconocida como Investigadora Asociada en el Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación.

Quisiera referirme inicialmente a una investigación que venimos haciendo hace un poco más de un año y medio en la Universidad de los Andes, con un equipo de profesores del Departamento de ciencia política y la escuela de gobierno sobre el FIS, Fondo de Investigaciones en Salud del Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación –antes Colciencias-, y del Ministerio de Salud, que lleva financiando la investigación básica y su transferencia en salud desde que se creó hace más de 15 años. Quiero darles algunos hallazgos de esa investigación que creo que pueden orientar la política pública de aquí en adelante.

El primero, es una fortuna contar con un fondo de destinación especial para invertir en ciencia, tecnología e investigación en salud. Es un lujo comparado con otros sectores donde también es vital invertir en ciencia y tecnología. El fondo invierte más o menos 60 mil millones anuales en esta área de investigación y logra también un trabajo mancomunado entre los dos Ministerios. Esta coordinación también es difícil en otros sectores, sincronizando los objetivos de política pública en materia de salud con los del sector específico de ciencia y tecnología.

Sin embargo, el FIS ha tenido muchos retos de implementación. Creo que podemos aprender mucho sobre cómo ha funcionado en los últimos años de cara a fortalecer la investigación en salud a futuro, tal vez alcanzar algo que muchos han mencionado en términos de soberanía sanitaria o soberanía en salud.

Lo primero que quisiera decir es que la gobernanza de ese fondo es mancomunada. En particular, participan el viceministro de salud pública, el director de epidemiologia de salud, el Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Viceministro de Conocimiento, Innovación y Productividad y el Director de Generación de Conocimiento. Uno pensaría una gran gobernanza mancomunada que permite alcanzar los objetivos. Sin embargo, esa coordinación que podría funcionar de manera más articulada, ha sido problemática en el tiempo y esos objetivos no siempre van en la misma dirección y en ocasiones unos han opacados a otros.

Una de las principales debilidades por las que ese conflicto eventual ocurre entre los objetivos de salud y los objetivos de ciencia y tecnología, tiene que ver con que no existe una política pública de ciencia y tecnología e innovación en salud. Lo que existe realmente es un fondo de inversión en el DNP que ejecuta recursos cada año, pero no hay un direccionamiento estratégico claro acerca de cuáles son nuestros objetivos de corto mediano y largo plazo en temas de ciencia y tecnología e innovación en salud.

Eso hace que cada año se negocien entre los dos actores principales aquí involucrados las prioridades que se van a manejar en el año, de repente aparecen nuevas líneas de inversión y otros años desaparezcan esas líneas de inversión, sin tener muy en claro hoy en día que impactos ha tenido eso sobre la continuidad y tal vez sobre la construcción de resultados de nuestra inversión en ciencia y tecnología e innovación en salud. Entonces eso es una de las grandes debilidades del FIS, la falta de direccionamiento estratégico.

Lo siguiente es una noción que yo creo que es equivocada de que fortalecer es financiar. Fortalecer no es financiar, financiar no es el único elemento clave para fortalecer en ciencia y tecnología e innovación en materia de salud. Se necesita ese direccionamiento estratégico, pero también se necesita hacer seguimiento y evaluación de la inversión que hemos hecho, y la gestión de la información de este programa es realmente muy problemática.

Existe seguimiento al cumplimiento de cada proyecto, pero no existe seguimiento a los logros de cada proyecto, al desarrollo incremental que se requiere en ciencia y tecnología de nuevas tecnologías y cómo hacer que la inversión pública realmente se traduzca al final de un producto del que podamos acceder a él.

Como no hay seguimiento ni evaluación en el sentido más amplio, pues realmente no se sabe a ciencia cierta qué tan fructífera ha sido la inversión pública. Por lo tanto, no hay direccionamiento estratégico, no hay seguimiento, no hay buena gestión de la información.

Otra problemática es que después de que invertimos importantes sumas de dinero en varios proyectos, hay un gran hueco en la financiación para la investigación clínica que podría traducirse al final en pruebas en humanos, que nos ayudarían a tener productos al final. La investigación se corta en un momento crucial para realmente hacer lo que los expertos llaman investigación traslacional y llevar realmente a su destino final buena parte de esas investigaciones.

Un elemento adicional tiene que ver con los objetivos fundamentales del FIS. Desde su creación, fue fortalecer desde su desarrollo en ciencia y tecnología no solo en Bogotá, Medellín y Cali, sino eventualmente en otras partes del territorio nacional.

Sin embargo, la noción que existe es de una competencia por los recursos y una asignación amplia sin direccionamiento estratégico, en términos de líneas de investigación y de fortalecimiento de centros en lugares específicos del país. Esto conduce a que todo el mundo tiene que competir de nuevo todos los años por los recursos, sin una clara destinación en términos de objetivos en el mediano y largo plazo.

Quisiera terminar con que tal vez podríamos pensar, -y creo que el COVID – 19 es un buen ejemplo para mostrar las debilidades de la forma en la que hemos venido pensando en ciencia y tecnología e innovación-, es que, por ejemplo, para promover la inversión y la ciencia alrededor del Coronavirus, lo que hicimos fue crear un Mincienciaton. Este es de nuevo la noción de que todos los científicos del país tienen que competir por unos recursos poquitos, y a cada uno se le va a asignar un recurso pequeño; cuando en realidad probablemente deberíamos estar pensando estratégicamente en líneas concretas en lo que queremos avanzar, identificar a los científicos que están avanzados en este tema y crear programas de mediano y largo plazo que de verdad nos lleven a al punto final y optimicen el uso del dinero que no es despreciable.

Un elemento adicional tiene que ver con los objetivos fundamentales del FIS. Desde su creación, fue fortalecer desde su desarrollo en ciencia y tecnología no solo en Bogotá, Medellín y Cali, sino eventualmente en otras partes del territorio nacional.

APUNTES SOBRE EL APARATO DE PRODUCCIÓN DE CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN FARMACÉUTICA GLOBAL

CLAUDIA PATRICIA
VACA GONZÁLEZ

Profesora e investigadora de la Universidad Nacional de Colombia. Graduada en Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia, Especialista en Prospectiva y Pensamiento Estratégico de la Universidad Externado de Colombia con Maestría en Farmacoepidemiología de la Universidad de Barcelona, y maestría de la Universidad de Buenos Aires en Efectividad Clínica y Sanitaria.

Ha sido miembro de varios grupos de expertos internacionales en salud pública y acceso a medicamentos. Asesora del Ministerio de Salud en el diseño y puesta en marcha de la política de medicamentos de Colombia. También ha sido asesora de Colsubsidio, INVIMA, la Secretaría Distrital de Salud, y la Organización Panamericana de la Salud.

Es directora del Centro de Pensamiento "Medicamentos, Información y Poder" de la Universidad Nacional de Colombia y actualmente se encuentra reconocida como Investigadora Senior en el Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación.

El aparato de producción de conocimiento e innovación farmacéutica global no funciona bien, y tal vez es alrededor de ese problema de funcionamiento que voy a centrar este documento. Antes de la pandemia, este problema ya se había analizado en discusiones al interior de los organismos internacionales y denunciado por organizaciones filantrópicas en el nivel global. Sin embargo, la pandemia desnudó esta problemática y puso al descubierto de la opinión pública nacional e internacional la realidad que el aparato no funciona bien.

Los problemas de funcionamiento están sobre diagnosticados. No hay una innovación relevante para resolver los problemas de salud de la mayoría de la población y hoy, frente a la pandemia, todavía no se tienen los desarrollos que se necesitan para las vacunas o los medicamentos.

Cuando se tiene innovación, los productos derivados son impagables por los precios escandalosos sobre los cuales se comercializan; de hecho, uno de los medicamentos que se está investigando y que podría tener algún beneficio, el Remdesivir, se está calculando su costo en 4.500 dólares por tratamiento. Esto es impagable para nuestros países.

Pocos de los medicamentos que sirven son inaccesibles incluso para los países ricos, y hemos encontrado que tampoco hay suficientes insumos, ni medicamentos básicos para tratamientos cotidianos. Tampoco capacidades para suplir la demanda. Supongamos que el Remdesivir sirve. En Colombia este medicamento tiene dos patentes que pertenecen a una multinacional que tiene una capacidad fuerte, pero no es una empresa que pueda cumplir toda la demanda global para garantizar que la gente acceda al tratamiento; pero tampoco existe una empresa o un conglomerado que pueda hacerlo; y no solamente para la pandemia, sino para muchas de las patologías que siguen vigentes y que la población seguirá sufriendo.

No hay respuestas coordinadas a los problemas comunes, en especial en los países de menor ingreso, ni cooperación para llegar rápido a los desarrollos y lograr rápido una distribución amplia; en resumen, se tienen muchas promesas sobre lo nuevo y lo desconocido, pero existen muchas barreras para el desarrollo de capacida-

des de producción de aquello que es esencial y que ya ha demostrado que sirve; por ejemplo: los medicamentos genéricos. Existen más barreras para los genéricos que para los medicamentos nuevos.

Durante la audiencia pública, y en muchas de las intervenciones que se dieron, he oído con insistencia lo que llamo "los cantos de sirena" que nos tienen sumidos en ese callejón sin salida que he descrito anteriormente, pero también se han escuchado voces nuevas y oxigenadas y dentro de estas últimas, lo que se invita es que, para cambiar el modelo, arreglar ese aparato, que está roto hay que ser disruptivos. Se trata de pensar por fuera de la caja, hacer las cosas de otro modo. Esto significa cambiar los incentivos a la investigación farmacéutica y de tecnologías en salud y redimensionar y re direccionar la investigación en salud con una mirada de largo plazo.

A continuación, quiero centrar el documento en tres propuestas que se han venido desarrollando en los últimos años desde el centro de pensamiento. La primera propuesta tiene que ver con que se formule una política nacional de investigación en salud, porque no existe una política en Colombia que defina con claridad y mediante mecanismos transparentes las prioridades requeridas, alineadas con las necesidades regionales y globales, con un enfoque de poblaciones en enfermedades desatendidas, como por ejemplo las enfermedades tropicales, las enfermedades de la población afro e indígena, y las enfermedades de la pobreza con una mirada amplia y transdisciplinar.

La investigación de salud en Colombia no puede homologarse a esa investigación por contrato, – que mencionó AFIDRO-, que se hace en hospitales privados de alta complejidad, pagada por la industria multinacional para obtener el registro sanitario de esos medicamentos hiper-costosos a los cuales no se tiene acceso, pero que terminan pagando todos los colombianos. Ese es un tipo de investigación marginal que se centra en el reclutamiento de pacientes.

El profesor Juan Carlos Villar de la fundación Cardioinfantil; junto con otros investigadores, propusimos que este tipo de investigación, la cual es marginal pero existe y es parte del escenario de investigación del país, se les llame servicios de transcripción especializada de información clínica, y publicamos en el acta médica, -una revista especializada de la Academia Nacional de Medicina el año pasado-, un artículo en donde proponemos esto; este artículo fue publicado en una edición especial liderada por el profesor Anaya, en razón de su interés por facilitar y discutir una política nacional de investigación en salud.

La segunda propuesta desde el centro de pensamiento, es impulsar una iniciativa de política integral de investigación clínica del país, pero que surja de las instituciones colombianas, que es muy diferente de los servicios de transcripción de información clínica. La política surgida desde las instituciones colombianas debería tener como horizonte y como mecanismo de consolidación, la red de institutos de investigación del orden nacional y regional, que tienen capacidad de investigación e innovación, como por ejemplo El Instituto Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Cancerología, al Instituto Distrital de Ciencia Biotecnología e innovación, el Federico Lleras Acosta, entre otras entidades que tienen fortalezas en investigación.

Esta propuesta de la red de institutos fue presentada por la Misión de Sabios, específicamente en el documento del foco de Ciencias de la Vida y la salud, liderado por el Doctor Juan Manuel Anaya

La tercera propuesta también es disruptiva pero no en el sentido global, porque se ha probado en muchos países; y es que se consoliden incentivos a la producción de medicamentos genéricos en especial los bio-genéricos, con producción a escalas menores, con mayor control de producción y seguimiento clínico, para productos estratégicos.

Hoy en día lo está haciendo el Instituto Nacional de Cancerología con los radiofármacos, con barreras gigantes que las mismas agencias regulatorias nacionales como el INVIMA les pone; por esa dependencia tecnológica tan fuerte, es más fácil importar un reactivo desde Holanda a Alemania o E.E.U.U que desde otros países latinoamericanos.

Esta propuesta fue presentada en esta misma audiencia por el Doctor Tichy de la Clínica Mayo, quién mostró que la clínica desarrolló una planta propia de productos genéricos, para abastecer y mantener una reserva de seguridad de productos genéricos para poder responder a las necesidades en caso de emergencias y de desabastecimiento.

La propuesta de estos incentivos también debe desmitificar a las patentes como único incentivo a la innovación. Hay muchas otras maneras de incentivar la investigación que están orientadas al conocimiento abierto, como por ejemplo los premios a la investigación o los premios a las redes colaborativas de trabajo.

Y hay un elemento sobre las patentes que hace parte de la propuesta del centro de pensamiento, y es que la Superintendencia de Industria y Comercio sea mucho más rigurosa otorgando patentes en Salud. Se pueden mostrar los indicadores de muchas patentes concedidas, cuando en realidad lo que se está haciendo es dar un premio a un monopolio de medicamentos que después se cobran a altos precios en el mercado, sin haber sido rigurosos sobre la verdadera innovación que ellos representan.

Finalmente, en la propuesta de incentivos, quisiera que se considerara algo que se mencionó en otras presentaciones durante la audiencia, y es que se intercambien e incorporen los modelos de Argentina, Brasil e India sobre el margen de maniobra para imitar legalmente, adaptar y mejorar las tecnologías; "copiar" no es un asunto malo, en el área de software son las innovaciones incrementales a partir de lo que los demás trabajan, lo que garantiza ese acelerado crecimiento tecnológico. Con los fármacos también se puede hacer para innovar y hacer genéricos, biogenéricos y construir una suficiente seguridad farmacéutica.

Y hay un elemento sobre las patentes que hace parte de la propuesta del centro de pensamiento, y es que la Superintendencia de Industria y Comercio sea mucho más rigurosa otorgando patentes en Salud.

CRITERIOS PARA EL DEBATE SOBRE LA CONSTRUCCIÓN DE CONDICIONES INSTITUCIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN COMO MECANISMO PARA LA CONSTRUCCIÓN DE SEGURIDAD FARMACÉUTICA EN COLOMBIA

SILVIA RESTREPO RESTREPO

Bióloga de la Universidad de los Andes. Máster en Biología Celular y Molecular en la Universidad de Ciencias de París VI, Pierre y Marie Curie. Posteriormente un Doctorado en Ciencias de la Vida, Diversidad y Adaptación de las Plantas en la misma institución. Hizo estancias posdoctorales en la Universidad de los Andes en Mérida (Venezuela) y en la Universidad de Cornell (Nueva York). Desarrolló trabajos en investigación en el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT).

Investigadora Senior (IS) en el Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación, cuenta con casi doscientos trabajos en bases académicas con importantes niveles de citación. En el año 2010, obtuvo el premio 'Louis Malassis International Scientific Prize for Food and Agriculture' en Montpellier (Francia), otorgado a jóvenes científicos que trabajan en el área de la agricultura, por Agropolis Foundation. En noviembre de 2011 obtiene el Premio Elizabeth Grose a la investigación distinguida de la Facultad de Ciencias de la Universidad de los Andes.

Desde el año 2019 hace parte de la Segunda Misión de Sabios convocada por el Gobierno Nacional. Actualmente es Vicerrectora de Investigación de la Universidad de los Andes.

Quiero resaltar en este documento cinco puntos muy directos y muy sencillos. El primero es que es necesario revisar nuevamente el informe de la misión de sabios. Los documentos preparatorios, así como la versión preliminar del volumen I ya se encuentran disponibles en la página del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación [1], y próximamente saldrán al público las versiones web e impresas de los tomos volúmenes 1, 2 y 3.

En las claves de ese informe está mucho de lo que se ha presentado en la audiencia: El tema de colaboración tratado por Yaneth Giha; las herramientas de financiación, las cuales se proponen en la misión de sabios; la consolidación de todos los centros públicos; y todo lo que se estableció en el informe como los dos ejes principales: el primero referido al refuerzo de centros y universidades alrededor de la investigación; y un segundo eje, -como mencionó en su intervención la Doctora Tatiana Samay Andia -; una investigación que no haga "efecto regadera", sino una investigación orientada por misión; al modelo de lo que se hizo en Europa con Mariana Mazuccato y es una herramienta muy poderosa para evitar la atomización de los recursos: se hace una planeación estratégica, se escogen unas misiones y la investigación del país se hace orientada por esas misiones, y más en tiempos de crisis como el actual.

Otros dos puntos importantes que están frenando esta independencia, son por un lado, la desfinanciación del Sistema de Ciencia, Tecnología e innovación; esta pandemia nos sorprendió justamente con años de retraso en la financiación del sistema; cuando se pidió a las universidades, éstas respondieron para ayudar en el diagnóstico del COVID-19 con los recursos que tenían, pero si hubiesen tenido años constantes de financiación tendrían laboratorios robustos que habrían podido responder de mejor manera al desafía actual.

Por otro lado, está la burocracia. Desde mi experiencia como bióloga e investigadora en temas ambientales, los obstáculos que tienen los científicos son para obtener la debida financiación son enormes por el trámite administrativo. La doctora Claudia Vaca mencionaba el tema de biogenéricos, uno de los ejes principales en la misión de

1 https://minciencias.gov.co/mision-sabios/documentos

sabios fue la bioeconomía, la biotecnología, el tema de los bioinsumos. Pero para hacer investigación y construir una bioeconomía basada en la sociedad del conocimiento no se puede seguir con esta carga de regulación.

La misión de sabios también se impuso a la tarea de buscar esas regulaciones que impiden el desarrollo en los ocho focos de la misión de sabios. Sin embargo, el resultado no es muy alentador, porque fueron páginas y páginas de temas que tratamos de pasar, pero no se alcanzó a entregar al gobierno en noviembre pasado. Es por tanto necesario hace una invitación a acoger ese blueprint, ese andamio, que se construyó en la misión de sabios.

En cuanto a financiación, es necesario que estamos pensando en la financiación de la investigación, sin pensar que estamos financiando alguna vanidad de un investigador. Se debe acabar con esa falsa dicotomía entre la investigación básica y aplicada.

El cuarto punto es reforzar el sistema público, y como dijo Martha Lucia Ospina es que se den más investigaciones a los sistemas públicos, no solamente en el tema de salud. Por ejemplo, en el tema ambiental el SINA tiene unos institutos maravillosos, pero también con una pobre financiación y con muy bajos niveles de investigación como el SINCHI, o el Humboldt, que estudian y exploran la biodiversidad.

¿De dónde se cree que van a venir esas moléculas para alcanzar la independencia farmacológica? Tiene que ser del recurso más valioso que tiene el país que es la biodiversidad. Se deben reforzar los sistemas públicos de investigación, sin olvidar las universidades que hacen mucho de esta investigación.

Quiero terminar esta intervención con una frase que me encanta y creo resume el espíritu de esta audiencia: "*Más ciencia en la política y menos política en la ciencia*".

CAPACIDADES INSTITUCIONALES PARA LA CONSTRUCCIÓN DE BIENES PÚBLICOS GLOBALES Y DE SEGURIDAD FARMACÉUTICA

HERNÁN JARAMILLO SALAZAR

Profesor Honorario del Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario. Economista de la Universidad de Antioquia. Es experto en asuntos relacionados con la ciencia y la tecnología, política económica y de salud en el ámbito colombiano. Fue Subdirector de Programas Estratégicos en Colciencias. También fue Decano de la Facultad de Economía de la Universidad del Rosario.

Fue funcionario del Departamento Administrativo Nacional De Estadística -DANE-, miembro del Comité Asesor del Ministerio de Educación Nacional, Subidrector Administrativo y Financiero de de AGROSAVIA, Asesor de Investigaciones en el Centro Nacional de Investigaciones de Café (CENICAFÉ) de la Federación Nacional de Cafeteros de Colombia y perteneció al grupo de trabajo del Centro de Estudios Regionales Cafeteros y Empresariales -CRECE-. Igualmente, ha sido miembro del Consejo Nacional de Acreditación de Programas de Maestría y Doctorados.

Ha recibido entre otros reconocimientos, la Mención de Honor, Premio Portafolio, Casa Editorial El Tiempo, el Premio Liborio Zerda a la Investigación, Reconocido como Profesor Honorario de la Universidad del Rosario y Miembro honorario de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales.

Yo creo que esta audiencia pública ha sido indudablemente un llamado al país, para construir adecuadamente sus bienes públicos, y resolver sus problemas derivados de muchos acontecimientos.

Quisiera iniciar con una frase, con la que prologo un libro que estoy terminando para la Universidad de Antioquia. Es una frase de Buda, que me llamó mucho la atención, y que la pongo de presente. Dice: *"Si quieres conocer el pasado, mira el presente que es su resultado. Si quieres conocer el futuro, mira el presente que es su causa."*

Y esto es el llamado de atención que ha ocurrido en esta audiencia. Somos el resultado de un pasado no construido sobre la base de la ciencia, y nuestro futuro no poder siendo igual después de lo que pasemos. Pero el pasado y el presente, se construyen es en el mediano y largo plazo.

Comparto un tema que quisiera llamar la atención, y fue la intervención del Ministro de Comercio, José Manuel Restrepo en su análisis de la reindustrialización, el replanteamiento del comercio, pero en especial la importancia de la ciencia básica. Esa es la gran debilidad nuestra, el reconocimiento de que la ciencia básica produce en el largo plazo, e impide que quedemos atrapados en la incapacidad de desarrollar nuestras propias capacidades. La sociedad tiene que construir desde luego la aplicación del conocimiento; pero sin ciencia básica, no hay nada que aplicar.

Esta intervención me recordó también un trabajo que habíamos hecho juntos con José Manuel Restrepo en el 2013 sobre medicamentos; que abordó la discusión sobre las patentes, las buenas prácticas manufactureras, la biodisponibilidad, la bioequivalencia y la protección de datos de prueba. Y toda esa discusión fue en medio de lo que podríamos llamar la producción de moléculas químicamente hechas.

Esta discusión giró sobre distintos elementos, pero uno de los temas fundamentales es algo que se identificó a lo largo de la Audiencia pública, y es que el mundo cambió. Estamos en un entorno que ha cambiado hacia la biotecnología y hacia la biodisponibilidad de medicamentos mucho más complejos. Antes eran la copia de los genéricos; hoy es la biotecnología, y los países más avanzados en este tema como la India, que ya se encuentra desarrollando biosimilares, es decir la copia de moléculas de biotecnológicos, pero que requieren una gran capacidad científica y técnica.

Desde el momento en que nacen los medicamentos biotecnológicos, países como Brasil, Argentina y Chile decidieron acompañar sus capacidades científicas hacia los biosimilares, y hoy tienen y pueden producir esos medicamentos; muchos de los cuales ya se les empieza a vencer la patente. Este tema me parece que es fundamental, y lleva también a que, en la discusión de la protección de datos de prueba, la protección de patentes y de los medicamentos llevó en parte a Alejandro Gaviria a implementar muchas de las cosas que en ese momento se discutían. Se afirmaba que, sin violar los acuerdos de comercio internacional, el país si puede avanzar y lo debe hacer.

Se trata de mostrar cómo resolver el problema de cada espacio en el lugar que le corresponde. El problema de los precios de los medicamentos protegidos por una patente, se lleva a cabo y se resuelve en el espacio de la política pública de los precios como lo hizo Alejandro Gaviria, -quizás el único ministro que ha logrado intervenir la política de precios de los medicamentos fuertemente-.

Pero hay otros elementos como la licencia obligatoria, la importación de bienes paralelos y la importación de genéricos o la producción de biosimilares, como es el caso reciente que nos acompaña.

Un segundo elemento es el tema de la discusión de los bienes públicos, porque no podemos quedar atrapados en la discusión entre la industria nacional y la industria extranjera, entre la protección o no protección si ambos tienen una misma lógica. Y yo creo acá en un tema que es importante, y es el de producir bienes públicos.

Cuando salen los medicamentos biotecnológicos, y se empiezan a producir los medicamentos biosimilares, ya la discusión no es en producción nacional y producción internacional, sino entre importadores.

Para finalizar, se debe abordar el tema de los bienes públicos globales. Me parece que en este tema hay bienes públicos privados, bienes públicos colectivos y bienes públicos globales; y para recurrir a lo que señalaba Juan Lucas Restrepo en el campo de la agricultura, cuando ocurrió el tema de la seguridad alimentaria, el mundo salió a construir bienes públicos y construyó los grandes centros de investigación agropecuaria agrupados en el CGR.

Este es el momento de construir bienes públicos mundiales por la restricción privada que hay inclusive sobre los medicamentos o sobre los dispositivos médicos para poder resolver el tema de la pandemia.

Cuando salen los medicamentos biotecnológicos, y se empiezan a producir los medicamentos biosimilares, ya la discusión no es en producción nacional y producción internacional, sino entre importadores.

SEGURIDAD FARMACÉUTICA: LECCIONES DESDE LA HISTORIA Y LOS ESTUDIOS POLÍTICOS COMPARADOS.

JULIO CÉSAR CASTELLANOS RAMÍREZ

Médico cirujano de la Universidad Nacional, especialista en Gerencia Hospitalaria y Magister en Estudios Políticos de la Pontificia Universidad Javeriana.

Docente ad-honorem de la facultad de medicina de la Pontificia Universidad Javeriana.

Actualmente se desempeña como Director General del Hospital Universitario San Ignacio.

Una propuesta como la que se busca construir a partir de la Audiencia pública en Seguridad Farmacéutica debe nutrirse de todas las fuentes de las Ciencias, entre ellas de la Historia y los Estudios Políticos.

La seguridad farmacéutica de un país no se limita en temas estratégicos y tácticos a la industria productora de medicamentos, bien sea por maquila o mediante la compra o copia de patentes una vez expiradas éstas.

Requiere de una bien fundamentada estructura de ciencia y tecnología que estimulando y apoyando a los investigadores innovadores no solo nivele al país con los estándares medios o superiores del conocimiento universal, sino que, trascendiendo este nivel, desarrollen productos innovadores universales que den al país sede ventaja competitiva en cualquier rama de la ciencia y la industria.

Si bien la consolidación de grupos de investigación fuertes y en especial, tratándose de salud e industria farmacéutica, capaces de hacer procesos traslacionales de alto impacto o interés en salud pública, pueden ser la meta de un país, es más eficiente respaldar esa acción con la creación o fortalecimiento de una industria de soporte que lleve el nuevo conocimiento a producciones efectivas para colocar esos adelantos al servicio de los usuarios, en este caso médicos y pacientes, en el ámbito nacional y en lo posible en el internacional.

Es mi intención presentar dos elementos que contribuirán a abrir nuestro pensamiento y tener claro que el avance de una industria innovadora con soporte de investigación no es una utopía idílica, es una posibilidad real que depende de la voluntad política de nuestro país.

De la fuente de la historia voy a citar dos ejemplos, el primero el del Instituto Nacional de Salud, ahora con un rol más de vigilancia y control epidemiológico y de liderazgo en los laboratorios de Salud Pública, pero otrora líder mundial en investigación y producción farmacéutica.

De la fuente de la historia voy a citar dos ejemplos, el primero el del Instituto Nacional de Salud, ahora con un rol más de vigilancia y control epidemiológico y de liderazgo en los laboratorios de Salud Pública, pero otrora líder mundial en investigación y producción farmacéutica.

El 24 de enero de 1917, dos visionarios, los doctores Bernardo Samper Sordo y Jorge Martínez Santamaría, fundaron el Laboratorio Samper Martínez, que fue transformándose hasta que el 28 de mar-

zo de 1925, el Congreso promulgó la ley que autorizaba al Gobierno adquirir el laboratorio, hasta llegar a ser el Instituto Nacional de Salud. En razón a la necesidad de ser breve y concreto solo resaltaré los grandes logros de esta Institución Pública:

1. En este Laboratorio –se lee en la ley del 31 de enero de 1925– se preparan de preferencia los sueros, vacunas y demás productos biológicos para combatir las enfermedades infecciosas reinantes en Colombia: la rabia, las mordeduras de serpientes, epizootias, como el carbón bacteridiano, el carbón sintomático, entre otros.
2. La vacuna contra la fiebre tifoidea y paratifoidea A y B, comenzó a aplicarse en el primer semestre de 1945. Aunque no requería adicionar suero humano, sí demandó la instalación de nuevos equipos con cuarto frío y otros instrumentos. Los únicos laboratorios autorizados en Suramérica para producirla serían los de Río de Janeiro y Bogotá. En las décadas de los sesenta y los setenta, la producción se incrementaría de un promedio de un millón de dosis al año a más de tres millones. La vacuna no solo inmunizaría a la población colombiana; veinticuatro países de América y África también se protegieron de la fiebre amarilla con este producto de fabricación nacional.
3. Se desarrollaron vacunas y biológicos para controlar la rabia, la fiebre amarilla, la difteria, el tétano y la tos ferina.
4. Se produjeron los mejores sueros antiofídicos del continente.
5. Cuando la segunda guerra impidió la importación de la quinina, el Instituto la produjo.
6. Del Instituto salió en 1952 la primera vacuna colombiana contra la aftosa.
7. Se constituyó en centro de referencia nacional para muchas enfermedades y mundial para algunas. En él, por nombrar solo algunos pocos ejemplos, el doctor Augusto Gast Galvis estudió la fiebre amarilla y el doctor Hernando Groot aisló nuevos virus no conocidos antes y caracterizó la biología de parásitos tropicales americanos; el doctor Carlos San Martín aisló el primer virus de encefalitis equina venezolana e hizo la mejor descripción que se haya hecho de una epidemia por ese virus, el doctor Guillermo Muñoz Rivas estudió la lepra y el doctor Guillermo Aparicio la tuberculosis.
8. En 1968 con los laboratorios estatales para la producción de BCG (vacuna antituberculosa), de higiene industrial y de control de productos farmacológicos, todos bajo el nombre de Instituto Nacional de Salud “Samper-Martínez”. Se arrinconó a la poliomielitis.
9. En los años setenta, Louis Greenberg, asesor regional en productos biológicos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), expresaba de manera contundente la relevancia de ese lugar: “Es el mejor laboratorio de vacuna anti variolosa que haya visto”.

10. El Samper-Martínez era visita obligada de científicos extranjeros y fue una de las tres instituciones de salud más importantes en Latinoamérica.
11. En 1979, la entidad produjo 3,3 millones de dosis de vacuna antiamarílica, 841.800 de antirrábica canina, 320.348 de antirrábica humana, 204.000 de triple bacteriana, 102.537 de Td (contra tétanos y difteria), 252.300 de antitetánica, 741.063 de antitifoídica y 2,5 millones de antituberculosa (la producción de la vacuna contra la viruela se había suspendido el año anterior). La población nacional no era la única beneficiada; una veintena de países de Centroamérica, Suramérica, el Caribe y África importaban los productos biológicos contra la rabia, la fiebre amarilla, la tuberculosis y el cólera producidos en Colombia.

También la historia nos previene sobre las precauciones que debemos tomar. En 1979, el laboratorio tuvo que cerrar como consecuencia de su propio éxito: la viruela había sido erradicada de Colombia. Se cerraba un centro que había perfeccionado a tal punto las técnicas de manufactura del producto biológico que había logrado hacerlo de exportación.

La segunda fuente histórica pero contemporánea son los grandes avances que está teniendo el Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS), de Bogotá, institución que se gesta por un incasable trabajo de nuestro colega Bernardo Camacho quien por más 25 años, parte de la idea de un Hemocentro Distrital hasta llegar hoy al IDCBIS, convirtiendo al denominado Banco de Sangre, Tejidos y Células-Hemocentro Distrital en un referente técnico científico en los temas de su competencia en la cuidad, país y región, para la consolidación de estructuras orientadas al desarrollo y promoción de la ciencia, tecnología, innovación e investigación en salud.

Tiene como visión ser reconocidos a nivel nacional e internacional como un centro de excelencia en investigación de ciencias biomédicas y biotecnología en salud. Es una entidad de carácter privado sin ánimo de lucro bajo la regencia de la Secretaría Distrital de Salud y con el apoyo directivo del Instituto Nacional de Cancerología y de las Universidades Nacional de Colombia, Andes y Javeriana.

Desde los Estudios Políticos Comparados en 2018 la Química Farmacéutica Mayra Damaris Vásquez Serrano, con el acompañamiento del suscrito como tutor, realizó sus tesis de grado como magíster en estudios políticos de la Pontificia Universidad Javeriana con el trabajo “Experiencia de Brasil, Argentina y Cuba en la producción local de medicamentos biológicos y biotecnológicos. Lecciones para Colombia”. El cierre de la tesis emite 11 recomendaciones y 17 conclusiones sobre el tema, para ser aplicadas en Política Pública, el texto completo queda a disposición del Honorable Senado de la República, mencionado en este momento las más relevantes:

1. Establecer una política industrial que busque no solo la inversión extranjera sino también el fortalecimiento de las capacidades de la industria farmacéutica nacional a través de subsidios, exenciones tributarias, preferencias en licitaciones y motivaciones para el establecimiento de alianzas estratégicas de la industria nacional y extranjera.
2. Fortalecer las instituciones públicas que producen productos farmacéuticos de alta complejidad como el Instituto Nacional de Salud, buscando transformarlas en un Complejo Productivo Público de Salud, que permita alianzas estratégicas, mayor financiación, solidez y producción a mayor escala.
3. Establecer en la reglamentación de la Ley estatutaria, el fortalecimiento de la Producción local de medicamentos vinculado al derecho fundamental a la salud y a la sostenibilidad del sistema.
4. Tomar el ejemplo brasileño en cuanto al fortalecimiento de su política de Ciencia, Tecnología e Innovación, con énfasis en tecnologías sanitarias de alto costo como los medicamentos biológicos y biotecnológicos, tomando en cuenta que es un proceso a largo plazo y por lo tanto requiere todo un sistema jurídico, económico e institucional articulado que vaya más allá de los gobiernos de turno.
5. Realizar inversiones en educación, transferencia de tecnología, fomento de la inversión, el ahorro y el crédito, subsidios fiscales a las actividades de Investigación y Desarrollo (I+D) realizados en institutos de investigación, empresas locales e instituciones académicas, promoviendo los vínculos academia-Industria.
6. Generar para la industria farmacéutica local programas de fortalecimiento de la exportación de productos farmacéuticos de alta complejidad, creando cen-

tros de distribución y logística, reforzando la imagen del país en ese exterior y prospectando nuevos mercados. El crecimiento de la industria en volumen repercutirá en una producción a mayor escala y mejores precios para el mercado interno.

