



La salud
es de todos

Minsalud

Análisis de Impacto Normativo para la revisión integral del Régimen del registro Sanitario y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de medicamentos

- Ministerio de Salud y Protección Social – Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Apoyo:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA



FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

LUIS ALEXANDER MOSCOSO OSORIO
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

ANDREA ELIZABETH HURTADO NEIRA
Secretaria General

LEONARDO ARREGOCES CASTILLO
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud



Equipo desarrollador:

María Cristina Baracaldo Cortés

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud - Coordinadora Grupo de Medicamentos

Enrique Alejandro Robayo Duarte

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Grupo de Medicamentos

Sofía Isabel Laverde Manotas

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Grupo de Medicamentos

Luis Guillermo González Rojas

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Grupo de Medicamentos

Eugenia Correa Gómez

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Abogada Contratista

Luz Esnedo Pino Arango

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – QF Contratista

Diana Cecilia Márquez Llanos

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – QF Contratista

Leidy Tatiana Orjuela Rodríguez

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – QF Contratista

María Constanza Velandia

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – QF Contratista

María Fernanda Galvis

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – QF Contratista

Juan Camilo Zuleta Arroyave

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Economista Contratista

Agradecimientos:

Este documento se construyó con el apoyo metodológico de:

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial – ONUDI

Y aportes técnicos de:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Oficina Asesora Jurídica

Oficina de Asuntos Internacionales



Tabla de Contenido

1.	Introducción	5
2.	Antecedentes y Contexto	6
2.1	Regulación de los medicamentos en Colombia	8
2.2	Comportamiento de la oferta del sector farmacéutico en Colombia	9
3.	Definición del problema	12
3.1.	Problema, causas y consecuencias (árbol de problemas)	12
3.2.	Justificación de la intervención y abordaje previo del problema.....	26
3.3.	Actores afectados.....	27
3.4.	Justificación de la intervención gubernamental.....	30
4.	Bibliografía	31

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1.	Cadena de distribución y venta de los medicamentos en Colombia	11
Ilustración 2.	Árbol de problemas del régimen sanitario de medicamentos	24

Tabla de Gráficas

Gráfica 1.	Solicitudes de registro sanitario y renovaciones 2000 - 2020	9
Gráfica 2.	Tamaño del mercado farmacéutico en Colombia vs Producción local a 2018	10
Gráfica 3.	Penetración de los genéricos en los países de América Latina, junio 2019.....	14
Gráfica 4.	Números de IFA's que deben demostrar bio-equivalencia	15
Gráfica 5.	Promedio de tiempo de revisión para productos farmacéuticos en las ARN.....	19
Gráfica 6.	Solicitudes de autorización de comercialización y aprobación por la ARN en 2018	19
Gráfica 7.	Número de personal dedicado a registro sanitario en las ARN por producto.....	20

Índice de Tablas

Tabla 1.	Informes de la OMS adoptados por algunas ARN de América Latina	13
Tabla 2.	Número de trabajadores en las ARN de Latinoamérica.....	20

Nota: A continuación, se presenta la versión preliminar de las secciones 1, 2 y 3 del Reporte Final del Análisis de Impacto Normativo que se adelanta al Régimen del Registro Sanitario de medicamentos vigente en Colombia, a través de las cuales se busca ilustrar la problemática actual del citado régimen, y en el marco de la cual, se amerita una intervención gubernamental tendiente a una mejora regulatoria.

Por lo anterior, y conforme a lo establecido en el 2.2.1.7.5.5 del Decreto 1595 de 2015, reiterado por el numeral 2 del artículo 2.2.1.7.5.5 del Decreto 1468 de 2020, se dispone el presente documento que define la problemática identificada frente al régimen referido, con el objetivo de que surta Consulta Pública ante las partes interesadas, y eleven sus comentarios de considerar pertinente hacerlo, para lo cual se hará uso del formato adjunto al presente documento (*Anexo Técnico No. 3*).



1. Introducción

Existe consenso en cuanto a la importancia que tienen los medicamentos a nivel mundial para la salud pública y, por ende, la necesidad de que estos sean accesibles, efectivos, seguros y de calidad. Para salvaguardar estos objetivos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece recomendaciones para que los países generen regulaciones y las hagan cumplir a través de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN), que les permitan tener mecanismos para controlar la calidad de los medicamentos y reglar su producción, distribución y uso, todo ello, sin obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica.

El Gobierno colombiano, ajustado a dichas recomendaciones, emitió en el año 1995, el Decreto 677¹, en el cual estableció los requisitos sanitarios para la producción, comercialización, importación, exportación, envase, procesamiento y venta de los medicamentos. Esta norma es uno de los mecanismos vigentes con el que cuenta el país para alcanzar el objetivo esencial de salvaguardar la salud pública y garantizar el acceso, la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de tal forma que cumplan su función en la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades.

El mencionado decreto, si bien ha tenido, durante su vigencia, una serie de modificaciones, su periodo de aplicabilidad es de más de 25 años, en los cuales también el mercado y la tecnología de los medicamentos han avanzado a pasos acelerados. Esta situación de rezago de la norma se ha visto acompañada con las expresiones de diferentes actores de la cadena sobre las dificultades y barreras que, en algunos casos, encuentran en el decreto y su implementación.

En ese sentido, en el año 2020 tuvo lugar una coincidencia de situaciones e iniciativas que motivaron y marcaron la ruta para el estudio y avance efectivo en la revisión y modificación del Decreto 677 de 1995. En primer lugar, y como resultado de un trabajo participativo y en alianza público-privada, se firmó en enero el Pacto por el Crecimiento y la Generación de Empleo del Sector Farmacéutico. En este Pacto se identificaron un conjunto de cuellos de botella para el desarrollo del sector y se definieron compromisos y responsables para adelantar las acciones necesarias para solucionarlos. Entre ellos se definieron algunos relacionados con el registro sanitario de medicamentos, sobre los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social (Minsalud) asumió el compromiso de evaluar su pertinencia y los mecanismos para abordarlos y formalizarlos.

Como uno de los pasos emprendidos con este propósito, se llevó a cabo una evaluación de impacto Ex Post sobre el Decreto 677 de 1995 por parte de Minsalud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima². Si bien este ejercicio concluyó que el reglamento técnico ha contribuido a fortalecer el mercado farmacéutico y contar con medicamentos más seguros, eficaces y de mejor calidad, también comprobó que era necesario abordar un conjunto de oportunidades de mejora de la regulación, tanto a nivel de requisitos y vacíos como a nivel procedimental y de tiempos de respuesta.

¹ Decreto 677 de 1995 “Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”

² Con el apoyo del proyecto de “Fortalecimiento de la Gobernanza Regulatoria en Colombia a través de Evaluaciones de Impacto basadas en Evidencia” fruto de la cooperación del Departamento Nacional de Planeación (DNP), el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MCIT), Colombia Productiva (CP), Invest in Bogotá (IIB) y la Corporación Financiera Internacional (IFC), entidad del Grupo Banco Mundial, con el apoyo financiero de la Cooperación Económica y Desarrollo de Suiza (SECO).



A los comentarios de los actores de la cadena y los hallazgos de la evaluación, se sumó la experiencia que se desencadenó en el año 2020 por la pandemia generada por la COVID-19 y la necesidad inminente que su abordaje implicó en materia de estudio y autorización de uso de las vacunas en el país. De forma cercana, el Minsalud como regulador y el Invima, como autoridad sanitaria, evidenciaron algunas barreras o vacíos que la regulación vigente podría imponer para asegurar el acceso oportuno de la población a los medicamentos. En consecuencia, la revisión de la problemática vigente en materia del régimen sanitario de medicamentos se consideró una prioridad. Para iniciar este proceso, y debido a que corresponde a la modificación de un reglamento técnico, se tienen en cuenta los lineamientos de mejora normativa establecidos en los Decretos 1595 de 2015³ y 1468 de 2020⁴. En particular, se aplica el análisis de impacto normativo - AIN, herramienta que implica definir con claridad la problemática que justifica la intervención y los objetivos que se esperan alcanzar, así como plantear y analizar alternativas para lograrlos. De esta forma, siguiendo las buenas prácticas de elaboración, consulta y expedición de reglamentación técnica, se estudia si se justifica, y en qué sentido, modificar el Decreto 677 de 1995, de tal forma que, no se impongan cargas innecesarias sobre los regulados y que las decisiones se encuentren basadas en evidencia.

Este reporte presentará el análisis de impacto normativo sobre la problemática evidenciada en el régimen sanitario de los medicamentos, que está siendo realizado por Minsalud y el Invima, con el apoyo del GQSP Colombia – Programa de Calidad para la Cadena de Químicos, ejecutado por la ONUDI y financiado por la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de Suiza y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de Colombia Productiva. Actualmente consta de tres secciones incluyendo esta introducción. La segunda ilustra el contexto tanto nacional como internacional de los medicamentos y su regulación. La tercera documenta la problemática identificada, que, en cumplimiento del procedimiento de mejora normativa mencionado, se somete a consideración de los interesados.

2. Antecedentes y Contexto

Una publicación del Informe Mundial de la Salud titulado, “*Sistemas de Salud: Mejora de su Desempeño*”, planteó que el objetivo fundamental de las funciones del sistema propuesto, es lograr niveles óptimos de salud y eliminar las inequidades al acceso⁵. En ese sentido, la rectoría sectorial a través de la regulación y su necesario correlato con la fiscalización y control, tiene como propósito diseñar el marco normativo que proteja y promueva la salud de la población, así como garantizar y vigilar el cumplimiento a nivel de los sujetos obligados, marco aplicable tanto en Colombia, como en el contexto internacional.

Con base en lo anterior, históricamente los ministerios de salud de los países han centrado su quehacer en la función normativa, en el financiamiento y en la función de provisión de servicios de salud. Todo esto se ha visto caracterizado por reformas que han impulsado fuertemente la descentralización y han estado acompañadas del surgimiento de nuevos actores sectoriales públicos y privados⁶. Específicamente, la función regulatoria

³ Decreto 1595 de 2015: “Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones.”

⁴ Decreto 1468 de 2020: “Por el cual se modifican parcialmente las Secciones 2, 5 y 6 del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a la aplicación del análisis de impacto normativo en los reglamentos técnicos.”

⁵ Organización Mundial de la Salud (OMS). “Informe sobre la salud en el Mundo 2000: Mejorar el desempeño de los Sistemas de Salud”. Ginebra, Suiza: OMS, 2000.

⁶ Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, “Desarrollo Nacional de Salud, Desarrollo de Sistemas de Salud y sus Implicaciones para la Cooperación Enfocada a los Países.” Washington DC, 2004.



relacionada con medicamentos, en algunos países la ostenta la ARN, Ej. EE.UU., Unión Europea, Canadá, México, entre otros.

La función regulatoria tiene un importante papel en el acceso a diferentes tecnologías en salud⁷, entre estas a los medicamentos⁸, los cuales, según lo define la OMS, desempeñan un papel crucial para la salud pública y, si son asequibles, de buena calidad y su uso se administra en forma racional, pueden ofrecer una respuesta eficiente para la solución de los problemas sanitarios⁹.

Por lo anterior, y con el objetivo esencial de salvaguardar la salud pública, la regulación en materia de medicamentos busca garantizar la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los medicamentos; su correcta fabricación, almacenamiento, distribución y administración; la detección y sanción de la fabricación y del comercio ilegal; la provisión de la información necesaria para permitir su uso racional por profesionales de la salud y consumidores; la promoción y publicidad de su uso racional y su acceso sin obstáculos. Adicionalmente, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica (*Parlamento Europeo, 2001*), puesto que así como la existencia y correcta aplicación de la regulación es fundamental para la garantía de la salud pública, si la regulación es inadecuada o está desactualizada, puede crear barreras sanitarias y de salubridad para la entrada de determinados productos en el mercado.¹⁰ Por esta razón, se necesitan procesos eficientes en la aprobación de medicamentos, además de marcos regulatorios claros.¹¹

Un nuevo informe de la Organización Panamericana de la Salud - OPS¹², apunta a necesidades de fortalecimiento de los sistemas regulatorios en las Américas, señalando como objetivo crítico la mejora del acceso a medicamentos y otras tecnologías en salud seguras, eficaces y de calidad. El citado informe muestra que las autoridades reguladoras nacionales varían drásticamente en su capacidad para evaluar medicamentos e indica lo siguiente: “- *Los recursos financieros y humanos de las autoridades reguladoras nacionales se han mantenido relativamente estáticos durante los últimos cinco años en América Latina, mientras que el mercado farmacéutico ha aumentado tanto en valor, como en volumen y complejidad de medicamentos. - La fabricación de medicamentos cada vez más complejos requiere una vigilancia y un control más estrictos. La farmacovigilancia y la vigilancia pos comercialización son una debilidad potencial de los sistemas.*”¹³

Las consecuencias de estas situaciones se evidencian en algunos países, en donde la calidad, disponibilidad y accesibilidad a los medicamentos no es óptima¹⁴, debido a, entre otras, las siguientes razones: intereses de

⁷ Actividades, intervenciones, insumos, medicamentos, dispositivos servicios y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta esta atención en salud. Tomado Art. 3 de la Resolución 1885 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social.