Bibliografía.

1. Vigilantes de la salud: un siglo de historia del Instituto Nacional de Salud. Carlos Fernando Dáguer Guarín; May Bibiana Osorio Merchan; Carlos Arturo Ospina Hernández; ISBN 978-958-13-0177-5. Instituto Nacional de Salud, 2018 Bogotá, Colombia.
2. En línea: https://www.ins.gov.co/conocenos/rese%C3%B1a-hist%C3%B3rica
3. En línea: https://idcbis.org.co/
4. Experiencia de Brasil, Argentina y Cuba en la producción local de medicamentos biológicos y biotecnológicos. Lecciones para Colombia. Vásquez Serrano, Mayra Damaris. Pontificia Universidad Javeriana, Maestría en Estudios Políticos, Facultad de Ciencias Políticas y Relaciones Internacionales, 2018-09-25.

Establecer una política industrial que busque no solo la inversión extranjera sino también el fortalecimiento de las capacidades de la industria farmacéutica nacional a través de subsidios, exenciones tributarias, preferencias en licitaciones y motivaciones para el establecimiento de alianzas estratégicas de la industria nacional y extranjera.

ACCESO, CREACIÓN E INNOVACIÓN: LA NECESIDAD DE CREAR BIENES PÚBLICOS EN EL DESARROLLO DE LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

GERMÁN VELÁSQUEZ

Filósofo manizaleño, ex jesuita, economista doctorado en La Sorbona. Cuenta con una amplia experiencia de trabajo humanitario en el nivel internacional. Antes de ingresar a la OMS, permaneció ocho años en África (Mozambique y Malí), trabajando como asesor de los Ministros de Salud en áreas de salud pública, economía de la salud y medicamentos. Trabajó con la Industria farmacéutica internacional en Asia y Europa en diversos puestos directivos, y estuvo vinculado al Programa de Medicamentos Esenciales y Política farmacéutica de la Organización Mundial de la Salud, al nivel de la Sede y de todas las Regiones de la OMS particularmente la Región de las Américas.

Estamos hoy, ante una catástrofe sanitaria, económica y social de carácter mundial, la más grande en los últimos 100 años.

Tengo tres ideas o mensajes que quisiera comunicarles hoy:

1. Es necesario repensar las relaciones entre el sector público y privado del sistema de Salud de Colombia.
2. Todos los medicamentos, vacunas o productos sanitarios, existentes o futuros relacionados con la actual pandemia COVID - 19, deberían ser declarados bienes públicos.
3. La innovación farmacéutica tiene que estar estructuralmente vinculada al acceso. Por eso será necesario repensar el modelo de I+D para productos farmacéuticos.

Creo que muy raras veces en la vida de un individuo o de un parlamento se presentan oportunidades en que se pueden tomar decisiones históricas, únicas, que hagan cambiar el rumbo de las cosas. Frente a catástrofes excepcionales, sin precedentes; las decisiones tienen que ser excepcionales y sin precedentes. Ustedes pueden cambiar el rumbo de la historia de Colombia y dar una lección a todo el planeta. Colombia es el primer país que organiza una audiencia pública sobre seguridad farmacéutica, a raíz de la pandemia del COVID - 19.

Toda la fuerza y violencia de la actual crisis sanitaria mundial tiene seguramente una razón implícita: los modelos sanitarios y farmacéuticos, fueron construidos para garantizar una eficiencia financiera y no para servir a la protección de la salud y de la vida de los ciudadanos.

Mientras la "racionalidad del modelo" sea el crecimiento o enriquecimiento rápido, ilimitado y desigual, cualquier cura definitiva de la pandemia estará en vilo. Nos estábamos comiendo la cama y la casa, envenenando nuestra despensa, contaminando el oxígeno de nuestro patio.

El sistema de salud de Colombia no está preparado para hacer frente a un desafío como el que estamos viviendo.

Desde hace 20 años sabemos que el sistema de salud implantado por la ley 100 tiene problemas estructurales graves. La combinación público - privado no está clara, no está permitiendo una cobertura universal como la que podría tener un país como Colombia.

Jefes de Estado de muchos países están inyectando sumas astronómicas para salvar o proteger la economía. No hemos oído ninguno que esté dispuesto a aumentar significativamente de manera permanente y estable (no en operación de bomberos) los presupuestos de salud.

Es necesario repensar los sistemas de salud y su componente fundamental que es el acceso a medicamentos. Los medicamentos y vacunas no pueden seguir siendo mercancías, y la innovación farmacéutica no tiene sentido, sino no está estructuralmente vinculada con el acceso. El mundo entero tendrá que repensar el modelo de I+D para productos farmacéuticos.

Una de las conclusiones de esta audiencia debería ser que los tratamientos, incluida la vacuna para la pandemia del COVID 19, no estén protegidos por patentes ni ningún otro tipo de derechos exclusivos que puedan impedir el acceso a todos y en el mismo momento.

Tal vez algún día, estaremos agradecidos de que una fuerza casi incontrolable nos haya obligado a detenernos, reflexionar y pensar.

El camino por el que iba el planeta no era bueno. Habrá que tener el coraje para cambiar el rumbo. El mensaje es claro, es un asunto de vida o muerte y, como lo demuestra la actual crisis sanitaria mundial, la desigualdad en materia de recursos para afrontar la crisis sanitaria es enorme y la desigualdad en materia de salud es, probablemente la más insoportable de las injusticias.

Se tratará de construir o reconstruir un mundo que sea viable, el que estamos dejando atrás, no lo era.

El camino por el que iba el planeta no era bueno. Habrá que tener el coraje para cambiar el rumbo. El mensaje es claro, es un asunto de vida o muerte y, como lo demuestra la actual crisis sanitaria mundial, la desigualdad en materia de recursos para afrontar la crisis sanitaria es enorme y la desigualdad en materia de salud es, probablemente la más insoportable de las injusticias.

CAPACIDADES INSTITUCIONALES PARA LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA EN COREA DEL SUR: LECCIONES PARA COLOMBIA

JUAN CARLOS CAIZA

Embajador de Colombia en la República de Corea. Abogado de la Universidad Javeriana de Bogotá, con Maestría en Administración Pública de (SIPA - School of International and Public Affairs) de la Universidad de Columbia (Nueva York) y Maestría en Diplomacia y Leyes de la Fletcher School en la Universidad de TUFTS (Boston). Se ha desempeñado como Cónsul de Colombia en la ciudad de Nueva York, como asesor en la Dirección del Departamento Nacional de Planeación (DNP) en Colombia. En dos gobiernos ha sido asesor de la Presidencia de la República de Colombia para asuntos territoriales. Ha sido Gerente Nacional del Instituto para la Planificación de Soluciones Energéticas (IPSE), entidad que tiene como fin llevar a los territorios proyectos con fuentes de energía no convencionales. Fue Viceministro de Transporte y consultor de diferentes organismos.

Aprovecho este espacio poder dejar dos mensajes. El primero tiene que ver con el contexto entre Colombia y Corea. Justo cumplimos este año setenta años del inicio de la guerra de Corea, donde Colombia envió 5.100 hombres a esta zona. En 1962, comenzaron las relaciones diplomáticas con Corea, y un Tratado de Libre Comercio, -el único que Colombia tiene con Asia-, a partir del 2016. Se ha tenido una relación estratégica desde el 2011. En 2018 y 2019 hubo dos visitas importantes: una Comisión del Congreso de Corea estuvo en el 2018 en Colombia, fruto de la cual se crearon dos comisiones para los asuntos coreanos, tanto del Congreso de Corea como el de Colombia; y se tuvo la visita del primer ministro, el ministro del Comercio y de la señora vicepresidenta de Corea del Sur a nuestro país.

La visita del señor ministro se concluyó en la siguiente frase "Colombia fue aliado en la guerra de Corea, pero ahora la relación entre Colombia y Corea debemos moverla a ser socios en la innovación". Si se revisan todos los indicadores sobre Corea, se puede ver que es el país número uno en innovación, un país que de acuerdo al ranking de Bloomberg siempre está cada año entre el primer y segundo lugar, y uno de los criterios en los cuales sobresale Corea es el número de patentes. Esa nueva relación entre Colombia y Corea debe ser alrededor de tres pilares. El primero, la alta educación, el segundo la cuarta revolución industrial y el tercero el emprendimiento alrededor del tratado de libre comercio.

En los 100 primeros días de la crisis del COVID en Corea, el presidente Moonse acudió al sector privado farmacéutico, y les pidió desarrollar lo más rápido posible los test. Prácticamente ese resultado se obtuvo antes de un mes. A los 10 días de haber coordinado este proceso, apareció el primer test, en un principio por cinco empresas y al día de hoy hay más de cincuenta y dos laboratorios trabajando en enfrentar la pandemia. Con respecto a lo anterior, se puede ver como desarrollaron los test para cubrir la demanda del país, y ahora lo están vendiendo al mundo, inclusive Europa, Estados Unidos, y parte de Latinoamérica que han acudido a Corea para poder controlar esta pandemia.

Entonces ahí el primer mensaje: aprovechemos el escenario Corea para poder, en ese pilar de la alta educación, cómo se puede acercar más entre universidades, entre institutos, entre instituciones farmacéuticas para poder trabajar con Colombia.

Y el segundo tema tiene que ver con las soluciones y precedentes. Corea estuvo preparado, porque tuvieron varios fenómenos similares, ocasionadas por crisis en materia de salud, pero también le incluyeron unos estándares de bioseguridad y de bioterrorismo. Ellos estaban preparados para guerras químicas y lo que se ha hecho es poder tener e incluir los estándares de seguridad alrededor de los test, alrededor del tracking que son temas que Colombia y los países latinoamericanos deben aprender a implementar.

Finalmente, la primera ola que arrancó con el problema del coronavirus estuvo en Asia, siguió con Europa, Estados Unidos, y ahora está en América Latina subiendo. Pero eso quiere decir que la primera la primera parte del mundo que va a comenzar la recuperación económica es Asia. Se debe aprovechar este año para poder acercarse más con Procolombia, con las embajadas y poder tender más esos escenarios, no solamente desde el punto de vista del sector privado, sino tanto del gobierno, la academia, y los centros de investigación.

Tuvimos la oportunidad de conocer el caso de Centrium en Colombia, es un laboratorio que ya abrió sus oficinas para América Latina. Se está mirando cómo movilizar otros esfuerzos, pero bajo esos nuevos parámetros que como Congreso de la República deben relanzar, y diseñar esa nueva forma de regulación para que pueda servir como país y liderar el tema en la región.

Entonces ahí el primer mensaje: aprovechemos el escenario Corea para poder, en ese pilar de la alta educación, cómo se puede acercar más entre universidades, entre institutos, entre instituciones farmacéuticas para poder trabajar con Colombia.

LA SEGURIDAD CIENTÍFICA REQUERIDA PARA LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

LUIS FERNANDO GARCÍA MORENO

Profesor Emérito de la Universidad de Antioquia. Profesor Titular del Instituto de Investigaciones Médicas, Facultad de Medicina de esa misma Universidad.

Es Médico en la Universidad de Antioquia, donde también recibió el grado de Magíster en Microbiología Médica. Fue Posdoctoral Fellow en Inmunología en el Departamento de Microbiología de la Escuela de Medicina Bowman Gray, Wake Forest University, en Winston-Salem, Carolina del Norte, Estados Unidos.

Fue Director Científico de la Sede de Investigación Universitaria de la Universidad de Antioquia, donde también ha ocupado otros cargos como Jefe de la Sección de Inmunología de la Facultad de Medicina, Jefe del centro de Investigaciones Médicas Jefe del Laboratorio central de Investigaciones y Vicerrector de Investigación de la Universidad.

Durante sus más de 30 años de dedicación a la inmunología, ha establecido uno de los laboratorios más importantes en investigación de las bases celulares y moleculares de la tuberculosis, ampliamente reconocido a nivel nacional y de categoría internacional. Su participación en el Grupo de Trasplantes de la Universidad de Antioquia y el Hospital San Vicente de Paul ha permitido desarrollar investigación básica en Inmunología de trasplantes.

Ha participado en diversas instancias del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología tales como la Misión Regional de Ciencia y Tecnología, Región del Noroccidente (1993), Consejo Nacional de Ciencias Básicas y Comité Nacional de Biología de Colciencias ((1993-1997) y el Consejo Nacional de Ciencias y Tecnología de la Salud (2000-2006).

Recibió el Premio Nacional de Medicina “Manuel Forero” de la Academia Nacional de Medicina, el premio a la Investigación de la Universidad de Antioquia, el

Premio en Ciencias Exactas, Físicas y Naturales de la Fundación Alejandro Ángel Escobar, la Orden de la Cámara de Comercio, la Orden al Mérito Universitario Francisco Antonio Zea, categoría Oro y la Medalla al Mérito Científico Luis López de Mesa, Categoría Oro de la Alcaldía de Medellín.

Lo hemos visto en China, Europa y más recientemente en Estados Unidos y ahora Brasil. La respuesta global ha sido variable, restricciones en la movilidad, espaciamiento social, cuarentena, fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica y de la infraestructura hospitalaria. Todas necesarias para enfrentar la crisis.

Quiero empezar citando al dramaturgo inglés George Bernard Shaw quién decía que, "*las epidemias han hecho más que los gobiernos por el devenir de nuestras naciones*". Esta frase cobra hoy una absoluta vigencia y esta reunión lo confirma. Hay que admitirlo, si no fuera por la actual pandemia del COVID-19 no estaríamos hoy discutiendo a profundidad estos temas de importancia para el país.

Tratar estos temas pensando en generar política pública exige también pensar en grande, a largo plazo, pensar en una forma sistémica, pensar más allá de un periodo presidencial o legislativo. Y en el caso particular que hoy nos convoca, la seguridad farmacéutica, yo quisiera enfatizar que no podrá haber seguridad farmacéutica si no hay seguridad científica y ésta no existe si no hay ciencia básica.

Pongamos el caso del COVID-19, pero pudiera ser cualquier otra enfermedad que también son prioridades de salud, la pandemia ha estremecido todas los sistemas de salud y las economías del mundo, incluyendo las poseen los mayores recursos científicos, tecnológicos y por supuesto económicos.

Lo hemos visto en China, Europa y más recientemente en Estados Unidos y ahora Brasil. La respuesta global ha sido variable, restricciones en la movilidad, espaciamiento social, cuarentena, fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica y de la infraestructura hospitalaria. Todas necesarias para enfrentar la crisis.

Sin embargo, ante la pregunta de hasta cuándo tendremos que mantener estas medidas, la respuesta es: hasta cuando tengamos un medicamento antiviral o una vacuna; o sea hasta cuando la ciencia nos de las herramientas eficaces para lograr el control o la eliminación de la infección; y esto puede tomar un tiempo, todavía impredecible, pero con seguridad no inmediato.

¿Por qué? Porque para lograrlo se requiere investigación fundamental sobre la biología de la infección, la genética y la estructura del virus que permitan identificar los posibles blancos terapéuticos y las moléculas del virus que pueden inducir la respuesta inmune del hospedero, la cual hay que estudiar detalladamente para garantizar que la deseada induzca una respuesta efectiva y una memoria duradera, no hay que olvidar que los coronavirus volverán. Y todo esto es ciencia básica. Ya lo decía el ministro de Industria, José Manuel Restrepo, es necesario desarrollar la investigación básica si queremos tener una industria, no solo farmacéutica, sino también biotecnológica que abarque producción de insumos diagnósticos y de investigación, sólida, creativa e innovadora que nos lleve a la seguridad que buscamos.

Esto no se logra con convocatorias que deben presentar resultados en seis meses. Es pues necesario pensar en políticas de ciencia que aseguren el fortalecimiento de la investigación fundamental, la formación de científicos, la adecuada dotación de las instituciones y la financiación estable de proyectos ambiciosos y de largo aliento, la eliminación del sinnúmero de barreras burocráticas y los canales de comunicación con la industria. Para finalizar quiero recordar a Pasteur quién decía que las ciencias aplicadas no existen, existen las aplicaciones de la ciencia.

SEGURIDAD FARMACÉUTICA DESDE LA PERSPECTIVA DE LA BIODIVERSIDAD

ISAAC DYNER REZONZEW

Decano de la Facultad de Ciencias Naturales e Ingeniería, es Doctor en Ciencias de la Decisión de la Universidad de Londres (LBS); con estudios de Maestría en Estadística e Investigación Operacional y de pregrado en Matemáticas.

Ha sido profesor de la Universidad Nacional de Colombia en las áreas de Investigación Operacional, Dinámica de Sistemas, Estrategia, Regulación y Energía.

Fue director del Centro de Estudios Interdisciplinarios Básicos y Aplicados en Complejidad -CEIBA- y de los institutos de Energía y de Ciencias de la Decisión de la Universidad Nacional de Colombia, cuyos grupos han sido acreditados por Colciencias en la máxima categoría. Fue además director del programa de posgrados en Sistemas y del programa de Matemáticas; además de haber ejercido como encargado de las vicerrectorías de Investigación y de Recursos de esa misma universidad.

Su principal interés en cuanto a la investigación ha estado enfocado en la política y la regulación energética, mercados de energía, estrategia corporativa, política hacia reducción de emisiones planificación por escenarios, modelamiento, simulación y papel de la energía en el desarrollo.

Cuenta con más de 175 publicaciones entre memorias de conferencias internacionales, libros y revistas arbitradas tales como Journal of the Operational Research Society, System Dynamics Review y Energy Policy, entre otras, en las que ha presentado sus apreciaciones sobre energía e investigación operacional.

La formulación de política pública en materia de seguridad farmacéutica tiene múltiples aristas y puntos de vistas que exceden el propósito de los planteamientos expresados en esta breve nota. Acá, sólo nos limitamos a una reflexión acerca de un aspecto fundamental para un país como Colombia que, aunque sigue siendo uno de más biodiversos, no tiene la garantía de continuar siéndolo a perpetuidad, y en el contexto de la seguridad farmacéutica esto tiene gran significado.

En este escrito no se hace un análisis integral del entorno alrededor de la seguridad farmacéutica, sino que, por el contrario, sólo planteamos el tema de la farmacéutica, específicamente, dentro de la problemática de la sostenibilidad ecosistémica, en razón a: i) su importancia, ii) limitaciones de espacio, y iii) el foco de la institución al cual pertenece el autor de esta nota.

En la Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano se tiene desde su origen, inspirado en la Expedición Botánica, la investigación y la preservación de la naturaleza como ejes fundamentales, y la biodiversidad cruza por uno de los intereses primordiales de la institución. Este es un gran haber que centra la atención de nuestra Universidad.

Colombia es uno de los países más biodiversos del globo terrestre. Aparece en los primeros lugares de buena parte de las diferentes categorías de los rankings mundiales en esta temática. Por ser relevante para este escrito, acá se establece que Colombia ocupa el segundo lugar en los rankings internacionales en plantas. No obstante, la acelerada deforestación que se ha venido presentando con fines de ampliar la frontera agroindustrial, la ganadería y la siembra de cultivos ilegales está amenazando de manera importante nuestro capital natural. En este sentido es importante resaltar el alarmante nivel de deforestación registrado en Colombia en 2018, uno de los más altos del mundo, y que alcanzó, de acuerdo con el IDEAM, las 197.000 hectáreas (equivalente al área del Departamento de Quindío).

Es, por consiguiente, menester garantizar la seguridad de nuestra biodiversidad para el desarrollo de esa rama de la farmacéutica basada en la bioprospección sostenible puesto que en la actualidad son fuente de generación de bienestar y empleo para muchos en el país. Nótese que esta no solo ha sido una industria próspera: “At least 60 of the more important medicines in North America are still derived from higher plant materials” (Saxena, P.K., 2001); sino que además lo sigue y lo seguirá siendo en los años por venir (Courdavault, V, et al., 2020).

Y, además la investigación ha sido amplia y variada en aplicaciones en temas

de infecciones, el dolor y la cura del cáncer, entre otras (Ritoré S., 2019; Majolo, F, et. al. 2019; Wagner, F. and Efferth, T., 2017; Paula, P.C., et. al., 2017; Rivera-Arce, E., et. al., 20017; Balunas, M., et al., 2005).

Por tanto, preservar nuestros ecosistemas, y por consiguiente la biodiversidad contenida en ellos, no solo se podrá convertir en una de nuestras mayores riquezas, sino que, además, en la actualidad se constituye en un deber con las futuras generaciones de colombianos y una obligación con la humanidad, en su conjunto.

Ahora bien, en el contexto de este escrito, ellos y ellas, tienen gran valor particular para la farmacéutica, tanto en todo lo relacionado con la medicina en general, como con la biomedicina, en particular. La biodiversidad y la bioprospección sostenible se constituyen, entonces, en una ventaja competitiva para ramas de farmacéutica en el país.

Desde la perspectiva de la biodiversidad con fines de buscar la seguridad farmacéutica, proponemos, entonces, tres acciones de política pública claves: 1) conservación de la biodiversidad, 2) asignación de recursos adecuados para la investigación en bioprospección sostenible, particularmente con fines farmacéuticos, y 3) la creación de bancos genéticos que garanticen la sostenibilidad de los recursos.

Es por todo lo anterior que, a falta de otras consideraciones que son también claras, es necesario preservar nuestros ecosistemas y la biodiversidad contenida en ellos. Concluyo, entonces, que parte no despreciable de nuestra seguridad farmacéutica se puede lograr desde una concepción amplia de la preservación de nuestra biodiversidad.

Referencias

- Courdavault V., O'Connor, S., Oudin, A., Besseau, S., Papon, N. Towards the Microbial Production of Plant-Derived Anticancer Drugs, Trends in Cancer, In Press, Corrected Proof, Available online 5 March 2020
- Majolo F., Knabben de Oliveira L. Delwinga B., Jônatas Marmitt D., Cunha Bustamante-Filho I., Goettert M. Medicinal plants and bioactive natural compounds for cancer treatment: Important advances for drug discovery, Phytochemistry Letters, Volume 31, June 2019, Pages 196-207
- Marcy J. Balunas A, Kinghorn D. Drug discovery from medicinal plants, Life Sciences 78 (2005) 431 – 441
- Paula P.C., Oliveira J.T.A., Sousa D.O.B., Alves B.G.T., Carvalho A.F.U., Franco O.L., Vasconcelos I.M. Insulin-like plant proteins as potential innovative drugs to treat diabetes—The Moringa oleifera case study, New Biotechnology, Volume 39, Part A, 25 October 2017, Pages 99-109
- Ritoré S. Bioprospecting Model for a New Colombia Drug Discovery Initiative in the Pharmaceutical Industry. In: Pardo Martínez C., Cotte Poveda A., Fletscher Moreno S. (eds) Analysis of Science, Technology, and Innovation in Emerging Economies. Palgrave Macmillan, Cham, 2019
- Rivera-Arce E., Gattuso M., Alvarado, R., Zarate, E., Aguero, J., Feria I., Lozoya X. Pharmacognostical studies of the plant drug Mimosae tenuiflorae cortex, Journal of Ethnopharmacology 113 (2007) 400–408
- Saxena, P.K. (ed.). Development of Plant-Based Medicines: Conservation, Efficacy and Safety, 17-45. © 2001 Kluwer Academic Publishers
- Wagner, H., and Efferth, T. Introduction: Novel hybrid combinations containing synthetic or antibiotic drugs with plant-derived phenolic or terpenoid compounds, Phytomedicine, Volume 37, 15 December 2017, Pages 1-3

- No temerle al desarrollo tecnológico. **Moisés Wasserman Lerner**
- La experiencia del instituto Max Planck de medicina experimental en el combate contra la pandemia. **Walter Stühmer**
- El Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (Cinvestav) y los sectores productivos. **Leopoldo Santos Argumedo**
- El papel de la investigación en la seguridad farmacéutica **Santiago Ferro**
- La pandemia del COVID-19: Una oportunidad para repensar el modelo de investigación e innovación en Colombia. **Carolina Gómez Muñoz**
- Como superar los cuellos de botella para el desarrollo de medicamentos en Colombia **Susana Fiorentino**
- Requerimientos para el diseño de programas de salud pública basados en evidencia científica **Gloria Inés Sánchez**
- A propósito de COVID-19: ¿Seguridad farmacológica en Colombia? **Luis Fernando Echeverri López**

05

QUINTA PARTE

CONSTRUCCIÓN DE CAPACIDADES EN INVESTIGACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

- La necesaria interacción entre la academia y el legislativo para el fortalecimiento de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación en Colombia **Roy Leonardo Barreras Montealegre**
- Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología y la investigación en salud **Fanor Mondragón Pérez**
- La experiencia del Instituto Nacional de Cancerología como Centro de Investigación: Lecciones para el fortalecimiento del Sistema de Investigación en salud en un contexto global para Colombia **Carolina Wiesner Ceballos**

NO TEMERLE AL DESARROLLO TECNOLÓGICO

MOISÉS WASSERMAN LERNER

Químico de la Universidad Nacional; Doctorado en Bioquímica, de la Universidad Hebrea de Jerusalem, con estancia postdoctoral en Microbiología, de la Universidad del Estado de Nueva York.

Profesor e investigador científico durante 35 años en Bioquímica y Biología Molecular de Parásitos. Director de más de 100 trabajos de grado, tesis de maestría y de doctorado. Fue director del Instituto Nacional de Salud; es miembro de número y expresidente de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales; es miembro de la Academia Latinoamericana de Ciencias; ex decano de la Facultad de Ciencias y ex rector de la Universidad Nacional. Además de sus actividades como docente e investigador, es un reconocido columnista del periódico el Tiempo. Investigador Emérito con vigencia vitalicia en el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Fue honrado con el premio nacional de ciencias Alejandro Ángel Escobar, premio a vida y obra de la Asociación Colombiana para el Avance de la Ciencia; investigador emérito de Colciencias y del Instituto Nacional de Salud; medalla al mérito científico de la Universidad Nacional. Tiene más de 120 artículos científicos publicados en la prensa indexada. Gestor del Congreso Colombiano de Bioquímica y Biología Molecular C2B2. Miembro de la "Misión Internacional de Sabios" para Ciencia, Tecnología e Innovación 2019.

El senador Iván Darío Agudelo (quien fue autor y promotor de la ley que creó el ministerio de ciencia, tecnología e innovación), nos ha propuesto una política científica nacional, que asegure la soberanía tecnológica en tres campos: el energético, el de seguridad alimentaria y el farmacológico. Yo vería este último en forma más amplia, como tecnología y biotecnología para la salud.

En medio de la crisis de salud que vivimos hoy, uno de estos días los medios nos informaron que teníamos escasez de "kits para el diagnóstico del Coronavirus". La razón fue que, al tratarse de una pandemia, la demanda de esos kits era muy alta, muchos países competían por la producción que apenas daba abasto. Se revelaron grietas en la globalización, que está lejos aún del ideal. Se cerraron fronteras y se embargó en algunos países la exportación de insumos de salud, para proteger, antes que nada, a sus propias poblaciones. Esto sucedió incluso en países caracterizados por su alto nivel de cooperación internacional.

Para nosotros debe servir como recordación acerca de un hecho contundente: La soberanía tecnológica es una de las principales características del desarrollo. Muchos pretenden culpar a los países ricos y a las compañías farmacéuticas transnacionales de nuestra dependencia. Pero muchas veces eso es un autoengaño piadoso, la verdad es que en ocasiones las limitaciones son autoinfligidas.

Ningún país es autosuficiente en todo y produce absolutamente todo lo que consume. Pero los países con un mejor desarrollo tienen un gran potencial de respuesta. Aseguran sus necesidades más básicas, y en urgencias como la que vivimos hoy ajustan muy rápidamente su aparato de producción a lo que se necesita. El día de hoy publiqué en el diario El Tiempo una columna en la que ponía como ejemplo la prueba molecular usada para diagnosticar el Corona- virus, la famosa RT-PCR. Lo repetiré acá, porque fue algo que se detectó escaso en el mundo, y porque es un ejemplo de lo que defino como limitación autoinfligida.

"Hay que entender de qué se trata. Empecemos por la parte PCR.

Es una amplificación exponencial de una secuencia de ADN. Se necesitan unas moléculas “cebadoras” que le dan la especificidad. Ellas son de dominio público pues hacen parte de la secuencia genética del virus. Se amplifica la secuencia en un proceso que requiere incubación alternada a varias temperaturas. Ésta se puede hacer gracias al descubrimiento de una enzima en un organismo que vivía en los géiseres de Yellowstone (eso fue en 1969) y que resiste temperaturas altas. El desarrollo de esta prueba, de gran sensibilidad (por la amplificación) y especificidad (por los cebadores), mereció un Nobel en 1993. La parte RT es la transformación del ARN viral a ADN, mediada por una enzima proveniente de otros virus (premio Nobel 1975). Todo es dominio público, y si hubiera patentes (que no las hay) ya estarían vencidas de acuerdo con las fechas anteriores. La patente es solo sobre el formato del kit”.

¡Todo era para señalar que se trata solo del formato! Tenemos laboratorios que pueden producir cada uno de los componentes del kit (de hecho, los producen hace tiempo para sus necesidades investigativas) y tenemos suficiente capacidad en diseño e ingeniería para ponerlo a funcionar, y en forma automatizada y masiva.

La ciencia básica es fundamental acá, porque no asume al kit como una caja negra misteriosa que se compra, se importa, le metemos una muestra por un lado y saca un resultado por el otro. La limitación para producirlo es, en el fondo un complejo de inferioridad.

Este era un ejemplo muy actual, no se trata de un fármaco, pero sí de un desarrollo biotecnológico fundamental para el sistema de salud. Algo parecido pasa en otros campos, con el desarrollo y producción de fármacos básicos, incluso de vacunas, que son vistas como algo mágico, otra caja negra que solo puede ser examinada por dentro con la ciencia desarrollada que nosotros supuestamente no tenemos.

Pues acá quiero recordar un par de hechos. La viruela fue erradicada de Colombia con una vacuna hecha en casa. Existió desde principios y hasta mediados del siglo XX el Parque Nacional de Vacunación que la producía y administraba, y que posteriormente se unió al INS, Instituto Nacional de Salud.

Los brotes de la terrorífica fiebre amarilla en el siglo XX fueron controlados con vacuna fabricada en el Instituto Finlay en Bogotá y luego en el INS. No solo nuestros brotes, la exportamos para combatir brotes en Ecuador y en Perú.

Los que tenemos memoria un poco más larga por razones obvias recordamos más hechos. En este caso, yo era director del INS el año 1997 y en nuestra rendición de cuentas informamos que entregamos, al Plan Ampliado de Inmunización, y hechas en casa, 6’500.000 dosis de vacuna BCG (contra la tuberculosis) 5’797.500 dosis de vacuna DPT (contra difteria, tosferina y tétano), 10’993.000 dosis de vacuna contra el tétano y 2’465.320 dosis de vacuna contra fiebre amarilla.

¿Era posible en 1997 y es imposible hoy? ¿Qué pasó? Hay muchas razones para justificar o explicar por qué algo no se hace o se dejó de hacer. Generalmente hay una sola para explicar por qué sí se hace.

El hecho es que a pesar de que nuestra capacidad científica ha aumentado enormemente en los últimos dos decenios, la capacidad de producción tecnológica en este campo biotecnológico y farmacológico no aumentó, sino al contrario, disminuyó. Creo que la propuesta del senador Agudelo es una propuesta visionaria que se debería acoger, por nuestra autonomía y soberanía.

LA EXPERIENCIA DEL INSTITUTO MAX PLANCK DE MEDICINA EXPERIMENTAL EN EL COMBATE CONTRA LA PANDEMIA

WALTER STÜHMER

Director emérito del Instituto Max Planck de medicina experimental y profesor mérito de la Universidad de Gotinga.

Nació el 4 de noviembre de 1948 en Bogotá. Es graduado de la Universidad Técnica de Múnich, en Alemania. Hizo estudios postdoctorales en el Departamento de Fisiología y Biofísica en Seattle, Estados Unidos. En este mismo país fue investigador asociado de Washington University.

Lideró el grupo de Química Biofísica del Instituto Max Planck antes de asumir la dirección del Departamento de Biología Molecular de Señales Neuronales. Estudió y trabajó con el Dr. Erwin Neher, Premio Nobel de medicina en 1991.

Quiero iniciar este texto con un agradecimiento muy especial al senador Iván Darío Agudelo Zapata por su liderazgo en materia de ciencia y tecnología en la política colombiana, en especial por su participación en la creación del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el cual es esencial para que el desarrollo científico, social y económico, entre ellas la independencia farmacéutica, de Colombia.

Quisiera dar unos ejemplos concretos de como nuestro instituto Max Planck de Medicina Experimental está apoyando a las iniciativas en Alemania para enfrentar esta pandemia.

Aunque la sociedad Max Planck está orientada hacia la investigación básica, las patentes producidas por la sociedad generan más de 80 millones de dólares por año. Hemos establecido en los últimos 20 años 116 empresas, 18 de ellas se volvieron sociedades por acciones públicas, y 7 actualmente están notadas en bolsas internacionales.

¿Cómo está actualmente contribuyendo nuestro instituto, solo uno entre todos los otros 85 institutos dedicados a todos los campos de la ciencia, en la presente crisis? Nos dimos cuenta rápidamente de que los reactivos necesarios para analizar las pruebas de los pacientes por el método de PCR, si no se están agotando a nivel internacional, son cada vez más difíciles de conseguir.

Debido a nuestra experiencia con la técnica del PCR, desarrollamos un método de PCR que usa reactivos alternativos. Esto hizo posible el aumento significativo en el número de pruebas clínicas del virus covid-19. Así que, a pesar de no ser este campo nuestra área de investigación, es un ejemplo directo de como la investigación básica ha contribuido en este caso al desarrollo rápido de una nueva tecnología y que representa una innovación con carácter disruptivo.

Otro ejemplo es un dispositivo desarrollado por un postdoctorando mío para separar suero y las células sanguíneas a partir de cuatro gotas de sangre y realizar un análisis rápido sobre la presencia de varios compuestos presentes en varias enfermedades. Ahora estamos rápidamente adaptando este dispositivo para detectar covid-19.

Otro ejemplo es el desarrollo en un instituto en Múnich de una técnica muy rápida de PCR, minutos en vez de horas, que además usa una cantidad muy inferior de los reactivos requeridos. Se basa en acelerar los ciclos de temperatura necesarios para la PCR, de minutos a segundos, calentando pequeñas gotas de los reactivos por luz láser y controlando la misma por radiación infrarroja (como en los termómetros sin contacto de uso general hoy en día).

Creo que debería de ser una política de estado de Colombia el fomentar la ciencia básica y de desarrollo. Solo así se forma la base necesaria para todo lo que sigue, o sea la tecnología e innovación.

Uno de los problemas singulares que actualmente se enfrenta la investigación científica y farmacéutica en Colombia, es la burocracia involucrada en las importaciones de reactivos, aparatos y equipos usados en investigación. Por ejemplo, actualmente es imperativo obtener anticuerpos específicos contra el virus.

Muchas veces estos productos pasan muchas, demasiadas, semanas en las aduanas antes de llegar a su destino. Los anticuerpos llegan inactivos e inútiles. Así no es factible avanzar en campos competitivos, y menos en un caso de emergencia como es el caso en esta pandemia.

Solo con una política de Estado para fomentar la ciencia básica, y de desarrollo, se forma la base para desarrollar todo lo que sigue. Colombia depende demasiado en la explotación de materias primas. La explotación de estos recursos priva a Colombia del valor agregado, cuyo usufructo se produce en el exterior. Hay que invertir en ciencia, tecnología e innovación para cambiar esto.

Es una inversión en el futuro. Y pensando en un futuro más lejano, los recursos primarios irán en disminución. Por eso hay que invertir en educación, en ciencia, en cerebros, en una cultura de la ciencia. Hay que establecer parques de ciencia y tecnología.

La próxima pandemia no tardará en llegar. No nos debe volver a encontrar sin prepararnos, como bien lo señaló el presidente del Senado, el Senador Agudelo y otros conferencistas en sus intervenciones.

Es una inversión en el futuro. Y pensando en un futuro más lejano, los recursos primarios irán en disminución. Por eso hay que invertir en educación, en ciencia, en cerebros, en una cultura de la ciencia. Hay que establecer parques de ciencia y tecnología.

EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DE ESTUDIOS AVANZADOS DEL INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL (CINVESTAV) Y LOS SECTORES PRODUCTIVOS

LEOPOLDO SANTOS ARGUMEDO

Químico Bacteriólogo y Parasitólogo, de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, del Instituto Politécnico Nacional de México, donde cursó Maestría en Ciencias con énfasis en Inmunología, y doctorado en Inmunología. Realizó estancias posdoctorales: en el en el laboratorio del Dr. R.M.E. Parkhouse del Departamento de Inmunología del National Institute for Medical Research, Mill Hill, de Londres, y en el Departamento de Inmunología del DNAX Research Institute, Palo Alto Califorinia. Es Investigador Nivel III del Sistema Nacional de Investigadores – CONACYT de México. Ha publicado 103 artículos, ha dirigido 21 tesis de doctorado, 37 de maestría y 13 de licenciatura.

Ha trabajado en el Departamento de Inmunología de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, Instituto Politécnico Nacional de México, en la Facultad de Estudios Superiores Iztacala, UNAM, en el Departamento de Infectología del Instituto Nacional de Pediatría, en el Departamento de Biología Celular y en el Departamento de Biomedicina Molecular del Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional, donde actualmente es investigador.

El Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (Cinvestav) fue creado hace 59 años como un organismo público descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio. El objetivo fundamental de la institución es la formación de recursos humanos altamente especializados, con grados de maestría y doctorado en ciencias, la generación de conocimiento, el desarrollo de tecnología y la innovación, en beneficio de la sociedad. Todas estas tareas se han realizado con éxito contribuyendo de manera notable al sistema de ciencia y tecnología del país.

El Cinvestav cuenta con 632 investigadores, doctores en ciencias, que trabajan en 10 Unidades presentes en ocho estados de la República Mexicana. Los trabajos de los investigadores han permitido formar más de 14,000 maestros y doctores en ciencias que se han incorporado a instituciones públicas y privadas en todo el país. Estos egresados han sido la semilla para la formación y/o consolidación de grupos de investigación en universidades, tecnológicos, centros de investigación nacionales, instituciones de salud e iniciativa privada. Algunos de ellos se encuentran trabajando en instituciones de gran prestigio en el extranjero.

El Cinvestav ha hecho grandes aportaciones a la sociedad mexicana en las áreas biológicas, tecnológicas, humanidades y ciencias exactas. Por su contribución sobresaliente a la generación de conocimiento nuevo y al desarrollo de tecnología, diversos evaluadores internacionales han catalogado al Cinvestav como el mejor centro de investigación del país, uno de los tres mejores de América Latina y el número 109 en el mundo. Estos resultados han sido posibles gracias a que la inversión del Estado en infraestructura física y humana ha sido aprovechada eficientemente para realizar un trabajo de excelencia por parte de la comunidad del Cinvestav.

Una de las principales fortalezas del Cinvestav son sus colaboraciones internacionales que contribuyen de manera importante al desarrollo de la ciencia y tecnología de alto nivel. Hace tres años, la Excelentísima Patricia Cárdenas Santamaría, Embajadora de la República de Colombia en México, tuvo la oportunidad de conocer el trabajo académico, desarrollo científico y propuesta tecnológica desarrollada por investigadores mexicanos en colaboración con sus pares y estudiantes colombianos. En esa oportunidad, la embajadora dijo que para Colombia es fundamental la cooperación en ciencia, tecnología e investigación con México, porque se tiene una vinculación muy estrecha que hoy en día

ya es una relación que llegó a nivel de asociación estratégica a raíz de las visitas recíprocas de los presidentes a ambos países. También sostuvo que hay una relación muy estrecha entre el Cinvestav e investigadores colombianos, así como con instituciones académicas. "El potencial es enorme porque el Cinvestav es un referente para muchos centros de investigación en América Latina y en el mundo, y en el caso de Colombia lo vemos como un centro de excelencia que está contribuyendo a la formación de capital humano en Colombia".

Los investigadores colombianos que se forman en el Cinvestav regresan a su país y forman nuevos investigadores; comienzan a trabajar en proyectos de investigación con las instituciones con las que se vincularon en México. Eso es lo que se pretende multiplicar, apoyando un mayor dinamismo y más contactos con universidades colombianas que trabajen en los mismos temas.

Para los estudiantes e investigadores colombianos, México es un destino muy atractivo, porque sus universidades e instituciones educativas son de alta calidad y los estudiantes están viniendo cada vez en mayor número. México sin duda es un referente. "Creo que México se está beneficiando mucho porque están llegando estudiantes de mucha calidad de instituciones académicas colombianas, esa movilidad académica y de investigación es un gana-gana para ambos países", consideró la embajadora.

La fortaleza del intercambio académico y científico entre Cinvestav e instituciones académicas colombianas se puede observar con los 89 estudiantes colombianos inscritos en los diferentes programas académicos de maestría y doctorado que ofrece todo el sistema Cinvestav a nivel nacional, que representa el grupo de estudiantes de ese país más numerosos de un país.

La estrecha colaboración académica y científica entre ambos países se nota a partir de la cantidad de artículos publicados de manera conjunta de 2006 a 2015 (con base la información de Web of Science Core Collection, de Thomson Reuters) que fue de 934 con un total de 24,597 citas, con un promedio de 26.34 citas por artículo.

Los departamentos del Cinvestav con mayor número de artículos publicados en colaboración con investigadores colombianos son Física con 820, Unidad Mérida (física aplicada) con 47, Unidad Querétaro con 33, Unidad Guadalajara con 16, Matemáticas con 15 y Mecatrónica con 11, entre otros.

Las áreas de investigación con más artículos publicados son físicas, astronomía y astrofísica, instrumentos e instrumentación, ingeniería, ciencia de materiales, química, matemáticas, ciencia y tecnología, sistemas de control automático, espectroscopía, tecnología de ciencia nuclear y ciencias de la computación.

Más de cincuenta instituciones educativas colombianas colaboran con el Cinvestav y las de mayor presencia son la Universidad de los Andes, Universidad Nacional de Colombia, Universidad de Antioquia, Universidad del Valle, Pontificia Universidad Javeriana y la Universidad Industrial de Santander.

El Cinvestav cuenta con recursos humanos e infraestructura que pueden contribuir a la salud y bienestar de la población, a la educación de calidad, a la generación de energía no contaminante, al desarrollo de ciudades y comunidades sostenibles, al cuidado del agua y el medio ambiente, al desarrollo de la industria, y a otros temas que coinciden con los objetivos de desarrollo sostenible de las Naciones Unidas. Sin embargo, esta vinculación no se da de manera automática ya que existen una serie de problemas que la dificultan.

Algunos de los problemas para vincular al Cinvestav con los sectores productivos son generalizables a otras instituciones académicas de educación superior. Dichos problemas han sido analizados con diversos enfoques, por numerosos especialistas. Hace unos años, el Dr. Enrique Cabrero quien fuera director del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt) de México, junto con algunos colaboradores, hizo un diagnóstico de la situación que derivó en una publicación. Los autores revisaron algunos requerimientos para que una institución educativa sea emprendedora. Para lograr este objetivo es necesario alinear al menos cinco áreas: estructuras, sistemas, estrategias, liderazgo y cultura. En la primera, se sugiere que las universidades deben contar con incubadoras, parques tecnológicos y portales de negocios. En la segunda, las instituciones deben asegurar la comunicación interna para favorecer el desarrollo de proyectos. Para la tercera, sugieren que la vinculación sea un objetivo estratégico explícito de la institución. Para la cuarta y quinta categorías se establecen las características de los dirigentes y colaboradores que en sentido estricto permitirían que la organización adoptara culturas y prácticas que favorezcan el establecimiento de actividades de colaboración con la industria. Otra estrategia mencionada en dicho artículo sugiere mejorar la comunicación con la industria a través de la alineación de contenidos de enseñanza y de la incorporación en las universidades de actores influyentes.

Los autores sugieren que en el caso de México existen necesidades básicas no resueltas (relacionadas con estrategias de comunicación, generación de incentivos, mejora de la regulación, incremento de la certidumbre en la propiedad intelectual, etc.) y por lo tanto espacios para reorientar las políticas gubernamentales que se han implementado en la materia, de manera que sea posible revertir las condiciones actuales en materia de vinculación.

En ese sentido, enumeran algunos de los retos que enfrentan las instituciones de educación superior nacionales, los cuales deberán ser abordados con mayor detalle en el diseño e implementación de políticas gubernamentales en la materia, como son:

- Incrementar la complejidad de las actividades de vinculación.
- Eliminar los factores inhibidores.
- Cambiar la organización interna.
- Mejorar la percepción sobre los beneficios de la vinculación.
- Incrementar el grado de empleabilidad de los egresados.

Estos parámetros marcan las condiciones en las que los actores de las instituciones de educación superior se deben interrelacionar con la industria para desarrollar actividades de vinculación. Sin embargo, reconocen que los datos recabados (en México) son insuficientes, por lo que es necesario explorar con mayor detalle los condicionantes que explican la prevalencia de ciertos retos básicos. Una información más detallada permitiría reorientar la implementación de programas para generar condiciones ideales y así alcanzar una mayor propensión en las universidades para establecer actividades de vinculación.

Bibliografía

- https://www.cinvestav.mx
- http://ayp.cinvestav.mx/Publicaciones/ArtMID/4126/ArticleID/895/Investigaci243n-cient237fica-un-puente-entre-M233xico-y-Colombia
- Enrique Cabrero, Sergio Cárdenas, David Arellano y Edgar Ramírez. La vinculación entre la universidad y la industria en México. Una revisión a los hallazgos de la Encuesta Nacional de Vinculación. Perfiles educativos vol.33 spe México ene. 2011.

EL PAPEL DE LA INVESTIGACIÓN EN LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

SANTIAGO FERRO

Vicepresidente de asuntos clínicos de Fio Corporation. Graduado de la Facultad de Medicina de la Universidad Javeriana. Se especializó en Medicina Interna y obtuvo su capacitación de subespecialidad en Enfermedades Infecciosas en la Universidad de Toronto. Estableció una práctica privada tanto en Medicina Interna como en Enfermedades Infecciosas, al mismo tiempo que ocupó cargos académicos en diferentes hospitales docentes. Fue nombrado jefe de Medicina Interna en el Hospital Militar Central de Bogotá y fue elegido Presidente de la Sociedad Colombiana de Enfermedades Infecciosas.

Se unió al grupo de investigación clínica en Sanofi Pasteur como líder del equipo clínico para nuevas vacunas en 2000 y comenzó a involucrarse en temas de salud pública. Fue miembro de la Junta de Revisión Científica interna, Fue nombrado Director Médico de la Iniciativa de Vacuna contra la Malaria de PATH en Bethesda, Maryland. Dirigió un equipo de investigadores clínicos que, junto con el equipo de Glaxo Smith Klein, se le asignó la tarea de implementar un gran ensayo clínico de fase 3 para un candidato a la vacuna contra la malaria en el África subsahariana. Se unió a Fio Corporation en 2010 y ha liderado la investigación clínica y las implementaciones de campo del sistema Fionet en varios países de África y América Latina.

Realizó cursos de Epidemiología Clínica en la Universidad de Toronto, ha presentado en múltiples conferencias científicas internacionales y tiene más de veinticinco publicaciones científicas en revistas revisadas por pares y libros de texto médicos.

Durante los últimos veinte años he trabajado en investigación de distintos insumos médicos, inicialmente en la investigación clínica de nuevas vacunas y posterior a esto, tuve la oportunidad de realizar investigación de desarrollo de nuevos medicamentos con compañías multinacionales, y con el apoyo de una ONG en el desarrollo de una vacuna contra la malaria.

Desde la perspectiva de la industria, he tenido la oportunidad de conocer muy a fondo lo que significa la investigación que requiere el poder traer al mercado un nuevo medicamento, una nueva vacuna, un nuevo dispositivo médico, una nueva prueba de diagnóstico. Pero no solamente se trata del capital humano requerido, sino que debe tomarse en cuenta la inversión que se requiere, estimada alrededor de 500 millones de dólares para poner en el mercado un nuevo medicamento.

Por otro lado, se presentan costos elevados por parte de las compañías, debido a que deben acatar los parámetros establecidos por las entidades regulatorias, lo que demuestra a cabalidad la seguridad y la eficacia de los productos.

En la experiencia que he tenido en la investigación clínica y en laboratorios, en el desarrollo de insumos, medicamentos, dispositivos médicos y vacunas, se puede describir una fase inicial que puede ser muy duradera, ya que a nivel de laboratorio se pretende demostrar que el nuevo producto funciona. Después cuando se llega a la parte clínica es quizás la parte más costosa de la inversión y la que más tiempo toma.

Realizar estudios clínicos requiere una muy buena inversión y de mucho tiempo para hacerlo bien, para analizar los resultados con calma. Y finalmente la otra parte de la investigación que también se debe hacer, que es quizás un poco olvidada pero que tiene mucha relevancia cuando se habla de seguridad de los medicamentos es la investigación de mercado ¿qué pasa cuando un producto finalmente se ha aprobado y es usado en el mercado? y ¿qué mecanismos tienen las instituciones de un país para detectar si la seguridad y la eficacia que fueron expuestas durante la fase de investigación, se pueden confirmar ya una vez el producto está disponible en el mercado y se ha usado en proporciones muchísimo mayores a las cuales se usó en los estudios de investigación?

La cantidad de investigación que se requiere para garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos tiene muchísima relevancia en la situación de la pandemia actual y de pruebas de diagnóstico que se ha oído en la crisis actual. Muchísimas situaciones en las que las pruebas de diagnóstico resultaron estar muy por debajo de lo ideal, reflejan la necesidad de aumentar la investigación

que se requiere en la fase de mercado.

Dicha investigación es costosa, pero es la investigación que va a permitir a las entidades de salud pública, establecer las políticas adecuadas para los habitantes de la nación, que es en últimas la base de la seguridad farmacéutica.

El país debe de procurar crear una infraestructura que permita desarrollar la investigación en todos los niveles: nivel pre clínico, al nivel clínico y nivel de mercado, porque sin esa forma del conocimiento va a ser muy difícil establecer políticas que permitan garantizar la seguridad de los fármacos, en general y de todos los insumos médicos.

En la experiencia que he tenido en la investigación clínica y en laboratorios, en el desarrollo de insumos, medicamentos, dispositivos médicos y vacunas, se puede describir una fase inicial que puede ser muy duradera, ya que a nivel de laboratorio se pretende demostrar que el nuevo producto funciona. Después cuando se llega a la parte clínica es quizás la parte más costosa de la inversión y la que más tiempo toma.

LA PANDEMIA DEL COVID -19: UNA OPORTUNIDAD PARA REPENSAR EL MODELO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN COLOMBIA

CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ

Profesora de la Universidad Nacional de Colombia e Investigadora del Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder de la misma universidad. Cuenta con estudios en la Escuela de Leyes de la Universidad de California en Berkeley, en la Universidad de los Andes (Colombia), y en la Universidad Robert Schuman de Estrasburgo.

Fue Asesora del Invima, asesora de Despacho del Ministerio de Salud, Directora de medicamentos de Ministerio de Salud y Protección social, investigadora en el Centro De Justicia y docente en diferentes universidades del país.

El mensaje que traigo el día de hoy es macro y tiene que ver con la forma y el modelo de innovación que se tiene. El COVID -19 está brindando la oportunidad de ver y hacer las cosas de manera distinta. Se tiene que repensar el modelo, y por eso, sorprende la intervención del Ministro de Comercio, Industria y Turismo, porque habló un poco de las herramientas, pero son 'Business as usual', o sea que se tiene mayor inversión extranjera, y que fortalezca la propiedad intelectual.

Justamente, lo que se está viendo con el COVID -19, es que se necesita mayor colaboración. Un modelo de innovación que esté basado en la ciencia abierta, en prioridades claras y definidas globalmente. Se lleva trabajando muchos años por ejemplo en enfermedades desatendidas que aquejan a los países como Colombia, en especial en el mal de chagas, la malaria o la tuberculosis entre otros. Estas epidemias necesitan, para poder resolverse, un esfuerzo mancomunado y es el COVID -19 el que está mostrando el camino, está mostrando que esto es posible.

Se puede obtener resultados, tal y como se está viendo con el mega ensayo clínico solidarity o el accelerate. Es una idea que lleva ya varios años rondando, se realizó el planteamiento hace aproximadamente 10 años en la OMS, y fue descartada en parte porque hay una reticencia a pensar "por fuera de la caja", a cuestionar que las patentes y la forma de incentivar la innovación pueden tener modelos alternativos al actual.

En torno a esta idea, se discutió la de hacer un tratado internacional sobre la investigación y el desarrollo en salud que tenga claras las prioridades: una coordinación centrada, un establecimiento de prioridades, también centralizado y una financiación global. Ahora esta idea se cree que cobra más vigencia que nunca, ya se está empezando otra vez a mover y a discutir sobre si se debe replantear es este modelo que está basado ahora en esfuerzos digamos privados de la innovación.

Dicha investigación, estaba sobre todo basada en incentivos privados que se dejan a la industria farmacéutica, y en cierto modo ha funcionado, pero tiene un límite y éste es el momento, en que se debe replantear en Colombia. El otro mensaje que debería replantearse también sus esfuerzos diplomáticos hacia ellos, esto es un tema de macro política pública que como cualquier macro política no puede hacer aisladamente el país, no puede solo dar el salto y requiere también un esfuerzo coordinado diplomático, de manera que pueda definirse como un cambio disruptivo.

Esto puede darse acompañado de otros países de la región. A propósito del COVID, el presidente de Costa Rica hizo una propuesta muy interesante en esa vía y se cree que Colombia debería acompañarla. Por lo tanto, no es este un modelo colaborativo, y esto que se está viendo con el COVID, donde hay una prioridad clara para todo el mundo, la plata se está poniendo aquí, las mejores mentes se están poniendo allí, los mayores esfuerzos están poniendo ahí, el sector privado se está ubicando allí, este modelo es el modelo que se debe que observar con cuidado y usar como ejemplo para otras enfermedades que no están teniendo solución, y que aquejan a muchísima gente incluso más gente que la que va a dejar el COVID, que lleva por años de áreas de la salud completamente desatendidas en los países pobres.

Por lo anterior, este es el mensaje que quiero darles a todas las personas que lean esta memoria y participaron de la audiencia. Resalto que la Ministra de Ciencia hubiera dicho que todas las vacunas y medicamentos que surjan para el COVID deben ser bienes públicos globales; esta idea se está insertado un poco en este cambio de paradigma donde el acceso es lo que prima definitivamente sobre la innovación basada en patentes y en privatización.

Por ello, creo que paralelamente no se deba quitar el sistema de patentes, pero se tiene que ir cambiando el paradigma a una cosa donde el listado y la financiación pública sean mucho más protagónicas, de manera que no se deje al mercado la priorización de lo que se investiga en salud, sino centrado. Por último, creo que es un camino central para obtener la independencia y seguridad farmacéutica con una priorización grande desde el Estado del dinero y la coordinación global.

Se puede obtener resultados, tal y como se está viendo con el mega ensayo clínico solidarity o el accelerate. Es una idea que lleva ya varios años rondando, se realizó el planteamiento hace aproximadamente 10 años en la OMS, y fue descartada en parte porque hay una reticencia a pensar "por fuera de la caja", a cuestionar que las patentes y la forma de incentivar la innovación pueden tener modelos alternativos al actual.

CÓMO SUPERAR LOS CUELLOS DE BOTELLA PARA EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA

SUSANA FIORENTINO

Bacterióloga de la Pontificia Universidad Javeriana con Maestría en Inmunología de la Universidad de Antioquia, Maestría en Oncología Molecular del Centro de Estudios Biosanitarios CEB de Madrid, Doctorado en Inmunología de la Universidad Pierre y Marie Curie (Paris VI) y Estancia postdoctoral en el Hospital Necker de Paris.

Investigadora Senior categorizada en el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, es considerada una de las principales autoridades académicas en el tratamiento del Cáncer con fitomedicamentos en Colombia y a nivel internacional.

Ha sido reconocida con el Premio Bienal Javeriano de Investigación, la Medalla Federico Lleras Acosta, del Colegio Nacional de Bacteriología, el Premio de la Academia Nacional de Medicina en Ciencias Clínicas, la Mención de Honor en Investigación Básica, de la Academia Colombiana de Medicina, el Primer Premio en Investigación Básica en Hematología, de la Sociedad Colombiana de Hematología y el Premio Ames a la Investigación en el Laboratorio Clínico de la Federación Colombiana de Especialistas en Laboratorio Clínico, entre otros.

Profesora titular de la Pontificia Universidad Javeriana y coordinadora del Grupo de Inmunobiología y Biología Celular de la Unidad de Investigación en Ciencias Biomédicas. También se desempeña como Directora Científica de DreemBio, Spin off de la Universidad Javeriana dedicada a la producción de Biosimilares.

Presentación

Los medicamentos nacen de la necesidad de resolver problemas de salud pública. La concentración de recursos y actores que participen en los diferentes procesos desde la investigación de la fisiopatología de la enfermedad, hasta el desarrollo del medicamento y su evaluación clínica es fundamental para avanzar.

Los cuellos de botella en este camino son múltiples y tienen que ser resueltos de manera integral y articulada a través de la consolidación de sistemas de I+D con enfoques claros. En el mundo, la creación de plataforma de descubrimiento de medicamentos que integran entidades públicas, privadas y la academia ha mostrado ser altamente efectiva en la generación de soluciones terapéuticas.

Este camino, que ya comenzó en Colombia con la plataforma de Inmuno-fitomedicamentos para el cáncer y enfermedades con componente inmunológico, ya llevo a la fase clínica uno de sus productos. La identificación de los frenos presentes en el país en este caminar, ha permitido aportar sobre la marcha soluciones innovadoras, y proponer otras de más largo aliento. La financiación permanente de estos esfuerzos, así como su replicación en otros problemas de salud, podría ser una solución en el fortalecimiento de la industria farmacéutica colombiana.

De dónde nace un medicamento: identificando los cuellos de botella

Un medicamento se diseña y se produce para responder a una necesidad generada por la presencia de una enfermedad. Por ejemplo, en Colombia, las principales causas de muerte son las enfermedades cardiovasculares, seguidas por enfermedades tumorales, pulmonares y por traumas (Rojas & Mayorga, 2018). Otra causa importante de muerte en Colombia y en el mundo está relacionada con la emergencia de microrganismos multi-resistentes a los antimicrobianos, la cual se presenta como un problema global de salud de primera línea (“Resistencia antimicrobiana en el siglo xxi: ¿hacia una era postantibiótica?,” 2019).

Estas evidencias, en países con un sistema integrado de CTeI, con-

llevarían a que, en términos de salud pública, la investigación básica, la búsqueda de herramientas diagnósticas tempranas y el desarrollo de protocolos terapéuticos para estas patologías tuvieran una importante financiación proveniente de las arcas del estado y del sector privado.

En Colombia la realidad es otra. Los grupos de investigación de alto nivel que trabajan en estas áreas son pocos, desmotivados por la financiación precaria para estos temas, la cual solo les permite hacer ejercicios académicos de corto plazo y cuyos resultados no se integran dentro de ninguna cadena de valor.

A continuación, se va a presentar un ejercicio. Se realizará una descripción del proceso de desarrollo de los medicamentos y sus recursos, y se resalta en negrita los elementos en los cuales Colombia no cuenta con infraestructura, ni destina recursos importantes al día de hoy para el desarrollo de medicamentos. En otras palabras, se identifican en negrita los cuellos de botella en los cuales Colombia no tiene autonomía y depende exclusivamente o casi exclusivamente de la importación de los mismos.

Las casas farmacéuticas multinacionales (https://www.msdsalud.es/informacion-practica/proceso-investigacion-farmaco.html) dan particular importancia a la investigación básica en las patologías de interés como primera línea en la generación de medicamentos. En algunos casos, la labor investigativa de las farmacéuticas, se realiza de la mano de grupos de investigación del sector académico, que tienen la infraestructura, los recursos, los insumos y el conocimiento para llevar a cabo las primeras fases de descubrimiento.

Una vez identificado el blanco terapéutico, es necesario validar si su modulación mejora las condiciones de la enfermedad, tanto en células o tejidos (in vitro), como en organismos vivos (in vivo).

Si esto es positivo, se realiza la producción de la o las moléculas a escala semi-industrial o industrial, lo cual requiere de una infraestructura adecuada o de una seria participación de la industria farmacéutica colombiana o multinacional.

Posteriormente hay que formular el medicamento, es decir, acondicionar las moléculas en alguna forma física (sólida, líquida o heterodispersa) que permitan garantizar la estabilidad de la molécula, y la mejor absorción y distribución por el organismo.

Este paso es importante para poder realizar las pruebas de biodisponibilidad. Esta última fase significa medir la concentración del medicamento en muestras biológicas de animales o pacientes a los que se les ha administrado el medicamento, para evaluar su distribución en el organismo. Una vez formulado, se debe demostrar la seguridad en condiciones reguladas dependiendo si son de origen químico, biológico, o biotecnológico, y esto da vía libre a los estudios clínicos de fase I a IV.

Terminada la etapa clínica viene la fase de aprobación y registro frente a los organismos de control nacionales e internacionales y para lograr esto último hay que cumplir con la normativa internacional en las fases de escalamiento, preclínicas y clínicas. Esta primera ruta que es la más innovadora y la que da mayor valor agregado resolviendo problemas nacionales y transnacionales, no se lleva a cabo en Colombia.

Existe una ruta más corta en la cual el país puede copiar los medicamentos que han sido desarrollados previamente. Un análisis reciente de la ANDI sobre el estado del sector farmacéutico colombiano muestra su gran potencial económico, sin embargo, no se toma en cuenta que la creación de unidades de I+D en la industria farmacéutica, o la vinculación con procesos de investigación académicos, sería la verdadera riqueza del sector. Se evidencia además la aceptación

Existe una ruta más corta en la cual el país puede copiar los medicamentos que han sido desarrollados previamente. Un análisis reciente de la ANDI sobre el estado del sector farmacéutico colombiano muestra su gran potencial económico, sin embargo, no se toma en cuenta que la creación de unidades de I+D en la industria farmacéutica, o la vinculación con procesos de investigación académicos, sería la verdadera riqueza del sector.

de la dependencia de la importación de materias primas para realizar solamente las fases finales de formulación y empaque del medicamento en Colombia (http://www.andi.com.co/Uploads/4%20Camilo%20Fernandez%20de%20Soto.pdf.), lo que nos posiciona solo en la transformación del producto final, con procesos farmacotécnicos poco innovadores con contadas excepciones nacionales (https://www.procapslaboratorios.com/investigacion-y-desarrollo).

En la ruta de los biosimilares dentro de los cuales se encuentran los biotecnológicos, se requiere de infraestructuras de escalamiento, fermentadores de gran escala, equipos de purificación de proteínas y/o metabolitos de alta eficiencia, y plantas de producción de insumos primarios como solventes y otros reactivos químicos, necesarios para la transformación de la materia prima. Adicionalmente, se requieren materiales de plástico e instrumentos de alta precisión, para trabajar en el laboratorio.

En el mundo existen ejemplos de alianzas público privadas que se constituyen como plataformas de descubrimiento de medicamentos para suplir las necesidades de este complejo sistema.

AstraZeneca es una de ellas. Fundada en 1999 por la fusión del laboratorio sueco Astra AB y la farmacéutica británica Zeneca Group, dos empresas con fuertes raíces científicas y una visión compartida del sector farmacéutico (https://openinnovation.astrazeneca.com/). Desde su creación ha invertido en I+D por medio de acuerdos de colaboración e investigación con prestigiosas instituciones académicas y compañías biotecnológicas, logrando consolidar el potencial terapéutico de los fármacos preexistentes.

Actualmente cuentan con la cooperación de 55 entidades diferentes, entre ellas cinco universidades, que permiten adquirir un mayor conocimiento científico, acelerar el desarrollo y el suministro de medicamentos novedosos y potenciar los tratamientos personalizados y con una política de open innovation que permite el compartir conocimiento con científicos y empresas de todo el mundo.

Otras plataformas como el Cluster4eye (http://www.cluster4eye.com), la Plataforma Tecnológica de Medicamentos innovadores de España (https://www.medicamentos-innovadores.org) el Cluster de Salud de Castilla y León (http://www.biotecyl.com), la Drugs for Neglected Diseases iniciative (http://www.dndial.org/index.php), la Plataforma de Investigación en Enfermedad de Chagas (http://www.dndial.org/es/doencas-negligenciadas/enfermedad-de-chagas/plataformachagas.html), Redes Fito (http://redesfito.far.fiocruz.br/index.php/cibs/paf) y el Purdue University Discovery Park(http://www.purdue.edu/discoverypark/drug-discovery/faculty-directory/index.php), entre otras, muestran que es posible integrar esfuerzos en esta área en beneficios de los pacientes.

El desarrollo de este sector el cual requiere una inversión importante, se vería además fortalecido con la formación de profesionales químicos farmacéuticos enfocados en producción e investigación, más que en comercialización y que, además, en conjunto con otros profesionales de la salud participen en la toma de decisiones estatales para generar políticas de independencia farmacéutica, articulados con el fortalecimiento de las capacidades del país.

Como ilustración, Colombia cuenta con ocho programas de Química Farmacéutica, y un aproximado de 8000 profesionales (Latorre, Vargas, Moreno, & Sepúlveda, 2014), en tanto que Francia cuenta con muchos programas nacionales y al menos 80000 profesionales al día de hoy (Ryan, Shao, Yang, Nie, & Zhai, 2008). Esto refleja el desinterés estatal en esta área del conocimiento.

Si abordamos el tema de los procesos de I+D de medicamentos y métodos diagnósticos para problemas de salud como el COVID 19, se evidencia aún más la desarticulación del sistema, en donde algunos pocos grupos que han desarrollado capacidades técnicas y científicas, se esfuerzan por desarrollar los méto-

dos de biología molecular necesarios para un diagnóstico oportuno.

Estos nuevos procedimientos que requieren insumos y material de alta calidad, se ven frenados de nuevo por la lentitud en los procesos de importación, que algunas veces deben pasar por la aprobación de funcionarios con poco conocimiento de las necesidades técnicas del sector y que, por ejemplo, confunden el uso de microsomas (pequeñas vesículas celulares) necesarios para simular el procesamiento de los medicamentos en el hígado, con material biológico utilizado para trasplante de tejidos.

Estas confusiones, impiden que elementos importantes para avanzar en el descubrimiento y desarrollo de medicamentos lleguen al país y si llegan su valor es cuatro veces superior que, en los países productores, dado el costo de los fletes e impuestos y la tasa de cambio, haciendo que la competitividad de Colombia en esta área sea nula.

Diferente sería el panorama si tuviéramos independencia tecnológica en estas áreas y si las industrias de manufactura no solo produjeran llantas o material de vidrio para suplir las necesidades de consumo básicas, sino que tuvieran apoyo del estado para adecuar sus procesos en la producción de este tipo de equipos e insumos altamente sofisticados.