⁸ “Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas; se considerarán asimismo medicamentos todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre” Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo.

⁹ Organización Mundial de la Salud (OMS). *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional*. Segunda edición, 2002. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5410s/> Acceso en febrero de 2015.

¹⁰ Universidad Externado de Colombia. *Aspectos clave del Registro Sanitario en Colombia*. Disponible en: <https://propintel.uexternado.edu.co/aspectos-claves-del-registro-sanitario-en-colombia/>

¹¹ <https://www.portafolio.co/tendencias/los-retos-que-enfrenta-america-latina-en-materia-de-salud-528634>

¹² Fortalecimiento del sistema regulatorio en las Américas. Lecciones aprendidas de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53793>.

¹³ <https://www.paho.org/en/news/26-4-2021-paho-report-covid-19-highlights-need-strengthening-national-regulatory-authorities>

¹⁴ Jiménez Herrera, Luis. (2019). El acceso a medicamentos en Latinoamérica, una mirada al caso de Costa Rica. *Revista Cubana de Salud Pública*, 45(4), e1635. Epub 16 de marzo de 2020. Recuperado en 01 de agosto de 2021, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662019000400008&lng=es&tlng=es.



mercado específicos de los fabricantes, falta de infraestructura local, personal poco capacitado y entrenado en algunos aspectos de manufactura de medicamentos biológicos o terapias avanzadas y aspectos regulatorios desactualizados. Es así, que a pesar de los avances de la ciencia y tecnología que han permitido que exista una gran oferta de medicamentos a nivel mundial, se estima que la población de América Latina solo alcanza a tener acceso al 4% de esa producción. No todos los productos están a disposición de todas las comunidades y/o no están orientados a tratar sus necesidades específicas¹⁵.

2.1 Regulación de los medicamentos en Colombia

En Colombia, la facultad reguladora de las tecnologías en salud está en cabeza del Gobierno Nacional y Minsalud, mientras que la aplicabilidad, ejecución, implementación y supervisión de las normas expedidas está a cargo del Invima. La elaboración, envase, empaque, almacenamiento, transporte, importación y publicidad de medicamentos, se reglamentó en el país a través de la ley 9 de 1979 y los requisitos de registro sanitario para su comercialización se establecieron con el Decreto reglamentario 2092 de 1986, que fue derogado en 1993 con la sanción de la Ley 100¹⁶, legislación con la que se reestructuró en Colombia el Sistema Nacional de Salud y se dio inicio al Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS-.

Esta ley, en su artículo 245, creó al Invima, con el objeto de ejecutar las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de productos de uso y consumo humano que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva, dentro de los que se incluyen los medicamentos. Así mismo, estableció que el Gobierno Nacional debía reglamentar el régimen de registro sanitario de los productos objeto de control por parte del Invima. En ese orden de ideas, la Ley 100 de 1993 dio lugar a la expedición del Decreto 677 de 1995, con el objeto de definir el régimen y condiciones técnicas y sanitarias necesarias para adelantar el trámite de obtención del Registro Sanitario¹⁷.

El citado régimen, ha logrado alcances que van más allá de ser sólo una autorización de ingreso en un mercado determinado, sino también a garantizar una vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto: *“El propósito manifiesto del proceso de expedición del registro sanitario de medicamentos (RSM) es la protección de la salud pública, lo que se pretende lograr por medio de garantizar la eficacia, seguridad, calidad y legalidad de los medicamentos que tienen autorización para circular en el mercado. Dicha garantía se obtiene, inicialmente, por medio de la evaluación documental los aspectos mencionados, previa al otorgamiento del registro sanitario; posteriormente se realizan las actividades de inspección, vigilancia y control”*¹⁸

El trámite de registro sanitario para medicamentos en Colombia es viable tanto para principios activos que se encuentran incluidos en normas farmacológicas oficialmente aceptadas¹⁹, como para aquellos que no se encuentran incluidos en la misma o para medicamentos nuevos. Estos últimos, deben adelantar evaluaciones tanto farmacológica, como farmacéutica y legal, mientras que, los primeros deben adelantar las evaluaciones farmacéutica y legal únicamente. Además, el decreto en comento establece las diferentes modalidades del registro sanitario, así como las particularidades concernientes a los procesos para su modificación y renovación.

¹⁵ Ibidem.

¹⁶ Ibidem.

¹⁷ “Es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos, en el presente Decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico”. Tomado Art. 2 del Decreto 677 de 1995 de la Presidencia de la República de Colombia.

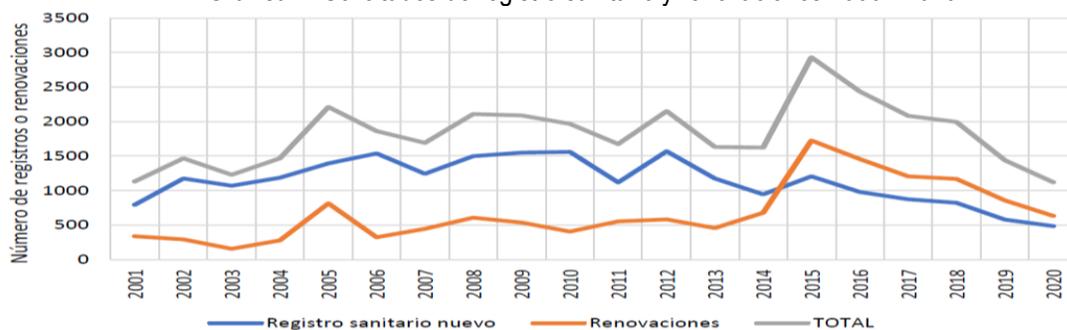
¹⁸ Orozco (2012), pág. 133

¹⁹ <https://www.invima.gov.co/documents/20143/795611/NORMAS+FARMACOLOGICAS+JULIO2021.pdf>



Es de resaltar que desde la expedición del Decreto 677 de 1995 hasta la fecha, este ha tenido modificaciones y complementos por razones de interés o salud pública y como consecuencia de las necesidades planteadas por el sector que se regula²⁰. En los complementos se buscó el desarrollo propio de varios de los productos regulados inicialmente en este decreto, como es el caso de los Productos Cosméticos (Decisión Andina 857 de 2020), Medicamentos Homeopáticos (Decreto 3554 de 2004), Productos Fitoterapéuticos (Decreto 2266 de 2004 y luego el Decreto 1156 de 2018), Medicamentos Biológicos (Decreto 1782 de 2014) y Antivenenos (Decreto 386 de 2018). Por lo anterior, actualmente el régimen de registro sanitario contenido en el Decreto 677 de 1995 aplica principalmente a medicamentos de síntesis química y gases medicinales y es complementario al de los medicamentos biológicos, en lo no regulado en el Decreto 1782 de 2014. Además, se han expedido otras normas subsidiarias o complementarias, como el Decreto-Ley 019 de 2012, modificado por el Decreto-Ley 2106 de 2019 y otras²¹. Una de las actualizaciones de mayor impacto en el régimen de registro sanitario para medicamentos, en cuanto a trámites, fue la realizada con el Decreto 2086 de 2010, la cual modificó la vigencia de los registros sanitarios de medicamentos, pasando de diez (10) a cinco (5) años. La modificación se vio reflejada en el incremento de las solicitudes de renovaciones de registro sanitario, que en 2015 y 2016 fueron las más altas en los últimos 20 años, como se aprecia en la **Gráfica 1**. Como resultado, algunos trámites tuvieron un tiempo de respuesta por fuera de lo previsto normativamente, como se ampliará en la problemática.

Gráfica 1. Solicitudes de registro sanitario y renovaciones 2000 - 2020



Fuente: Invima, 2020. En año 2020 se reporta con corte al mes de agosto

2.2 Comportamiento de la oferta del sector farmacéutico en Colombia

Las actividades principales de la industria farmacéutica son la fabricación, preparación y comercialización de productos farmacéuticos, tanto de prescripción médica como de venta libre, para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades. Los medicamentos pueden ser de tipo genérico o de marca registrada, los últimos son normalmente reconocidos por poseer innovación en su producción y cuentan con una patente que la protege debido a los niveles de inversión en I+D. Este sector se encuentra conformado por múltiples agentes, entre los que se encuentran droguerías, farmacias, distribuidores, depósitos y establecimientos farmacéuticos dedicados a producción o importación de medicamentos.

²⁰ Reporte Final de Evaluación Ex Post Decreto 677 de 1995, Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en Colaboración con Banco Mundial, 22 de diciembre de 2020, páginas 9 y 10. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/comentarios-proyecto-normativo-guia-elaboracion-plan-gestion-riesgo-medicamentos.pdf>

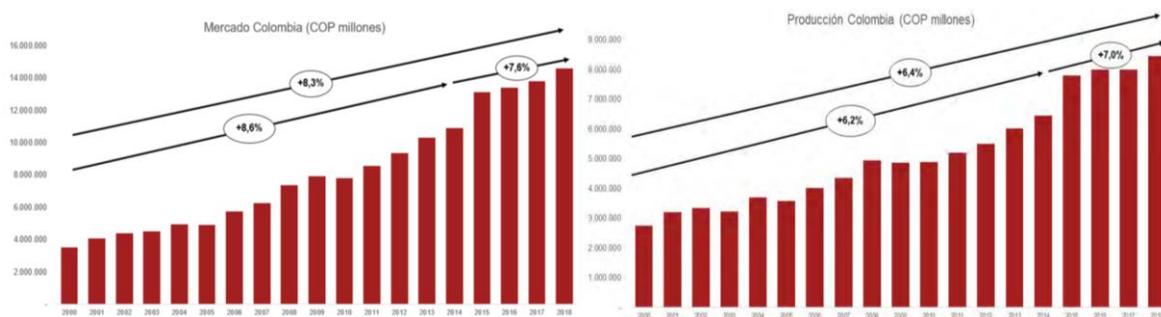
²¹ Para mayor información, consultar Reporte Final Evaluación Ex Post del Decreto 677 de 1995. Págs. 8, 9 y 10.



El número de establecimientos dedicados a la producción e importación de medicamentos (tanto industria nacional como multinacional) presentaron un crecimiento que superó el 7% en el periodo comprendido entre 2014 a 2018²². Los productores y comercializadores nacionales se especializan fundamentalmente en medicamentos de síntesis química con un gran volumen de producción y venta de medicamentos genéricos y de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés de Over The Counter). La industria multinacional, por su parte, se caracteriza por traer las nuevas tecnologías; la mayoría de sus ventas están representadas en los medicamentos biotecnológicos, que se enfocan en el tratamiento de enfermedades de alta complejidad y suelen exhibir altos precios, sin dejar de tener participación en los mercados de medicamentos de cuidado primario, OTC y, en algunos casos, genéricos.

La producción de medicamentos en Colombia crece con una tendencia similar a la del mercado; sin embargo, lo hace en una menor proporción respecto a la demanda, lo que se traduce en una mayor dependencia de las importaciones para satisfacerla²³ (**Gráfica 2**).

Gráfica 2. Tamaño del mercado farmacéutico en Colombia vs Producción local a 2018



Fuente: Euromonitor.

De acuerdo con el Boletín Técnico EAM del 04 de diciembre de 2020 del DANE, el grupo industrial *Productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y botánicos* (CIIU 2100), representó el 2,6% de la producción bruta nacional en 2019²⁴, aporte a la economía que se distribuye a través de la cadena de valor del sector, la cual en Colombia está comprendida por actividades de investigación y desarrollo, fabricación, empaquetamiento, distribución y comercialización²⁵.

De igual forma, es importante resaltar que de las 306 empresas que reportan a la Superintendencia de Sociedades que pertenecen del sector farmacéutico, el 71 % se concentra en actividades de comercialización de medicamentos, mientras que sólo el 29 % de las empresas reportadas se dedican a la producción. Por otro lado, de las 1.207 empresas registradas, a mayo de 2019, en el Registro Único Empresarial - RUES, que son productoras y comercializadoras en el sector farmacéutico, aproximadamente el 70% corresponden a micro, seguido por las pequeñas con una participación del 16 % y las medianas con un 7%. Las grandes sólo representan el 4 % del tejido empresarial de dicho sector²⁶.

²² PLAN DE NEGOCIOS Sector Farmacéutico Visión a 2032, diciembre de 2019. Colombia productiva. <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-capacita/publicaciones/sectoriales/publicaciones-farmacéuticos/plan-de-negocios-para-la-industria-farmacéutica-20>

²³ *Ibidem*.

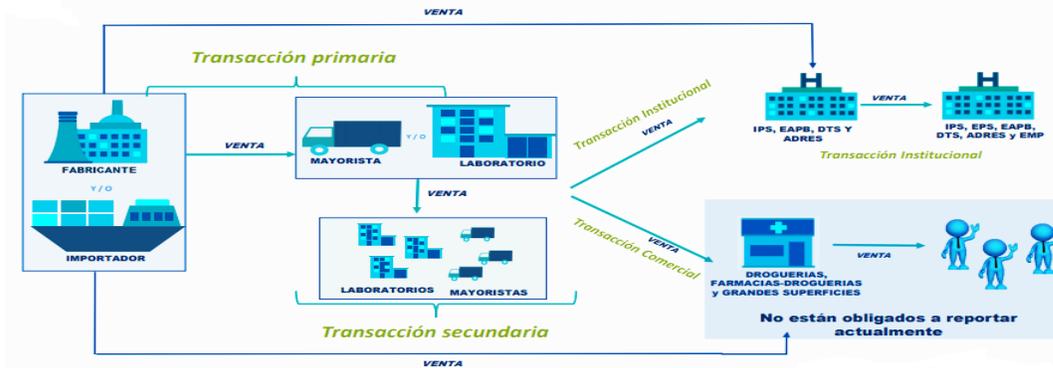
²⁴ Boletín Técnico Encuesta Anual Manufacturera (EAM) Año 2019. https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/eam/boletin_eam_2019.pdf

²⁵ Bointropic, 2018.

²⁶ Estudios de mercado SECTOR FARMACÉUTICO EN COLOMBIA, diciembre de 2020. SIC. <https://www.sic.gov.co/sites/default/files/documentos/032021/ES-Sector-Farmacéutico-en-Colombia.pdf>

Para la distribución de los medicamentos existen dos cadenas: la primaria es la encargada de distribuir desde los laboratorios al sector institucional²⁷ o comercial²⁸ (distribuidores); la secundaria es la que llega directamente al consumidor desde las diferentes entidades o agentes. A continuación, se ilustra la intervención de los agentes de distribución de medicamentos en el mercado, así:

Ilustración 1. Cadena de distribución y venta de los medicamentos en Colombia



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social (2018)

Los datos de transacciones de la cadena primaria de distribución, registrados en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED, muestran que en Colombia se vendieron medicamentos de 417 laboratorios titulares (incluyendo nacionales y extranjeros) para el año 2020, por un valor total de \$15.1 billones de pesos, valor equivalente al 1.5% del PIB. Estas ventas corresponden en un 31,1% a los laboratorios establecidos en el país y en un 68.8% a ventas de laboratorios establecidos en el extranjero, y en ellas se comercializan 7.426 tipos de medicamentos con registro sanitario vigente²⁹.

Finalmente, existen dos tipos de demanda en la industria farmacéutica: medicamentos de venta libre o no reembolsados (OTC) y medicamentos recetados, reembolsados o “éticos”. Los medicamentos OTC se pueden adquirir de forma directa en el comercio, se encuentran tanto medicamentos genéricos como de marca y el consumidor asume la totalidad del precio. Los medicamentos recetados son aquellos que se obtienen por una orden médica. La demanda en cada caso varía por diferentes factores³⁰. En el caso de los medicamentos OTC, la elección del consumidor podría estar influenciada por variables comerciales como el precio y la publicidad, mientras que, en el caso de los medicamentos bajo prescripción, la relación paciente-médico da lugar a una demanda inducida originada por la asimetría de información sobre la efectividad del tratamiento formulado por el médico y por las restricciones a las que está sujeta dicha formulación. Los medicamentos bajo prescripción dependen de la interacción entre la demanda de atención médica de los consumidores y las opciones de los

²⁷ Corresponde al abastecimiento de medicamentos para atender las necesidades de los afiliados al SGSSS. Para esto, las EPS adquieren productos de las farmacéuticas a través de los recursos entregados por el SGSSS para que sean distribuidos a través de los dispensarios contratados por las IPS.

²⁸ Corresponde a la comercialización de medicamentos dirigidos a la atención de necesidades diferentes a las del SGSSS, se ofrecen a través del canal comercial. En este canal se realiza la distribución de medicamentos en droguerías y almacenes de cadena, quienes ofrecen medicamentos a unos precios que incorporan los costos de transporte y un margen de ganancia sobre el precio de venta de los fabricantes que remunera la actividad de distribución adelantada por dichos comercios.

²⁹ SISMED, 2021.

³⁰ Estudios de mercado SECTOR FARMACÉUTICO EN COLOMBIA, diciembre de 2020. SIC. <https://www.sic.gov.co/sites/default/files/documentos/032021/ES-Sector-Farmacaceutico-en-Colombia.pdf>



médicos que prescriben³¹. Las ventas en Colombia corresponden en un 17% a medicamentos de venta libre – OTC- y 83% a aquellos bajo prescripción médica³².

3. Definición del problema

3.1. Problema, causas y consecuencias (árbol de problemas)

El régimen del registro sanitario de medicamentos en Colombia ha mostrado beneficios, como se evidenció en la evaluación Ex Post del Decreto 677 de 1995 realizada en 2020, en donde se concluía que: “(...) el Decreto 677 de 1995 ha sido fundamental para el fortalecimiento del mercado farmacéutico para contar con medicamentos más seguros, eficaces y de mejor calidad.”³³

Sin embargo, esta regulación fue expedida hace más de veinticinco (25) años, y dado que se enfoca en productos farmacéuticos relevantes para mediados de los años 90, es evidente a hoy, la necesidad de adelantar una revisión del mismo, como también lo señaló la mencionada evaluación Ex Post, indicando: “(...) si bien la regulación vigente cubre lo esencial en materia de calidad, eficacia y seguridad, ha venido quedando rezagada frente a: i) el progreso de la ciencia y la tecnología, en razón a que sus disposiciones no contemplan requisitos propios que abarquen la seguridad y eficacia de la innovación farmacéutica; ii) nuevos estándares internacionales que establecen requisitos que fortalecen la seguridad y eficacia de los medicamentos. Lo anterior, tiene impactos en la disponibilidad, por un lado, en el acceso al mercado de nuevas tecnologías por no contar con una regulación que las ampare y, por otro, para contar con medicamentos con mayor garantía en su seguridad y eficacia que además permitan a la industria ser más competitiva. (...)”³⁴, en virtud de lo cual, se emiten recomendaciones orientadas a la revisión integral en el contenido de la norma en cuestión, con el objetivo de fortalecer aspectos administrativos, técnicos y de procedimiento, éticos, de trazabilidad y monitoreo del mercado y, de seguridad y educación en relación al impacto en cuanto al uso adecuado del medicamento.

Es por lo anterior, que el Decreto 677 de 1995 no ha sido ajeno a críticas y sugerencias de mejora, y con relación a estas, Minsalud y el Invima han escuchado atentamente, a partir de lo cual, en consenso con las partes interesadas, han construido soluciones mediante normas complementarias. No obstante, dichas soluciones requieren una revisión global conjunta del decreto inicial, por lo que, con base en iniciativas del Gobierno con la Industria³⁵, en 2020 se adelantaron mesas técnicas³⁶ que permitieron recabar información de primera mano sobre las dificultades identificadas en la regulación vigente.

³¹ Danzon, P. M., & Chao, L. W. (2000). Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets?. *The Journal of Law and Economics*, 43(2), 311-358.

³² Business Monitor – 2019.

³³ Reporte Final de Evaluación Ex Post Decreto 677 de 1995, Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en Colaboración con Banco Mundial, 22 de diciembre de 2020, pág. 24

³⁴ *Ibíd*em, págs. 24 y 25

³⁵ El Gobierno Nacional y el sector privado suscribieron Pactos por el Crecimiento y para la generación de Empleo, con el sector farmacéutico, el cual define dentro del Entorno Competitivo, la necesidad de diferentes intervenciones regulatorias, entre las cuales se encuentra la EC-6 “Revisión del Decreto 677 de 1995”, en la cual se propuso como solución “EC-6-2 Realizar mesa de trabajo para identificar temas prioritarios a modificar del Decreto 677 de 1995 y decretos posteriores que lo complementen o modifiquen”, cuyo responsable para ejecutar dichas acciones es el Ministerio de Salud y Protección Social. <https://mlr.vicepresidencia.gov.co/Documents/-02042020--454506957-Pacto-por-el-crecimiento-y-la-generacion-de-empleo-del-sector-farmacaceutico.pdf>

³⁶ Las mesas técnicas se llevaron a cabo con la Asociación Nacional de Industriales - ANDI, Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación - AFIDRO, Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica - ASCIF, Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia - ASINFAR y otros como la Asociación de Regulatorios Independientes -ARI, Cámara de Comercio Colombo Americana - ANCHAM COLOMBIA, Federación Naturista Colombiana - FENAT, Federación Nacional de Comerciantes - FENALCO, MISIÓN SALUD y algunos académicos



Una vez revisadas las conclusiones y resultados de diferentes ejercicios de análisis y de consulta tanto con partes interesadas, como entre Minsalud y el Invima y, teniendo en cuenta los elementos de información y factores preliminarmente verificados en materia de barreras o dificultades en lo referente al régimen sanitario vigente de los medicamentos, se identificaron en consenso algunos factores problemáticos, como son:

El primero es la **armonización inadecuada, vacíos regulatorios y rigidez de la regulación** en materia de seguridad, calidad y eficacia para algunos medicamentos.

No lograr una fácil adaptación a estándares internacionales para contemplar los lineamientos requeridos para asegurar la calidad, eficacia y seguridad afecta la verificación y evaluación de su cumplimiento y dificulta la disponibilidad de medicamentos. El Decreto 677 de 1995 no se encuentra armonizado frente a lineamientos internacionalmente reconocidos y acogidos por otras agencias sanitarias. Esto se evidencia a través de algunas situaciones que se describen a continuación:

Por un lado, el Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés), generado por el International Council for Harmonisation – ICH, no se ha acogido en Colombia. Por otro, aunque la normatividad en buenas prácticas de manufactura se ha robustecido en miras a entregar productos de calidad, acogiendo los Informes 37 y 45 de la OMS (este último para estériles), a la fecha estas normas no han entrado en vigor (debido a la transitoriedad dada en la Resolución 1160 de 2016), siendo Colombia el único país en la región que aún sigue otorgando certificaciones de acuerdo con el Informe 32, el cual fue acogido ya hace 25 años (**Tabla 1**).

Tabla 1. Informes de la OMS adoptados por algunas ARN de América Latina

PAIS	ESTÁNDAR INTERNACIONAL DE BPM CITADO EN LA REGULACIÓN	
	Organización	Documento
ARGENTINA	<ul style="list-style-type: none"> • OMS • MERCOSUR • PIC/S 	<ul style="list-style-type: none"> • TRS No. 908, 2003. Reporte 37 • Res 15/2009
BRASIL	<ul style="list-style-type: none"> • OMS • MERCOSUR • PIC/S EN PROCESO 	<ul style="list-style-type: none"> • TRS No. 908, 2003. Reporte 37 • Res 15/2009 • PIC/S BPM Guía y Anexos
CHILE	<ul style="list-style-type: none"> • OMS 	<ul style="list-style-type: none"> • TRS No. 908, 2003. Reporte 37, Anexo 4 • TRS No. 834, 1993. Reporte 33, Anexo 3 (Productos Biológicos) • TRS No. 961, 2011. Reporte 45, Anexo 6 (Productos Estériles)
COLOMBIA	<ul style="list-style-type: none"> • OMS 	<ul style="list-style-type: none"> • TRS No. 908, 2003. Reporte 37 • TRS No. 957, 2010. Reporte 44, Anexo 1 (Laboratorios de Control de Calidad) • TRS No. 834, 1993. Reporte 33, Anexo 3 (Productos Biológicos) • TRS No. 961, 2011. Reporte 45, Anexo 6 (Productos Estériles)
CUBA	<ul style="list-style-type: none"> • OMS 	<ul style="list-style-type: none"> • TRS 961, 2011. Reporte 45
MEXICO	<ul style="list-style-type: none"> • OMS • PIC/S 	<ul style="list-style-type: none"> • TRS No. 908, 2003. Reporte 37

Fuente: PAHO (2021).