A manera de conclusión

En resumen, la falta de inversión en investigación, la desarticulación del sistema, la falta de motivación de la industria para participar en procesos de innovación y desarrollo de nuevas moléculas, o de moléculas ya existentes, la falta de ayudas para que nazcan nuevas empresas de base tecnológica de tipo spin off que llenen el vacío existente en la transferencia entre la academia y la gran empresa farmacéutica, el desconocimiento del estado con respecto a lo que realmente es la cadena productiva de los medicamentos, la falta de exención en las importaciones de materiales, equipos e insumos necesarios para la transformación de la materia prima o la generación de nuevas moléculas, la falta de normativas claras con respecto al uso y necesidad de cada uno de estos insumos, y la dependencia tecnológica en equipos necesarios y plataformas de validación que permitan el escalamiento de los procesos; son solo algunas de las causas que nos han llevado a la dependencia farmacéutica y por ende a la inseguridad farmacológica para esta pandemia y otras enfermedades de alto costo en el país.

El pago de medicamentos a precios elevados, es la consecuencia de nuestra incapacidad de poner todas las fichas del rompecabezas en un solo cuadro, y de invertir lo suficiente, para que se genere un ahorro en compra de medicamentos, pero además una ganancia colateral proveniente de la generación de empleos altamente calificados, y entradas adicionales por la propiedad intelectual que surge del descubrimiento de nuevas moléculas que además pudieran salir al mercado a valores menores que los encontrados al día de hoy.

Nuestro grupo de investigación Inmunobiología y Biología Celular de la Universidad Javeriana, en alianza con varias instituciones académicas públicas y privadas (Univalle, Uniantioquia, Uniandes), el sector privado (Procaps y Hospital San Ignacio) y la pequeña industria (Labfarve y DreemBio, spin off de la Universidad javeriana), con la financiación del ahora Ministerio de Ciencias, el Sistema General de Regalías y recientemente el Banco Mundial a través del programa de Ecosistemas Científicos, está consolidando la Plataforma de Inmuno-Fitomedicamentos para el Cáncer y Enfermedades con Componente inmunológico (programa GAT) (https://www.javeriana.edu.co/colombia-cientifica).

De estos esfuerzos ha surgido el primer fitomedicamento con estándares internacionales que terminó su evaluación en un estudio clínico de fase I en marzo del presente año en individuos sanos, será evaluado en los próximos días en un estudio clínico controlado en pacientes con COVID-19 y en los próximos meses en pacientes con cáncer.

Este es solo el primer producto que surge de este esfuerzo mancomunado del cual se espera obtener al menos cuatro fitomedicamentos y otras tantas moléculas aisladas y caracterizadas química y biológicamente, para entrar en la ruta de desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas producidas en Colombia. Financiación constante de estas iniciativas y replicación de estas plataformas para resolver otras problemáticas nacionales, podría ser la clave para utilizar los recursos existentes y potenciar el desarrollo farmacéutico en Colombia.

El pago de medicamentos a precios elevados, es la consecuencia de nuestra incapacidad de poner todas las fichas del rompecabezas en un solo cuadro, y de invertir lo suficiente, para que se genere un ahorro en compra de medicamentos ...

Referencias

http://redesfito.far.fiocruz.br/index.php/cibs/paf.

http://www.andi.com.co/Uploads/4%20Camilo%20Fernandez%20de%20Soto.pdf

http://www.biotecyl.com

http://www.cluster4eye.com

http://www.dndial.org/es/doencas-negligenciadas/enfermedad-de-chagas/plataformachagas.html

http://www.dndial.org/index.php

http://www.purdue.edu/discoverypark/drug-discovery/faculty-directory/index.php

https://openinnovation.astrazeneca.com

https://www.javeriana.edu.co/colombia-cientifica

https://www.medicamentos-innovadores.org

https://www.msdsalud.es/informacion-practica/proceso-investigacion-farmaco.html

https://www.procapslaboratorios.com/investigacion-y-desarrollo

Latorre, M., Vargas, C., Moreno, C., & Sepúlveda, J. (2014). Observatorio laboral de la profesión química farmacéutica de Colombia. Bogotá DC, Colombia.

Resistencia antimicrobiana en el siglo xxi: ¿hacia una era postantibiótica? (2019). Revista Facultad Nacional de Salud Pública, 38(1). doi:10.17533/udea.rfnsp.v38n1e337759

Rojas, C. M., & Mayorga, W. (2018). Principales causas de la mortalidad en Colombia. Revista Fasecolda(171), 27-35.

Ryan, M., Shao, H., Yang, L., Nie, X.-Y., & Zhai, S.-D. (2008). INTERNATIONAL PHARMACY EDUCATION SUPPLEMENT. American journal of pharmaceutical education, 72(6), 129.

REQUERIMIENTOS PARA EL DISEÑO DE PROGRAMAS DE SALUD PÚBLICA BASADOS EN EVIDENCIA CIENTÍFICA

GLORIA INÉS SÁNCHEZ

Profesora del Departamento de Microbiología y Parasitología y Directora del Grupo de Investigación de Infección y Cáncer de la Universidad de Antioquia. Es considerada una de las mayores expertas de Cáncer, en especial en el Virus de Papiloma Humano.

Es bacterióloga de la Universidad Católica de Manizales, con maestría en microbiología de la Universidad del Valle, Doctorada en Microbiología Molecular e Inmunología de la Escuela de Salud Pública, The Johns Hopkins University, con estancia postdoctoral en Epidemiología y Prevención del Cáncer de la Universidad de Michigan.

Profesora Titular de la Facultad de Medicina, de la Universidad de Antioquia, está reconocida como Investigadora Senior en el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Cuenta con treinta años de experiencia en el desarrollo, evaluación e implementación de vacunas y pruebas moleculares para la prevención de malaria y cáncer cervical en países de bajos ingresos. Es Miembro del Grupo de trabajo para la agenda de investigación de la Global Strategy for Cervical Cancer Elimination de la Organización Mundial de la Salud.

Esta presentación se basa más en mi experiencia como docente e investigadora. Durante diez años he participado en investigaciones sobre malaria, en el laboratorio de ciencias básicas, probando y evaluando vacunas en modelos animales, pero trabajando también en inmunología, en formaciones de la costa pacífica; y veinte años de experiencia de trabajo en el modelo del virus del papiloma humano, abordando estas problemáticas desde la investigación básica y aplicadas a la epidemiología de la introducción de las pruebas diagnósticas en la zona de Apartadó, y con un enfoque en el uso de las tecnologías de salud en la salud pública.

El propósito fundamental de la salud pública es alcanzar los más altos niveles de bienestar físico mental y social, de acuerdo a los conocimientos y recursos existentes de manera equitativa en toda la población.

Por esta razón, ¿es posible contar con las herramientas y tecnologías de la salud para diseñar programas de salud pública basados en evidencia científica? Es necesario reducir la severidad y la calidad de esta infección, y, para esto hay que hacer investigación básica y aplicada en las terapias antivirales. Desde mi punto de vista, en este momento se debe reforzar la capacidad relacional y de talento humano que tiene Colombia para investigar, y sobre todo reforzar la industria privada para poder ser aplicado este conocimiento a gran escala.

Este proceso debe ser potenciado por la tecno - vigilancia, por medio de unidades de investigación y revisión de la evidencia científica, para tener la información que permita tomar decisiones en salud pública.

Otro factor importante es trabajar hacia la prevención total de la infección, el cual se reconoce que es un esfuerzo de largo aliento pero que es muy seguro, dada la experiencia que se tiene en la investigación y la introducción de vacunas al nivel mundial.

Otro factor importante es trabajar hacia la prevención total de la infección, el cual se reconoce que es un esfuerzo de largo aliento pero que es muy seguro, dada la experiencia que se tiene en la investigación y la introducción de vacunas al nivel mundial.

Se sabe que el mecanismo más efectivo para cortar el ciclo de transmisión del virus subyace en los anticuerpos neutralizantes (AN) que son capaces de bloquear la entrada del virus a la célula hospedera. Detrás de esto hay una gran cantidad de conocimiento básico en inmunología y en biotecnología para poder producir las

vacunas.

Puede ser la evidencia preliminar acerca de coronavirus, indican que inducen anticuerpos neutralizantes y que hay poca variabilidad genética de este virus y, que, por tanto, estos anticuerpos neutralizantes y las vacunas que sean capaces de inducir lo van a tener un efecto a nivel global, pero aún no se conoce cuándo va a ser el nivel de esa protección y las capacidades de respuesta inmune en las diferentes poblaciones alrededor del mundo.

También, hay una gran expectativa acerca de cómo se van a producir estos anticuerpos monoclonales o anticuerpos neutralizantes, si es a través de la infección natural, a través de la vacuna, o a través de individuos convalecientes, pero definitivamente sabemos que los anticuerpos neutralizantes inducidos mediante las infecciones naturales, y que llevarían a la inmunidad de rebaño o mediante una vacuna son los que perduran para toda la vida.

La posibilidad de desarrollar una vacuna como lo han mencionado varios conferencistas y panelistas en la producción y el desarrollo de la vacuna, parece estar financiado hoy y está sucediendo en este momento en algunos países desarrollados. Aunque el financiamiento está protegido para el desarrollo y la evaluación y tal vez para los ensayos clínicos, no hay financiamiento aún asegurado para escalar e introducir esta vacuna a nivel mundial. Es un reto, debido a que se necesita al menos siete mil millones de dosis de la vacuna.

Por otro lado, la introducción de vacunas y pruebas diagnósticas para enfermedades que afectan a países en desarrollo necesitan estar aseguradas y deben considerarse en el plan de un desarrollo tecnológico y de investigación de cada país.

Existe otro punto importante, y es que el impacto de las tecnologías en la salud pública, y la investigación que se requiere. Se necesita investigación básica, traslacional y social, donde converjan diferentes saberes, conocimientos y capacidades para lograr los resultados que requerimos, especialmente en el contexto de una pandemia. No voy a enumerar todas las disciplinas que se requieren para poder tener un fin común y llegar a este puerto, pero definitivamente se necesita la identificación de barreras y facilitadores sobre todo logísticos, culturales y de impactos económicos que requieren que se conozcan y sean investigados con alta evidencia científica, para poder introducir las tecnologías de la salud a nivel poblacional y en el marco de la salud pública.

Por ejemplo, en la implementación de las intervenciones basadas en evidencia, deben tener en cuenta los diferentes contextos regionales, las diferencias económicas y sociales de las diferentes poblaciones y de los grupos vulnerables, las rutas integrales de prestación de servicios y definitivamente existe ya la ciencia de la implementación de intervenciones basadas en evidencia científica, que ayudan a tomar las decisiones y a diseminar estas decisiones. También es muy importante la formación en periodismo científico, de manera transparente y con evidencia en salud pública para poder informar a la sociedad.

La evidencia científica de la más alta calidad y la excelencia académica en conjugación con la innovación, son pilares fundamentales que deben guiar de manera objetiva a la política pública de investigación para tratar de desarrollar las tecnologías de la salud.

Finalmente, hay una oportunidad en la investigación básica, la conjugación y la traslación de ese conocimiento real en medidas de salud pública. Esto es posible si se logran mecanismos integrales, deliberativos, transparentes e independientes reconocidos y respaldados por un nutrido cuerpo colegiado y científico. Se debe promover la investigación en la ética, la sana competencia, la cultura de colocar los intereses comunes y el bienestar social por encima de los intereses individuales.

Debemos crear un sistema sostenible organizado de la universidad, la empresa, el Estado y las comunidades regidas por un consejo científico de alta calidad, con legitimidad y méritos científicos; visionarios internacionalmente, pero con reconocimiento y capacidad de entender el contexto local y que dé cuenta a la sociedad de las decisiones que tomen, no solamente por el rezago histórico que se tiene en la investigación, sino también por el rezago de las poblaciones a nivel regional, y de muchísimas poblaciones que no tienen los beneficios de los grandes descubrimientos que existen hoy en día en la salud pública.

Existe otro punto importante, y es que el impacto de las tecnologías en la salud pública, y la investigación que se requiere. Se necesita investigación básica, traslacional y social, donde converjan diferentes saberes, conocimientos y capacidades para lograr los resultados que requerimos, especialmente en el contexto de una pandemia.

A PROPÓSITO DE COVID-19: ¿SEGURIDAD FARMACOLÓGICA EN COLOMBIA?

LUIS FERNANDO
ECHEVERRI LÓPEZ

Químico Farmacéutico de la Universidad de Antioquia, con maestría en ciencias químicas de la Universidad del Valle y doctorado en Química de la Universidad de Tenerife. Es Investigador Emérito con vigencia vitalicia en el Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación.

Ha sido reconocido con el Premio Scopus,Elsevier Science, el Premio Nacional de Ciencias Alejandro Ángel Escobar, Premio Francisco José de Caldas de la Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios, el Premio Nacional al Mérito Científico, Categoría Investigador de Excelencia de la Asociación Colombiana Para el Avance De La Ciencia – ACAC, el Premio Nacional de Química Farmacéutica de la Sociedad Colombiana de Químicos Farmacéuticos - Merck Colombia, el Premio a la Investigación Universidad de Antioquia y ha conformado el Grupo Excelencia, del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, - antes Colciencias-, en cinco oportunidades.

Su experiencia científica le ha permitido ser miembro de diversas asociaciones y comités y asesor de proyectos. Entre éstos se pueden nombrar su membresía en la Academia de Ciencias Físicas y Exactas y Naturales de Colombia, de la American Chemical Society, del Comité de Selección del Premio Nacional a la Excelencia Científica, entre otros; además de ser evaluador y asesor de proyectos de investigación y de artículos científicos en universidades nacionales como la de Córdoba, Nacional de Colombia, Pontificia Bolivariana, Industrial de Santander, e internacionales como la de la República, en Uruguay; y Mayor de San Andrés, de Bolivia.

Actualmente es Director del Laboratorio de Química Orgánica y Productos Naturales -QOPN - Profesor-Investigador en Diseño de Medicamentos de la Universidad de Antioquia. Miembro de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas Físicas y Naturales ACCEFYN.

Introducción

En este escrito se analiza la situación de Colombia relacionada con el acceso y disponibilidad a los medicamentos, tomando como base varios hechos, tales como su periódico desabastecimiento, las epidemias de gripe aviar, gripe porcina y la actual pandemia de COVID - 19, así como la adulteración principios activos. En este momento no se dispone en el país de la infraestructura física, instrumental y humana necesarias para producir medicamentos o vacunas antivirales, ni tampoco para emprender su investigación y desarrollo, de esos productos o de otras medicinas.

De manera similar a la Seguridad Alimentaria, los Estados también deben de ser promotores y garantes del acceso de su población a los medicamentos, es decir, de la Seguridad Farmacológica. Sin embargo, la desaparición súbita de medicamentos vitales del mercado colombiano, tales como antidiabéticos, anticancerosos, anticoagulantes, antihipertensivos indica que la salud en Colombia está seriamente amenazada.

Además, la reciente pandemia por COVID - 19 y epidemias anteriores han puesto de manifiesto que, en caso de requerirse medicamentos, vacunas e insumos de protección y cuidado hospitalario, únicamente los habitantes de un núcleo muy reducido de países podrían tener acceso a ellos. En estas circunstancias, las leyes del mercado y la dominancia geopolítica, más que la propia vida humana, dictan su disponibilidad.

La búsqueda, desarrollo y uso de los medicamentos y las vacunas es un proceso largo y complejo, desconocido por muchos. Algunos consideran que para su obtención sólo es necesario montar una fábrica como cualquier otra, o comprar una sustancia y empacarlas en cápsulas, inyecciones, jarabes; visto así, el procedimiento es muy fácil de replicar y reproducir. Pero el problema de fondo tiene varias preguntas: ¿Quién, ¿cómo, ¿dónde y con qué se hace esa materia prima, llamada Ingrediente Farmacéutico Activo, ¿a partir de la cual se producen lo que llamamos medicamentos?

Estos usualmente se obtienen por síntesis orgánica, a partir de fuentes naturales o por biotecnología, en este caso empleando or-

ganismos especializados o células específicas, y requieren para su producción de sofisticados equipos, personal fuertemente capacitado e inversión monetaria.

La vida real es otra y la dependencia científica y tecnológica están mucho más allá de lo que se supone. A través de una serie del análisis de una serie de circunstancias sanitarias, en este documento se analiza la otra cara de la moneda de la Seguridad Farmacológica, o mejor, de la Insuficiencia Farmacológica. Se plantea además la propuesta de implementar estrategias que permitan garantizar el acceso al menos a los medicamentos esenciales a todos los colombianos, a precios razonables, en todo tiempo y lugar.

Lección: el extraño desabastecimiento de medicamentos … ¡es el mercado tonto!

Desde hace algún tiempo se ha presentado en Colombia el frecuente desabastecimiento de medicamentos; así, entre 2013-2018, hubo problemas con 55 de ellos (INVIMA, 2018). Aunque se esgrimen razones burocráticas como retrasos en trámites de importación y problemas en la distribución, estas desapariciones coinciden ocasionalmente con la regulación de los precios abusivos, -por decir lo menos-, impuestos por las multinacionales farmacéuticas.

Aparte de los anteriores argumentos también se argumenta que el laboratorio ya no las suplementa o que han salido del mercado; de manera inexplicable aparecen luego nuevamente en el mercado, aunque se pueden comprar, y mucho más baratas, en algunos países vecinos. Se creería, de buena fe, que dicho comportamiento efectivamente es causado por deficiencias en la cadena productiva, pero eventualmente también pone en evidencia la posibilidad de que sea una medida de presión para hacer saber quién dicta los precios, como una acción complementaria a las futuras quejas en la Organización Mundial del Comercio, o a la demanda de los Tratados de Libre Comercio firmados.

No obstante, esta circunstancia de precios no es exclusiva de Colombia, pues los norteamericanos viajan a Canadá a comprar medicamentos mucho más baratos que en su propio país. La única diferencia es que nosotros no tenemos el mismo poder adquisitivo de ellos.

Esa es la mejor prueba de nuestra dependencia científica y tecnológica: no sabemos cómo sustituir o fabricar esos medicamentos que faltan momentánea o definitivamente, pues lo único que hacemos es empacarlos, es decir, transferir las materias primas de un container a una cápsula o formatearlas como tabletas. Todo eso, a pesar de tener decenas de facultades y departamentos de Química, Química Farmacéutica e Ingeniería Química y de Producción.

¿De qué manera se buscan y descubren los ingredientes Farmacéuticos Activos? El proceso de investigación y desarrollo de un medicamento nuevo es muy largo y costoso y probablemente se encuentra fuera de nuestras posibilidades. Este proceso demora entre diez y catorce años, y requiere casi 3 mil millones de dólares según las últimas aproximaciones, así como una fuerte infraestructura personal, instrumental y administrativa.

Con base en esos gastos de investigación y desarrollo es que se fijan a voluntad los precios de venta; las grandes industrias siembran la idea de que ese proceso de descubrimiento y desarrollo es muy caro y demorado, y que de cada 10.000 moléculas solo una llega a ser comercializada. Olvidan decir que hay mejores métodos aproximativos para seleccionar moléculas con un alto índice de acierto, que se dispone de un amplio conocimiento de la bioquímica y la biología molecular alrededor de las enfermedades y además existe un fuerte soporte computacional, sin mencionar las sofisticadas tecnologías de producción y escalamiento.

Para tener una idea de la magnitud de la inversión, el presupuesto de la Universidad de Antioquia es cercano a los 200 millones de dólares. Los que presumen en los altos ministerios que es posible desarrollar drogas nuevas y buscarlas en la biodiversidad con presupuestos esporádicos y proyectos miopes a dos años están muy lejos de la realidad. Cabe preguntarse dónde están todos esos billones de pesos invertidos para “investigación científica y tecnológica” que se ha gastado en los proyectos de regalías, bicentenarios, expediciones botánicas, doctorados, repatriación de cerebros y tantos etcéteras que democráticamente parcelan la pobreza.

Pero en su defecto, supongamos que no tenemos la capacidad de innovación sino únicamente la de copiar un procedimiento. ¿Por qué razón no tomamos la receta de la síntesis de esas moléculas que son la materia prima de las drogas o la manera de fabricar una vacuna y las implementamos en Colombia? Más aún, buena parte de esa información es de libre acceso y uso, pues en muchos casos se trata de patentes expiradas o que tienen mejoras sustanciales reportadas en las publicaciones científicas. La respuesta es sencilla: también carecemos de infraestructura logística, de personal especializado y adiestrado para esto.

Así que estamos expuestos a que un día cualquiera amanezcamos sin medicamentos, por razones políticas, económicas o simplemente corporativas.

Lecciones de las epidemias (?) de gripa aviar y porcina

Las pasadas epidemias fallidas de gripes aviar 2006 y porcina en 2009 pusieron de manifiesto esa debilidad sanitaria delineada anteriormente, consistente en la carencia de Seguridad Farmacológica. Los Estados, entre ellos Colombia, compraron decenas de miles de dosis del medicamento antiviral Tamiflú, cuya efectividad fue puesta posteriormente en entredicho, respaldada al parecer en la recomendación de expertos con posibles conflictos de intereses y en dudosos ensayos clínicos (Jefferson et al., 2014).

De todas maneras, los países ricos se aprovisionaron rápidamente de una reconocida multinacional, mientras que los demás quedaron casi dependientes de la producción de una compañía india; se calcula que Estados Unidos invirtió cerca de $1.500.000.000 en esa droga (Owen, 2020).

Es apenas obvio que, si hubiera ocurrido una pandemia, los países tecnológicamente avanzados, con infraestructura, personal entrenado y capacidad económica alta, destinarían todos sus esfuerzos a la producción de esos medicamentos para sus connacionales, dejando a los demás en última instancia. Paradójicamente, pasado el riesgo y con la fecha de vencimiento cercana, algunos países que tenían grandes stocks de ese cuestionado antiviral los ofrecieron en condiciones generosas a países como Colombia.

Para tener en cuenta también que después del primer amago de epidemia, allá por el 2007, varios grupos de científicos alertaron sobre la posibilidad de futuras pandemias con los coronavirus (Cheng et al. 2007), lo que cayó en saco roto para salubristas, políticos e incluso en buena parte de la comunidad científica. Y en esta última, porque los temas de investigación también se ponen de moda, y pasan de moda; repetirse en un tema es correr el riesgo de quedarse a la deriva en financiación, hay que buscar la novedad aun a riesgo de que lo urgente supere a lo importante.

Lecciones del SIDA

El SIDA es la enfermedad soñada por la industria farmacéutica: millones de personas que diariamente deben consumir un cóctel de varios antivirales. para controlarla, que no curarla. Al contrario, este es un panorama ruinoso para cualquier ministerio de salud tercermundista (y aun primer-mundista), si además debe de

luchar con sus escasos presupuestos contra otras enfermedades de origen parasitario, como la leishmaniasis, la malaria, la tripanosomiasis, esquistosomiasis y muchas otras declaradas por la OMS como Enfermedades Desatendidas.

Ante esta apocalíptica perspectiva, en el año 2005 los gobiernos de la India y especialmente Brasil se opusieron al monopolio de la industria farmoquímica y a sus precios cartelizados, Invocando razones económicas e institucionales, implementaron estrategias institucionales y tecnologías de punta para producir esos medicamentos antivirales desde sus materias primas sintéticas, garantizando así no sólo su disponibilidad sino también unos precios razonables, drásticamente inferiores a los patentados (Cassier, et l., 2007; Benzaken et al. 2019).

Y es que la misma Organización Mundial del Comercio contempla la posibilidad de autorizar la fabricación de un medicamento, aun estando protegido, bajo la figura de concesión de licencias obligatorias, si ocurre una emergencia sanitaria. Y qué otro justificante mejor que una epidemia, una pandemia o una enfermedad como el SIDA.

Muy pocos países han seguido este camino porque copiar esos procesos exige dinero, equipos, instalaciones y saber, lo que llaman el Know-how, pero más que eso, mucha voluntad política. Y sentido común. Hoy la India es uno de los principales fabricantes de medicamentos y de insumos químicos para su producción, con plantas certificadas por la FDA.

Lecciones del Covid-19. ¿habrá tiempo para aprender?

La pandemia actual de Covid-19 tiene ribetes de tragicomedia: tuvo dos seudo-epidemias predecesoras que anunciaron sus efectos, como ya se dijo, algunos científicos la predijeron en 2007, se ha promocionado políticamente para su tratamiento un medicamento muy cuestionado, y en sus inicios llegó a ser catalogada como una simple gripa por legos y aún científicos. Además, su comportamiento desborda cualquier capacidad de análisis (Beech et al. 2020): por edad sería casi inocuo en Ecuador, pero totalmente mortal en Japón, por clima Brasil y Perú estarían casi exentos y por servicios sanitarios ni habría pasado por Europa. Hoy, ha desbordo la capacidad hospitalaria de países pobres y ricos, y ha puesto en la balanza la vida o la economía; además expone a los viejos a la rutina de los jóvenes, a la vez que se encara la muerte solo y prácticamente desahuciado.

Para Colombia y otros muchos países, las aspiraciones reales para el manejo de Covid-19 no pueden llegan más allá de tener disponibles unos cuantos ventiladores para el momento crítico en una UCI y afinar parte de ingenio local para la construcción de estos equipos o el suministro de máscaras de seguridad.

Pero también hay graves limitaciones en los equipos y métodos de diagnóstico, y el Estado ha tenido que acudir a los laboratorios universitarios que suplen buena parte de esa necesidad, hasta que se terminen los reactivos y solventes importados, que tampoco abundan. Sin embargo, la velocidad de innovación en otros países es tal, que ya hay disponibles más de 20 métodos de diagnóstico registrados en EE. UU., Singapur, Canadá, Australia, Corea y Brasil (Carter et al. 2020), y se llevan a cabo decenas de ensayos clínicos con moléculas nuevas y viejas, sin contar con los prospectos de vacunas. Al respecto, constantemente llegan noticias de nuevos tratamientos antivirales que se están ensayando en el mundo, especialmente Nuevas Drogas, Drogas de Segundo Uso y Vacunas, además de plasma y anticuerpos.

Supongamos que en este momento se descubre en algún país una Nueva Molécula activa contra COVID - 19. Aun así, se necesitarán varios años para disponer de ella en las farmacias, porque querámoslo o no, hay que recorrer un largo y tortuoso camino: analizar y optimizar sus propiedades químicas y físicas, estudiar los efectos en modelos animales de esa enfermedad y los parámetros que determinan su absorción, distribución, metabolismo, eliminación y toxicidad.

También habría que hacer estudios de ingeniería respecto a su producción piloto para hacer por fin ensayos en seres humanos, primero sanos y luego enfermos. Pero también es muy probable que la molécula original se vea sometida a nuevas rondas de transformación optimización molecular, al comienzo, en la mitad e incluso casi finalizando el proceso de desarrollo. Como ya se dijo, esto llevaría de diez a catorce años y una inversión de varios miles de millones de dólares. Aun siendo una manifiesta emergencia hay procesos que no pueden ser acelerados, y difícilmente antes de un lustro estaría disponible una droga considerada como nueva. Por tanto, esta opción es un poco pesimista y sería viable sólo si el virus es estacional, como predicen algunos epidemiólogos, por lo cual desde ahora habría que comenzar ese proceso.

Pero en gracia de discusión, supongamos que se encuentra una molécula para controlar COVID - 19 y que ya se usa para tratar otra enfermedad, o mejor aún, de antivirales que han mostrado actividad en virus similares, y no tan similares. Estas corresponden a los llamados Medicamentos de Segundo Uso, y entre ellos se encuentran las famosas cloroquina e hidroxicloroquina, y los antivirales favipiravir y remdesivir. Las dos primeras han sido antimaláricas ensayadas contra COVID - 19 (Jaffe, 2020), pero en grupos poblacionales muy pequeños, en pacientes con buenas posibilidades de recuperación y sin los controles adecuados; más bien ha sido una investigación del tipo observacional.

Las ventajas de derivar una actividad anticovid-19 con esas moléculas son muchas, pues de ellas se conoce toda la parte química, incluyendo su estabilidad, así como la farmacocinética. De igual manera los procesos de síntesis y producción ya tienen protocolos estandarizados.

Esta podría ser la opción más adecuada en estos momentos para tratar el COVID - 19, pero no puede correrse el riesgo de aplicarla (como piensan algunos políticos) sin verificar sus efectos farmacológicos y desarrollar una aproximación a su toxicología, fruto del cambio en el esquema terapéutico, la administración prolongada y la dosis suministrada, además de la condición metabólica desmejorada del paciente.

Los criterios políticos, económicos y de urgencia manifiesta no pueden pasar en alto la seguridad de los pacientes, ni se puede alentar en ellos falsas expectativas curativas y atoxicidad. En este momento comienzan a aflorar efectos secundarios de alto riesgo sobre el corazón, precisamente con la cloroquina; además se han hecho serios cuestionamientos a algunos modelos experimentales.

Una tercera opción es el desarrollo de una vacuna para prevenir el COVID-19; según la OMS hay en este momento hay cerca de 70 prospectos de vacuna en estudio, aunque otras organizaciones las cifran en 115 (Le et al., 2020) en todo el mundo, o mejor, en países tecnológicamente avanzados.

En todos los casos se coincide en que para este año no estará disponible dicha solución. Además, queda en duda su efectividad en personas de la tercera edad, precisamente la población amenazada, que tienen su sistema inmunológico en franca decadencia. Y montar un proceso biotecnológico como el que exige una vacuna es mucho más complicado que poner a funcionar una fábrica o la generación de un fitomedicamento.

Por lo tanto, cifremos nuestras propias esperanzas en una sustancia que actúe directamente sobre COVID-19, desestabilizándolo o impidiendo alguno de los procesos a través de los cuales afecta a las células humanas y que preferiblemente sea entonces un Medicamentos de Segundo Uso. Supongamos que es la

cloroquina la afortunada, ahora bien, hay dos escenarios para disponer de ella: lo que ya sabemos hacer, que es salir a comprarla al mercado internacional y el otro, producirla en el país directamente.

En el primer caso hay una baja probabilidad de acceder a ese medicamento rápidamente, pues los países fabricantes ya han puesto una moratoria a su exportación, así como de los insumos necesarios para ello. Seguramente ellos optarían por suplir a sus connacionales de manera única y prioritaria. Solamente cuando esa demanda interna sea atendida volcarán su atención hacia la exportación, y, de hecho, India, China, Estados Unidos y Francia, entre otros, están produciendo cloroquina e hidroxicloroquina para su mercado interno (recordar que esas moléculas son solamente un ejemplo).

Queda entonces la segunda opción, producir esa sustancia antiCovid-19 en Colombia. Eso implica infraestructura instalada que no existe tal como laboratorios, plantas piloto, plantas de escalamiento reactivos, sistemas de purificación y equipos robustos para análisis y control de calidad). Tomando la misma molécula del ejemplo, la cloroquina, esta se sintetiza en no menos de 7 etapas. En algunas de ellas hay que separar los productos de una reacción antes de iniciar la siguiente, lo que ralentiza el proceso. Ahora bien, la situación se torna aún difícil cuando la molécula es compleja estructuralmente, por la presencia de sistemas policíclicos, múltiples grupos funcionales y/o carbonos asimétricos, como es el caso del remdesivir.

La magnitud de las cantidades previstas es inmensa y unos sencillos cálculos ilustran la gravedad de la situación: de momento, la dosis diaria recomendada de cloroquina es de un gramo al día, y si se infectan en Colombia 100.000 personas, eso equivale a unas necesidades diarias de 100 kg de cloroquina. Si el tratamiento dura 15 días, necesitaríamos 1.5 toneladas de medicamento cada dos semanas, y mucho mas de insumos, suponiendo solamente que el proceso infectivo es estático, lo que no es cierto, pues a diario habrá más casos y más demanda del medicamento.

En este mismo sentido, recientemente se dieron a conocer algunos ensayos promisorios contra COVID - 19, pero no especialmente interesantes, con el antiviral remdesivir (Jarvis, 2020). Este es fabricado por la misma empresa del promocionado Tamiflu, y anteriormente tuvo resultados negativos en Ébola, y contra COVID - 19 en China. A pesar de eso, la compañía productora adelantó estudios de producción a gran escala, casi paralelamente con el ensayo clínico, calculándose que para finales de año podrían tener medicamentos para un millón de tratamientos. Hasta hoy, el número de infectados llega casi a los 4 millones y esa cantidad cubriría sólo parcialmente las necesidades del país productor.

Pero hay que recordar que las materias primas para esa síntesis también están restringidas, como lo están las mascarillas, las pruebas de diagnóstico, los reactivos para pruebas, los solventes para pruebas, los equipos de PCR, los ventiladores, los vestidos de protección, entre otros. Todos sometidos a la ley de la selva: quien mejor ofrezca se lo lleva. Israel y Turquía han decomisado ventiladores que ya estaban comprados y en tránsito hacia su destino final.

Lecciones del Dololed

Pero también hay una problemática latente con la disponibilidad y calidad de las herramientas que tiene el estado para identificar una molécula estructuralmente y su grado de pureza. Y en estas se incluyen los medicamentos, las sustancias que pasan por la aduana o que se mal-usan en el deporte.

El reciente caso del Dololed mostró las graves limitaciones instrumentales, entre otras, del INVIMA, la agencia estatal encargada de velar por nuestra seguridad alimenticia y farmacológica. Sólo después de ingentes reclamos y pruebas del sector académico se pudo detectar lo que allí llamaron trazas, y que realmente era un principio activo adulterante casi puro, obviamente, diferente al especificado y registrado (El Espectador, 2020).

Peor aún, parece que el "contaminante" no es solamente diclofenaco, pues también se ha detectado otra droga adulterante, pero el INVIMA sigue diagnosticando diclofenaco en todas las muestras. Todo eso se logró gracias a equipos potentes (HPLC, HPLC/EM, Resonancia Magnética Nuclear) de las universidades públicas, que sobreviven y funcionan por la terca labor de algunos grupos de investigación que los mantienen en operación.

Conclusiones

En muchos países se guardan stocks de materiales considerados estratégicos para garantizar el funcionamiento del proceso productivo y del bienestar de la sociedad en caso de alguna emergencia; esto incluye granos, petróleo, metales, tierras raras, superconductores, helio y un largo sinfín de cosas. Sin embargo, en nuestro medio no hay una reserva de medicamentos o infraestructura para generarlos con el fin de garantizar la salud de los colombianos, como queda demostrado en las inexplicables desapariciones de ciertos medicamentos del mercado y la amenaza de Covid-19: estamos desprotegidos. Por suerte para nosotros, la pugna por la hegemonía mundial entre China y Estados Unidos ha impulsado una desenfrenada carrera entre los mejores centros de investigación de esos países para ver quien llega primero a una molécula o a una vacuna. Habrá que ver con qué velocidad se mueve su suministro a los países que se alineen con cada bloque.

No obstante, el mismo mercado de los medicamentos para tratar de ganar más con bajos costos de producción también genera dependencia: en este momento hay en los Estados Unidos una histeria colectiva, al descubrir que el 72% de las plantas registradas en la FDA para suministrar ingredientes farmacéuticos activos están fuera de ese país (Mullin, 2020), una situación insostenible para una potencia mundial, que precisamente se disputa la hegemonía mundial con China y que es paradójicamente su principal proveedor.

Más aún, se especifica que "Necesitamos mirar los medicamentos en un nivel de importancia equivalente al de los armamentos"

La conclusión de todo lo expuesto anteriormente, es que no podemos desarrollar un medicamento, ni buscar una vacuna, ni copiar sus métodos de producción, lo cual significa que no tenemos ni Seguridad Farmacológica ni independencia Científica ni Tecnológica.

Hemos asumido la actitud conformista contenida en la frase atribuida a Unamuno, "Que investiguen ellos", a pesar de que continuamente se machaca la consigna de que sólo la ciencia y la investigación nos sacarán del subdesarrollo.

Más allá del patrioterismo de la soberanía nacional, es imprescindible, por tanto, propender por una Seguridad Farmacológica, que permita suministrar a los colombianos algunos, si no todos, los medicamentos llamados esenciales, en todo tiempo y lugar y a precios razonables. Para ello es necesario implementar estrategias centradas en:

a. La instalación de plantas piloto de síntesis orgánica, a partir de la cuales se afinen los parámetros necesarios para su síntesis o fermentación, así como el escalamiento, a la vez que estudiaría procesos innovativos para su optimización. A partir de esos centros piloto se implementaría una planta de escalamiento, que, para no desestabilizar la producción industrial, suplementaría esos medicamentos a un sector reducido de empresa del Estado.

b. La creación de un Centro Nacional de Química Analítica, dotado con modernos equipos para la identificación y cuantificación de moléculas orgánicas e inorgánicas, naturales y sintéticas. Este también apoyaría las acciones del estado y los procedimientos industriales, académicos y científicos que se emprendan en el país relacionados con sustancias químicas.
c. Ambos centros apoyarían la formación curricular en la síntesis de medicamentos y en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos a partir de la biodiversidad.

Referencias

1. Beech, H et al. The Covid-19 Riddle: Why Does the Virus Wallop Some Places and Spare Others? The New York Times. May 3, 2020.
2. Benzaken et al. Antiretroviral treatment, government policy and economy of HIV/AIDS in Brazil: is it time for HIV cure in the country? AIDS Res Ther 2019, 16:19,
3. Bradley J. In Scramble for Coronavirus Supplies, Rich Countries Push Poor Aside. The New York Times April 9, 2020.
4. Cassier, M. et al. Intellectual Property and Public Health: copying of HIV/Aids drugs by Brazilian public and private pharmaceutical laboratories. RECIIS – Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação 2007, 1, 83-90.
5. Carter, L. et al. Assay Techniques and Test Development for COVID-19 Diagnosis. ACS Cent. Sci. 2020, 6, 591–605
6. Cheng, V. et al. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus as an Agent of Emerging and Reemerging Infection. Clinical Microbiology Reviews, 2007, 20, 660–694
7. El Espectador. Invima emite alerta sanitaria por presencia de diclofenaco en Dololed, 24 Ene 2020.
8. INVIMA. Informe de gestión del desabastecimiento de medicamentos en Colombia 2013-2018. 01 agosto 2018.
9. Jarvis, L. Scaling up remdesivir amid the coronavirus crisis. Chem & Eng. News April 20, 2020
10. Jaffe, S. Regulators split on antimalarials for COVID-19. Lancet 2020, 395(10231):1179. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30817-5
11. Jefferson T et al. Tamiflu and Relenza: getting the full evidence picture. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Art. No. CD008965. DOI: 10.1002/14651858.CD008965.pub4.
12. Le T. et al. The COVID-19 vaccine development landscape. Nature Reviews Drug Discovery 2020, 19, 305-306 doi: 10.1038/d41573-020-00073-5
13. Mullin, R. A turning point for pharmaceuticals. Chemical & Eng. News, April 27, 2020, 32- 37
14. Owen Dye. Cochrane reviewer sues Roche for claiming Tamiflu could slow flu pandemic BMJ 2020;368:m314 doi: 10.1136/bmj.m314.

LA NECESARIA INTERACCIÓN ENTRE LA ACADEMIA Y EL LEGISLATIVO PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA CIENCIA, LA TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN EN COLOMBIA

ROY LEONARDO BARRERAS MONTEALEGRE

Médico, escritor, sociólogo y filósofo. Realizó un Especialización en Derecho Internacional de los Derechos Humanos en la Universidad Alfonso X El Sabio de España y una Maestría en Literatura Española e Hispanoamericana en la Universidad de Barcelona.

En 2006 fue elegido Representante a la Cámara y en 2010 Senador de la República. En el 2011 asumió la presidencia de la Comisión de Paz del Senado y en 2012 fue elegido presidente del Congreso. Desde 2014 se dedicó al proceso de paz que puso fin a 52 años de conflicto armado.

Ha liderado normas tendientes a garantizar la seguridad y la paz de los colombianos, como la Ley de Víctimas y de Restitución de Tierras; el Marco Jurídico para la Paz; la Ley de Justicia y Paz; y la Seguridad Jurídica para las Fuerzas Militares, y el Acto Legislativo para la Paz. P

Desde el Congreso ha defendido trascendentales temas sociales Como la Ley que creó la Agencia de Seguridad Vial que ha frenado la accidentalidad en Colombia; la norma que reconoce salario mínimo y prestaciones de ley a más de 74 mil Madres Comunitarias; la ley de Primera Infancia que ha beneficiado a más de 1.2 millones de niños colombianos; la ley que deshereda a hijos maltratadores, la ley que otorga un salario digno a médicos residentes; la Ley de pequeñas causas que descongestionará procesos judiciales; la Ley de donación de órganos; la ley de salas amigas de la familia lactante, la ley que amplía el registro de víctimas y la Ley “Pepe Sánchez” protección de los derechos de autor de los actores.

Un saludo al Senador Agudelo, a todos los profesores, expertos y científicos. Quiero agradecer igualmente por este espacio al Centro de Investigaciones y Altos Estudios Legislativos – CAEL.

Muchas de las intervenciones que se han realizado en esta audiencia pública tienen un denominador común, y es que han sido hechas por parte no solamente de científicos altamente reconocidos en sus campos, sino que además son o han sido directivos de sus universidades. Por ejemplo, la doctora Silvia Restrepo Vicerrectora de la universidad de los Andes, el doctor Moisés Wasseman, exrector de la Universidad Nacional, la doctora Dolly Restrepo, actual rectora de la universidad Nacional, el Doctor Alejandro Gaviria, Rector de la Universidad Nacional o la Doctora Briggitte Baptiste, rectora de la EAN.

Por eso quiero iniciar esta intervención con unas preguntas. ¿las universidades colombianas, públicas y privadas, tienen hoy la capacidad tecnológica y científica para asumir la tarea de ofrecerle al país, específicamente en estos momentos de amenaza por esta cepa viral, la posibilidad de realizar los test? ¿su limitación es solamente presupuestal?, y especifico la pregunta frente a los test de anticuerpos IgG/IgM.

En otro foro de expertos en el que la doctora Silvia Restrepo nos acompañó, se observaba que en muchas ciudades del mundo están haciendo test callejeros, voluntarios, masivos, de anticuerpos y empiezan a hacerlos con la prueba de ELISA, y el gobierno nacional en general ha pensado que en ese tema específico estos test de anticuerpos en Colombia no resultan útiles.

Nosotros estamos convencidos que lo son. Leía un reporte ayer de la última publicación del Journal for American Medicine, a propósito de la utilidad de estos test, que no tienen falsos positivos y que permiten identificar anticuerpos eventualmente inmunes y que por supuesto necesitan estandarización y validación; pero he entendido en algunas universidades de Colombia con quienes he hablado que la razón para no ofrecerle a la sociedad la posibilidad de hacer test masivos es presupuestal solamente, y creo que es una pregunta muy puntual, pero que es pertinente en la coyuntura.

Finalmente, una apreciación grata, oí a la doctora Dolly nombrar a nuestro maestro, doctor José Félix Patiño. Yo quiero agradecer al CAEL y al senador Agudelo, e insistirles que este foro debería ser permanente y ojalá llevara ese nombre.

Gracias profesor Wasserman por recordarnos algo, que usted ha escrito y me parece que ello podría orientar en próximo destino de Colombia en los próximos meses post- pandemia, la prioridad de una soberanía tecnológica, alimentaria, energética y farmacológica. Con eso tendríamos para pedirle al país que se orientara hacia un destino específico muy propio, muy seguro y además muy necesario: un nuevo modelo de orientación tecnológica.

Lo digo a propósito de que los foros científicos usualmente tienen, -por experiencia lo sabemos-, poco efecto en las decisiones de los gobiernos. Y aunque la doctora Vaca, recoge esa sabia frase que es probable “que sea mejor tener poca política en la ciencia”, seguramente también sepamos que, si no se toman decisiones por los tomadores de decisiones políticas, las recomendaciones de los científicos terminan frustradas.

De manera que hoy en día en esta coyuntura tan extraña en la que se están tomando decisiones trascendentales por decretos legislativos, bien valdría la pena enfatizar en la necesidad, en que los recursos de emergencia tuvieran una inyección directa para la universidades en materia de investigación, previendo no solamente esa soberanía farmacológica, sino en el muy corto plazo, la capacidad de hacer los test que requiere esta epidemia en el control inmediato y me refiero de los próximos meses de la medición de la prevalencia del virus en el año 2020, en el año 2021, en donde todavía tendremos la necesidad de estar midiendo ese comportamiento.

Esta invitación fue solicitada en la plenaria del Senado. Quiero compartirles esta sensación. No soy un experto, he acudido a este foro con mucha ilusión de aprender y he aprendido muchísimo, pero quiero compartirles esto, estoy seguro que esta mañana cuando cada uno de ustedes expertos en distintos lugares del país y del mundo se conectaron a este foro, lo hicieron con la certeza de que su experticia, conocimiento y saber pudieran tener algún efecto sobre la sociedad colombiana y entonces cuando el Senador Agudelo le propone al senado entero, a 108 senadores este foro y se promociona públicamente, uno esperaría un gran entusiasmo con este foro de altísimo nivel, me parece verdaderamente triste, que no han acudido a este foro de expertos a aprender los senadores.

Me parece que la eficacia del conocimiento depende de la comunicación entre la política y la ciencia, y en Colombia y muchos lugares del mundo también hay una especie de desprecio mutuo, un desprecio paradójico y absurdo. Hay un desprecio de la ciencia por la política por razones conocidas, pero también hay un desprecio de la política por la ciencia; y eso por supuesto significa que todo ese saber acumulado se desperdicia, porque no tiene mayores efectos reales en las decisiones de política pública que logre transformar en favor de la investigación, de la ciencia y de la tecnología el aparato estatal colombiano, pero aun esos esfuerzos quedan abandonados.

Recuerdo por ejemplo una reforma que hicimos al sistema de regalías, intentando llevar recursos fijos y permanentes derivados de las rentas del petróleo a ciencia y tecnología. Esta reforma finalmente no fue eficaz y terminó en una vergonzosa feria de “proyectos de investigación, ciencia y tecnología”, en las regiones y no se logró el objetivo que se había previsto.

De suerte que es muy importante, como una conclusión de este foro, la necesidad que fuese un foro permanente, de manera que logremos involucrar a tomadores de decisiones que puedan apropiarse del conocimiento de nuestros expertos y de nuestros sabios; y no pase lo que pasó con las recomendaciones por ejemplo de la primera misión de sabios.

Cuando hicimos el esfuerzo con la academia para sacar adelante la Ley Estatutaria en Salud, en la que participaron muchos de los invitados a esta audiencia, y que logramos en contra de la visión de política pública del gobierno; olvidamos ni más ni menos la idea de soberanía farmacéutica y por supuesto es una falla enorme.

Hoy verificamos ese error, pero además queremos señalar lo siguiente: el profesor Germán Velásquez decía que probablemente esta pandemia es lo peor que le ha pasado a la humanidad y yo quiero llamar la atención sobre esto: el año pasado, de acuerdo al

De suerte que es muy importante, como una conclusión de este foro, la necesidad que fuese un foro permanente, de manera que logremos involucrar a tomadores de decisiones que puedan apropiarse del conocimiento de nuestros expertos y de nuestros sabios; y no pase lo que pasó con las recomendaciones por ejemplo de la primera misión de sabios.

informe sobre crisis alimentarias de 2019, 113 millones de personas experimentaron inseguridad alimentaria aguda en 2018, con la consecuente carga de desnutrición y enfermedades relacionadas. Cinco millones de niños murieron por hambre y eso no detuvo al mundo, porque los muertos eran pobres y eso no iba a detener a los países. Lo que nos paralizó ahora con la pandemia no es la solidaridad sino el miedo, porque este virus puede matar a cualquiera y no solamente a los pobres.

El mundo no se paraliza por las muertes por dengue, porque el vector lo transmite por condiciones de pobreza, mucho más que en otras condiciones. Tampoco el mundo se paraliza cuando hay muertos por malaria. Llamo la atención sobre este asunto porque esta pandemia es un momento de disrupción. Por la causa que sea, -yo creo que es por el miedo, más bien un confinamiento egoísta-, pero esa disrupción debe permitir entonces replantear la sociedad entera.

En esa condición, yo quiero solamente señalar lo siguiente: El conocimiento acumulado por los expertos que han participado en esta audiencia debe tener efecto sobre la sociedad, e implica que los tomadores de decisiones se comprometan.

El exministro de salud y hoy rector de la Universidad de los Andes, Alejandro Gaviria, mencionaba el olvido de la salud pública como una de las razones de la paradoja en salud en los Estados Unidos. Si alguien quiere volver a poner la estrategia de atención primaria o la red pública hospitalaria en primer lugar, o una visión distinta de la salud que no sea una visión comercial, tienen que tomarse decisiones desde el gobierno. Esto implica no solamente decisiones en materia de industria farmacéutica, sino también de comercio nacional e internacional. Esas decisiones las toman los gobiernos, no se pueden tomar desde afuera, en la academia o la universidad; o de manera aislada, entrando o saliendo de los gobiernos para decir que es lo que debe hacerse. Lo que se debe hacer es que el conocimiento se convierta en decisiones.

Quiero terminar esta reflexión con este elemento: es inevitable que en esta coyuntura, la disrupción sirva para comprender de una vez por todas, que los recursos que hoy se están invirtiendo para cabalgar sobre los acontecimientos, para remontar la ola que nos atropella dentro de una coyuntura de emergencia, - se decretó una segunda emergencia económica para enfrentar la crisis-, no se está pensando en la ciencia, la tecnología y las investigaciones de los profesores aquí reunidos, ni tampoco en la visión de una nueva sociedad.

La emergencia económica la están decretando por que se necesitan recursos para ciertos sectores económicos, quizá una reforma laboral y otros elementos puramente administrativos, pero esas reformas deberían servir para que los 42 billones que hay sobre la mesa, sirvan para la inyección de recursos para las universidades públicas, privadas y los centros de investigación, orientados en muchos de los elementos que se han señalado durante la audiencia; empezando por la capacidad de la propia industria de tener algún tipo de soberanía farmacéutica.

Yo me sumo a ese concepto de la soberanía farmacéutica, mencionada por el profesor Wasserman, a propósito de esas tres soberanías; energética, alimentaria y farmacéutica, pero tiene eso una dificultad teórica que hay que resolver, ¿podemos seguir hablando de soberanías en un mundo en donde también creemos en la internacionalización, donde los problemas son globales? El profesor Velásquez mencionaba que todos los elementos para atender las calamidades de salud pública deben ser universales.

Es necesario repensar la globalización como un proceso necesario para poder compartir con el resto de la humanidad, lo que resulta indispensable para crecer, y sobrevivir.

Debemos unir fuerzas y demandar recursos concretos al gobierno nacional para inyectar a las universidades en líneas y proyectos de investigación en Ciencia, tecnología e Innovación, porque la emergencia nos ha abierto una ventana de oportunidad.

Es necesario repensar la globalización como un proceso necesario para poder compartir con el resto de la humanidad, lo que resulta indispensable para crecer, y sobrevivir.
Debemos unir fuerzas y demandar recursos concretos al gobierno nacional para inyectar a las universidades en líneas y proyectos de investigación en Ciencia, tecnología e Innovación, porque la emergencia nos ha abierto una ventana de oportunidad.

SISTEMA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA Y LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

FANOR MONDRAGÓN

Graduado de Ingeniería Química de la Universidad de Antioquia, con maestría y doctorado en ciencias químicas en la Universidad de Hokkaido, Japón. obtuvo una Beca de Investigación de la Comisión Fullbright de Estados Unidos.

Es Profesor Emérito de la Universidad de Antioquia y miembro correspondiente de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales. Es Investigador Emérito con vigencia vitalicia en el Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación.

Fue Vicerrector de investigación y Coordinador del Doctorado en ciencias químicas en la Universidad de Antioquia.

Ha desarrollado más de 100 artículos científicos, 200 trabajos presentados en eventos, 15 capítulos de libros y siete patentes; 30 proyectos en líneas de investigación relacionadas con la reactividad y conversión de combustibles; el diseño, obtención y caracterización de materiales carbonosos y absorbentes; la reducción del impacto ambiental causado por el uso de combustibles fósiles; y los catalizadores para la conversión de hidrocarburos. Así mismo, ha brindado asesoría de 25 trabajos de grado, tres trabajos de maestría y 15 tesis de doctorado.

Ha sido galardonado entre otros con el Premio Scopus Elsevier, premio al trabajo más promisorio de Colciencias, Premio a la investigación profesoral de la Universidad de Antioquia, y la Medalla Francisco José de Caldas, de la Universidad de Antioquia.

La crisis que estamos viviendo como consecuencia de la pandemia por el coronavirus, nos pone frente a la cruda realidad de nuestro país. Un país de grandes riquezas, pero con una altísima inequidad, donde la gran mayoría de los trabajadores tienen ingresos inferiores al salario mínimo.

Las preguntas que surgen en esta reflexión tienen como punto de partida, hacia dónde queremos que quede el país después de la pandemia. ¿Volveremos a las condiciones que teníamos antes, siguiendo en lo mismo? ¿O aprovecharemos la crisis para proponerle a la sociedad una ruta diferente de desarrollo basado en el conocimiento? Los países que han estado en profundas crisis y que hoy son exitosos, son aquellos que optaron por la segunda opción.

La reciente Misión de Sabios nos plantea el "país soñado", un país ideal donde se busca una mayor cohesión social y un desarrollo basado en el conocimiento. Sin embargo, las condiciones actuales nos muestran que, para empezar a adoptar la ruta propuesta por la Misión, necesitamos unas condiciones previas que se podrían llamar de "estabilización de la sociedad". Una sociedad tendrá condiciones estables si dispone de fuentes de empleo que garanticen a la población un nivel de bienestar.

Según datos del Ministerio del trabajo del 2019, la micro, pequeña y mediana empresa en Colombia genera el 80% del empleo, o sea que allí trabajan unos 17 millones de personas. Pero cuando se miran las exportaciones, vemos que las MiPymes contribuyen escasamente con el 10% de los productos exportados. La gran mayoría de las exportaciones colombianas son productos sin ningún valor agregado, principalmente minería extractiva. Esto implica que las MiPymes tienen un muy bajo nivel de competitividad en los mercados internacionales, ya sea por calidad o por productividad.

Esta no es una situación única para Colombia. Hay países que han vivido exactamente la misma experiencia de la baja competitividad de sus productos. Singapur es uno de ellos. En la década de los 80 organizó una misión de ciencia, tecnología, educación y desarrollo tecnológico (y coincidencialmente, Colombia tuvo la primera de sus tres misiones de esa naturaleza a finales de los 80).

Singapur no posee recursos naturales, pero tiene la mayor capa-

cidad de refinación petroquímica del sureste asiático; es uno de los mayores productores de plataformas para explotación de petróleo en alta mar; produce más del 40% de los discos duros que circulan en el mundo; es el principal centro de mantenimiento de aeronaves del sureste asiático; es un líder en ciencias biomédicas, con más de 50 plantas comerciales de productos biofarmacéuticos; más de 25 compañías de productos de tecnología médica; y cuenta con más de 7000 científicos investigando en temas de salud.

Y todo esto ha sido gracias a las políticas de apoyo que el Estado ha tenido para la ciencia y la tecnología, apoyando a los institutos nacionales, los parques de ciencia y tecnología y las universidades de investigación. En los años 80, el ingreso per cápita era alrededor de 5000 dólares. Hoy es de 65.000 dólares.

Retornando al planteamiento inicial, la estabilización de la sociedad colombiana requiere de un sólido apoyo con conocimiento a la micro, pequeña y mediana empresa. Esto se puede lograr si se establecen institutos de investigación sectorial o se potencian algunos de los ya existentes, como es el caso de Instituto Nacional de Salud; que debe atender temas de investigación básica en asocio con las universidades, temas de servicios y de desarrollo de productos farmacéuticos para ayudar a buscar la seguridad farmacéutica del país

Estos institutos deben ser independientes de las universidades, adscritos al Ministerio de Ciencia y Tecnología y deben estar distribuidos por todas las regiones del país. Son institutos donde nuestros técnicos, profesionales, magísteres y doctores estarán trabajando en los problemas específicos del sector y serán una interfase entre las universidades y las empresas y la sociedad.

Finalmente, investigar y producir productos farmacéuticos es un excelente negocio. Según la revista Forbes, la industria farmacéutica es de las que mayores márgenes de ganancia deja, alrededor del 30%, superior a bancos, automóviles, petróleo entre otras.

Los colombianos esperamos que esta audiencia y este documento sea el punto de partida para empezar a construir un verdadero sistema de ciencia y tecnología para Colombia.

LA EXPERIENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA COMO CENTRO DE INVESTIGACIÓN: LECCIONES PARA EL FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN UN CONTEXTO GLOBAL PARA COLOMBIA

CAROLINA WIESNER CEBALLOS

Médica cirujana de la Universidad Nacional, especialista en Filosofía de las Ciencias de la Universidad El Bosque, con maestría en salud pública de la Universidad de Tokio y Candidata a Doctorado en Estudios Sociales de la Universidad Externado de Colombia. Cuenta con una experiencia en el sector pública de más de veinte años y en el sector privado de veinticinco años. Actualmente es directora del Instituto Nacional de Cancerología.

Esta reflexión enfatizará en tres puntos esenciales. En primer lugar, se hará mención al cáncer y al gasto en salud, en segundo lugar, se realizan algunos comentarios sobre el contexto internacional y nacional en ciencia tecnología e innovación, y finalmente haré referencia al Instituto Nacional De Cancerología, como Instituto público.

El cáncer constituye un fenómeno creciente en la población colombiana son cerca de 120 enfermedades y constituyen la segunda causa de muerte entre los colombianos. En el contexto de esta pandemia COVID, además los pacientes con cáncer enfrentan un doble reto, porque están tratando de terminar su tratamiento en el marco de su vulnerabilidad biológica y tienen dificultades de acceso al sistema de salud, porque todo el sistema se ha centrado en el control y la atención de la infección.

Se espera garantizar el tratamiento de los pacientes con enfermedades crónicas, diferenciando las instituciones en COVID positivo y COVID negativo, en el marco de la solidaridad, la red de atención y una verdadera mirada sistémica del sistema de salud.

En el campo de la seguridad farmacéutica, se resalta particularmente el uso de medicamentos basados en blancos de vías moleculares específicas han generado un gasto importante para los sistemas de salud y el análisis realizado por la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES el año pasado, mostró cómo a pesar del control de los precios de los medicamentos, el crecimiento progresivo del gasto en biotecnológicos registrados en los últimos cinco años hace difícil de cara al futuro la sostenibilidad del sistema y particularmente la atención de los pacientes con cáncer.

Es evidente, que se ha generado una gran contradicción en el Estado, puesto que se ofrece un acceso universal a la atención médica, pero no se tiene los mecanismos y estrategias para cubrir el gasto creciente de esta ola de medicamentos e insumos que entran en el marco de la dinámica del mercado.

Pasando al segundo punto en relación con la ciencia la tecnología de la innovación, de acuerdo con el doctor Johan Schot se tienen tres modelos de innovación: El modelo de innovación para el crecimiento que apareció en la década de los cincuenta, que todavía se tiene presente; el modelo del sistema nacional de innovación, en el que se fortalecen las relaciones del Estado con el sector privado y las universidades, pero se bajó el foco la atención y el apoyo a los Institutos públicos; y el modelo de innovación transformativa, que recientemente adaptó MINCIENCIAS desde el año 2016.

La OCDE, desde el año 2000 ha realizado un análisis de todo el papel que han tenido los Institutos Públicos de investigación, y se ha hecho énfasis en la necesidad de fortalecer está trayectoria, que había estado desde los años cincuenta, y que había perdido vigencia.

Como ya lo han señalado todos los participantes de la audiencia nos encontramos en este paradójico contexto, con el surgimiento del Ministerio de Ciencia y Tecnología en Colombia y el surgimiento de la pandemia, que ha evidenciado que el sistema no tiene la capacidad y disponibilidad de insumos y dispositivos médicos, ni la seguridad que tiene que ver con el acceso a todos los desarrollos tecnológicos y la capacidad que puedan tener las sociedades y las Instituciones de responder a sus propias demandas y necesidades.

Para finalizar, he sido Directora del Instituto Nacional de Cancerología por cuatro años y ha sido investigadora en cáncer por más de veinte años y sin duda alguna, existe una coyuntura para generar procesos de transformación institucional, para que el Instituto Nacional de Cancerología como Empresa Social del Estado y algunos institutos que así lo requieren, - ha sido mencionado el Instituto Nacional de Salud con todo este liderazgo que ha tenido y con unas condiciones bastante complejas como las que se tienen-, para estar más capacitados en responder a las necesidades locales y por supuesto para trabajar en este contexto nacional internacional en red.

El doctor Lucas Restrepo, menciona que la experiencia de AGROSABIA, en el campo de la agricultura se convirtió en una Institución que se transformó rápidamente con una capacidad y competitividad para generar procesos de investigación de alto nivel.

El Instituto Nacional de Cancerología no solamente es una IPS pública como se menciona en el lenguaje de los actores del sistema, sino que es un centro de investigación clínica que genera investigación independiente de la de la industria y tiene una experiencia de cerca de veinte años.

Se quiere enfatizar, dado que el tema es la seguridad farmacológica, en la producción magistral de radiofármacos. El Instituto ha desarrollado durante este año con grandes dificultades y procesos de innovación para promover la medicina nuclear, y se ha logrado ser muy especializados y casi únicos en algunos radiofármacos en el país.

Desafortunadamente, los procesos de investigación y la producción de fórmulas magistrales, ha tenido muchos problemas estructurales que ha impedido garantizar el incremento de las capacidades instaladas en este y otros temas. Qué mejor que la producción de magistrales en esta época de la medicina individualizada.

Creemos que en el marco de este nuevo escenario de discusión y de redireccionamiento de las instituciones el poder crecer. Se tiene un programa que está ahora promoviendo la producción de fitoterapéuticos e incluso biosimilares que podrían contribuir sin duda alguna en el control del gasto y garantizar el acceso a todos estos desarrollos tecnológicos en el marco del acceso universal de la salud y del derecho a la salud.

Para finalizar quiero resaltar que el Instituto Nacional de Cancerología hace parte de ese grupo de institutos públicos que se han mencionado, hemos sido impulsores para el fortalecimiento de estas instituciones y la constitución de una red de institutos públicos, que en la actualidad tienen diferentes naturalezas jurídicas, - en el caso del Instituto somos Empresa Social del Estado-, y en múltiples ocasiones hemos hecho explícitas las barreras de orden legal e institucional, que impiden el pleno desarrollo y la posibilidad de crecer y de cumplir con mayor cabalidad las funciones y las capacidades en ciencia tecnología e innovación.

Esperamos que, en esta discusión y este nuevo marco de modernización de las instituciones del Estado, se permita consolidar todas estas ideas y se puedan impulsar estas propuestas.

Para finalizar quiero resaltar que el Instituto Nacional de Cancerología hace parte de ese grupo de institutos públicos que se han mencionado, hemos sido impulsores para el fortalecimiento de estas instituciones y la constitución de una red de institutos públicos, que en la actualidad tienen diferentes naturalezas jurídicas, - en el caso del Instituto somos Empresa Social del Estado-, y en múltiples ocasiones hemos hecho explícitas las barreras de orden legal e institucional, que impiden el pleno desarrollo y la posibilidad de crecer y de cumplir con mayor cabalidad las funciones y las capacidades en ciencia tecnología e innovación.

- Posibilidades de la producción de equipos médicos en el país
  Eduardo Posada Flórez
- Elementos para la construcción de una soberanía farmacéutica: una visión desde los institutos.
  Martha Lucía Ospina Martínez
- Una visión de futuro sobre la Industria Farmacéutica en Colombia
  Charudutta Panigrahi
- La ampliación de cadenas de suministros como estrategia para aumentar la seguridad farmacéutica.
  Eric Tichy
- La importancia de los medicamentos biosimilares en la seguridad farmacéutica
  Juan Diego Ramírez
- La experiencia de la FDA en el control de medicamentos y de empresas farmacéuticas.
  José Hernández
- El Impacto de la seguridad de medicamentos en la construcción de bienes públicos esenciales.
  Giovanny Montoya
- ¿Qué se necesita para hacer medicamentos?
  Esteban Pombo Villar

06

SEXTA PARTE

FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES PRODUCTIVAS PARA LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

- ¿Por qué Colombia no produce nuevos medicamentos? Una reflexión desde la industria farmacéutica
  Ricardo Dolmetch
- Una reflexión sobre Autonomía Sanitaria desde la industria farmacéutica
  Ana María Vesga Gaviria
- La experiencia de Brasil en la producción de medicamentos y en la construcción de la Seguridad Farmacéutica.
  Reginaldo Arcuri
- Colombia hacia una seguridad farmacéutica: Un aporte desde la Ingeniería Química
  Jairo Ernesto Perilla Perilla
- Riesgos de abastecimiento y fortalecimiento de la matriz productiva farmacéutica en Colombia
  Leonardo Arregocés Castillo
- El papel de las droguerías en la seguridad farmacéutica para Colombia.
  Alba Lucía Rueda Gómez

POSIBILIDADES DE LA PRODUCCIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS EN EL PAÍS

EDUARDO
POSADA FLÓREZ

Físico colombiano graduado de la Universidad de Lausana, doctor en ciencias de la misma universidad. Director del Centro Internacional de Física de la Universidad Nacional de Colombia, miembro de las dos misiones de Sabios llevadas a cabo en Colombia y uno de los miembros fundadores honorarios de MALOKA. Es reconocido como uno de los principales impulsores de las políticas de Ciencia, Tecnología e Innovación en Colombia. Actualmente es presidente de la Asociación Colombiana para el Avance de la Ciencia, ACAC.

Inicio su carrera profesional en el año de 1966 como asistente diplomado en el Instituto de Física Experimental de la Universidad de Lausana, ocupándose de la supervisión de varios trabajos sobre temas relacionados con la superconductividad de las instalaciones criogénicas con el fin de desarrollar un método para la determinación de las curvas de imantación de los superconductores. En 1975 se vinculó al Laboratorio de Investigaciones de la Federación Nacional de Cafeteros de Bogotá, en calidad de director del grupo de física técnica, cargo en el cual permaneció hasta 1992.

Realizó estadías anuales en el Instituto de Física Experimental de la Universidad de Lausana para desarrollar diversos trabajos de investigación en superconductividad. En 1986 fue nombrado director ejecutivo del Centro Internacional de Física, cargo en el que permaneció hasta 1991. Ha sido profesor del Departamento de Física de la Universidad Nacional de Colombia desde 1975 hasta hoy. Fue nombrado vicepresidente del Comité de Ciencias de la Asociación Colombiana para el Avance de la Ciencia en 1983, miembro de la Junta Directiva de Luis Soto S.A. en 1982, miembro del Consejo Científico Internacional del ICTP en 1984, miembro del Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional en 1989, miembro del Comité de calidad de COLCIENCIAS en 1992, miembro de la Junta Directiva del Instituto de Asuntos Nucleares en 1991, y miembro de la Junta Directiva de la Fundación del Banco de la República en 1992.

Ha recibido entre otros premios, el premio a Los Mejores Líderes de Colombia, el Premio al Colombiano Ejemplar en la categoría de ciencia, Investigador Emérito de la Procuraduría General de la Nación, Catedrático Emérito, Universidad Nacional de Colombia, Medalla al Mérito Científico en la Categoría Oro, Fundación Colombiana de Ciencias, Mención en los 20 años del Departamento de Física de la Universidad Nacional de Colombia, Fondo Hernando Franco Sánchez, Mención Honorífica - Contribución al Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología en Colombia, Asociación Colombiana para el Avance de la Ciencia, Mención Honorífica en los 25 años de la creación de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Colombia, Universidad Nacional de Colombia, y ha recibido dos veces el premio de la Fundación Alejandro Ángel Escobar.