El rezago regulatorio en materia de adopción e implementación de algunos informes de la OMS, como los mencionados anteriormente, conlleva a que los medicamentos y/o establecimientos que deben dar cumplimiento a los mismos, se guíen por un estándar menos estricto que los exigidos a nivel internacional, y esto a su vez implica que no se establezcan medidas adicionales tanto en el proceso de manufactura como de control de calidad, que minimicen las posibilidades de materializar riesgos no contemplados por la normatividad en su momento aprobada.

Finalmente, aunque algunos estándares internacionales en materia de buenas prácticas de manufactura, estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos y estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química fueron adoptados en el país a través de los requisitos establecidos en las Resoluciones



1160³⁷ y 1124³⁸, ambas de 2016, y la Resolución 3157³⁹ de 2018, la industria nacional ha presentado reparos y solicitudes de prórroga para su entrada en vigor a Minsalud. Sobre esto han argumentado razones de orden económico de infraestructura e incluso de aspectos técnicos, que no les permiten una migración más ágil a estándares más estrictos para la manufactura y control de calidad de los medicamentos. Esto ha significado un rezago para el país en el cumplimiento de estándares internacionales.

Finalmente, y relacionado con el trámite de registro sanitario, no se cuenta con un documento estandarizado para la presentación de la información requerida para su obtención y trámites asociados y no se permite su homologación o reconocimiento con otras agencias sanitarias que lo exijan de esta forma, lo cual dificulta la actividad económica de fabricantes o importadores en Colombia en comparación con otros países en donde operen o comercialicen productos.

Ahora bien, debido a la creación de productos innovadores que por el avance de la ciencia y la tecnología tienen características particulares y diferenciadas respecto a la de los medicamentos de síntesis química, y aunque la regulación sanitaria ha presentado avances de acuerdo con los desarrollos científicos y requerimientos internacionales para garantizar medicamentos de calidad, seguros y eficaces, aún se identifican vacíos en la regulación, algunos de los cuales se ejemplifican a continuación. Para los productos genéricos se cuenta con la exigencia de estudios de bio-equivalencia, como parte de la información que se aporta a la solicitud del registro sanitario, los cuales juegan un papel importante para garantizar la disponibilidad de productos genéricos en el mercado y que estos tengan efectos similares a los medicamentos innovadores. Considerando que en Colombia la participación de medicamentos genéricos frente a los de marca es alta (36%) en comparación con otros países de la región (**Gráfica 3**), la exigencia de estos estudios se hace aún más necesaria.

Gráfica 3. Penetración de los genéricos en los países de América Latina, junio 2019



Fuente: PAHO (2021)

No obstante, esta alta participación de los medicamentos genéricos en el mercado no es proporcional con el número de moléculas que requieren la presentación de estudios de bioequivalencia, toda vez que a pesar de que en el país se cuenta con normatividad frente a la exigencia de estudios de bio-equivalencia para un número de moléculas, se observa que en economías en donde los genéricos tienen una menor participación, el número de moléculas sobre las que se exigen los mencionados estudios es muy superior a lo establecido en Colombia, tal como lo ilustra la **Gráfica 4**:

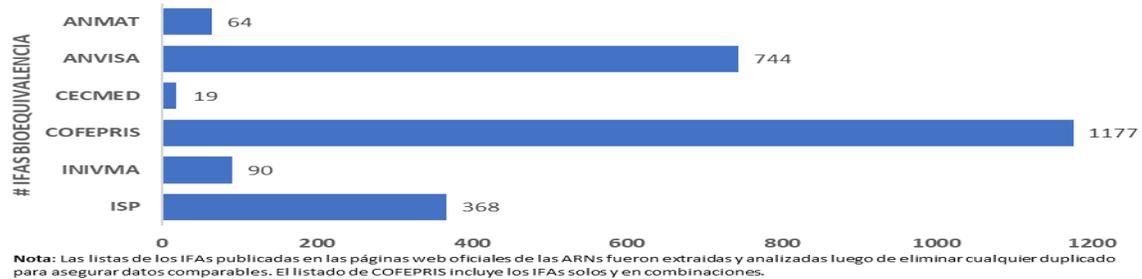
³⁷ Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura

³⁸ Por la cual se establece la Guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, se define el listado de los que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen

³⁹ Por la cual se expide la " Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química"



Gráfica 4. Números de IFA's que deben demostrar bio-equivalencia



Fuente: PAHO (2021).

Otro ejemplo del avance científico y tecnológico que no logra abarcar la normativa actual son las sustancias activas que, teniendo un origen biológico, tienen una baja inmunogenicidad que las hacen diferentes, tanto de un medicamento biológico como de los de síntesis química. Así, existe un vacío en la regulación actual por la falta de normatividad para productos alérgenos (tanto para diagnóstico como tratamiento), radiofármacos, gases medicinales, algunos productos de origen biológico y productos para terapias avanzadas, los cuales, enfrentan dificultades para el estudio por parte del InVima y para la presentación de los requisitos por los interesados en obtener un registro sanitario. También la protamina y el sulfato de condroitina (Obtenido de cartílagos de animales), usadas para neutralización de la acción anticoagulante de la heparina, cataratas y artrosis, respectivamente, no cuentan con una regulación específica que contemple requisitos propios a sus características para demostrar calidad, seguridad y eficacia. Estos vacíos regulatorios muchas veces conllevan a barreras de acceso y disponibilidad a este tipo de medicamentos, debido a que su fabricación y comercialización pueden verse limitadas a la luz de la normatividad vigente⁴⁰.

Por otro lado, el fenómeno de la globalización y consigo la aparición de nuevas tecnologías, ha traído cambios en la manera en la que la sociedad se comunica, interactúa y toma las decisiones de consumo, puesto que tiene un mayor volumen de información disponible⁴¹. De esto no se escapa las decisiones en el consumo alrededor de las tecnologías en salud, como los medicamentos. Hoy día las estrategias de marketing de las compañías farmacéuticas utilizan el comercio electrónico para publicitar sus medicamentos e innovaciones y terapéuticas, sin embargo, la legislación actual en publicidad de medicamentos que está pensada en proteger del consumidor final, es decir, el paciente, establece una serie de controles, requisitos y garantías, anteriores al fenómeno del comercio electrónico⁴². Si bien, el país adoptó y adaptó los criterios éticos para la promoción y publicidad de medicamentos de la OMS, estos deben ser revisados a la luz de las nuevas tecnologías de la comunicación para establecer reglas claras que eviten la difusión de información que induzca la adquisición irracional de medicamentos y que pueda afectar la salud de los pacientes. Por ejemplo, hay vacíos sobre requisitos específicos para: i. exigir mayor diferenciación entre los diseños de estos mediante estrategias como el "Tall man Lettering"; ii. inclusión de grafos o pictogramas que simbolicen información con significado para los usuarios del producto y así se eviten usos inadecuados; y, iii. sellos de seguridad o elementos que faciliten la

⁴⁰ Reporte Final de Evaluación Ex Post Decreto 677 de 1995, Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en Colaboración con Banco Mundial, 22 de diciembre de 2020, página 19. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/comentarios-proyecto-normativo-guia-elaboracion-planes-gestion-riesgo-medicamentos.pdf>

⁴¹ Salazar, S., Gómez, M. (2020). La Publicidad Engañosa En Colombia: Mecanismos De Reparación De Los Consumidores Y Responsabilidad De Los Sujetos Involucrados. (Monografía de grado publicada). Universidad EAFIT.

⁴² Cortes-Peña, O. (2019). Efectos De Las Estrategias De Mercadeo Y Publicidad De Productos Farmacéuticos. (Artículo de revisión). Universidad Militar Nueva Granada Facultad De Ciencias Económicas.



diferenciación o la lectura de la información disponible de forma previa a su uso por el paciente (Ej. Inclusión de lenguaje Braille, diseño con colores diferenciados por producto, estrategias de etiquetado de la ISMP, etc.), entre otras⁴³.

Además, en el área de publicidad, las definiciones actuales de producto fraudulento o alterados se quedan cortas en la tipificación de la conducta por parte del infractor, lo cual limita el accionar de la autoridad competente en materia de inspección, vigilancia y control (IVC). Sumado a lo descrito y debido a la limitada capacidad operativa de la ARN (Invima) o al enfoque de la regulación en sanciones correctivas, en la mayoría de las ocasiones estas acciones no se ejecutan por dificultades en la comprobación de la infracción a la norma (como sucede en la vigilancia y control de publicidad de medicamentos).

En aspectos sancionatorios, la normatividad vigente atribuye la responsabilidad de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura al titular del registro sanitario y al fabricante de forma solidaria. Sin embargo, hay situaciones en las que, debido a la concepción actual de estas disposiciones, las acciones que deben adoptarse por la ARN (Invima) no cobijan a todos los intervinientes en la cadena, como ocurre, por ejemplo, en casos en que las liberaciones de producto se realizan sin haber cumplido las especificaciones técnicas exigidas en la normatividad vigente. Así, existe un vacío en la regulación sobre disposiciones más claras acerca de la responsabilidad de otros actores de la cadena en el cumplimiento de los requisitos de calidad de los medicamentos.

Frente al control posterior, la regulación actual tiene un vacío en cuanto a la definición de la forma en que este se aplica a aquellos trámites que se gestionan de forma automática, de tal forma que se constaten los aspectos de calidad, seguridad y eficacia que deben mantenerse por parte del producto en su comercialización en el mercado. Los mecanismos que permiten una concatenación entre el control previo y posterior son débiles o inexistentes, por lo que los trámites no son gestionados de forma óptima y manteniendo niveles adecuados de seguimiento mediante modelos de control posterior de acuerdo con los riesgos que pueda implicar el producto en el mercado.

Por otra parte, si bien, existe regulación relacionada con aspectos de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos (Resolución 1403 de 2007⁴⁴), la misma se enfoca en el servicio farmacéutico y algunos establecimientos minoristas del SGSSS; no obstante, el país a la fecha, no cuenta con normatividad específica para las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, para principios activos y actividades desarrolladas en puertos, aeropuertos, entre otros, que son esenciales en la vigilancia de los medicamentos.

Finalmente, es de destacar que, en la regulación vigente, se presenta una desigualdad en la exigencia de requisitos que tienen que demostrar los productos importados versus los fabricados nacionalmente. Ejemplo de ello es que, en las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos, al productor local se le exige la completitud de requisitos para la obtención del registro sanitario, mientras que para el producto importado se aceptan tal como vienen del país de origen, solo indicando algunos aspectos regulados en la normatividad vigente, y exigiendo que estén en idioma castellano.

Frente a la problemática relacionada con la rigidez, y recogiendo lo que se ha tratado anteriormente, en los últimos veinticinco años han surgido en el mercado múltiples innovaciones en materia de medicamentos y

⁴³ Ibidem, pág. 23

⁴⁴ Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.



lineamientos y estándares internacionales que no han podido ser evaluados y adoptados, respectivamente, debido a que *el Decreto 677 de 1995 es un instrumento rígido*, cuyo procedimiento de modificación es largo y, por lo tanto, no facilita la incorporación de nuevas disposiciones con facilidad. Esto se ilustró aún más con la situación presentada en el año 2020 cuando fue evidente que la regulación no contemplaba de forma específica ni permitía adoptar con agilidad, mecanismos para abordar, de manera excepcional, los requisitos de un producto en un contexto de emergencia sanitaria.

El segundo aspecto es la **deficiencia en la inspección, vigilancia y control (IVC) pos comercialización del mercado** que consiste en que, una vez los medicamentos obtienen el registro sanitario y se empiezan a comercializar, las herramientas y acciones para verificar que estos sigan cumpliendo con los requerimientos que dan garantía de su calidad, seguridad e inocuidad, son pocos o inexistentes, y los mecanismos actuales de seguimiento, carecen o adolecen de una integración adecuada entre las diferentes instituciones, no cuentan con un monitoreo constante de los productos en el mercado y presentan deficiencia en la inspección a nivel nacional.

Los mecanismos de vigilancia (trazabilidad por unidad de medicamentos, monitorización de medios, otros) tienen limitaciones para dar alcance al universo de riesgos que pueden derivarse de los registros sanitarios vigentes y establecimientos donde se comercializan, lo cual se ilustra a continuación:

- Deficiencia en la inspección y vigilancia en puertos aéreos, marítimos y terrestres de los medicamentos. Estos puertos deben estar designados y deben tener capacidad permanente para la intervención regulatoria, promoviendo que se sigan buenas prácticas de almacenamiento y distribución. Si bien esto es un deber de la agencia sanitaria, a la luz del estatuto aduanero, la capacidad operativa y las herramientas para desarrollar esta vigilancia son insuficientes para dar cumplimiento a tal obligación.
- Falta de un programa robusto, continuo y amplio de muestreo y análisis de productos en el mercado. Actualmente existe un programa llamado DEMUESTRA la Calidad⁴⁵, pero este es limitado y no cuenta con los recursos y la continuidad que se requiere.
- Inexistencia de provisiones y mecanismos adecuados para el retiro de los productos del mercado, en particular el uso de mejores prácticas para retirar productos alterados y/o fraudulentos en toda la cadena de suministros.
- El único mecanismo de vigilancia previsto para controlar la promoción y la publicidad de medicamentos es a través de las denuncias recibidas en el Instituto y un débil sistema de monitorización de medios. La promoción y la publicidad de medicamentos inapropiadas, pueden contribuir al uso irracional o incorrecto de los mismos.
- Ausencia de un programa de trazabilidad por unidades de medicamento que permita realizar seguimiento y localización de los mismos en toda la cadena de suministro, pues aunque existe el Identificador Único de Medicamentos - IUM, como mecanismo para su identificación, este funciona más como un código específico para cada producto, estandarizando un conjunto de las características (atributos) del medicamento como: nombre, principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, etc., más no se constituye en un mecanismo de trazabilidad, para efectos de IVC por parte del ejecutor de la norma, a lo largo de la cadena de suministro.

⁴⁵ Iniciativa de la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima y del Ministerio de Salud y Protección Social, formulado en el año 2004 y liderado hasta el año 2012 por la Subdirección de Medicamentos y a partir del año 2013, luego de la restructuración del Invima, por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB).



- Desarticulación y descoordinación por parte de las autoridades sanitarias que ejercen las actividades de IVC. Si bien se encuentra vigente la Circular 039 de 2016 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, que establece entre otras, la necesidad de armonizar los procesos por parte de las autoridades sanitarias (Invima, Entidades Territoriales de Salud, Fondo Nacional de Estupefacientes) que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control sanitario a los medicamentos que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional, dicha articulación y coordinación es incipiente en éste sentido, razón por la cual se convierten en una debilidad para la vigilancia pos comercialización del mercado.

El tercer aspecto problemático corresponde a **los retrasos y diferencias en la resolutivez de solicitudes de registro y otros trámites**.

Es así como, a la fecha, el análisis y resolución del trámite de registro sanitario, que según la norma ejemplo debería tardar entre 90 y 180 días hábiles en la evaluación farmacológica; al igual que renovaciones y modificaciones, toma un tiempo adicional debido a factores que se desarrollarán con mayor profundidad en secciones que siguen a continuación.

Al revisar y evaluar por qué se presentan estas situaciones, se evidenció lo siguiente:

Primero, *existen dificultades para interpretar los requisitos por parte de los funcionarios del Invima y de los usuarios*. En efecto, se han presentado situaciones en las cuales la interpretación de la regulación puede diferir entre las personas que se encuentran a cargo de la revisión de las solicitudes de registro sanitario y también entre las partes interesadas, lo cual ha sido evidenciado en la experiencia del personal dedicado a trámites regulatorios ante la ARN (Invima). Lo anterior, obedece a que la normatividad en muchos casos está dispersa y los requisitos son muy amplios lo cual, en algunos casos podría llevar a imprecisiones. Por ejemplo, los requisitos para el trámite de un radiofármaco no son específicos en el régimen actual, misma situación que ocurre con los gases medicinales o algunos medicamentos que no se clasifican, ni como biológico ni tampoco en su completitud como de síntesis química (sulfato de condroitina). Para estos productos, los evaluadores que revisan el trámite al interior del Instituto deben recurrir a las diferentes normas expedidas y complementarias al Decreto 677 de 1995, para desarrollar su evaluación, estudiar y decidir sobre su aprobación. Esto implica que el evaluador debe tener claridad sobre toda la normatividad aplicable y revisar, enlazar e interpretar los diferentes actos administrativos que permitan su estudio y decisión.

Las dificultades de interpretación, también se deben a deficiencias en el proceso de capacitación y socialización que reciben los funcionarios y contratistas que lideran o participan en la de evaluación de las solicitudes de los trámites. Por ejemplo, se carece de documentos orientadores que estandaricen los conceptos y permitan dar continuidad al proceso de formación y actualización. Esta situación también afecta a los usuarios para hacer una correcta presentación de las solicitudes.

Segundo, *la ARN no cuenta con suficiente cantidad de personal en términos de número y permanencia en el tiempo*, para atender las solicitudes que se reciben de los usuarios. En la siguiente tabla se muestra la relación de tiempos establecidos en la norma para la emisión de registros sanitarios de varias agencias de la región, frente a lo reportado por la industria y el Centro de Innovación para Ciencia Regulatoria (CIRS)⁴⁶, donde se puede observar que hay un comportamiento similar entre las agencias, en cuanto a que se tienen establecidos unos tiempos de norma, pero los tiempos para la respuesta a las solicitudes tienden a ser mayores (**Gráfica 5**).

⁴⁶ PAHO. (2021). Regulatory system strengthening in the Americas. Lessons learned from the national regulatory authorities of regional reference, 2021. Washington DC: World Health Organization.



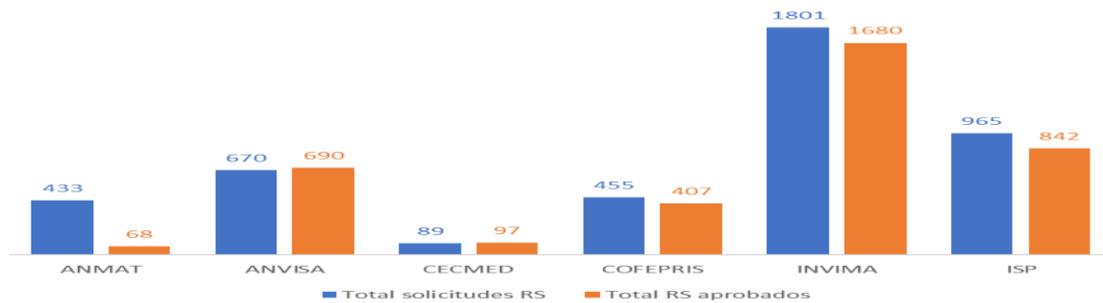
Gráfica 5. Promedio de tiempo de revisión para productos farmacéuticos en las ARN.

ARNs	Tiempos de revisión dados en la regulación (meses)	Tiempos de revisión en meses reportados por:	
		Industria	CIRS
ANMAT	4	18–24	12
ANVISA	4 (para solicitudes de priorización) 12 (para solicitudes ordinarias)	18–24	12
CECMED	9	N/A	N/A
COFEPRIS	3	12–24	7
INVIMA	6	12	18
ISP	6	12	N/A

Fuente: PAHO (2021).

Respecto a los tiempos también se debe tener en cuenta la cantidad de solicitudes que reciben las agencias, lo cual puede estar determinado por los patrones comerciales según la ubicación geográfica y mecanismos de integración comercial. Por ejemplo, en la Gráfica 6 se muestra esta información para agencias de la región en 2018, donde se evidencia que el Invima recibe en promedio un número mayor de solicitudes de autorización frente a las otras ARN reportadas, lo cual puede relacionarse con que Colombia tiende a realizar exportaciones a los miembros de Alianza pacífico y envía más del 60% de sus exportaciones de productos farmacéuticos humanos y veterinarios a Ecuador, Panamá, Perú y Venezuela⁴⁷.

Gráfica 6. Solicitudes de autorización de comercialización y aprobación por la ARN en 2018



Fuente: PAHO (2021).

La cantidad de personal e infraestructura son relevantes dentro del desempeño de las agencias, aspecto que afecta al Invima, puesto que la cantidad de personal es insuficiente para dar trámite al estudio del número de solicitudes presentadas y procesos a realizar dentro del Instituto.

En la **Tabla 2** se puede apreciar el número de trabajadores por cada una de las agencias más importantes de la región para el año 2019:

⁴⁷ Ibídem.



Tabla 2. Número de trabajadores en las ARN de Latinoamérica

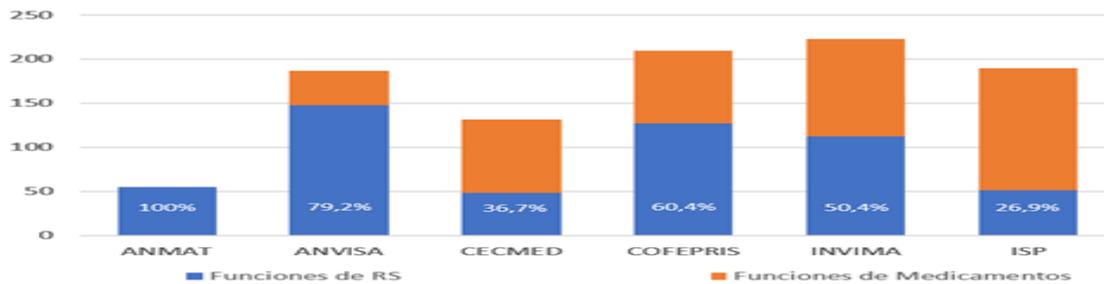
ARNs	Número de trabajadores (2019) ^a	Estructura de trabajo	Numero de reguladores por millón de habitantes
ANMAT (ARGENTINA)	1,074	Centralizada y descentralizada	24
ANVISA (BRASIL)	1,769	Centralizada y descentralizada	8
CECMED (CUBA)	309	Centralizada	27
COFEPRIS (MEXICO)	1,642	Centralizada	13
INVIMA (COLOMBIA)	1,773	Centralizada	36
ISP (CHILE)	842	Centralizada	45

Fuente: PAHO (2021).

Tomando como referencia la información anterior, podríamos decir que, al comparar la relación entre cantidad de personal similar al Invima frente al número de solicitudes recibidas, se encuentra que ANVISA y COFEPRIS reciben alrededor de la tercera parte de solicitudes que recibe Invima y los tiempos de respuesta son similares.

La **Gráfica 7** se presenta la relación entre personal con funciones en temas de medicamentos y el dedicado a temas de registros sanitarios. En este caso del total de funcionarios de Invima, aproximadamente 230 pertenecen a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y de estos, el 50% se dedica a registros sanitarios y sus trámites asociados. Sin embargo, este personal no tiene dedicación exclusiva para evaluar dichos trámites, puesto que, por insuficiencia de este en otras áreas, tienen que apoyar otras tareas relacionadas con procesos de la institución. Por ejemplo, el personal debe atender derechos de petición, trámites asociados a visitas, operativos con otras autoridades competentes para realizar peritaje técnico en casos que involucran productos de su competencia, además de ayudar a otras áreas en trabajo conjunto.

Gráfica 7. Número de personal dedicado a registro sanitario en las ARN por producto.



Fuente: PAHO (2021).