El presente trabajo recoge algunas consideraciones relativas a la posibilidad de producir a escala industrial insumos para el sector médico, que puedan sustituir importaciones y eventualmente generar exportaciones con alto valor agregado. Se hace brevemente mención a desarrollos hechos en Colombia y a los éxitos de Costa Rica en ese sector, proponiendo algunas estrategias para poder iniciar un desarrollo de ese tipo.

Uno de los resultados de la pandemia del coronavirus es la demostración de que, sin la ciencia y, especialmente sin la ciencia básica, estaríamos a leguas de comprender la enfermedad y aún menos, de poderla controlar. Es tan sólo gracias al descubrimiento de la estructura del ADN por Watson y Crick, en 1953, que hoy disponemos de herramientas para entender las propiedades del coronavirus y poder diseñar las estrategias para combatirlo.

Es bueno destacar que Colombia no ha sido ajena a esos procesos y que la comunidad científica nacional ha jugado un papel importante, no sólo como asesora del Gobierno para el diseño de las medidas que se están aplicando, sino en la obtención de resultados científicamente significativos. Ejemplo de ello es el aislamiento del virus, llevado a cabo por el grupo de inmunología de la Universidad de Antioquia, o la secuenciación de su genoma por el Instituto Nacional de Salud. Esos dos logros muestran la capacidad de la comunidad científica nacional, que, a pesar del poco apoyo que tradicionalmente ha recibido, es capaz de producir resultados de relevancia internacional.

Esperamos que, superada la actual crisis, el país entienda la importancia de la ciencia y la tecnología como factores estratégicos para su desarrollo, no sólo en el sector de la salud que nos ocupa en este momento, sino en la producción agrícola, en el conocimiento y aprovechamiento de la biodiversidad, o en cualquier otro sector de la sociedad.

La crisis ha hecho patentes las debilidades de nuestro sistema de salud, y su total dependencia de los productos importados, lo cual, en circunstancias como las actuales, implica un alto riesgo para

nuestra población y requiere la puesta en marcha de políticas audaces.

Este foro, convocado en buena hora por el senador Iván Darío Agudelo, va a ocuparse principiantemente del desarrollo de la industria farmacéutica, de vital importancia, como ha quedado demostrado por la crisis actual. Quiero aprovechar para mencionar la necesidad de cubrir otra importante componente del sector: la de los equipos para la dotación de hospitales, clínicas ortopédicas y consultorios odontológicos en donde tenemos amplias posibilidades.

Prueba de esa capacidad, son los prototipos de ventiladores para unidades de cuidados intensivos desarrollados en pocas semanas por varias universidades del país, que ya están concluyendo las fases de prueba y pueden entrar muy pronto en producción industrial, con una calidad comparable a la de los equipos importados y a un precio muchísimo más bajo. Igualmente, podemos mencionar que, en la reciente convocatoria abierta por el Ministerio de Ciencia y Tecnología, se presentaron más de 500 proyectos, varios de ellos relacionados con la producción de equipos médicos, lo cual confirma igualmente las oportunidades que podemos tener en este campo.

Desafortunadamente, la política económica de las últimas décadas ha tenido como resultado el desmonte gradual de diversos sectores de la producción nacional, hasta el punto de que Colombia importa una parte importante de los alimentos que consume y que la industria manufacturera no representa hoy sino el 12% del PIB. Hemos olvidado que la principal riqueza de un país está en la capacidad de su gente, lo cual ha sido demostrado hasta la saciedad por naciones como Suiza, Israel o Corea, pobres en recursos naturales pero pletóricos de talento.

Sin tener que ir tan lejos, vale la pena detenernos un momento a mirar el caso de Costa Rica, país que hace 30 años creó uno de los primeros ministerios de ciencia y tecnología del continente. Su política industrial ha seguido un rumbo similar, que hace que hoy los equipos médicos y de precisión sean su principal renglón exportador, con un 28% del total y un crecimiento del 14% en el año 2018. Hay que destacar la creación de laboratorios de investigaciones en el sector médico, con el propósito final de posicionar a esa nación como un centro de servicios de investigación y desarrollo de nivel internacional. Lo anterior muestra que un país Latinoamericano puede alcanzar estándares elevados en sectores de alta tecnología, que tradicionalmente se consideran reservados a países industrializados.

Volviendo al caso que hoy nos ocupa, la pandemia nos abre una excelente oportunidad para iniciar un programa ambicioso de apoyo a la creación de nuevas empresas en el campo de la salud, aprovechando la capacidad que tenemos en nuestras universidades y centros de investigación. Esa capacidad innovadora, sin embargo, no es suficiente y se requieren mecanismos adicionales de apoyo a los emprendimientos de base tecnológica, que son los que, a largo plazo, mayores riquezas generan.

Algunos que vale la pena mencionar son los siguientes:

- Crear incubadoras y aceleradoras, especializadas en apoyar empresas que produzcan insumos para el sector.
- Crear un fondo de capital de riesgo con participación gubernamental para apoyar los emprendimientos de base tecnológica en este campo.
- Revisar las normas y los trámites para la aprobación de este tipo de productos, con el objetivo de facilitar la producción nacional.
- Diseñar incentivos tributarios para promover el desarrollo del sector.
- En las compras gubernamentales, dar prioridad a los productos nacionales en condiciones comparables.
- Revisar las normas de propiedad intelectual con el fin de favorecer la producción nacional.

Si se cuenta con el apoyo indispensable del gobierno y con la confianza del sector privado, estoy seguro de que este campo puede convertirse en un elemento central de nuestra economía.

Sin tener que ir tan lejos, vale la pena detenernos un momento a mirar el caso de Costa Rica, país que hace 30 años creó uno de los primeros ministerios de ciencia y tecnología del continente. Su política industrial ha seguido un rumbo similar, que hace que hoy los equipos médicos y de precisión sean su principal renglón exportador, con un 28% del total y un crecimiento del 14% en el año 2018. Hay que destacar la creación de laboratorios de investigaciones en el sector médico, con el propósito final de posicionar a esa nación como un centro de servicios de investigación y desarrollo de nivel internacional.
Lo anterior muestra que un país Latinoamericano puede alcanzar estándares elevados en sectores de alta tecnología, que tradicionalmente se consideran reservados a países industrializados.

ELEMENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA SOBERANÍA FARMACÉUTICA: UNA VISIÓN DESDE LOS INSTITUTOS.

MARTHA LUCÍA
OSPINA MARTÍNEZ

Es médica de la Universidad Javeriana, Especialista en Gestión de la Salud Publica del ICESI, Magister en epidemiología de la Universidad del Valle y Magister en economía de la Universidad Pompeu Fabra, cursa estudios de Doctorado en Política Pública.

Ha sido Viceministra de Salud. Directora de Epidemiología y Demografía del Ministerio de Salud; primera Directora y fundadora de la Cuenta de Alto Costo y es titular de la cátedra de Gestión del riesgo en salud en Universidad Javeriana desde hace 12 años. Cuenta con más de veinte años de experiencia en el sector salud.

Lideró la elaboración de Plan Decenal de Salud Pública para Colombia 2012 – 2021 y su implementación en el territorio nacional; la construcción de los ASIS para todo el territorio con una metodología única; el reordenamiento de la agenda nacional de estudios y encuestas poblacionales y los procesos de generación de información epidemiológica del sector para uso público a través del SISPRO.

Directora del Instituto Nacional de Salud, fue elegida como primera directora mujer del instituto en sus 102 años de historia.

Me parece fundamental que se esté abordando el tema de seguridad farmacéutica. Yo preferiría el término de soberanía farmacéutica, que incluye no solo los medicamentos sino también los insumos y los reactivos.

Es claro que el autoabastecimiento, es una necesidad imperiosa de los países en cualquier momento; sin embargo, en tiempos difíciles, en el que en el mundo hay una enorme demanda como en este momento, donde todos están compitiendo por los mismos insumos, medicamentos y reactivos, se observa una diferencia enorme entre los países que tienen capacidad de producción y los que no.

Y no me refiero a una capacidad de producción de pequeña escala o casi artesanal, sino a una capacidad de producción industrial y eso es algo lejano. Es además separado de la inventiva o de la capacidad de innovación, porque definitivamente una cosa es crear soluciones, -en lo que por lo demás los colombianos somos buenos-, y otra es pasar de esa Innovación, del desarrollo de esos prototipos, a una capacidad de producción industrial, lo cual sigue siendo un reto muy grande para Colombia, sobre todo porque no hay una clara asignación de recursos para lograr ese ese salto.

Países, como Corea son ejemplo en este momento en el manejo de la pandemia. Ellos mismos afirman que tenían una gran capacidad de testeo, porque ellos habían padecido las epidemias de SARS y MERS; por lo que habían tenido la necesidad de hacer un gran volumen de pruebas y ya tenían implementado todo el procedimiento automatizado, desde la extracción de las pruebas de laboratorio desde su inicio hasta la parte diagnóstica.

Nosotros no tenemos esa capacidad, nuestro proceso se encuentra fragmentado, aunque se han hechos avances rápidamente. A diferencia de los que muchos dicen que Colombia ha tenido una capacidad verdadera de reacción, rápidamente hicimos un inventario en tiempo récord de todos los laboratorios que en Colombia tenían la capacidad de hacer pruebas moleculares, rápidamente los vinculamos a una red ampliada de diagnóstico, los entrenamos en la metodología para hacer diagnóstico de Covid, pero el gran escoyo se llama reactivos, que están escasísimos en el mundo, y ha sido su-

Es claro que el autoabastecimiento, es una necesidad imperiosa de los países en cualquier momento; sin embargo, en tiempos difíciles, en el que en el mundo hay una enorme demanda como en este momento, donde todos están compitiendo por los mismos insumos, medicamentos y reactivos, se observa una diferencia enorme entre los países que tienen capacidad de producción y los que no.

mamente difícil para todos los países que no son productores lograr tener unos volúmenes adecuados que se comparen con la capacidad técnica de laboratorios; es decir tenemos muchos laboratorios y capacidad técnica y tecnológica pero pocos reactivos lo que es una diferencia enorme entre uno y otro.

Entonces, lo que se requiere frente al problema de los reactivos es lograr producirlos aquí, o tener una capacidad, prácticamente industrial para hacer un filtro de lo que llega del exterior, tener esos mecanismos ya previamente establecidos, para que el filtro no sea un filtro tan individual, en el que estamos haciendo con 70 laboratorios, la validación de cada una de las pruebas que va llegando, sino que fuera algo más masivo; o garantizar un mecanismo de compra nacional, para públicos y privados. Esos retos tienen que seguirse pensando después de que pase esta epidemia de covid-19.

Nosotros hemos ido pensando en eso y es por eso que por ejemplo estamos desarrollando pruebas diagnósticas Inhouse, basadas en la información genética de los colombianos y del virus; por eso hicimos la genotipificación del virus, las mutaciones que tiene en Colombia, para desarrollar tanto pruebas rápidas como pruebas de Elisa. Este trabajo se viene adelantando con diferentes grupos de investigación en Colombia y se pretende lograr monitorear a los pacientes y saber cómo está la inmunidad, permitiendo que la prueba rápida permita identificar las personas que son inmunes.

Las pruebas que hasta ahora hemos validado no nos permiten hacer eso, ya que no permiten identificar los anticuerpos en pacientes que han resultado positivos pero asintomáticos. Son retos particulares del país; Sin embargo, estamos todos en una carrera contrarreloj entre la investigación y la producción industrial. Creo que nos tiene que quedar esta lección aprendida para futuras contingencias.

En una charla con el Senador Iván Darío Agudelo, recordaba que hace 51 años se pensó en Colombia una red de Institutos Nacionales. Hoy existen 22 institutos nacionales en los diferentes sectores, y esta red fue concebida de una manera muy visionaria. Los institutos han estado aportando desde su experiencia, como el nuestro con más de 100 años. Estos institutos deben ser revitalizados para que cada sector cuente con un brazo técnico, que a la vez sea cabeza de investigación de los diferentes temas.

Creo que este es el momento de oro, y creo que es el sector natural dado que ya existe el Ministerio de Ciencia y Tecnología e Innovación. Es por esto que esta audiencia pública debe permitir crear una nueva línea de trabajo, con asignación de recursos y funciones renovadas para la red nacional de institutos de cara al fortalecimiento de nuestra capacidad técnica para la soberanía farmacéutica.

UNA VISIÓN DE FUTURO SOBRE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN COLOMBIA

CHARUDUTTA PANIGRAHI

Pensador y visionario de la India, miembro Forum for Integrated Development and Research, y Director de políticas públicas de CIPLA –Limited. Autor, poeta, experto en políticas públicas, es una persona que trabaja con múltiples facetas a nivel mundial. Es mejor conocido por su trabajo en “gestión de recursos públicos y liderazgo”.

Tiene una experiencia de más de 19 años en los niveles superiores nacionales e internacionales en el sector de desarrollo, en sostenibilidad y en temas variados como las TIC para el desarrollo, el desarrollo integrado, las intervenciones y políticas de salud, los programas juveniles, la economía del desarrollo, el agua y el saneamiento y el público de alto impacto, el desarrollo político, entre otros.

Ha tenido experiencia directa en asuntos y políticas gubernamentales en diversas áreas como la sostenibilidad, la Responsabilidad Social Empresarial, las Finanzas, la Salud, la Educación, Innovaciones y Startups de tecnología. Cuenta con estrechas relaciones de trabajo con parlamentarios, el gobierno y los reguladores en todos los niveles relevantes.

Ha trabajado con organizaciones como DFID, HPI-USAID, PWC en puestos senior en India y en el exterior. Desde el establecimiento de programas en India y otros países hasta el trabajo directo con grupos a nivel de beneficiarios y el liderazgo de iniciativas de políticas públicas en salud, educación, finanzas inclusivas y desarrollo integrado para grupos marginados.

Esta audiencia pública muestra que en Colombia el sector de la salud y el sector farmacéutico está comprometido al crecer de manera más rápida y sobre todo en los momentos que estamos viviendo por cuenta de la Pandemia provocada por el COVID - 19. Deberíamos darnos cuenta que cada paso hacia adelante es crucial. La nueva norma de crecimiento económico en el mundo post COVID - 19 será que la industria médica y farmacéutica va a impulsar el crecimiento económico.

La historia que existe hoy en Colombia es bastante similar a la de otros países. A pesar de esto, en mi experiencia en diferentes países me permite afirmar que no he visto este tipo de dinamismo y trabajo en conjunto entre todas las partes interesadas durante la pandemia actual. De hecho, a pesar de esta situación, el sector farmacéutico ha sido un gran ejemplo en Colombia así que quiero felicitarlos a todos por impulsar esta iniciativa y emprender la realización de esta audiencia pública.

Quiero explicarles a lo que me refiero cuando digo que Colombia está preparada. Desde la información que recibí sobre lo que está haciendo el gobierno y como ha estado manejando la situación desde el sector público en el área de seguridad farmacéutica e innovación, se han enfrentado a problemáticas de difícil resolución como la inequidad. Entonces esta historia es oportuna y realmente puede cambiar la perspectiva, tiene que ver con la manera como se abordan todos los desafíos como la disparidad de posibilidades, y esto debe ser un ejemplo para el mundo.

Se debe ser consciente de todas las limitaciones y todas las disparidades de la misma manera que de las fortalezas. Para abordar estas últimas, se debe empezar desde una perspectiva económica. Cada inversión en la industria farmacéutica que genera resultados produce ganancias más o menos de dos mil veces el tamaño de la inversión inicial; entonces si podemos poner dos mil veces más, podríamos tener un resultado mucho más próspero. Colombia es una economía emergente y se necesita tener fe en su fortaleza, pero se requiere planear de forma integral.

Este documento tiene tres partes. En la primera, se explica por qué Colombia puede ser un ejemplo líder en seguridad farmacéutica dentro de Latinoamérica, ya que tiene todo el capital necesario para poder lograrlo. Al afirmar esto, no solamente se están repitiendo los retos que tienen todos los países.

En segundo lugar, Respecto al mercado farmacéutico y por qué está tan relacionado con el desarrollo social; la crisis del COVID básicamente impulsará el sector de la salud en Colombia, y esa es la perspectiva que se vislumbra para el futuro en los próximos 10 a 15 años. Vamos a ver las economías emergentes de países como Colombia hacer lo mejor que pueden para traer o impulsar el sector farmacéutico y eso será la nueva realidad. Esto implica pensar sobre cómo van a cambiar los trabajos en el mercado farmacéutico sobre la base de lo que ya tenemos y lo que necesitamos hacer.

Finalmente, se requiere igualmente analizar cuáles son las estructuras y formas que necesitamos empezar a construir y cómo crear el camino.

El mercado farmacéutico en Colombia es el cuarto más grande en Latinoamérica con una representación más o menos del 7.3%. El país depende mucho en las importaciones de ingredientes activos y excipientes. Pero también cuenta con centros de manufactura con los que puede crecer activamente. Esto tendrá también una ventaja colateral para Colombia como una plataforma regional, al tener fronteras con otros países y al contar con diferentes tratados de libre comercio con Estados Unidos, la Unión Europea y la Alianza del Pacífico.

Desde esta perspectiva yo sugeriría que surgiría al gobierno colombiano pensar en tener una junta de consultoría internacional, que pueden agregar fortaleza a las políticas públicas y a la toma de decisiones, y así trabajar en el mejor posible escenario después de esta crisis; en donde deben invitar a todas las empresas farmacéuticas internacionales a participar.

Quisiera hacer énfasis sobre estos centros. Como dije antes, Colombia tiene una tremenda capacidad tecnológica de innovación. Si ya hay un posicionamiento regional, esto le puede interesar muchísimo a la investigación y al desarrollo y esto se puede ver reflejado también el crecimiento del PIB, porque básicamente si se si se reparten las capacidades o el capital humano dentro de la población, esto puede generar un impacto.

Tiene que haber una alianza con la educación y con la movilización social. Colombia tiene universidades reconocidas a nivel mundial y en donde se podría pensar en tener mesas de discusión, que desarrollen actividades que fortalezcan la cohesión de estos grupos, y donde participen también expertos en política pública para poder estructurar reformas para así crear un centro de experticia en innovación farmacéutica. Esto puede ayudar a mitigar las disparidades y también trabajar en estrategias para bajar los algunos costos de la industria, como por ejemplo los costos de transporte e infraestructura.

Cuando se piensa en el sector farmacéutico, se deben analizar estas relaciones intersectoriales y cómo estas conexiones pueden fortalecerlo, para que éste pueda aportar hasta 10 puntos porcentuales al PIB.

Es muy importante la confluencia de senadores y expertos en espacios como el de esta audiencia pública, porque pueden identificar estas relaciones desde el inicio. Estas reformas estructurales son una cosa; y lo segundo es lo que he denominado “HPI”. Estas también son tendencias en el mundo. Básicamente, cada nación está teniendo más control sobre sus tratamientos médicos y farmacéuticos; estamos considerando por ejemplo conversaciones sobre igualdad de género, bioética en la industria farmacéutica clínica y la lealtad de los pacientes a ciertas marcas también dependen mucho de una conciencia sobre el costo.

Tiene que haber muchísima más inversión en desarrollo e investigación, una renovación y diferenciación de tazas de algunos productos que sean biosimilares y también se debe dar beneficios para las compañías y los pacientes; todo esto entonces nos llevaría al fortalecimiento del sector salud, que ayudará a Colombia a poder desarrollar la infraestructura necesaria, para así evaluar de manera analítica y clínica la información, con los registros adecuados y los estudios de calidad comparativos. Claramente, ciertos aspectos como la farmacovigilancia son importantes.

Finalmente, hay expertos con quienes he trabajado que opinan que Colombia está bien posicionada en el mercado farmacéutico. La última recomendación es que esta iniciativa tiene que involucren a los expertos internacionales; quienes también están disponibles para apoyar a Colombia. La comunidad internacional está a su disposición porque cree en Colombia y sabe que esto ocurrirá si trabaja de manera cercana con el gobierno y la comunidad científica nacional.

LA AMPLIACIÓN DE CADENAS DE SUMINISTROS COMO ESTRATEGIA PARA AUMENTAR LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

ERIC TICHY

Doctorado en Farmacia de la Universidad de Connecticut, completó su formación de residencia de posgrado en farmacia en el Hospital Yale New Haven y recibió una Maestría en Administración de Empresas de la Facultad de Administración de la Universidad de Yale.

Fue presidente de la Comunidad de Prácticas de Farmacia de Trasplantes de la Sociedad Estadounidense de Trasplantes, ex presidente de la Sociedad de Farmacéuticos del Sistema de Salud de Connecticut y editor colaborador en terapéutica para la Revista Estadounidense de Farmacias del Sistema de Salud. Ha ocupado puestos de liderazgo en farmacias y organizaciones médicas estatales y nacionales.

Actualmente trabaja para Mayo Clinic, donde es vicepresidente de Pharmacy Supply Solutions. Sus intereses profesionales incluyen liderazgo, inmunología, terapéutica de proteínas plasmáticas y trasplante.

La seguridad farmacéutica sobre la que se viene trabajando en Colombia puede alimentarse de las diferentes experiencias internacionales que se han vivido en el mundo. En mi caso, quiero compartir con ustedes la experiencia desde la Clínica Mayo.

Es importante entender que en las prácticas médicas actuales las medicinas genéricas representan más del 90% de las medicinas que se están usando para manejar la crisis del Covid. La confiabilidad en la medicina realmente se apoya mucho en poder captar diferentes tipos de enfermedades y diferentes condiciones médicas por lo que es la disponibilidad de medicamentos para realizar los diferentes tratamientos los que hacen la mayoría del trabajo.

En los últimos veinte años hemos hecho una reorganización en la cadena de suministro. Hace veinte años, la mayoría de las drogas genéricas eran manufacturadas en Norteamérica y en la Unión Europea. Hoy, muchas de las medicinas genéricas se fabrican en mercados emergentes como China e India. La explicación de esta reorganización de las cadenas de suministro tiene que ver con la reducción del costo de producción en estos países, que ha llevado a una reducción en los costos de venta para los usuarios finales y los hospitales.

Al pensar en esta situación, es básicamente increíble el precio tan alto de estas drogas, que en realidad son mucho menos costosas cuando entran en una lógica deslocalizada de producción. Lo que hemos visto en estos últimos años es que dimos muchísimas disrupciones para la disponibilidad de estas medicinas genéricas y hemos visto también una escasez de estas medicinas incluso antes de la crisis del Covid.

La FDA, -la institución de seguridad alimentaria y de drogas en Estados Unidos-, ha estado enfrentado problemas de escasez de medicamentos de forma crónica durante las últimas dos décadas, lo cual se refleja en problemas para lograr altos nieles de calidad en la atención a los pacientes.

Debido a esto, y como parte de una estrategia de los Estados Unidos para suplir esta problemática, iniciamos hace más o menos un año y medio una alianza con otros sistemas de cuidado de la salud en el país para así formar una compañía sin ánimo de lucro, dedicada a la manufactura de estas drogas genéricas, con el objetivo de aumentar la oferta, incluyendo también los ingredientes activos farmacéuticos y aumentar su disponibilidad para los sistemas hospitalarios en los Estados Unidos y la Unión Europea.

Algunos de los resultados que hemos visto, es la capacidad de poder almacenar estas medicinas porque al tener grandes volúmenes se evita el pánico que

ocurre cuando hay escasez, lo que consecuentemente evita que los usuarios compren grandes cantidades de medicamentos para tratar de suplir sus necesidades en el tiempo y produciendo desabastecimiento.

Estas relaciones entre oferta y demanda son centrales para pensar en el problema de la seguridad farmacéutica. Al suplir con medicamentos baratos los medicamentos más costosos, se regulan los precios de éstos últimos y permite el acceso para las personas que no pueden comprar los fármacos originales.

En momentos de crisis como los que estamos viviendo, cuando hay un choque por el aumento de la demanda de productos médicos y farmacéuticos es cuando vemos nuestra vulnerabilidad en términos de seguridad farmacéutica. A manera de ejemplo, solamente en equipos de protección personal estamos pagando hasta treinta veces más por estos productos.

Estos aumentos también se ven en los mercados farmacéuticos, incluso si es una posibilidad tener acceso en el mercado para éstos. Por esto, hay un problema inherente cuando no se tiene una industria con capacidad para fabricar estos productos a nivel nacional, ya que en los momentos de crisis los países frenan la comercialización internacional de estos productos y de otros materiales críticos y esenciales. Esto básicamente es una norma estratégica que aplica de maneras diferentes entre los diferentes estados.

Para nosotros, desde la clínica Mayo, estamos muy interesados de lograr que se reorganice también la cadena de suministro en la industria farmacéutica latinoamericana. Creemos que esta es la opción más deseada, ya que, si hay una reorganización y se logra una fabricación a nivel doméstico en países como Colombia, también permitirán un aumento de la diversificación en la cadena de suministros, democratizando el acceso a nivel global.

En resumen, un acceso de manera diversificada de estos productos y aumento de los volúmenes disponibles en cada país, para logar ampliar la cadena de suministros y contar con los recursos disponibles para enfrentar ésta y otras crisis debe convertirse en un objetivo de la política de todos los países, y es nuestra responsabilidad, y en este caso en Colombia, asumir que estas contingencias van a ocurrir de nuevo.

LA IMPORTANCIA DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES EN LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA

JUAN DIEGO RAMÍREZ

Médico de la Universidad de Caldas, doctorado en Cluinical Neurosciences de la Universidad de Oxford, con experiencia en investigación de neurociencias clínicas y medicamentos. Ha coordinado diversos estudios clínicos en múltiples centros de investigación. Ha realizado investigaciones en dolor neuropático crónico y en mejores métodos de identificación de pacientes para tratamientos específicos.

Es autor de varios artículos de investigación y ha colaborado en la asesoría de líderes estratégicos de opinión. Actualmente es enlace de asuntos médicos para Latinoamérica de *Celltrion Healthcare*

Celltrion Health Care es una compañía coreana, líder en productos biosimilares, con cerca de dos mil empleados a nivel mundial y plantas inspeccionadas por las autoridades regulatorias a nivel mundial que ha logrado aprobación de diferentes medicamentos y continúa aumentando su presencia alrededor del mundo.

Celltrion Health Care hace parte de Celltrion Inc, empresa especializada en el desarrollo de medicamentos biosimilares, con líneas de desarrollo de productos de síntesis química, productos dermocosméticos , entre otros. Nuestra presencia se encuentra en Europa, Asía, Estados Unidos y en las Américas. En el caso de Latinoamérica tenemos presencia directa en México, Perú, Chile, Brasil y Colombia. A través de socios comerciales tenemos presencia en Centro América y Ecuador.

Quisiera mencionar brevemente con respecto a los Biosimilares y la sostenibilidad de la biofarma a futuro, que nos hemos encontrado que en la actualidad las terapias biológicas continúan siendo necesitadas, por lo tanto, aumentar el acceso y garantizar la seguridad de los pacientes en este sentido es importante. Sin embargo, existe un verdadero escollo: los precios de los medicamentos a nivel mundial. De acuerdo a recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, estos medicamentos biosimilares, que son medicamentos similares a productos biológicos de referencia, pueden convertirse en una alternativa costo-efectiva que pueda garantizar efectividad, seguridad y por lo tanto un mayor acceso a los pacientes.

Nuestros medicamentos son aprobados a través de las más estrictas regulaciones, esto es evidente a través de los requerimientos que hacen autoridades regulatorias a nivel mundial, entre ellos la FDA, la EMA. Como se puede observar en la tabla 1, las aprobaciones de los medicamentos biosimilares, difieren de los productos biológicos en ciertos pasos, pero conservan criterios similares de calidad médica. Los biosimilares son aprobados bajo el paradigma de la totalidad de la evidencia, sin que haya evidencias clínicas significativas respecto a los medicamentos biológicos.

NUEVOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS	MEDICAMENTOS BIOSIMILARES
Meta: Establecer seguridad y eficacia en el nuevo producto	Meta: establecer biosimilaridad
Seguridad y eficacia Clínica	Seguridad Clínica e información eficaz
Farmacología Clínica	
Farmacología Clínica	Estudios pre-clínicos
Estudios pre-clínicos	Estudios analíticos
Estudios analíticos	

La Biosimilaridad se basa “en la totalidad de la evidencia” sin diferencias clínicas significativas con los medicamentos biológicos.

De este modo, Celltrion ha posicionado medicamentos biosimilares en mercados europeos. En este momento hay alrededor de doscientos cuarenta biosimilares adicionales que están en desarrollo en diferentes áreas terapéuticas. Se ha identificado adicionalmente un crecimiento en el acceso de los pacientes a estos productos biosimilares a nivel mundial, e incluso en el Reino Unido en un periodo de dos años se logró un ahorro cercano a los cuarenta millones de libras esterlinas tras la introducción de medicamentos biosimilares.

Por lo tanto, Celltrion continúa apuntándole a cubrir esas áreas de necesidades insatisfechas, entre ellas tenemos biosimilares para enfermedades inflamatorias, enfermedades oncológicas y también a futuro a enfermedades infecciosas que es nuestra realidad actual con la infección de Coronavirus.

En el contexto europeo, quiero traer a colación estos ejemplos en los cuales varios de nuestros productos han permitido acceso a terapias biológicas a pacientes que previamente no tenían acceso, a través del rompimiento de barreras financieras que han permitido una redistribución presupuestal y por lo tanto ha generado acceso adecuado en diferentes patologías.

Los costos asociados por ejemplo en el caso de pacientes con linfoma, pueden generar un ahorro garantizando una mayor cobertura de pacientes. Desde la introducción de un medicamento biosimilar al sistema de salud europeo en países como Francia, Alemania, España, Italia y Reino Unido, se logró en este periodo de tiempo un ahorro cercano a los 32 millones de euros, que corresponde a un aumento en la cobertura de 5.400 pacientes con enfermedades inflamatorias. Esto claramente se genera a partir de negociaciones que pueden venir también desde el nivel gubernamental.

El estudio publicado que salió en las memorias de Export, Organización Mundial encargada de análisis de impacto presupuestal y de health econnomics, muestra el ingreso de biosimilares no solo en enfermedades inflamatorias en reumatología, sino también en oncología. Nos lleva a pensar en un ahorro total cerca a los 1100 millones de euros y un aumento en cobertura en 50.000 pacientes.

Como se puede observar, los biosimilares se constituyen como una herramienta fundamental en la sostenibilidad de los sistemas en salud a nivel mundial.

Finalmente, quisiera resaltar que nosotros como Celltrion, hemos estado trabajando muy de la mano con el centro de prevención de enfermedades de Corea y garantizamos por lo tanto un suministro continuo de medicamentos a nivel mundial. Esto no debería ser una variable a tener en cuenta que afecte el tratamiento continuo de los pacientes como ocurre hoy en día.

En la coyuntura actual, el laboratorio está trabajando en desarrollos que permitan ayudar a resolver la situación generada por el Coid-19. Se espera que, para el mes de junio, se inicien estudios clínicos para el tratamiento del virus Sars Cov 2. Adicionalmente apuntamos a un desarrollo de kits diagnósticos que puedan disminuir el tiempo de espera de cuatro días, incluso en otros casos de cuatro horas a quince o veinte minutos. Esto por lo tanto generará un impacto positivo a través de medidas sostenibles en sistemas de salud.

Quisiera terminar con una frase del doctor Anthony Fauci, director del Instituto de Alergias y Enfermedades Infecciosas de Estados Unidos. El doctor Fauci afirma que “Se puede con la ciencia avanzar en la dirección correcta pero nunca con afanes”. Estoy seguro que el ingreso de terapias biosimilares al sistema de salud colombiano, generará un impacto positivo y permitirá redistribución de recursos y nos acercará a una seguridad farmacéutica en Colombia.

Finalmente, quisiera resaltar que nosotros como Celltrion, hemos estado trabajando muy de la mano con el centro de prevención de enfermedades de Corea y garantizamos por lo tanto un suministro continuo de medicamentos a nivel mundial. Esto no debería ser una variable a tener en cuenta que afecte el tratamiento continuo de los pacientes como ocurre hoy en día.

LA EXPERIENCIA DE LA FDA EN EL CONTROL DE MEDICAMENTOS Y DE EMPRESAS FARMACÉUTICAS

JOSÉ HERNÁNDEZ

Bachelor of Science (BSc) de la Universidad Interamericana de Puerto Rico – campus metropolitano, con maestría en procesos de biomanufactura de la Universidad Estatatal de Carolina del Norte. Se encuentra certificado en Aseptic and Sterility Technology, Auditing Electronic Data, Biotechnology (Upstream, downstream, QC, and Fill), Drug Manufacturing and Quality Control, FDA Computer System Validation, FDA Freedom of Information Act, FDA Inspections of Active Pharmaceutical Ingredient Producers, FDA Investigation Techniques and Drug Investigator, FDA Microbiologist, FDA Pharmaceutical Inspectorate Level III Investigator, FDA Practical Compliance Applications and FFD& C Act Law, FDA Preapproval Inspections, FDA Quality Systems Inspection Techniques, FDA cGMPs Process Validation y US Government Criminal Investigator and Auditing Fraudulent Data.

Fue investigador y oficial de cumplimiento durante casi veintisiete años de la U.S. Food and Drug Administration.

Actualmente, es propietario y consultor principal de 5Ws Consulting. Firma especializada en auditorías simuladas de seis sistemas de la FDA de compañías farmacéuticas y de dispositivos; que brinda capacitación a los empleados de las empresas sobre la comprensión y corrección de problemas de integridad; proporciona ayuda con la revisión y respuesta a cartas de advertencia, realiza auditorías privadas entre otros servicios.

Para comenzar esta presentación, quiero comentarles que me retiré de la agencia FDA (Agencia de Medicamentos y Alimentación) en el 2014, y luego empecé a atender la demanda de las compañías de farmacéuticas que pidieron ayuda para cumplir con las reglas de manufactura de las farmacéuticas que exige la FDA, trabajo que he venido haciendo por siete años.