Igualmente sucede con las actividades de IVC. La Dirección de Operaciones Sanitarias (DIROS) es la dependencia que se encarga de realizar las inspecciones por vigilancia y control para todo el Instituto. Para el caso de los Medicamentos, la DIROS tiene asignado un tope máximo de quinientas visitas para el 2021, las cuales se deben distribuir entre la planificación de mapa de riesgos, denuncias, operativos y el programa de muestreos. En consecuencia, el número de visitas es insuficiente frente a la cantidad de registros sanitarios y el número de establecimientos existentes, llevando a la ARN (Invima) a tener que priorizar cuáles de estas visitas deben llevarse a cabo. Así, se pueden dejar por fuera visitas que se deberían realizar. Si bien se maneja el modelo de riesgo, se deben aplicar criterios adicionales dada la limitación de la capacidad operativa, como, por ejemplo, solo realizar las visitas a establecimientos de muy alto o alto riesgo. Lo anterior representa un problema puesto que, al no poder visitar los establecimientos calificados con nivel de riesgo moderado o bajo, se desconoce si están acatando la normatividad, y, sin evidencias, no es posible alimentar nueva información



en el modelo para que sean clasificadas dentro de un riesgo mayor y hacer el respectivo seguimiento con la toma de acciones.

Sumado a lo anterior, se debe tener en cuenta que parte del personal que se dedica a actividades de registros e IVC está contratado bajo la modalidad de prestación de servicios profesionales (alrededor del 60% del personal está bajo esta modalidad de contrato), lo cual conlleva a que solamente estén disponibles aproximadamente 8 meses al año, debido a los tiempos asociados a los procesos de contratación, así como a la rotación constante de los contratistas, que afecta el desarrollo óptimo y continuidad de los procesos, además de impedir que se afiancen los conocimientos y la experiencia requerida para los temas.

Adicionalmente, el hecho de que algunos actores de la cadena persisten en presentar comportamientos contrarios a la norma, implica que, además de las actividades diarias de solicitudes de registro y de IVC, se tenga que dedicar recurso humano a atender situaciones como: i) denuncias presentadas a la ARN por incumplimiento en la realización de análisis de calidad o estudios de estabilidad y desviaciones en la liberación de producto terminado, ii) hallazgos de productos fraudulentos o alterados dentro de acciones de IVC; o iii) necesidad de realizar llamados de Revisión de Oficio a los Titulares de registro sanitario, siendo un ejemplo de este caso, el que para el año 2019, el 50% de los llamados realizados, estaban vinculados con temas asociados a la pérdida o vencimiento de las BPM.

Tercero, *las herramientas TIC's disponibles en la ARN no tienen el alcance suficiente para agilizar los procesos y actividades de seguimiento*. Si bien se cuenta con una plataforma o sistema de información que permite la visualización de datos e información sobre los registros sanitarios, a la fecha se evidencia una falta de funcionalidad e interoperabilidad de los sistemas de información del Instituto, que permitan: i. realizar consultas rápidas y trazabilidad de información para el usuario interno y externo y, ii. enlazar información con plataformas como SISMED⁴⁸, SIDAM⁴⁹, módulo "Traza"⁵⁰, y otras fuentes de información, para el cruce de datos relacionados con aspectos específicos de los registros sanitarios, como lo son: su disponibilidad, alertas sanitarias, dificultades de abastecimiento, etc. Estas limitaciones tecnológicas dificultan el emprendimiento de acciones o medidas tempranas frente a riesgos definidos en el mercado local e internacional.

Por otra parte, es claro que el Instituto adolece de una modernización tecnológica de sus procesos, que optimicen su operatividad interna y externa. Lo anterior se evidencia en que, si bien, por la pandemia por la COVID-19 se hizo la migración a trámites digitales que se venían realizando en papel, como es el caso de la radicación, las herramientas con las que se cuenta a la fecha requieren de mucha intervención para llevar a cabo el proceso, lo que genera demoras en su desarrollo. Además, por las capacidades y estructura de programas o plataformas para manejo de la información, se tienen que hacer pasos manualmente para el tratamiento y consulta de la misma. Así mismo, la desactualización involucra la necesidad de consultar varias herramientas para la gestión de un mismo trámite, lo cual dificulta realizar búsqueda de información específica en el dominio web por parte de los usuarios externos, limitando el acceso a la información requerida eventualmente. La suma de estos factores congestiona, hace ineficiente y retrasa la respuesta o acceso a

48 El Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) es una estrategia de salud pública que tiene por objetivo mejorar la accesibilidad a medicamentos esenciales por parte de la población, especialmente de aquella de escasos recursos económicos, enmarcado en los lineamientos de lucha contra la pobreza y descentralización.

49 SIDAM – Sistema del código de código identificador único de medicamentos. Aplicativo que administra el código de identificador único de medicamentos para que sea manejado de forma estándar por el INVIMA, por los fabricantes, los importadores de medicamentos y todos los actores del SGSSS.

50 Modulo Traza – INVIMA. un modelo de vigilancia sanitaria orientado a monitorear las condiciones de los establecimientos, productos o servicios competencia del Instituto a lo largo de toda su cadena productiva o ciclo de vida, garantizando su identificación y trazabilidad.



información, que debería ser más asequible, en aras de la transparencia y el intercambio con las partes interesadas.

Todo lo anterior causa que, en Colombia, en la actualidad, se enfrenten **dificultades para asegurar la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de medicamentos requeridos por los consumidores y los establecimientos involucrados en la cadena de abastecimiento.**

Los conceptos de calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos corresponden a atributos que están relacionados entre sí. La calidad atiende al cumplimiento de especificaciones técnicas y estándares de las características físicas y químicas de los medicamentos en cuanto a su composición para que se garantice la eficacia (que tenga el efecto terapéutico deseado) y seguridad (que no ponga en riesgo la salud) de estos⁵¹. De aquí que cualquier desviación en el atributo de calidad pueden tener consecuencias sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos disponibles en el mercado farmacéutico y, por ende, poner en riesgo la salud de la población. Todo ello se constituye como un problema de salud pública.

De acuerdo con un estudio realizado por la Organización Panamericana de la Salud durante el año 2017 y 2018 donde se evaluaron los incidentes con medicamentos sub-estándar⁵² y falsificados⁵³ en 13 países de América Latina (incluye Colombia), se concluyó que los medicamentos de baja calidad, irregulares o falsificados son los que dominan el mercado⁵⁴. Colombia fue el cuarto país con mayor número de incidentes (59): 28 de calidad sub-estándar, 3 falsificados y 28 no registrados o autorizados por la autoridad sanitaria⁵⁵. Los antimicrobianos, los fármacos para el dolor o cuidados paliativos, las hormonas y otros medicamentos endocrinos y anticonceptivos representaron el 41% de todos los incidentes compilados en los 13 países, seguidos de los medicamentos para las vías respiratorias, trastornos de conducta y gastrointestinales.

En relación con los medicamentos de calidad sub-estándar, al revisar los resultados del programa Demuestra La Calidad⁵⁶ del año 2017, se encontró que, de los 210 registros sanitarios analizados de muestra de medicamentos tomadas en clínicas y hospitales, droguerías, farmacias y distribuidores mayoristas, el 3,3% tuvieron por lo menos un resultado no conforme en las pruebas realizadas, atribuible al proceso de fabricación, transporte y almacenamiento. El atributo que presentó mayor número de no conformidades fue la valoración del principio activo (37,7%) seguida de la prueba de disolución (25,0%)⁵⁷. Dichas características pueden afectar la potencia y eficacia del medicamento.

Si se examina lo relativo a medicamento falsificados y adulterados, existe evidencia de que al menos 1% de los medicamentos que se comercializan en países desarrollados son falsos o adulterados, mientras que en los países en vías de desarrollo esta proporción está entre el 10 y el 30%⁵⁸. En febrero del año 2021, la Fiscalía General de la Nación incautó aproximadamente una tonelada de medicamentos adulterados y falsificados en

⁵¹ Decreto 677, 1995

⁵² La Organización Mundial de la Salud define como productos médicos de calidad subestándar denominados también productos «fuera de especificación», como productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas.

⁵³ La Organización Mundial de la Salud define medicamento falsificado como “un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente”

⁵⁴ OPS, 2020

⁵⁵ OPS, 2020

⁵⁶ El Programa Demuestra la Calidad es una iniciativa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y el Ministerio de Salud y Protección Social con el fin de verificar la calidad y seguridad de los medicamentos que se comercializan en el país.

⁵⁷ Demuestra La Calidad, 2017

⁵⁸ Khan MH, Akazawa M, Dararath E, Kiet HB, Sovannarith T, Nivanna N. Perceptions and practices of pharmaceutical wholesalers surrounding counterfeit medicines in a developing country: a baseline survey. BMC Health Serv Res [Internet]. 2011; [cited 2017 Aug 23]; 11(306): [about 24 p.] Available from: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-11-306>



la ciudad de Bogotá⁵⁹. Según el reporte que esta entidad elaboró con el apoyo del Invima, los productos encontrados corresponden a suplementos, esteroides anabólicos, hormonas usadas para el crecimiento; tratamientos para el cáncer de mama y la anemia; y, fármacos para el desarrollo sexual, la fertilidad o reproducción asistida, que habrían sido mezclados en algunas ocasiones con productos veterinarios usados para acelerar el desarrollo del ganado y empacados y rotulados como suplementos alimenticios, vitaminas o esteroides anabólicos, muchos de estos de marcas extranjeras⁶⁰. Todos estos productos eran comercializados a través de páginas web para aumentar masa muscular o perder grasa corporal.

Al mismo tiempo, sumado a estas dificultades de aseguramiento de la calidad que afectan directamente la eficacia y seguridad de los medicamentos, existen situaciones específicas que ponen en riesgo la seguridad de estos, como por ejemplo la disponibilidad en el mercado de medicamentos con similitud en su apariencia física y la publicidad y promoción inadecuada, como ya se mencionó.

Por otro lado, los problemas de garantía de la seguridad en relación con los riesgos asociados al uso inadecuado de medicamentos como producto de publicidad y promoción engañosa son evidentes, a pesar de contar con normatividad donde se establece puntualmente la prohibición de publicidad de medicamentos con formula facultativa, artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Un estudio realizado por el Grupo de investigación de la red para el uso adecuado de medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia encontró que el 67,5% de los anuncios comerciales emitidos de manera televisiva para el periodo de tiempo evaluado incumplían con uno de los criterios establecidos por el Invima que corresponde a “utilizar leyendas visibles, legibles en contraste y fijas” seguido del 29,7% que incumplían con que la información “sea objetiva, veraz y sin exagerar sus propiedades”, y un 18,9% no cumplen con “orientar el uso adecuado del medicamento”⁶¹. Así mismo, revisando el cumplimiento de los criterios éticos establecidos por la OMS este mismo estudio mostró que el 100% de la publicidad evaluada no cumplían con el criterio acerca de publicar el precio de los medicamentos, el 67,7% no cumplían con mencionar el nombre del medicamento en Denominación Común Internacional y el 10,4% no cumplían con señalar las principales indicaciones para su uso. Además, se encontró que dos de los medicamentos publicitados no contaban con la condición de venta libre: Genoprazol® y Aspirina Ultra®⁶².

Finalmente, frente a la disponibilidad, existen dificultades regulatorias que impiden el ingreso de innovaciones terapéuticas e incluso de algunos medicamentos genéricos al país, tales como los radiofármacos, los alérgenos, los gases medicinales y algunos productos de origen biológico, así como los productos para terapias avanzadas, se encuentra limitado. Así mismo, en la pandemia por la COVID-19, se evidenció un incremento en la dificultad para acceder a algunos medicamentos en el país, debido principalmente a factores como la dependencia a las importaciones y falta de desarrollo local de materias primas y medicamentos.

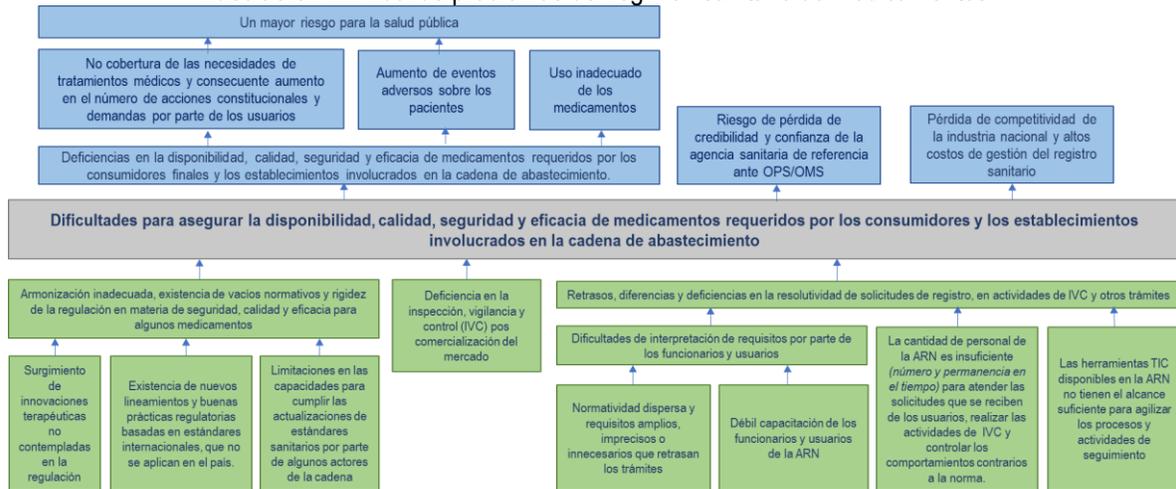
La **Ilustración 2** resume la problemática observada en la actualidad con relación al régimen del registro sanitario en Colombia, evidenciando las causas y efectos.