Normalmente vamos a las compañías para ayudarles a que reconozcan los problemas que existen en las plantas antes que llegue la FDA, hacen lo que se llama el “Pre-approval inspection preparation”, normalmente basados en las reglas del código 210 y 211, que son las reglas que la agencia fortalece en las compañías farmacéuticas. También trabajamos con los productos de animales que están en otras secciones del código de regulaciones.

La invitación recibida por parte del Senado de la República para esta intervención, va dirigida al aseguramiento de medicaciones y la experiencia que tenemos en el área de investigaciones en el FDA y en el área de compliance (Cumplimiento normativo), que ha sido el centro de mí carrera en la agencia respecto a aspectos de seguridad, en las auditorías en las plantas y que ha aumentado con el problema del covid 19.

Mi actividad que realicé con la agencia era en calidad de investigador. El investigador de la FDA se considera los ojos y los oídos de la agencia: todo lo que ellos escuchan o ven lo documentan. Cuando se hacen las auditorías, normalmente ellos buscan si las compañías están cumpliendo con las normas que son expedidas por la FDA, después de esto el investigador hace un reporte de todo lo que encuentran que la compañía no cumple con las normas, y de ahí va al departamento de conformidad.

Con la agencia en el área de compliance (Cumplimiento normativo), recibíamos los casos que los investigadores hacían para saber si las compañías farmacéuticas cumplían con las normas que se requieren por la FDA. Cuando sucede que la compañía no cumple con las normas, entonces los oficiales de conformidad escriben unas actas, que pueden ser las cartas de advertencia a la compañía, o que requieren a las compañías para que fortalezcan sus procesos y cumplan las reglas. Si no cumplen, entonces ellos van a litigar a través de la corte.

Todas las reglas que la agencia aplica a las compañías farmacéuticas se realizan si encuentra que el producto está adulterado. Esto quiere decir que, si hay una sustancia que se le está añadiendo y no debe estar en los productos, o si ellos no cumplen buenas prácticas de manufactura, se considera que el produc-

to está adulterado.

Adicionalmente, la agencia interviene cuando el producto está mal etiquetado. Por ejemplo, si la etiqueta no es real o si la etiqueta no está diciendo la verdad sobre sus efectos sobre ciertas enfermedades o condiciones: por ejemplo, si dicen que el producto cura el covid 19 cuando y no es cierto, quiere decir que el producto está mal etiquetado. También si la publicidad del producto en un medio escrito o en un anuncio en la televisión afirma que posee propiedades que no son ciertas, se considera que esta mal etiquetado.

Mi experiencia en seguridad indica que se debe revisar las "guides documents" que publica la FDA. En estas guías se pueden entender cómo piensa la agencia y las expectativas que tiene acerca de las reglas que ellos promueven y lo que ellos sugieren que deben cumplir las plantas farmacéuticas. Por ejemplo, tienen guías sobre el código de barras, el etiquetado, rastreo y el peso una guía sobre las preguntas y respuestas acerca de las prácticas que promueve la agencia y sobre lo que las compañías tienen que cumplir y es disponible al público.

En el área de investigaciones está el libro azul, que usan los investigadores. En el capítulo ocho habla como las personas manipulan los productos y de situaciones que se pueden encontrar como, por ejemplo: hay personas que quieren fabricar productos y las compañías realizan la etiqueta de un producto muy costoso y lo quieren vender como un tipo de medicina, generando que dupliquen la etiqueta o también ha sucedido que se roban el camión con la medicina porque los camiones no son muy bien protegidos y es complicado poder tener el rastreo del camión.

Considero que esta experiencia es valiosa para la implementación de mejores controles de seguridad en materia farmacéutica, y fortalecer las compañías en Colombia.

EL IMPACTO DE LA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS EN LA CONSTRUCCIÓN DE BIENES PÚBLICOS ESENCIALES [1].

GIOVANNY MONTOYA

Médico Farmacólogo, especialista en bioética y magister en medicina farmacéutica, con experiencia y conocimiento en docencia universitaria, y en las áreas de dirección de asuntos médicos, farmacovigilancia, farmacoeconomía, investigación clínica en la industria farmacéutica, para el desarrollo de equipos de liderazgo de estrategia médico científica, protocolos de investigación, desarrollo de programas de farmacovigilancia y seguridad de medicamentos, e implementación de programas de soporte a pacientes.

Actualmente es Director médico y de Farmacovigilancia de Astellas Farma Colombia, Filial de Astellas Farma Inc., multinacional japonesa con presencia en Colombia desde el año 2016.

1 Esta es una presentación que ha sido aprobada por mi compañía Astellas Farma Colombia. Sin embargo, las opiniones expresadas no comprometen necesariamente las de la compañía. Astellas Farma es una compañía de investigación y desarrollo farmacéutico japonesa, que tiene operación en Colombia.

El punto de encuentro sobre el cual gira este documento, a partir de la columna que publicó el honorable Senador Agudelo en el Espectador , es el punto de encuentro para contrastar con otra columna que tuve la oportunidad de publicar, en la República hace un par de meses al respecto, de la seguridad de los medicamentos. Por supuesto, como decía el senador Agudelo en su columna, la importancia de la ciencia, la tecnología y la innovación para la protección de nuestra salud y la vida es esencial, y también surge un reto importante en el fortalecimiento del perfil de seguridad de los medicamentos, generando una cultura de reporte de eventos adversos que permita desarrollar principios de confianza, transparencia y reconocimiento del riesgo que tienen esos medicamentos.

Como menciona en este mismo volumen el Dr. Ferro, el proceso de investigación y desarrollo de un medicamento surge muchas fases dentro de las cuales están las fases preclínicas, clínicas y de comercialización. Pero existe un paradigma muy importante en el desarrollo de un medicamento y es que, a partir de los procesos de investigación y desarrollo, se disminuye la brecha de desconocimiento. Por ejemplo, cuando se analiza el perfil de seguridad de un medicamento, no se alcanza el 100% de certeza en las fases preclínicas y clínicas. Es decir que cuando el medicamento llega el mercado, existe todavía un nivel de desconocimiento del comportamiento de seguridad de ese fármaco.

A pesar de los criterios de inclusión y exclusión muy estrictos, por ejemplo, en los protocolos de investigación que nosotros tenemos, la cantidad de variables que existen en el escenario de la vida real, una vez ese medicamento entra en interacción con la población en general permite un acceder a una cantidad mayor de información sobre la interacción de los medicamentos. La seguridad de los medicamentos en ese sentido se va construyendo a medida que múltiples pacientes y personas en una población se exponen a esa tecnología.

Por ejemplo, a finales de los años cincuenta e inicios de los años sesenta, surgió un hallazgo crítico en salud, al encontrar que las mujeres embarazadas que estaban expuestas a la Talidomida, tenían hijos con malformaciones severas conocidas como focomelia, nombre derivado de su afectación de las extremidades que causa que éstas se asemejen a una foca.

La fármacovigilancia es la ciencia de las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos a medicamentos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS). El fármaco seguridad implica la construcción de un perfil que se alimenta, por un lado, de la seguridad que nosotros conocemos al desarrollar el medicamento, pero también, en un escenario que se va construyendo a medida que se adquiere más experiencia con el uso de los medicamentos en la vida real.

Un evento adverso es cualquier situación médica desfavorable que experimenta un sujeto de investigación, un paciente o una persona expuesta a un medicamento que ocurre con cualquier dosis y que no necesariamente exista una relación causa efecto con el mismo. La farmacovigilancia implica un sistema de observación y detección de los eventos adversos, y de su sistematización.

Cuando tuvimos la oportunidad de desarrollar un documento en la Universidad Nacional al respecto de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, documento de la Red Panamericana Farmacéutica en el marco de la PAHO, encontramos que los sistemas de farmacovigilancia son por lo general imperfectos, existen problemas de subnotificación de eventos adversos, de armonización en términos de conceptos y conocimientos de lo que significa la farmacovigilancia y por supuesto de la gestión del riesgo.

El objetivo final es contribuir con esos informes de seguridad al conocimiento general del perfil de los medicamentos y por supuesto brindar oportunidades a las clínicas, los pacientes y el personal médico de tomar decisiones terapéuticas más acertadas, partiendo de un conocimiento cada vez más robusto del perfil de seguridad de esos fármacos.

Actualmente, Colombia hace parte desde el año 2001 de los miembros oficiales que notifican eventos adversos al programa mundial de la Organización Mundial de la Salud que monitorea de forma oportuna todo el perfil de seguridad de los fármacos a nivel global. y Creo que desde el año 2001 se puede considerar un hito muy importante que personas muy desarrolladas en el país lograran incentivar la adherencia de Colombia a este importante reto.

La farmacovigilancia ha debido observarse desde una perspectiva bioética, asegurando la protección de los pacientes, contribuyendo a monitorear y evaluar los riesgos asociados con el uso de medicamentos, agrupando todos los datos de seguridad no solo los clínicos sino también los de la experiencia del mundo real en la etapa de postcomercialización, permitiendo detectar las señales de seguridad de esos fármacos, robusteciendo el perfil de seguridad del conocimiento que tenemos y por supuesto, permitiendo cumplir con los requerimientos regulatorios de las autoridades sanitarias.

En conclusión, la farmacovigilancia es una disciplina que surge de un requerimiento regulatorio frente a desastres como el que mencionaba de la Talidomida, pero también como una necesidad ética de protección de la vida humana.

Su aplicación debe estar en el concepto de la concepción bioética de la persona, centrada en la persona, que es su principal fundamento en la protección de esa vida, en el fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia en Colombia son una necesidad y debe ponderarse en el marco de políticas que pretendan incentivar la ciencia, la tecnología y la innovación farmacéutica, siempre en pro de la vida y la dignidad humana.

En conclusión, la farmacovigilancia es una disciplina que surge de un requerimiento regulatorio frente a desastres como el que mencionaba de la Talidomida, pero también como una necesidad ética de protección de la vida humana. Su aplicación debe estar en el concepto de la concepción bioética de la persona, centrada en la persona, que es su principal fundamento en la protección de esa vida, en el fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia en Colombia ...

¿QUÉ SE NECESITA PARA HACER MEDICAMENTOS?

ESTEBAN
POMBO VILLAR

Director Ejecutivo de TargImmune Therapeutics, cuenta con más de 30 años de experiencia en el desarrollo de negocios e I + D biofarmacéuticos. Anteriormente fue Director de Operaciones (COO) de Oxford BioTherapeutics y miembro de sus Juntas Directivas. Antes de unirse a Oxford BioTherapeutics, el Dr. Pombo-Villar estuvo en Novartis y Sandoz durante más de 23 años, los últimos 12 años se dedicó al Desarrollo de Negocios y Gestión de Alianzas, y como Jefe de Gestión de Alianzas en el Instituto Novartis de Investigación Biomédica (NIBR) Antes de eso como químico medicinal en el grupo de Neurociencia.

Obtuvo un doctorado, una maestría y una licenciatura en química orgánica de la Universidad de Warwick (Reino Unido) y fue investigador visitante en la Universidad de Newcastle upon Tyne (Reino Unido). Dr. Pombo-Villar completó estudios posdoctorales en la ETH en Zurich.

Es miembro de la Royal Society of Chemistry, miembro de varias sociedades científicas y ha completado estudios de negocios ejecutivos en IMD (MTE, Lausanne), Harvard Business School (EE. UU.) y Tuck School of Business.

En este escrito, se presentan reflexiones sobre las capacidades necesarias para una producción industrial de medicamentos, y se presenta el ejemplo de la India, que sirve en consideración de posibles caminos a seguir en Colombia para lograr la seguridad farmacéutica.

Un factor importante, es el fortalecimiento de los requerimientos de calidad y Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). Se propone que estos factores pueden ser la base de fortalecimiento de la economía, apoyando el emprendimiento a partir de los centros académicos y la industria farmacéutica como generadores de valor económico.

Poder garantizar el acceso a los medicamentos esenciales cuando se necesitan es de gran importancia para la salud pública. Las recientes interrupciones a las cadenas de suministro causadas por el COVID - 19 en todas las industrias, han provocado esfuerzos para evitar y mitigar los efectos de esas interrupciones.

En la industria farmacéutica, una gran cantidad de ingredientes activos (APIs), así como otros insumos para la producción, son hechos en China, India y otros países, que han ganado terreno por bajos costos de producción y esfuerzos continuados para aumentar la calidad de los productos. Sin embargo, aún se venden productos en el mercado que no cumplen los requisitos de calidad, o no se han preparado de conformidad a las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

Para lograr establecer una producción farmacéutica de calidad, habría que establecer capacidades básicas en educación, y formación de personal, infraestructura y facilidades, acceso a capital y regulaciones apropiadas de calidad, junto con la habilidad de controlar la calidad y la adhesión a esas regulaciones.

Además, la gran inversión que se necesitaría para establecer estas capacidades tendría que justificarse para una escala de producción adecuada. Económicamente, establecer la producción de calidad de un producto en cantidades muy pequeñas resulta siendo muy costoso. Es posible que las cantidades que necesitaría Colombia son muy pequeñas para justificar el costo, así que es necesario hacer estudios económicos de factibilidad. Si es posible producir cantidades apropiadas para la exportación y venta, en condiciones competitivas, se lograría no solo garantizar el acceso nacional, sino generar industria productiva; esto podría hacerse independientemente, o en colaboración con la industria internacional ya establecida.

Hay ciertas consideraciones estratégicas que deben tenerse en consideración. Las bases de conocimiento son muy diferentes si se trata de hacer moléculas

de síntesis orgánica, productos naturales o vacunas, anticuerpos monoclonales y otros medicamentos biológicos.

Habría que definir si hay interés en los varios tipos de medicamento, o enfocarse inicialmente en las más accesibles desde el punto de vista tecnológico, que son las moléculas de síntesis orgánica y los productos naturales y sus derivados.

La mayoría de los medicamentos esenciales son de síntesis orgánica, y por eso dedico mis comentarios a continuación sobre estos medicamentos. Sin embargo, es importante considerar que la producción de vacunas, anticuerpos y otros medicamentos 'biológicos' requieren tecnología muy especializada. Además, las vacunas tienen un requerimiento altísimo de calidad, ya que son de aplicación masiva en la población saludable. Eso, entre otros factores, ha hecho que se haya consolidado la producción de vacunas en unas pocas compañías farmacéuticas.

En cuanto a educación y formación profesional, la química y la biología aplicadas a la preparación y caracterización de medicamentos son esenciales.

La química y síntesis orgánica, son fundamentales para el diseño de rutas de síntesis y para la adaptación de procesos publicados, pero también tiene que ser complementada por educación en la química de proceso y producción que permita diseñar, y entender los parámetros importantes para hacer síntesis económica, eficiente y a escalas apropiadas.

Para entrenar estos profesionales, se necesita acceso a plantas piloto de producción, laboratorios analíticos adecuadamente equipados, y centros académicos con profesores con experiencia industrial en producción farmacéutica.

En la parte analítica, desarrollar, adaptar y validar ensayos específicos para determinar la pureza, el contenido y posibles impurezas en cada una de las etapas básicas de producción.

En biología, el desarrollo y la adaptación de ensayos para establecer que la actividad biológica se conforma con las especificaciones.

Es importante también que las normas de calidad sean compatibles con las normas internacionales ISO y de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

En ingeniería química e industrial, el diseño, construcción y manejo de los equipos necesarios para la producción y control de los medicamentos.

En países como Inglaterra o Suiza, para los cuales la industria farmacéutica es una fuente importante de actividad económica, la creación de estas capacidades se ha dado históricamente por la combinación de excelencia académica y condiciones adecuadas para la industria privada.

La India, además de apoyar la industria privada, con el Consejo de Investigación Científica y Industrial (CSIR) ha creado 38 laboratorios asociados donde se promueve la investigación y la capacitación avanzada de personal. De estos, cinco institutos tienen proyectos activos en investigación, desarrollo y producción de medicamentos.

Esto institutos también ofrecen servicios de investigación y desarrollo y colaboración con la industria, y estimulan a los emprendedores y les dan ambiente para la creación de compañías privadas. Uno de ellos, el Instituto Indio de Tecnología Química (CSIR-IICT), se especializa en procesos de producción, con un fuerte énfasis en la química orgánica.

Con esta infraestructura, las universidades y la industria farmacéutica, la India se ha convertido en un país productor y exportador de farmacéuticos, y por sus costos de producción relativamente bajos, han logrado ser competitivos. En algunos casos, sin embargo, han tenido dificultades en garantizar y mantener los niveles de calidad requeridos por las autoridades sanitarias de Estados Unidos y de Europa.

La India también empezó su industria produciendo principios activos, intermedios de síntesis y productos genéricos. Para ser eficaces en eso tuvieron que aprender todo lo necesario para la producción. Algunos laboratorios que empezaron allí hicieron apuestas más atrevidas y han podido convertirse en innovadores.

Un modelo parecido podría establecerse en Colombia con laboratorios centrales de analítica, y producción de medicamentos en colaboración con las universidades y la industria farmacéutica.

Si se refuerza la regulación y los controles para garantizar en la calidad de los medicamentos, además de proporcionar incentivos para el desarrollo de estas capacidades en Colombia, no solo se podría lograr la seguridad en productos farmacéuticos básicos, sino se crearían las bases para una industria de salud que genere exportaciones y productos farmacéuticos originales.

Pero esto es un proceso que requiere una visión a largo plazo. Ahora es una oportunidad para encaminar los esfuerzos para lograr contribuir a las condiciones para apoyar el sector productivo de salud en Colombia, para beneficio de todos los colombianos.

En biología, el desarrollo y la adaptación de ensayos para establecer que la actividad biológica se conforma con las especificaciones.
Es importante también que las normas de calidad sean compatibles con las normas internacionales ISO y de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).
En ingeniería química e industrial, el diseño, construcción y manejo de los equipos necesarios para la producción y control de los medicamentos.

¿POR QUÉ COLOMBIA NO PRODUCE NUEVOS MEDICAMENTOS? UNA REFLEXIÓN DESDE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

RICARDO DOLMETCH

Es Jefe Global de Neurociencia en los Institutos Novartis para la Investigación Biomédica. Su grupo es responsable de aprovechar los avances en genética humana para modelar y tratar enfermedades neuropsiquiátricas y neurodegenerativas. Las áreas de enfoque incluyen genómica, células madre pluripotentes inducidas y circuitos cerebrales.

Se unió a Novartis en agosto de 2013 en la Facultad de medicina de la Universidad de Stanford, donde fue profesor asociado de neurobiología. También fue Director Principal de Redes Moleculares en el Instituto Allen para la Investigación del Cerebro. Su laboratorio estudió las raíces moleculares del autismo y otros trastornos del neurodesarrollo, incluida la función de la señalización del canal de calcio. Recientemente utilizaron células madre pluripotentes inducidas para desarrollar un modelo in vitro del síndrome de Timothy, una enfermedad rara con una variedad de síntomas, incluidos los rasgos característicos del autismo.

Recibió su licenciatura de la Universidad de Brown en 1990 y su Ph.D. de la Universidad de Stanford en 1997. Completó una beca posdoctoral en la Facultad de Medicina de Harvard en el laboratorio de Michael Greenberg.

Tengo unos pensamientos acerca de la seguridad farmacéutica en Colombia y de lo que podríamos hacer hacia el futuro, similares a las ideas expresadas por otros participantes de la audiencia anteriormente.

Quiero iniciar explicando que es lo que venimos haciendo nosotros en Novartis y que oportunidades vemos en Colombia. Novartis es la compañía farmacéutica más grande del mundo, y desarrolla medicinas para una gran variedad de enfermedades serias. Trabajamos alrededor del mundo, pero producimos estas medicinas en solamente una pequeña minoría de países, como Suiza, Estados Unidos y en Asia principalmente en China y en India.

No desarrollamos medicinas en Latinoamérica ni en Colombia ¿por qué? Bueno, el problema principal no ha sido la falta de recursos humanos, creo que en Colombia tenemos excelentes recursos humanos, pero desafortunadamente el país no cuenta con la infraestructura humana, física y legislativa para poder desarrollar medicinas.

Creo que existe una oportunidad para hacer una inversión en este tipo de variables para poder fortalecer la capacidad de Colombia en el mediano plazo. Voy a dar unos ejemplos sobre lo que podríamos hacer.

Gastamos nueve mil millones de dólares todos los años en investigaciones, de los cuales siete mil millones de dólares son en investigaciones clínicas, pero no hacemos investigaciones clínicas en Colombia o hacemos muy pocas. Aunque existen médicos entrenados con los más altos estándares de calidad, efectivamente no existe la infraestructura para realizar estos estudios clínicos.

A pesar de esto, se presenta una verdadera oportunidad para entrenar a los médicos colombianos, y también para empezar a desarrollar la infraestructura para en algún momento desarrollar nuestras propias medicinas.

Creamos por ejemplo anticuerpos, moléculas, químicos en Asia, pero no lo hacemos en Colombia, por el hecho que no existen las regulaciones para poder hacer esto de una manera fácil para una compañía como la nuestra. Pero creo que existe una oportunidad para hacer esto porque en realidad esto es una inversión en el futuro.

Estas discusiones no son nuevas en Colombia. hace más de treinta

años, cuando salí del país, se estaba hablando en ese momento de la necesidad de invertir en los institutos, laboratorios y en las escuelas para entrenar a la generación de científicos que se dedicarían a hacer ciencia en Colombia. Sin embargo, en realidad nunca lo hemos hecho de una manera sistemática, siempre hemos pensado que esto es una cosa secundaria a la que se tienen que dedicar para países desarrollados y no para países en vía de desarrollo.

Pero eso no es cierto. La investigación básica y aplicada, y el desarrollo de tecnologías crean valor agregado y son el motor de desarrollo para los países como Colombia, que tiene la oportunidad de hacer esto.

Cuando se empieza a crear la infraestructura humana y física, debe venir acompañado de una infraestructura regulatoria. Mi experiencia en Colombia es que hay muchas leyes y muchos procesos burocráticos, que hace que muy difícil hacer investigación en el país, inclusive cuando hay gente dispuesta hacerlo.

Estos cambios son pequeños, pero que pueden tener un efecto muy grande en la capacidad del país de salir adelante en estas áreas; y se vuelve especialmente importante cuando tenemos un evento como el que estamos viviendo con la pandemia.

Por ejemplo, en Colombia no tenemos suficientes pruebas para testear a toda la población, ni tampoco tenemos la capacidad de desarrollar nuevas pruebas. El doctor Stühmer presenta en su escrito el tema de las pruebas de PCR y de una variedad de tecnologías se han desarrollado para crear pruebas nuevas. Y en principio es posible crear pruebas de manera local.

Pero en realidad, para esto necesitamos los laboratorios, recursos humanos y apoyo institucional. El país, en resumen, necesita prepararse ya no para esta pandemia, sino para la próxima.

Cuando se empieza a crear la infraestructura humana y física, debe venir acompañado de una infraestructura regulatoria. Mi experiencia en Colombia es que hay muchas leyes y muchos procesos burocráticos, que hace que muy difícil hacer investigación en el país, inclusive cuando hay gente dispuesta hacerlo.

UNA REFLEXIÓN SOBRE AUTONOMÍA SANITARIA DESDE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

ANA MARÍA VESGA GAVIRIA

Abogada de la Universidad de los Andes, donde también realizó estudios de Alta Dirección y Liderazgo Estratégico. Cuenta con amplia experiencia en desarrollo y estrategia empresarial, así como en planeación y gestión de proyectos en el sector minero y petrolero. Antes de vincularse a la ANDI, fue vicepresidenta ejecutiva y de Desarrollo de Negocios en Integral de Servicios Técnicos, compañía perteneciente al sector petrolero.

También fue gerente general de Latco Drilling y Abogada Senior de Oil & Gas en la firma Cárdenas & Cárdenas.

LA EXPERIENCIA DE BRASIL EN LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS Y EN LA CONSTRUCCIÓN DE LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA.

REGINALDO ARCURI

Presidente Ejecutivo del Grupo FarmaBrasil, una asociación de la industria brasileña de investigación y farmacéutica nacional, que reúne a las empresas Achè, Biolab, Cristália, Libbs, Eurofarma, Hebrón, Hypermarcas, União Quimica y EMS. Fue presidente de la Agencia Brasileña de Desarrollo Industrial (ABDI), una entidad MDIC responsable de articular, promover e implementar la Política de Desarrollo Productivo del País de 2007 a 2011. Durante este período fue Presidente del Consejo Fiscal BNDES y miembro del Consejo Nacional SEBRAE.

En el mismo Ministerio de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior, fue Secretario Nacional para el Desarrollo de la Producción, miembro del Consejo BNDESpar, coordinador de los Foros de Competitividad, del Programa Brasileño de Calidad y Productividad (PBQP) y negociador de los Acuerdos Automotrices Brasileños en el MERCOSUR. y con México, junto con el MRE, dirigiendo misiones brasileñas a China, India y Cuba.

En Minas Gerais, fue Secretario de Estado de Industria y Comercio, Secretario Ejecutivo de la Reunión de las Américas, Presidente de COHAB y del Consejo de Desarrollo Industrial, además de Presidente del Instituto de Desarrollo Integrado (INDI). Fue Superintendente de la Fundación Cultural Alfredo Ferreira Lage y Secretario Municipal de Desarrollo Económico.

Se graduó en Derecho en la Universidad Federal de Juiz de Fora, donde es profesor (graduado) en el Departamento de Historia. Es especialista en historia brasileña en la Universidade Federal Fluminense.

Como representante de sesenta y seis laboratorios afiliados a la ANDI quiero agradecer este espacio y destacar la relevancia de esta conversación en este momento particular cuando la pandemia del COVID - 19 ha evidenciado la necesidad de avanzar hacia esta Autonomía Sanitaria.

Nuestro sistema de salud, como la gran mayoría de los sistemas del mundo no estaba listo para hacer frente a este momento, y todos estamos aprendiendo sobre la marcha, pero nos ha permitido identificar inmensas oportunidades, que como bien lo dijo el honorable presidente del congreso, nos permitan hacer frente a múltiples retos de salud pública que seguirán amenazando al planeta.

En la ANDI confluye el 85% de los laboratorios farmacéuticos del país, nacionales y multinacionales, innovadores y competidores. Laboratorios enfocados en desarrollo de nuevas moléculas y también muchos dedicados a la producción de genéricos y biosimilares de altísima calidad.

Todos sin excepción tienen la misma agenda:

1) Eliminación de barreras de acceso de los pacientes a los medicamentos,
2) Contar con una autoridad sanitaria eficiente, moderna, vigilante y armonizada con las mejores agencias de referencia del mundo
3) La construcción de una política de innovación & desarrollo que permita jalonar la investigación mediante la realización de estudios clínicos que aporten al país, que transfieran conocimiento, capacidades e inversión.
4) El fortalecimiento de la política industrial que elimine las asimetrías, estimule la producción local de medicamentos y materias primas y elimine barreras regulatorias que ralentizan los procesos, desestimulan la inversión y son el gran enemigo del crecimiento.

Estos entre muchos otros frentes de trabajo que componen la agenda de nuestra industria son temas comunes, donde hay opuestos ni antagonistas y donde la industria unida, trabaja junta.

Somos un sector de $15 billones de pesos, que genera más de 50.000 empleos, con posibilidades infinitas de crecimiento. En el contexto de la firma del Pacto por el crecimiento al que convoco la Vicepresidencia de la Republica y que firmamos en enero, trabajamos toda la industria, Nacional y Multinacional en identificar los cuellos de botella que afectan al sector. ¿Que encontramos? Las razones que impiden que las empresas nacionales expandan sus capacidades de investigación, producción y exportación afectan en igual manera la decisión de las empresas Multinacionales que no eligen a nuestro país como destino de inversión"

Debemos mirar en la región a países como Brasil o Argentina, sin hablar a nivel global de ejemplos como India, que decididamente adoptaron las políticas de industrialización y se dieron a la tarea de fortalecer la producción de medicamentos. Así, las empresas nacionales crecieron y así mismo las grandes multinacionales encontraron un mercado inmenso donde se compite sana y claramente en beneficio de los pacientes.

Así que, cuando pensamos en Colombia como un Hub Farmacéutico hablamos de un ecosistema integrado, que estimula la innovación, que convoca a la academia y los centros de investigación y que favorece toda la cadena de producción de medicamentos.

Yo realmente celebro esta conversación, todo lo que hemos escuchado nos habla de un Momentum, una alineación perfecta que no podemos dejar pasar y donde repito, caben todos y se necesita de todos. De nuevo todo nuestro agradecimiento por este espacio que ojalá sea la primera de muchas conversaciones en la construcción de esta bien llamada autonomía sanitaria que nuestro país merece.

El Grupo Farmabrasil, es parte de la ALFAR que es la Asociación Latinoamericana de las Empresas Nacionales Fabricantes de Fármacos y Medicamentos. La orientación de este escrito tiene que ver con la importancia de establecer nuevos puentes y conexiones con los amigos tanto de la ciencia como de la industria de toda Latino América.

En este sentido, esta reflexión se desarrolla específicamente sobre el tema de las políticas nacionales de producción de medicinas y las cuestiones de soberanía nacional. Brasil tal vez sea uno de los únicos países del mundo que tiene para 210 millones de habitantes, una política establecida en su Constitución Política de universalidad y gratuidad de toda la asistencia médica y farmacéutica para cada uno de los ciudadanos; que en el caso del país es manejado desde el Sistema Único de Salud - S.U.S.

Para enfrentar los desafíos en materia de seguridad farmacéutica y salud en un país pobre como Brasil, por supuesto no se logran tener todas las respuestas. Hay muchas deficiencias, los presupuestos por supuesto no cubren todo lo que sería deseable, pero garantiza que se tenga asistencia siempre, tanto para las enfermedades más sencillas como para los trasplantes más complejos; y para enfrentar esto una cosa esencial es garantizar el suplemento y la distribución permanente de medicinas a toda esta población.

Este ideal aún no ha sido alcanzado hasta ahora, pero hay un conjunto de políticas y de decisiones, de empresas y empresarios privados nacionales dónde logramos algunos resultados bastante importantes para Brasil, y es sobre esto que pretendo mostrar en este escrito.

La Constitución Política de 1988 fue el producto de la transición democrática posterior al fin de la dictadura militar, y estableció este nuevo régimen de salud, lo que implicó el desafío de proveer lo que estaba previsto en el texto constitucional. Este desafío empezó a ser enfrentado con la creación del programa nacional de inmunización, y se hizo entonces un proceso muy exitoso de transferencia de tecnología básicamente de centros públicos de producción europeos, para los grandes laboratorios y centros de investigación y desarrollo públicos de Brasil como la Fundación Oswaldo Cruz - FIOCRUZ y el Instituto Butantan.

Esto resultó en que hoy Brasil tiene un programa muy exitoso, a pesar de todas las deficiencias que hoy día son causadas por cuenta del combate que sufren las vacunas por ciudadanos y movimientos desinformados, -por decirlo menos-, pero es un programa donde la fabricación de vacunas en Brasil, cubre la mayor parte de programas de inmunización.

Después se tuvo que enfrentar el desafío de la epidemia del HIV, y también se logró producir un muy buen programa de combate y de fortalecimiento de los antiretrovirales, involucrando la participación decisiva en la producción de los insumos farmacéuticos activos de empresas privadas brasileñas, algunas de ellas participantes del Grupo FarmaBrasil. Esto sigue hasta hoy y se siguen desarrollando las nuevas formas de presentación de los antiretrovirales.

Otro elemento que también fue muy importante, que también dependió de una legislación y de una participación decisiva de empresas nacionales, fue la política de genéricos en Brasil. Esta política inició más o menos en 1990, y quien asumió la producción de los genéricos en Brasil fue la industria nacional, que se ajustó a las condiciones legales y hoy tiene capacidad de suplir más de la mitad de todos los medicamentos que se producen en Brasil y con una participación por encima del 35% del total de los medicamentos.

Después tuvimos la creación de un programa que se llama “Parcerías de desarrollo productivo” dónde se empezó a buscar la retoma de la producción de insumos farmacéuticos de síntesis química en Brasil, y se lograron varios resultados en la participación en consorcios de empresas públicas y privadas; llegando a la segunda fase donde se está ahora de producción de biosimilares, dónde ya tenemos dos empresas de Brasil que ya están produciendo diferentes tipos de medicamentos.

En resumen lo que podría subrayar es que cuando se tiene la posibilidad de construir en conjunto condiciones que permitan la participación, en términos incluso de mercado, de empresas nacionales como normas públicas; sin nada que prohíba la participación de las multinacionales que están en como actores de transferencia de tecnología, es posible ampliar el parque local de producción y agregar la capacidad de proveer acceso a los medicamentos, incluso para las poblaciones más desfavorecidas del país.

Para enfrentar los desafíos en materia de seguridad farmacéutica y salud en un país pobre como Brasil, por supuesto no se logran tener todas las respuestas. Hay muchas deficiencias, los presupuestos por supuesto no cubren todo lo que sería deseable, pero garantiza que se tenga asistencia siempre, tanto para las enfermedades más sencillas como para los trasplantes más complejos; y para enfrentar esto una cosa esencial es garantizar el suplemento y la distribución permanente de medicinas a toda esta población.

COLOMBIA HACIA UNA SEGURIDAD FARMACÉUTICA: UN APORTE DESDE LA INGENIERÍA QUÍMICA

JAIRO ERNESTO
PERILLA PERILLA

Ingeniero Químico de la Universidad Nacional, con Maestría en Ingeniería Química de la misma universidad y Doctorado en Ingeniería de Polímeros de la Universidad de Akron. Es Investigador Senior (IS) reconocido dentro del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, y miembro de la Society of Plastics Engineers y de The Society of Rheology. Profesor asociado del Departamento de Ingeniería Química de la Universidad Nacional de Colombia, actualmente es el presidente de la Asociación Colombiana de Ingeniería Química – ACIQ.

Fue Director del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental de la Universidad Nacional, Representante de las Unidades Académicas Básicas al Consejo de Facultad de Ingeniería, Coordinador del Laboratorio de Polímeros, Coordinador Curricular del programa de Ingeniería Química, Representante de la Universidades y Secretario del Consejo Profesional de Ingeniería Química de Colombia.

Como investigador ha coordinado múltiples trabajos a nivel de doctorado y maestría, coordinador de cursos internacionales en diferentes universidades del mundo, y ha sido conferencista nacional e internacional en diferentes eventos.

La actual situación de salud pública generada por el virus COVID-19, ha sido una prueba para nosotros como sociedad y ha mostrado debilidades en la forma que ha venido operando el país, a las cuales debemos vencer, pero también aprender de ellas y proyectarnos a un futuro. Un sistema de salud más fuerte, orientado como una responsabilidad del estado a sus ciudadanos más que como el negocio de empresas promotoras de salud; la necesidad de garantizar la independencia alimentaria con la protección del agro; el tener una economía basada en conocimiento más que en la exportación de materias primas, y por supuesto una autonomía farmacéutica.

Colombia ha tomado un camino de apertura económica y globalización, lo que es innegable que ha traído beneficios, pero también nos ha vuelto absolutamente dependientes; afectando áreas tan críticas como la seguridad alimentaria y la seguridad farmacéutica. Nos hemos vuelto dependientes del conocimiento que se genera en otros países, y exportadores principalmente de materias primas. En un momento de crisis mundial, la apertura se acaba, los países se cierran a resolver sus problemas y los que somos dependientes, tenemos que quedar a la espera de un suministro de difícil consecución. Es imposible aislarse, pero sí se debe propender por una seguridad de suministro en segmentos básicos para el país.

La seguridad farmacéutica se puede construir desde varios frentes. Una alternativa es brindar estímulos a la industria para que se instalen en el país. La inversión nacional y extranjera siempre será un motor de desarrollo y garantiza la capacidad de producir localmente medicamentos. Un apoyo decidido a la investigación multidisciplinar en el campo médico y farmacéutico, pensando en objetivos de país, y consientes que la seguridad farmacéutica no la da sólo las ciencias básicas, sino también la ingeniería y las ciencias sociales. Tener responsabilidad estatal en la producción local de farmacéuticos, vacunas y sueros, que no entren a competir con la industria farmacéutica local, pero sí que dé una solución a la salud de los colombianos y asegure un aparato productivo mínimo para el país. Es

RIESGOS DE ABASTECIMIENTO Y FORTALECIMIENTO DE LA MATRIZ PRODUCTIVA FARMACÉUTICA EN COLOMBIA

necesario establecer un marco legal moderno, con reglas claras para un sistema de vigilancia eficiente, basado en tecnología y con cobertura nacional. Este marco legal debe considerar también la participación profesional de diferentes áreas puedan contribuir a la fabricación y diseño de productos farmacéuticos.

En la actualidad, profesionales de ingeniería química y de otras disciplinas, no pueden contribuir activamente en el campo farmacéutico por las restricciones legales existentes. La limitación de las profesiones que participen en la dirección técnica y la producción de medicamentos le quita competitividad al sector, y reduce la fuerza innovadora.

La seguridad farmacéutica se puede construir desde varios frentes. Una alternativa es brindar estímulos a la industria para que se instalen en el país. La inversión nacional y extranjera siempre será un motor de desarrollo y garantiza la capacidad de producir localmente medicamentos.

LEONARDO ARREGOCÉS CASTILLO

Médico de la Pontificia Universidad Javeriana, con maestría en Health Policy Planning and Financing del London School of Economics and Political Science y Doctorado en Public Health del London School of Hygiene And Tropical Medicine.

Como médico ha ocupado cargos en la Fundación Santafé, el Hospital Cardiovascular de Cundinamarca, y en Colsubsidio, donde fue coordinador de Urgencias.

Fue igualmente docente en el London School of Hygiene And Tropical Medicine y ha sido asesor en temas de salud en el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud y en el Banco Interamericano de Desarrollo.

Actualmente es director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

El término de Seguridad Farmacéutica es difícil de definir, pero sí se tiene claro y más en el contexto de esta epidemia, qué si hay un problema de abastecimiento o riesgos de desabastecimiento es porque algunos países externos cerraron las exportaciones.

Y, en Colombia se tiene algún riesgo de desabastecimiento por su matriz productiva., Históricamente no ha producido medicamentos, se ha dedicado a importar los principios activos, y a importar los elementos necesarios para la producción farmacéutica. Colombia tiene una industria muy fuerte en ensamblar medicamentos o en traer el producto terminado.

Por otro lado, el país cuenta con una capacidad científica importante. Por ejemplo, cuenta con comunidades de ingenieros químicos, existen excelentes facultades de química farmacéutica, por lo que la capacidad existe desde el recurso humano y la parte científica.

La industria en Colombia, se soporta en sistema de salud grande, que tiene un consumo de medicamentos altos. Se cuenta con una industria fuerte, un sistema importante y una comunidad científica, pero hasta el momento no se ha dado el vínculo entre la capacidad de producir y de generar nuevos medicamentos para tener los principios activos con las capacidades industriales, y es ese es un salto que se tiene que dar. Hay que buscar el espacio y desde la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en salud se viene trabajando en esa dirección: vincular la parte científica con la capacidad industrial.

Se debe buscar lo que se tiene en la química farmacéutica, en los ingenieros químicos para producir estos principios activos para generar la capacidad de vincular toda la capacidad industrial que se tiene; con excelentes facultades de ingeniería industrial y de otros tipos de ingenierías que nos tienen que permitir acercar estas dos partes.

La ciencia hace parte de la política, y por lo menos desde la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud y desde el Ministerio de Salud guiado por Fernando Ruiz, se viene pensando en que se tiene que traer más la ciencia y al desarrollo de la política; se y una de esas formas va a ser empezar todo este camino de suficiencia farmacéutica; lograr que esta industria farmacéutica empiece a producir en Colombia. Es un trabajo difícil, se debe encontrar cuáles son las barreras, que es lo que ha impedido encontrar las soluciones, debemos ser muy creativos porque vamos a necesitar recursos de muchas partes.

Se tiene un programa del Ministerio de Ciencias que va creciendo y tiene un componente que lleva un compromiso grande y se empieza a buscar la articulación para lograr coordinar todo el sistema y empezar, por lo menos, a que uno de los principios activos se empiece a producir en Colombia.

Brasil empezó con uno y ya va en 273 principios activos que se producen. No se trata de producirlo todo, pero si se puede tener algún objetivo, se pueden recoger las moléculas principales, los veinte primeros medicamentos, los que se consideren más importantes y desarrollemos esas capacidades. Desde esta dirección y desde este Ministerio, se irá buscando los espacios para que logremos esto.

Hoy precisamente, se está hablando de los radiofármacos que han tenido un problema de abastecimiento, porque muchos de estos fármacos llegaban al país a través de vuelos comerciales y tuvieron un tiempo donde estaban restringidos, generando un problema desabastecimiento. Los importadores ya han logrado dar el salto, pero se tiene una dependencia de lo que se traemos. Perú produce radiofármacos, Argentina y Chile tienen capacidades de producir fármacos, y Colombia que tiene un sistema de salud robusto y fuerte, que es capaz de absorber toda esa demanda radiofármaco, y Colombia no es capaz de producirlo. Vamos a buscar la forma de poder mejorar esto, de buscar el camino, de buscar las rutas, de ser bastante creativos.

Para finalizar, invito a exponer todas las propuestas que haya, y se sabemos que esta audiencia pública será un insumo importante para este desarrollo.

La ciencia hace parte de la política, y por lo menos desde la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud y desde el Ministerio de Salud guiado por Fernando Ruiz, se viene pensando en que se tiene que traer más la ciencia y al desarrollo de la política; se y una de esas formas va a ser empezar todo este camino de suficiencia farmacéutica; lograr que esta industria farmacéutica empiece a producir en Colombia. Es un trabajo difícil, se debe encontrar cuáles son las barreras, que es lo que ha impedido encontrar las soluciones, debemos ser muy creativos porque vamos a necesitar recursos de muchas partes.

EL PAPEL DE LAS DROGUERÍAS EN LA SEGURIDAD FARMACÉUTICA PARA COLOMBIA

ALBA LUCÍA RUEDA GÓMEZ

Profesional en Nutrición y Dietética de la Pontificia Universidad Javeriana. Especialista en Salud Pública de la Universidad del Rosario. Maestría en Administración de Empresas de la Universidad Externado de Colombia. Se ha desempeñado como docente universitaria e investigadora en el área de nutrición, dietética y medicamentos.
Fue directora del Fondo Nacional de Estupefacientes en el Ministerio de Salud, y actualmente se desempeña como Directora Ejecutiva de la Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas – ASOCOLDRO.

La Asociación Colombiana de Droguistas es la asociación que por más de 36 años de existencia en el país, tienen agremiados más de 10.000 droguerías y establecimientos farmacéuticos y están ubicados en todos los municipios de Colombia. Las droguerías están inmersas en los barrios y vecindarios de todas las poblaciones colombianas, hacen parte de las familias de Colombia., Algunas droguerías cuentan con una experiencia de más de 30 o 40 años, conocen a sus vecinos, y a las necesidades de sus familias.

Frente a este reto que les impone esta emergencia sanitaria, han asumido el compromiso de abrir todas las droguerías para garantizarle a los ciudadanos colombianos una atención permanente; que le permita acceder a sus medicamentos en cualquier momento. Al imponerse este reto, han pedido la colaboración a todos los proveedores porque quieren cumplirle el país y quieren trabajar de la mano con el gobierno nacional para que frente a esta necesidad sienta el pueblo que hay una droguería al lado de su casa, al lado del universitario y del trabajador, y que le permita acceder en cualquier momento y a cualquier hora a los medicamentos que les garantizan su calidad de vida.

El tema de seguridad farmacéutica es muy importante porque les compete a todos los que son actores en este proceso del medicamento. Todos son actores importantes en este proceso, desde quien importa la materia prima, quien la fábrica, la industria farmacéutica, quien la distribuye mayoritariamente y finalmente el distribuidor minorista que son las droguerías.

Para lo anterior, el recurso humano se ha venido formando y preparando para garantizar esa calidad del medicamento cuando se le entrega al paciente, y para ello se han mejorado todos los procesos que implica una droguería cómo es la recepción de ese medicamento, el almacenamiento, pero sobre todo la dispensación del medicamento. todo esto tiene un objetivo primordial que es el paciente, para que el paciente reciba ese medicamento con calidad, un medicamento seguro y en ese espacio interviene el droguista, el droguista en su momento de dispensación, es él quien le dice al paciente la forma como debe recibir ese medicamento, como lo debe guardar,

como debe almacenar, las contraindicaciones, los efectos adversos que son muy importantes, ejerciendo una farmacovigilancia para poder presentarla a las autoridades públicas.

Son muchos procesos en este engranaje de seguridad farmacéutica y es por esto que han venido trabajando mancomunadamente con el gobierno, específicamente con el Ministerio de salud, con la Secretaria de Salud y con el INVIMA para garantizar estos procesos. Los droguistas también padecen cuando hay falta de medicamentos, cuando hay escasez de materias primas porque todo esto incide finalmente en los costos del producto.

Las droguerías y las farmacias también tienen una situación adversa frente a la falta de seguridad farmacéutica. También les ataca el problema de la competencia, el contrabando, la adulteración, la falsificación, por cuanto al llegar consumidor final tiene todas estas connotaciones letales para el paciente. Es indispensable que se evalúen todos estos procesos y estos procedimientos que son importantes para que finalmente se proteja a las personas.

El gremio de las farmacias y droguerías está muy atento y siempre dispuestos a hacer lo que se deba hacer, y cumplir toda la normatividad sanitaria que surja para garantizar la calidad del medicamento.

Son muchos procesos en este engranaje de seguridad farmacéutica y es por esto que han venido trabajando mancomunadamente con el gobierno, específicamente con el Ministerio de salud, con la Secretaria de Salud y con el INVIMA para garantizar estos procesos. Los droguistas también padecen cuando hay falta de medicamentos, cuando hay escasez de materias primas porque todo esto incide finalmente en los costos del producto.

07

SEPTIMA PARTE

CONCLUSIONES DE LA AUDIENCIA PÚBLICA “COLOMBIA HACIA UNA SEGURIDAD FARMACÉUTICA”

Panel de conclusiones
AUDIENCIA PÚBLICA "COLOMBIA HACIA UNA SEGURIDAD FARMACÉUTICA"

IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA
CLAUDIA PATRICIA VACA GONZÁLEZ
GERMÁN VELÁSQUEZ
ALEJANDRO GAVIRIA
LUCY GABRIELA DELGADO MURCIA

Presentación del ejercicio de síntesis y Conclusiones, a Cargo del Senador de la República Iván Darío Agudelo Zapata.

Este trabajo de compilación de las intervenciones realizadas en la Audiencia pública "**Colombia hacia una Seguridad Farmacéutica**", ha permitido recoger el aporte que desde diversas miradas, experiencias y trayectorias han realizado conferencistas nacionales e internacionales de primer nivel. Como lo mencionaba el Doctor Germán Velásquez y otros conferencistas, es la primera vez que en una situación como ésta y en un país como Colombia, se hace un evento de esta magnitud y con la calidad de participantes como los que se tuvo la oportunidad de contar. Esto es lo que queremos para Colombia: hacer cosas grandes.

La idea fundamental es que, desde una política pública en Ciencia, Tecnología e Innovación, se puedan construir bienes públicos esenciales. Como Senador de la República y como servidor público, siempre he querido que esa sea nuestra motivación. Se trata en últimas, de permitir que algo tan inspirador como el futuro de nuestros hijos en esta nación que hemos construido para ellos, sea algo más grande de lo que nosotros tuvimos.

Y para esto, requerimos de la voluntad y de la acción de todos los actores, sin importar sus posiciones políticas o ideológicas, en aras de encontrar puntos en común, puntos de unión, que nos permitan construir desde la diferencia y avanzar en lo que nos identifica, para poder avanzar como sociedad.

Colombia no puede seguir haciendo la lista en desorden, porque cuando primero ponemos en la lista por qué nos odiamos no nos permite ver lo bueno que tenemos como país. ¿Por qué nos odiamos?, El odio envilece y enceguece, las vanidades ensordecen. Este es un gran llamado a Colombia: el trabajo de todos unidos nos permite superar los odios, dejarlos en el pasado y mirar con orgullo de cara al futuro.

Este documento que queda para la consulta de todos los colombianos es un ejemplo de este esfuerzo. Tradicionalmente, la política y el mundo académico no logran encontrar puntos en común, debido

a la desconfianza mutua y el apego a preconcepciones, como lo mencionaba el Secretario General del Senado y Director de CAEL, Doctor Gregorio Eljach Pacheco.

Hoy, en el escenario más político con el que puede contar una democracia, como es el Congreso de la República, se dieron cita grandes académicos, profesores, investigadores y expertos, buscando precisamente encontrar los puentes con el mundo político para buscar la manera de construir esta seguridad farmacéutica para Colombia. Este esfuerzo es realmente un motivo de gran satisfacción.

Las conclusiones que a continuación se presentan fueron desarrolladas por los panelistas Germán Velásquez, Claudia Vaca, Lucy Gabriela Delgado y Alejandro Gaviria, quienes generosamente estuvieron durante toda la Audiencia y lograron sintetizar los aportes de los demás conferencistas, en una larga jornada de trabajo que duró casi diez horas.

Para la construcción de las conclusiones, cada uno de los participantes en este panel final debían tomar en cuenta dos elementos esenciales y dos propuestas, a partir del ejercicio de síntesis planteado. A Continuación, se presentan cada una de las conclusiones presentadas.

Síntesis y propuestas presentadas por Claudia Patricia Vaca González

Antes que nada, quiero agradecer al Senador Iván Darío Agudelo Zapata por el esfuerzo realizado en una jornada de trabajo intensa, pero que a la vez ha sido de las experiencias más motivadoras y enriquecedoras que he tenido en el doble rol de académica y de formuladora de políticas públicas.

Desde el ejercicio de recopilación de las propuestas presentadas, creo que es posible hacer un esfuerzo por agrupar las reflexiones y las propuestas en cuatro grandes temas. El primero de éstos se relaciona con asuntos estratégicos y de financiación de inversiones macro-estructurales, un segundo grupo relacionados con temas de gestión de política pública, un tercer grupo con temas institucionales y de gobernanza y finalmente un cuarto grupo relacionado con temas de control social y control político, que además se relaciona con el esfuerzo que se está liderando desde el Congreso de la República.

Dentro de estos grandes temas, se pueden resaltar dos grandes propuestas. En primer lugar, el enfoque y la perspectiva de seguridad farmacéutica tendría que estar basado en la provisión de bienes públicos, y esto significa en segundo lugar que debemos consolidar y construir cadenas productivas autónomas de medicamentos e insumos esenciales estratégicos, con una perspectiva de soberanía energética, alimentaria y farmacéutica de tipo biotecnológico.

Las tres formas de soberanía impactan la salud. Esto implica una propuesta de tipo institucional y de gobernanza que conduzca a una decisión deliberada hacia el fortalecimiento, protección y financiación de la red de institutos de investigación, innovación y salud.

EL país debe convertir en una política de Estado el fortalecimiento y la financiación del Instituto Nacional de Salud, del Instituto Nacional de Cancerología y las entidades adscritas a la Red Nacional de Institutos, para que en el mediano plazo el país entero esté en capacidad de tener la producción de bienes públicos a través de esta red de institutos.

Síntesis y propuestas presentadas por Germán Velásquez

Primero que todo, quiero felicitar al Senador y su equipo de trabajo porque realmente, esta audiencia pública fue muy impresionante por la cantidad de panelistas de primer nivel, de ideas innovadoras y de iniciativas que se presentaron.

Durante la primera media hora de la audiencia, quedaba un poco la preocupación del mensaje a transmitir, porque los amigos ligados a la industria farmacéutica parecían enviar la idea de Business as Usual. Pero durante el resto de la audiencia, el pensamiento clave que fue transmitido de forma clara es que la vida no puede seguir como antes, y que aún si quisiéramos volver al pasado, la situación económica y social va a ser tan distinta que nos vamos a ver forzados a cambiar.

Después de una depresión económica como la de la crisis de 1929, o de una guerra mundial, se podía volver al pasado y construir el mismo modelo idéntico. Aquí tenemos una diferencia muy grande y es que el virus va a estar latente, y si no cambiamos las reglas del juego volveremos a caer por sus efectos.

Con tal cantidad de iniciativas increíbles, quisiera concentrar las conclusiones en dos que me parecen bastante importantes, y en las cuales he estado muy involucrado porque llevo quince años defendiéndolas, sumado a treinta o cuarenta años trabajando en el acceso a medicamentos.

Lo primero que es urgente y que va a ser el objeto de discusión en la Asamblea Mundial de la Salud, es una respuesta urgente y responsable de que todos los productos presentes y futuros, relacionados con la pandemia del Covid-19 tiene que estar en el dominio público, como lo dijo la ministra de ciencia y tecnología, o el Secretario General de Naciones Unidas.

Esto es absolutamente fundamental. El presidente de Francia, Emmanuel Macron, o la Canciller alemana, Ángela Merkel, entre muchos otros jefes de Estado, están alineados con esta idea. Y se debe entender como una necesidad, no como algún acto generoso o como una ilusión; sin este enfoque, el problema de la pandemia no se podrá solucionar. Si mañana una empresa farmacéutica encontrara la vacuna y empezara a producirla, no va a poder estar disponible para el mundo entero.

La necesitamos todos los habitantes de la tierra y al mismo tiempo, porque si, por ejemplo, la tuvieran solo los países ricos de norte, la pandemia no terminaría, y en un mundo globalizado tarde o temprano entrarán en contacto con gente no inmunizada de otros países y se volverán a contagiar.

De manera que es fundamental que todas las fuerzas se unan en este sentido, para que cuando se descubra una vacuna puedan todos los fabricantes del mundo producirla inmediatamente, a los precios de costo, con unos márgenes de beneficio muy pequeños, razonables. Se debe entender que no se trata de una emergencia nacional, sino mundial.

El segundo punto que yo quería resaltar y que fue también mencionado por varias personas, es que uno de los mensajes y de las consecuencias que deja esta tragedia, esta catástrofe, es que el modelo de Investigación y Desarrollo no responde a situaciones como esta. Esto se viene diciendo desde hace diez o quince años, ha habido proyectos, los instrumentos jurídicos de la OMS permiten alianzas entre los países.

El artículo 19 de la constitución de la OMS dice que se pueden negociar tratados vinculantes para tratar asuntos graves en materia de salud pública. Este instrumento se ha utilizado en setenta años una sola vez con la convención mundial contra del tabaco; y vemos que en realidad está funcionando: hoy en día está prohibido fumar en todos los espacios públicos, en el transporte, hay diferentes tipos de restricciones, entre otros temas. El tabaquismo se considera una de las primeras causas de morbilidad y mortalidad y el cumplimiento del tratado es de carácter obligatorio para las partes.

No es el momento para continuar con sermones de iglesia. la OMS está en peligro de muerte, y creo que la única salida que tiene es utilizar el artículo 19,

y empezar a legislar. La OMS es el gobierno de la salud del mundo entero, - un gobierno que no puede legislar, lo cual es un absurdo -, por lo que hay que empezar a tomar medidas de carácter obligatorio en materia de salud pública. El Tratado se puede negociar, y yo creo que la gran mayoría de los países hoy en día, y ahora más con esta tragedia, estarían dispuestos a entrar en una negociación y un tratado vinculante.

Síntesis y propuestas presentadas por Alejandro Gaviria

Yo quisiera cerrar, Senador Iván Darío, dándole las gracias por concitar a tanta gente en esta importante reunión. Tengo que mencionar una reiteración porque quisiera volver sobre sobre tres puntos que ya se han dicho, algunos mencionados por Germán Velásquez, pero tres elementos y después dos conclusiones concretas para cerrar mi intervención.

El primer punto que voy a enfatizar, se refiere a lo mencionado por Germán Velásquez sobre las fallas o límites de nuestro modelo de innovación farmacéutica. Estas fallas y límites habían sido enfatizadas una y otra vez sobre todo en el contexto más reciente de las enfermedades crónicas no transmisibles; pero la pandemia nos reveló esas fallas en un contexto un poco diferente.

Yo no dejo de sorprenderme de alguna manera y es, si se quiere, una paradoja que mencionaba un biólogo y comentarista intelectual público británico Matt Ridley, cuando decía algo así: "Lo sabemos todo sobre el virus, y al mismo tiempo no sabemos nada. Conocemos cada una de las letras de su código genético, pero no hemos podido todavía desarrollar un solo medicamento eficaz contra la pandemia".

Detrás de esto puede estar también nuestra complejidad biológica, pero creo que hubo, por unos incentivos económicos no del todo adecuados, una investigación farmacéutica mecanicista, centrada en unos problemas probablemente menores, como aumentar unos pocos meses de vida en pacientes crónicos, sobre todo en el mundo desarrollado.

Entonces yo creo que esa falla ha puesto de presente lo que yo quisiera llamar en el fondo un problema de imaginación: de imaginarnos un modelo distinto de cómo el conocimiento acumulado de la humanidad, puede de alguna manera redundar en una respuesta que nunca será definitiva, -en eso tengo un sentido si se quiere trágico-, pero una respuesta a nuestros desafíos más grandes.

Entonces yo creo que ese es un primer elemento, pero que la pandemia ha revelado de manera bastante grande: esto es las fallas y los límites de la forma como la humanidad ha venido acumulando conocimiento sobre los problemas de salud; que vuelvo y repito es una acumulación de conocimiento que tal vez estuvo descentrada; centrada en unos problemas en el conocimiento acumulado. A pesar de que aparentemente lo sabemos todo, no sabemos mucho.

Ha circulado por redes sociales en estos días, una hoja de un periódico español sobre lo que se hizo en el año 1918 con la gripa española. Y no deja de ser sorprendente que el aislamiento, el distanciamiento social, y la quinina, eran entonces, como ahora, las medidas que se mencionaban aquí y allá.

El segundo punto fue mencionado de manera también bastante enfática por Clemente Forero en su intervención, y tiene que ver con el tema de los límites de la gobernanza global para un problema como este. Hace unas semanas, cuando el problema de los ventiladores se perfilaba como tal vez el problema más importante, -ya sabemos que de pronto no lo es-, llegaban unos ventiladores a un puerto en Turquía, en Italia, en Estados Unidos, y eran decomisados inmediatamente por un país para usarlos a pesar de que no le pertenecían. Es decir, cada país tratando de resolver un problema de acción colectiva global, con medios locales.

El desafío del cambio climático que probablemente es el que tendremos que enfrentar, ya de manera permanente no transitoria como esta pandemia, ya había puesto presente que los mecanismos de gobernanza global eran incompletos e insuficientes para los problemas de la humanidad.

Yo creo que, en los temas de salud pública, la importancia de los bienes públicos que trascienden las fronteras de los países, los bienes públicos regionales, yo creo que ese tema es cada vez más importante.

Y el otro tema que yo quisiera mencionar es la importancia del contexto en los debates de salud pública. Los aislamientos generales como los que están ocurriendo están llegando a un límite. Un artículo publicado esta semana por dos expertos en salud pública de la universidad de Harvard que decían que ese tipo de medidas que se adoptaron, primero en el hemisferio norte y fueron después adoptadas casi sin discernimiento por todos los países del mundo, violan uno de los preceptos fundamentales de la salud pública global y es que no tienen en cuenta el contexto. Y probablemente en el mundo en desarrollo vamos a terminar causando un daño muy grande en términos no solamente de hambre, de pobreza, de otras enfermedades, sino también de salud mental.

Entonces la importancia del contexto en estas discusiones, de entender nuestro contexto, en el fondo es fundamental para entender eso que se llama seguridad farmacéutica: no es otra cosa que entendamos nuestro contexto, y tomemos decisiones con base en nuestra realidad social, que es muy distinta a la de otros países.

Yo quisiera mencionar dos o tres conclusiones de política pública y cosas concretas que el país debía emprender de manera inmediata. Quisiera empezar por casa, por las universidades. Yo fui decano de la facultad de economía de la Universidad de los Andes por seis años, conozco el mundo académico desde adentro, conozco las virtudes y las debilidades de la universidad, y yo creo que desde las universidades tenemos que caer en cuenta que hemos sido tal vez demasiado ensimismados.

Yo creo que cuando hablamos de política de Ciencia y Tecnología, generalmente nuestro dedo acusador va hacia el gobierno, y hablamos de Colciencias, hablamos del presupuesto de ciencia y tecnología; pero yo creo que también nos corresponde a las universidades conectarnos más con la sociedad, tener modelos menos ofertistas, entender mejor las necesidades, conectarnos más con el territorio.

Esto aplica en general, pero es particularmente cierto en el caso que estamos hablando, respecto a la relevancia de nuestras investigaciones, y a la forma como las universidades tienen que hacer dos cosas fundamentales: la primera producir conocimiento aplicado para la transformación y el bienestar de la sociedad y la segunda generar en la misma sociedad, narrativas que contengan algo de esperanza en estos momentos.

El segundo punto es una reiteración, de algo que ya dijo Claudia Vaca. Yo creo que es fundamental, y es que, si solo de esta discusión sale la premisa, la idea de alguna manera insoslayable, como una especie de prioridad, el fortalecimiento del Instituto Nacional de Sa-

Yo creo que, en los temas de salud pública, la importancia de los bienes públicos que trascienden las fronteras de los países, los bienes públicos regionales, yo creo que ese tema es cada vez más importante.

lud, el Instituto Nacional de Cancerología, y de ciertos institutos regionales de Salud Pública, este debate habrá sido más que provechoso, habrá sido un hito en los debates en el congreso. yo creo que este debe ser una prioridad del país y debe ser una de esas enseñanzas de las que tanto hablamos en estos días, y por ahí empieza la seguridad farmacéutica.

Termino con otro punto que mencioné durante mi intervención, pero que yo creo que es fundamental. Algo que aprendimos, es que, si uno quiere hacer uso de los instrumentos disponibles, en cuanto a flexibilidades de la propiedad intelectual los instrumentos regulatorios, los instrumentos de compra centralizada o procurement, se necesita un gran conocimiento; lo que yo llamé durante mi intervención la construcción de capacidades regulatorias.

No ha existido en el país una política deliberada de formación en ese tipo de capacidades, esto es en personas que conozcan la regulación que entiendan estos desafíos, que puedan ir a los escenarios globales con conocimiento, que enfrenten esa asimetría que se enfrenta muchas veces cuando las compañías farmacéuticas reclutan lo mejor del talento humano global.

Esa construcción de capacidades regulatorias en el sector farmacéutico no se ha enfrentado de la misma manera por ejemplo como lo ha hecho el sector eléctrico y de servicios públicos, y aquí es fundamental un conjunto si se quiere, de tecnócratas preparados en la regulación farmacéutica para consolidar esta soberanía.

Síntesis y propuestas presentadas por Lucy Gabriela Delgado

Senador Agudelo muchas gracias por este ejercicio de reflexión colectiva, le agradezco muchísimo el poner este tema sobre la mesa. Yo no quisiera extenderme. Lo que quisiera es encontrar o resaltar algunos de los elementos que quizás me gustaría enfatizar desde la academia, la ciencia y desde las distintas intervenciones que se hicieron y que creo que pudieran tener una ponderación mayor.

No es algo menor el tema curricular, el tema de base, el tema de la necesidad de mirarnos desde los currículos en las universidades; haciendo énfasis un poco a lo que decía el doctor Alejandro Gaviria, es particular lo que tiene que ver con salud, pero por supuesto con todos otros programas académicos en los distintos niveles.

Me parece que ese tema de la inteligencia farmacéutica y de la inteligencia en salud tiene que pasar obviamente por los temas de formación, para lograr posteriormente una transferencia del conocimiento. Haciendo también una pequeña catarsis o autorreflexión sobre lo que no hemos hecho tan bien desde la academia, creo que también dar una ponderación mayor a eventos que son parte de la naturaleza y del quehacer de las universidades.

Quiero dejar una reflexión crítica: la capacidad de generar nuevo conocimiento, nos da habilidades distintas para una respuesta ante situaciones que estamos viviendo. Lejos de hacer investigación en este momento, estamos poniendo a disposición de una pandemia como ésta, habilidades en biología molecular, en inmunología, en epidemiología; que se han venido desarrollando fruto de la generación de conocimiento asociado con los procesos de investigación.

Pero a eso no le podemos llamar investigación en sí misma. Es decir, la aplicación de conocimientos generados por nosotros o por otros debe ser también parte de esos currículos, preparar a las personas para usar adecuadamente el conocimiento; pero a eso no le vamos a llamar investigación científica. Todavía nos hace falta muchísimo en términos presupuestales, de política pública, para consolidar una inteligencia farmacéutica basada en el conocimiento.

Es muy importante fortalecer los institutos públicos sin duda, pero los institutos públicos han estado al servicio de las soluciones inmediatas que se presentan. El Instituto Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Cancerología, el Instituto Federico Lleras Acosta; por nombrar algunos, han dado solución a problemas y a situaciones de emergencia, pero también le ha hecho falta la financiación y el fortalecimiento a nivel del recurso humano, para aportar en esa generación de conocimiento de manera más significativa.

También los institutos y los centros de investigación de las universidades, reconociendo la historia, se requiere generar verdaderas universidades de investigación. El componente misional de la investigación en muchos casos ha sido desfigurado por las mismas instituciones gubernamentales, por las mismas normativas, que a cualquier cosa le llaman investigación. Es muy importante ponernos de acuerdo en los conceptos y definiciones, para que por lo menos comprendamos qué significa la investigación, la investigación clínica, que significa generar conocimiento nuevo en una institución de educación superior; porque en ocasiones el proceso de pensamiento crítico se le da una equivalencia a hacer investigación y eso no es lo que corresponde.

Las universidades deben ser fortalecidas, y desde el fortalecimiento en algo que llamamos apropiación social del conocimiento. Es algo que nos corresponde a nosotros como cuerpos académicos. Asociado con lo que decía Alejandro Gaviria, relacionado con los confinamientos, el tema de las cuarentenas puede llegar a ser extenuante y puede llegar a unos límites que son insostenibles; pero eso se acompaña también de una cultura de la apropiación social de estas medidas, de la importancia de cosas que pueden ser tan banales, pero tan fundamentales como el buen uso de un tapabocas.

Cómo podemos participar como academia y como científicos, para promover en una sociedad no académica, la apropiación y la debida adopción de medidas sanitarias, que por básicas que suenen pueden ser fundamentales para empezar a volver a abrir paulatinamente una economía en medio de una pandemia.

El conocimiento es importante. La investigación científica cobra un papel protagónico. Y quiero finalizar con que esta euforia momentánea que por momentos sentimos; estos reconocimientos por fin de que la ciencia, el conocimiento, tienen un valor importante en situaciones de emergencia mundial como ésta; no se nos puede olvidar cuando la pandemia se acabe; y que eventualmente, cuando vayamos a pedir recursos y políticas, la emoción del momento simplemente ya haya pasado.

Esta emoción no nos puede pasar y tenemos que aprovechar para fortalecer el Sistema de Ciencia y Tecnología, para fortalecer el sistema sanitario desde el conocimiento, y para resolver por supuesto, los problemas que en salud tenemos distintos al COVID - 19, y que van a seguir apareciendo y subsistiendo en medio de esta pandemia y posterior a la pandemia.

CIENCIA
TECNOLOGÍA
INNOVACIÓN
EDUCACIÓN
IVÁN DARÍO AGUDELO ZAPATA- SENADOR

CAEL

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA
SENADO DE LA REPÚBLICA

PROCOLOMBIA
EXPORTACIONES TURISMO INVERSIÓN MARCA PAÍS

ACADEMIA COLOMBIANA DE CIENCIAS EXACTAS, FÍSICAS Y NATURALES

INSTITUTO DEL PENSAMIENTO LIBERAL