⁵⁹ Fiscalía General de la Nación, 2021

⁶⁰ Fiscalía General de la Nación, 2021

⁶¹ López et al., 2018

⁶² *Ibidem*.

Ilustración 2. Árbol de problemas del régimen sanitario de medicamentos

Fuente: Elaboración propia.

Derivado de las *dificultades para asegurar la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de medicamentos requeridos por los consumidores y los establecimientos involucrados en la cadena de abastecimiento*, debido a limitantes administrativas, técnicas y regulatorias, se presentan los siguientes efectos:

1. Deficiencias en la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de medicamentos requeridos por los consumidores y los establecimientos involucrados en la cadena de abastecimiento.

Las dificultades para asegurar las características mencionadas de los medicamentos implican que algunos de los que se encuentran en el mercado no cuenten con estos atributos o, incluso, que no sea posible encontrarlos disponibles. Un ejemplo de una consecuencia del no aseguramiento de medidas de publicidad y promoción fue lo ocurrido en Colombia en enero del año 2020 cuando tras la dispensación errada del medicamento tramadol por albedazol, se vieron involucrados dos pacientes pediátricos. Dicha confusión, según lo analizado por Asociación Colombiana de Farmacovigilancia, tuvo como causa principal el parecido físico del empaque secundario de estos dos medicamentos. Situaciones como estas pueden ser más comunes de lo que parece, pero el sub-registro de este tipo de eventos dificulta su identificación⁶³. Las deficiencias en la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de medicamentos requeridos por los consumidores finales y los establecimientos involucrados en la cadena de abastecimiento, causan los siguientes efectos:

- **No cobertura de las necesidades de tratamientos médicos evidenciado en el aumento en el número de acciones constitucionales y demandas por parte de los usuarios:** Un efecto directo de lo anterior, es la no cobertura de las necesidades de tratamientos médicos que se evidencia a través del creciente número de tutelas, demandas y recursos interpuestos por los pacientes ante el Ministerio de Salud y Protección Social y ante la ARN (Invima), las cuales, según datos de la Corte Constitucional y la Defensoría del Pueblo, entre 2011 y 2019 fueron alrededor de 1'381.635, con un aumento anual promedio del 9,46%. Estas obedecen, principalmente, a la no disponibilidad y acceso oportuno a algunas tecnologías en salud (entre estas a medicamentos) financiados o no por el Plan de Beneficios en Salud – PBS. Esta tendencia se evidencia, principalmente, en los medicamentos biológicos, terapias avanzadas, medicamentos con

⁶³ Machado et al., 2020



sistemas de liberación, incluso genéricos, que al no estar disponibles en el mercado por limitantes en su regulación local, por temas asociados a la calidad o seguridad de los mismos o incluso por su desabastecimiento temporal o definitivo, conllevan a acciones o mecanismos disponibles en la constitución y la Ley, que le permiten al usuario exigir su derecho a la salud y ejercer la respectiva presión al sistema.

El no poder cubrir las necesidades de los tratamientos de los consumidores, sea por aspectos que afectan a los canales de distribución mayoristas o minoristas, es uno de los efectos más complejos que se pueden derivar de fallas en la disponibilidad de medicamentos, en el canal institucional o comercial, para el sistema general de seguridad social en salud – SGSSS y que exponen al paciente a complicaciones médicas que pueden conllevar a hospitalización o incluso incidencias mayores en la carga de la enfermedad, con la correspondiente carga para el sistema sanitario.

- **Aumento de eventos adversos sobre los pacientes:** Las dificultades en la disponibilidad pueden resultar en que se tomen vías ilegales para la comercialización de medicamentos, lo que puede exponer a los usuarios a un riesgo en salud, toda vez que estos productos no han sido evaluados en el cumplimiento de los estándares de calidad, seguridad y eficacia y por consiguiente no cuentan con el respectivo registro o autorización de comercialización, además de dificultar las actividades de seguimiento y control. Así, se pueden generar eventos adversos sobre los consumidores, los cuales pueden ir desde no proporcionar el alivio o cura a la respectiva condición de salud para la que estarían destinados, hasta generar otro tipo de enfermedades o deterioro de la salud.

Por otro lado, en materia de seguridad, se encuentra que los niveles de falsificación o contrabando de medicamentos sub-estándar ubican a Colombia entre los 10 países donde más se presenta esta mala práctica⁶⁴. Esta situación atenta contra la salud pública y ha derivado en la emisión de alertas por parte de la ARN (Invima) y los gremios.

- **Uso inadecuado de los medicamentos:** Las dificultades para asegurar la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que son requeridos por los consumidores para el manejo de una condición específica, puede inducir a que se presente un uso inadecuado de medicamentos, lo que se ve reflejado, entre otros, en la polifarmacia, consumo excesivo de antibióticos, la prescripción no ajustada a directrices clínicas y la automedicación, situación que conlleva a un problema de salud pública que se puede ver reflejado en el aumento de la resistencia a medicamentos, enmascarar condiciones de salud que se complican a largo plazo y el aumento de eventos adversos.

Todo lo anterior genera **mayores riesgos para la salud pública y costos para el SGSSS**. Ejemplo de este riesgo son las recientes publicaciones de las alertas sanitarias Nos. 082, 120, 121 y 122⁶⁵ emitidas por la ARN (Invima) en los meses de abril y mayo de la vigencia 2021, en donde se involucran varios productos estériles, utilizados hoy en día en consumidores en estado crítico, los cuales no cumplieron con sus especificaciones de calidad.

Así mismo, el que no exista un registro de principio activo o una revisión de información relevante de los mismos para otorgar un registro sanitario, tiene efectos sobre la calidad y por consiguiente se puede afectar la seguridad de los medicamentos que conlleva a riesgos, como el observado en los últimos años con la presencia en medicamentos de sustancias potencialmente carcinogénicas como las Nitrosaminas, situación que por ejemplo

⁶⁴ <https://www.portafolio.co/economia/falsificacion-de-medicamentos-mal-que-azota-a-colombia-536879>

⁶⁵ <https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general>



durante el año 2020, mediante alerta No 110⁶⁶ emitida por la ARN (Invima), ordenó en el país el retiro del mercado, así como la suspensión de la fabricación, de los productos con el principio activo Ranitidina. Cuando estos riesgos efectivamente suceden, implican mayores costos para el SGSSS que se expresan a través de una congestión en la atención por parte de prestadores de servicios en salud y un gasto adicional para la recuperación de la salud del consumidor.

2. Riesgo de pérdida de credibilidad y confianza de la agencia sanitaria de referencia ante OPS/OMS.

Uno de los efectos más perjudiciales para el sistema sanitario, que podrían derivarse de la problemática y sus causas, es la posible pérdida de confianza o credibilidad en la ARN (Invima), lo que puede generar consecuencias como: un detrimento de la imagen institucional, la desconfianza de las partes interesadas en las decisiones de la agencia, no reconocimiento por parte de otras agencias en el criterio técnico del Instituto, así como, dificultades para el ingreso de productos colombianos a otros mercados internacionales.

Adicionalmente, al estar la ARN (Invima) sujeta a re-certificaciones periódicas de su estatus sanitario ante organismos internacionales como OPS u OMS, la posible pérdida del estatus sanitario, no solo tiene consecuencias a nivel de tal acreditación, sino que implicaría situaciones como el no acceso a mercados que se reconocen recíprocamente por su nivel sanitario, lo cual afecta a los exportadores de productos farmacéuticos, pero principalmente a los consumidores.

3. Pérdida de competitividad de la industria farmacéutica y altos costos de cumplimiento de la regulación

En relación a este efecto, es importante mencionar que, dado el regazo en la implementación de nuevos y más exigentes estándares internacionales en materia de manufactura y control de calidad, esto no solo puede impactar en la disponibilidad de medicamentos a nivel local, por eventuales problemáticas de calidad que puedan derivarse de ello, sino que pone en desventaja el mercado nacional versus el internacional, donde los mismos son exigidos, convirtiéndose en una potencial barrera para acceder a tales mercados.

Además, para todos los actores, las respuestas a las solicitudes tienden a ser emitidas en términos de tiempo superiores a los establecidos por la norma, lo cual impacta en la posibilidad de comercialización de los medicamentos por parte del fabricante o importador e impacta su actividad económica. Así mismo, las necesidades de preparación de documentación específica para el país, al no estar homologado el requerimiento, incrementa los costos de cumplimiento de la regulación para la industria farmacéutica.

3.2. Justificación de la intervención y abordaje previo del problema

En suma, puesto que ya se ha ilustrado en secciones anteriores, los medicamentos son un bien esencial que desempeña un papel crucial para la salud pública. Si se garantizan características de asequibilidad, calidad e eficacia, son una alternativa eficiente para los problemas sanitarios. Para lograr dichas características, la función regulatoria es fundamental.

⁶⁶ <https://www.invima.gov.co/invima-ordena-el-retiro-del-mercado-de-medicamentos-orales-que-contienen-ranitidina>



Adicionalmente, dadas las características de los medicamentos de síntesis química, biológicos, existen asimetrías de información entre los productores y consumidores. Así, la regulación, en particular la relacionada con la promoción y publicidad de su uso racional, es justificada y necesaria.

Finalmente, a partir de la problemática identificada se evidencia un fallo regulatorio, derivado del rezago de la regulación vigente frente a la dinámica del mercado y de la regulación internacional, pero también de las falencias en materia de implementación de la regulación. Por ello, es imperativa y necesaria una intervención gubernamental.

A la fecha, y con el objetivo de superar diferentes vacíos, dificultades de implementación de la norma y barreras frente a las mejores prácticas por parte de los sujetos obligados a cumplir la normatividad, ha sido necesario reformar en varias ocasiones el régimen del registro sanitario de medicamentos vigente del Decreto 677 de 1995, puntualizando respecto a su articulado original, que el mismo ha sufrido 5 derogaciones, 46 modificaciones (3 están sujetas a normas superiores) y 3 nulidades (parágrafos), de un total de 148 artículos.

En la actualidad, se está tramitando, una modificación parcial adicional, mediante la cual se busca mejorar aspectos de la regulación vigente, que permitan optimizar:

1. Tiempos de respuesta en la renovación y/o modificaciones al registro sanitario,
2. Mecanismo preventivo y alertas tempranas para gestionar el abastecimiento adecuado de medicamentos,
3. Regulación del control posterior de trámites asociados al registro sanitario,
4. Figura regulatoria de la suspensión del registro sanitario por no comercialización y,
5. Publicidad e información de medicamentos a través de medios digitales. Con esta norma, se derogaría una intervención regulatoria previa, reglamentada en el Decreto 843 de 2016, que no logró mejorar la problemática que pretendió abordar en su momento.

3.3. Actores afectados

El régimen de registro sanitario aplica actualmente a varios actores del SGSSS, pero principalmente a aquellos que, de una u otra manera, intervienen en la cadena de abastecimiento en el sistema. Los actores afectados por la problemática actual son:

1. El agente regulador (Ministerio de Salud y Protección Social)

- El Ministerio en los últimos años ha recibido un número importante de acciones de tutela relacionadas con medicamentos cuya indicación no se encuentra cobijada en el Registro Sanitario o incluso contando este requisito, no se encuentra disponible en el país. Esto implica que el Ministerio debe tener un grupo de funcionarios encargados de recibirlas, estudiarlas y tramitarlas para la emisión de un concepto que facilite la decisión del juzgado en relación con las pretensiones del accionante, y ante todo que permita dar cumplimiento a los objetivos del sistema de salud relacionados la disponibilidad de los medicamentos para quien lo requiera. Con la intervención, posiblemente este número de tutelas tendería a disminuir, impactando a su vez en el desgaste administrativo y los costos asociados a la gestión de la respuesta.
- Las decisiones judiciales en el caso de acceso de tutela, puede llevar a que algunos medicamentos que no han sido autorizados por la autoridad, ingresen al país, sin la evidencia suficiente que soporte su efectividad y beneficios en salud esperados, y a un precio que no sería objetivo de regulación. Con la intervención, se definirían criterios y requisitos que contribuirían a evitar la situación descrita.



- El sistema de salud, actualmente debe incurrir en una atención en salud y costos asociados con las consecuencias generadas por el uso irracional de los medicamentos, el consumo de productos fraudulentos o alterados, la automedicación, entre otros, que conllevan no solo a una congestión en la atención por parte de prestadores de servicios en salud, sino a un gasto adicional para la recuperación de la salud del consumidor. Con la intervención, se pretendería estos costos asociados a estas malas prácticas.
- El expedir continuamente normas aclaratorias o complementarias al Decreto 677 de 1995, que atienden a la necesidad del momento, o a la situación actual en materia sanitaria del país, lo que conlleva a tener un importante número de normas que, si bien están relacionadas entre sí, no se encuentran en un solo texto compilado. La intervención, permitiría minimizar la probabilidad de interpretación o verificación de requisitos en diferentes fuentes normativas, generando claridad para todos los actores del sistema.

2. El agente ejecutor o supervisor, Agencia Reguladora Nacional – ARN (INVIMA)

- Los procesos de revisión y evaluación de solicitudes de registros sanitarios se ven afectadas por la falta de armonización, vacíos y rigidez en la norma. Con la intervención, se buscaría armonizar aspectos regulatorios con relación a estándares internacionales.
- El personal, la infraestructura (física y tecnológica) y recursos asignados para realizar las actividades de registros sanitarios, trámites asociados e IVC son insuficientes para llevar a cabalidad las funciones y competencias establecidas, lo cual genera retrasos, re-procesos, incumplimiento de términos legales, sobrecarga laboral, entre otros, lo que conlleva a ineficiencias que repercuten en las respuestas dadas a los usuarios. Con la intervención, se desarrollarían actividades más efectivas, mejora de tiempos y ampliación de la cobertura de los procesos de la ARN (Invima).

3. El fabricante/importador

- Las solicitudes de registro sanitario, renovaciones o modificaciones al mismo, tienden a ser emitidas en términos de tiempo superiores a los establecidos por la norma, lo cual impacta en la posibilidad de comercialización de los medicamentos por parte del fabricante o importador. La intervención favorecería una mayor oferta de productos en el mercado, y que la entrada de estos al mercado no se vea afectada, generando una mayor competitividad en el sector farmacéutico a nivel nacional e internacional.
- Debido a las dificultades operativas y de interpretación normativa, algunos actos administrativos pueden presentar inconsistencias que obliguen al interesado a interponer recursos e incluso demandas, con la finalidad de obtener la respuesta a la solicitud inicial radicada, generando esto, desgaste y reprocesos que perjudican la comercialización del respectivo producto. La intervención, buscaría aclarar aspectos que conllevan a tales dificultades, mejorando el trámite asociado al registro sanitario.
- El no contar con un documento estandarizado para la presentación de la información requerida para la obtención del registro sanitario y trámites asociados, dificulta la radicación de las solicitudes por parte del interesado, que pueden terminar en re-procesos, además de no permitir su homologación o reconocimiento con otras agencias sanitarias que lo exijan de esta forma. La intervención, buscaría establecer mecanismos estandarizados de radicación de la información aplicados por otras agencias sanitarias.

4. Establecimientos farmacéuticos mayoristas

- Laboratorios farmacéuticos, Depósitos y Gestores Farmacéuticos, pueden ver afectados su función en el abastecimiento normal del mercado, incumpliendo compromisos en la cadena de distribución, pérdidas en sus ventas y acciones legales por parte de contratistas, al no contar con existencias de producto, a raíz de



limitaciones en la cadena del suministro, impactadas por decisiones de orden regulatorio, que impidan o retrasen la fabricación, importación y/o comercialización de determinado medicamento en el mercado. Con la intervención mejoraría la disponibilidad de medicamentos en el mercado en especial para aquellos que vienen presentando limitaciones para su ingreso.

5. Establecimientos farmacéuticos minoristas. Droguerías, Farmacias-Droguerías y Centrales de Preparaciones de fórmulas magistrales

- Presentar dificultades para el re-abastecimiento de sus necesidades, pérdidas en sus ventas, dispensación incompleta o nula y, por tanto, procesos adicionales de entrega en domicilio del consumidor. La intervención, buscaría minimizar la ocurrencia de estas dificultades, fortaleciendo los procesos asociados al abastecimiento de medicamentos.
- Incumplimiento en acuerdos comerciales entre los establecimientos que se encuentran certificados y ofrecen adecuaciones, ajustes de dosis o elaboración de magistrales a prestadores de servicios de salud y empresas administradoras de planes de beneficios. La intervención, contribuiría a mantener la disponibilidad de dichos productos o materias primas, que se requieran para tales actividades.

6. Prestadores de Servicios de Salud y Empresas Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB

- El no tener disponibilidad oportuna de medicamentos para los tratamientos y necesidades en salud de los consumidores, conlleva a aumentos en las tutelas o acciones de reclamación para entrega de medicamentos al consumidor, además de un incremento en fallos terapéuticos o eventos adversos, que pueden generar gastos en la atención superiores a los esperados con la terapia oportuna, y las potenciales afectaciones en el estado de salud del consumidor a corto, mediano y largo plazo, según la patología. La intervención, ayudaría a minimizar la ocurrencia de estas complicaciones de mercado y las posibles afectaciones a la salud individual y colectiva de los consumidores.

7. Los Profesionales de la Salud.

- Estos actores se podrían ver avocados a restricciones en los procesos de prescripción y tratamiento de las necesidades en salud específicas de sus consumidores, además de tener que establecer nuevas opciones de tratamiento, que puedan ser menos eficaces o más costosas en el tratamiento de la enfermedad del consumidor, con las correspondientes implicaciones en la salud individual de los mismos. Adicionalmente, podría limitar la prestación de asistencia médica y terapéutica oportuna, que conlleve a complicaciones clínicas del consumidor. La intervención, procuraría minimizar los riesgos relacionados con el tratamiento oportuno y eficaz de las necesidades de los consumidores.

8. El consumidor.

- Dificultad para acceder a los medicamentos de forma oportuna y, por tanto, deterioro potencial de la salud, además de generar un posible consumo de medicamentos fraudulentos o alterados que puedan disponerse en el mercado por prácticas ilegales. La intervención, buscaría favorecer el acceso oportuno a los medicamentos y evitar la oferta de productos sin cumplimiento de requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.
- Ofrecimiento de otras opciones terapéuticas disponibles, diferentes a las prescritas por el médico tratante, abandono de tratamiento por parte de los consumidores y las consecuencias médicas que puedan darse,



automedicación, entre otras. La intervención, buscaría que estos inconvenientes puedan ser superados al tener disponibles los medicamentos que cumplen con las condiciones sanitarias y tener una oferta suficiente que satisfaga las necesidades y así, evitar que el consumidor se exponga al consumo de medicamentos que no cumplen con los estándares de calidad, seguridad y eficacia requeridos por la normatividad.

- Alargue en los tratamientos de los consumidores, que conllevan a posibles intervenciones terapéuticas adicionales a los inicialmente previstos y, costos asociados al no contar oportunamente con los medicamentos prescritos. La intervención, procuraría una disponibilidad de medicamentos, que satisfaga oportunamente las necesidades del consumidor.

3.4. Justificación de la intervención gubernamental

Toda la problemática, sus causas y efectos descritos en las secciones anteriores, soportan la necesidad de una intervención por parte del Gobierno nacional, en cuanto a buscar alternativas de intervención que permitan superar dichas barreras o limitaciones abordadas, sea a nivel regulatorio o el tipo de intervención más apropiada de acuerdo al orden de causalidad indicado en el árbol de problemas y las competencias del Ministerio de Salud y Protección Social en materia regulatoria.

Nota final: Conforme a lo establecido en el 2.2.1.7.5.5 del Decreto 1595 de 2015, reiterado por el numeral 2 del artículo 2.2.1.7.5.5 del Decreto 1468 de 2020, una vez se cuente con el Reporte del Análisis de Impacto Normativo final, este se dispondrá con las demás secciones establecidas por la metodología AIN – DNP, para que surta la respectiva Consulta Pública ante las partes interesadas, y se puedan elevar sus comentarios, observaciones o propuestas de ser considerado pertinente.



4. Bibliografía

- ANDI. (2020). Cifras sector salud: Mercado farmacéutico. Bogotá.
- Biointrópico. (2018). ESTUDIOS SOBRE BIOECONOMÍA: Anexo 5, Análisis sector farmacéutico. Bogotá.
- DANE. (19 de 07 de 2021). www.dane.gov.co. Obtenido de Encuesta Anual Manufacturera.
- INVIMA. (19 de 01 de 2021). Consultas, registros y documentos asociados. Obtenido de INVIMA: <https://www.invima.gov.co/consultas-registros-y-documentos-asociados>
- Mincit. (2019). PLAN DE NEGOCIOS sector farmacéutico visión a 2032. Bogotá.
- Minsalud. (2018). Biblioteca digital: Minsalud. Obtenido de Minsalud: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/mejoramiento-sismed.pdf>
- Minsalud. (19 de 07 de 2021). SISMED. Obtenido de CUBO de SISMED: cubosbi.sispro.gov.co
- PAHO. (2021). REGULATORY SYSTEM STRENGTHENING IN THE AMERICAS. Washington DC: World Health Organization.
- PwC. (2019). Desempeño del sector farmacéutico y capacidades. Bogotá.
- Superintendencia de Industria y Comercio. (2020). Estudios de Mercado: Sector farmacéutico. Bogotá.
- Superintendencia de Sociedades. (2017). Cadena de Farmacéuticos y Apósitos Quirúrgicos. Bogotá: Dirección de estudios económicos.
- Superintendencia de Sociedades. (08 de 2021). Estados financieros históricos. Obtenido de Supersociedades: https://www.supersociedades.gov.co/delegatura_aec/estudios_financieros/Paginas/estados-financieros-historicos.aspx
- Danzon, P. M., & Chao, L. W. (2000). Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets?. *The Journal of Law and Economics*, 43(2), 311-358.
- Fiscalía General de la Nación (04 de febrero de 2021). *Incautada más de una tonelada de medicamentos falsos y otros productos usados para el crecimiento de masa muscular y la pérdida de grasa corporal*. Fiscalía General de la Nación. Disponible en: <https://www.fiscalia.gov.co/colombia/fiscal-general-de-la-nacion/incautada-mas-de-una-tonelada-de-medicamentos-falsos-y-otros-productos-usados-para-el-crecimiento-de-masa-muscular-y-la-perdida-de-grasa-corporal/>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2017). *Informe programa Demuestra La Calidad Medicamentos 2017*. Autor. Disponible en:



<https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/DEMUESTRA+LA+CALIDAD+MEDICAMENTOS.pdf>

Decreto 677 de 1995. *Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.* 26 de abril de 1995. D.O. No. 41827.

Rojas-Cortés R. (2020) Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018. *Rev Panam Salud Publica.* 2020; 44: e12. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.125>

Más casos de niños que recibieron tramadol en lugar de albendazol. (30 de enero de 2020). *El Tiempo.* Recuperado de:

<https://www.eltiempo.com/salud/denuncian-mas-casos-de-tramadol-en-lugar-de-albendazol-456714>

Mendoza A, Valladares-Restrepo LF, Parrado- Fajardo IY, Ospina-Castellanos M, et al. (2021) Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019. *Biomédica.* 2021; 41:79-86. <https://doi.org/10.7705/biomedica.5544>

González-Acuña, Angélica Andrea, Vargas-Zapata, Laura Dennis, & López-Gutiérrez, José Julián. (2018). Evaluación de la publicidad de medicamentos y suplementos dietarios en un canal de televisión dentro de la franja horaria central. *Revista Colombiana de Ciencias Químico - Farmacéuticas*, 47(2), 169-183. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v47n2.73965>



ANEXO TÉCNICO No. 3

FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

(Numeral 8º del Artículo 8º del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015)

Análisis de Impacto Normativo

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada