



Salud

Mesa de trabajo Medicamentos Analgésicos Titulares de Registro Sanitario

Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de
Medicamentos y Alimentos-INVIMA

29 de Abril de 2024

Agenda



- 01 Verificación de Quórum y pautas de participación
 - 02 Seguimiento disponibilidad medicamentos Análgesicos
 - 03 Intervenciones Titulares de Registro Sanitario
 - 04 Comentarios finales
-

Convocatoria



MINISTERIO DE
SALUD Y PROTECCIÓN
SOCIAL

INVIMA

Industria
Farmacéutica



Pautas de participación

Objetivos

- Socializar el resultado del seguimiento realizado al abastecimiento de medicamentos analgésicos
- Identificar situaciones que puedan impactar la disponibilidad de medicamentos.
- Buscar soluciones conjuntas y establecer compromisos en aquellos casos de riesgo o desabastecimiento.

Inicio

10:00am



Intervenciones

1 representante
por actor



Tiempo de intervenciones

5 minutos



Instrucciones generales

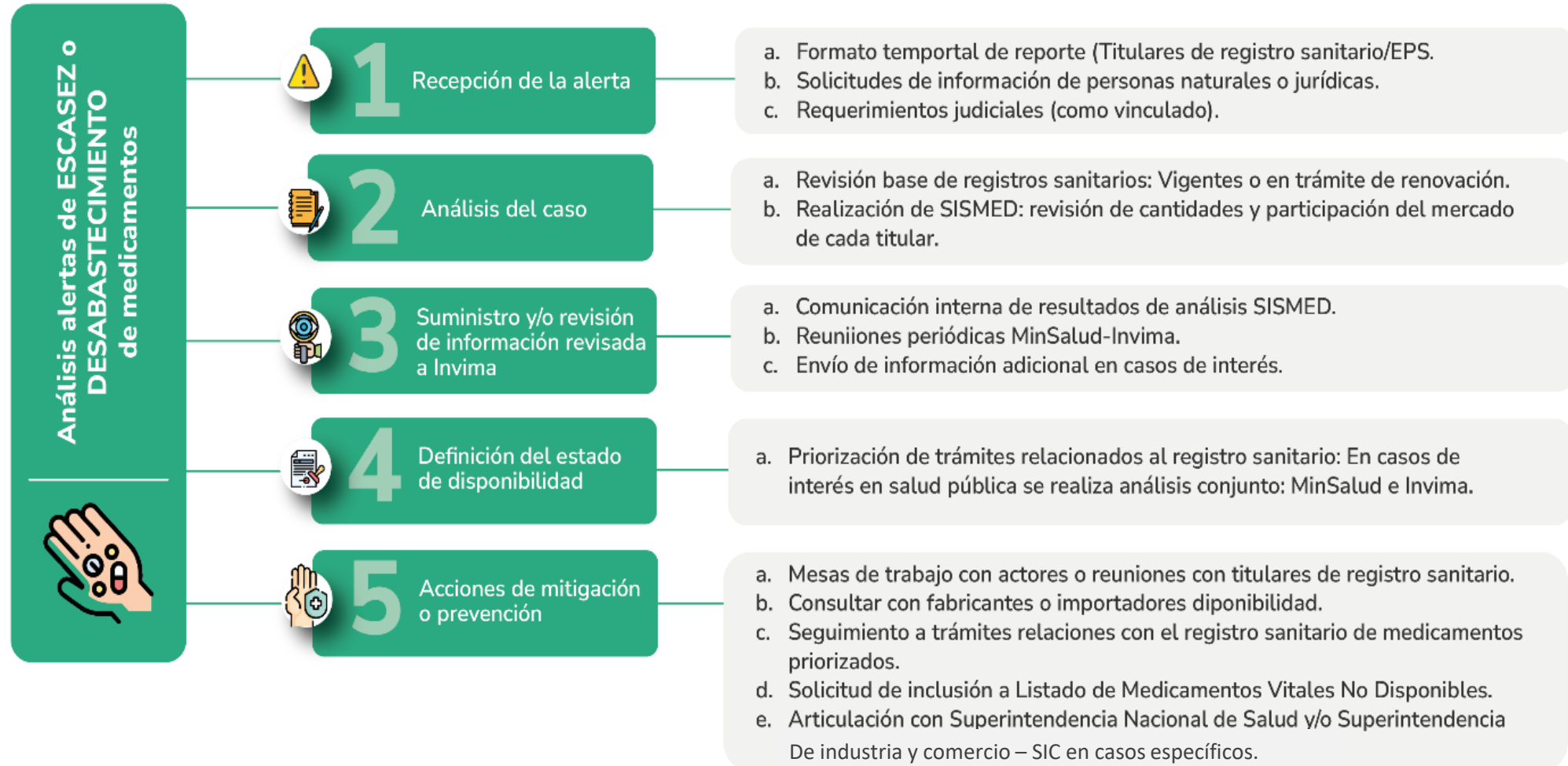
- Elevar la mano
- Mantener
microfonos
cerrados
- Se grabará la
sesión



Sistema de Monitoreo, alertas tempranas y gestión del abastecimiento

Resolución 1411 de 2022 - Por la cual se adopta la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria

Inicio de implementación: septiembre 2022



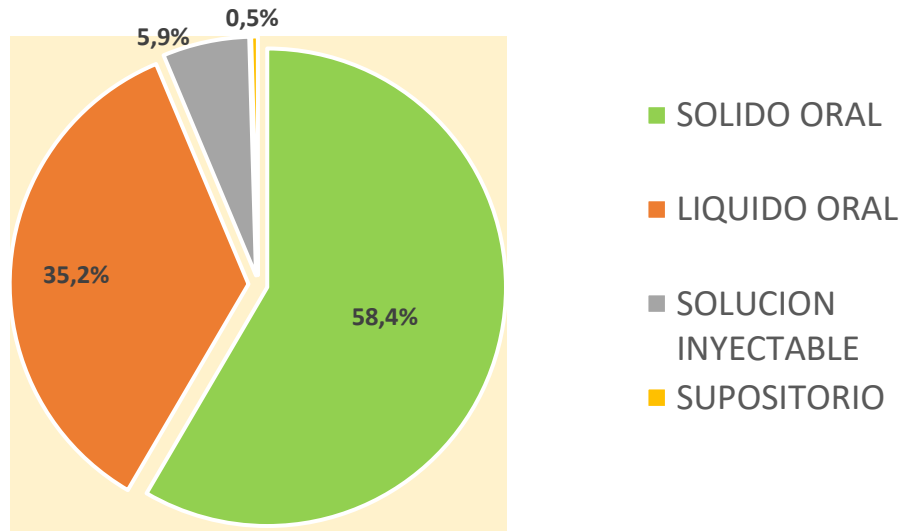
Acetaminofén (PARACETAMOL)



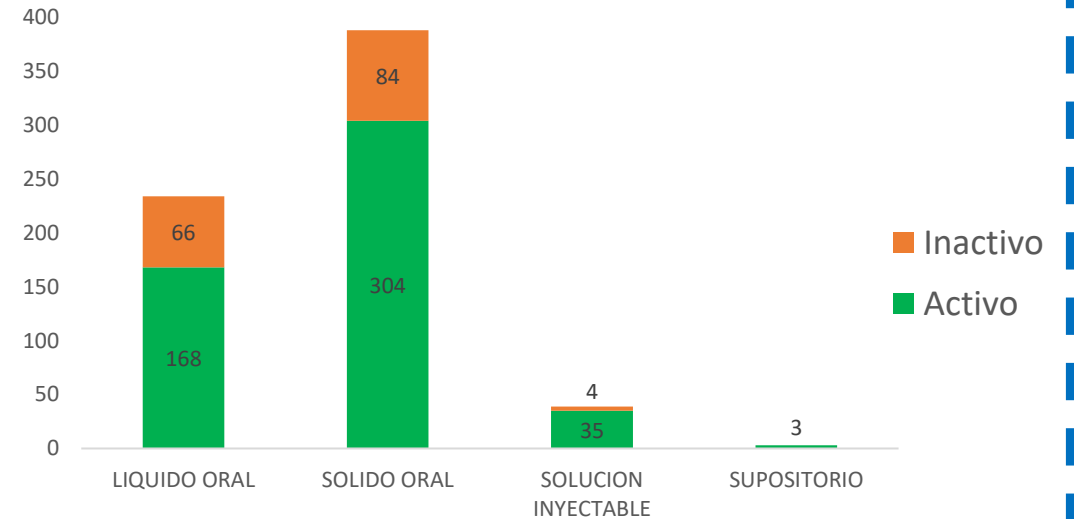
ACETAMINOFEN (Paracetamol)

108 Registros Sanitarios Vigentes/Expedientes a 16/04/2024
52 Titulares de registro sanitario
664 CUM (510 Activos/154 Inactivos)

% Expedientes según Forma Farmacéutica



Estado del CUM según forma farmacéutica

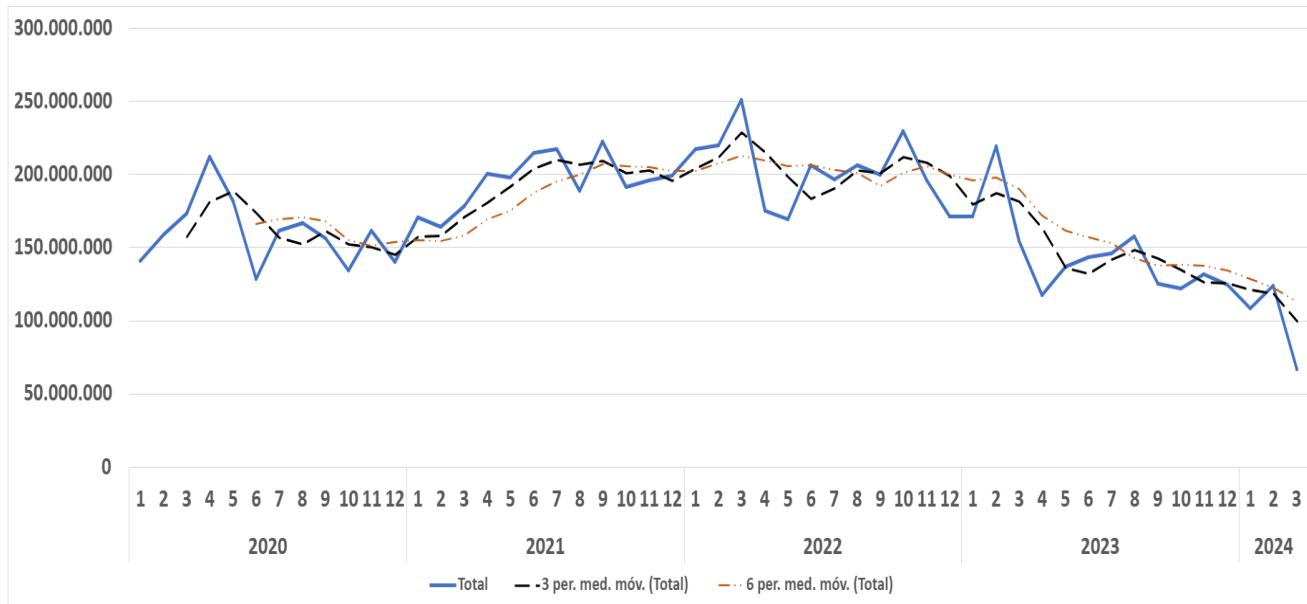


Fabricación Nacional : 61,1%
(63 expedientes mercado nacional, 3 expedientes exportación “*fabricar y exportar*”)
Importación : 38,9% (42 expedientes)

Comercialización SISMED a 2023	% Expedientes
NO	36%
SI	64%

ACETAMINOFEN (Paracetamol) SOLIDO ORAL

Cantidades mensuales comercializadas 2020 a 2024 (I Trim)



Cantidades Promedio Mensuales

Institucional

2020	2021	2022	2023	2024
70.265.572	83.265.138	85.329.317	60.611.810	35.706.280

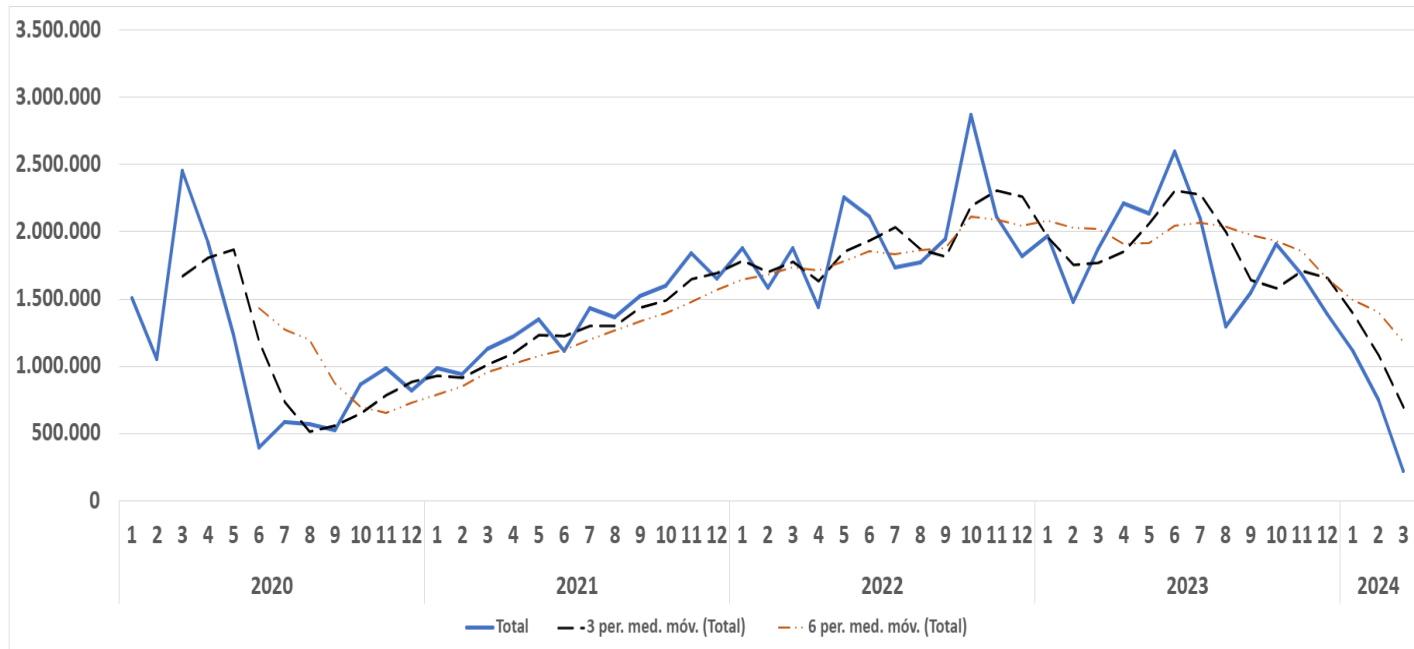
Comercial

2020	2021	2022	2023	2024
89.181.207	111.657.206	117.661.211	84.962.684	63.848.865

Titular	% Participación 2023		% Participación 2024	
	Comercial	Institucional	Comercial	Institucional
SANOFI AVENTIS	0,00%	1,42%	0,00%	0,00%
LAPROFF	36,58%	0,49%	37,42%	0,11%
SIEGFRIED	0,12%	0,05%	0,00%	0,00%
TECNOQUIMICAS	1,53%	0,06%	1,70%	0,22%
NOVAMED	2,12%	17,72%	3,06%	30,11%
PROCAPS	0,68%	0,36%	0,73%	1,03%
AMERICAN GENERICS	26,29%	39,93%	39,03%	66,94%
GIMED	0,04%	0,00%	0,00%	0,00%
MEMPHIS	1,40%	0,00%	0,00%	0,00%
GENFAR	5,57%	37,43%	0,00%	0,00%
PATMAR	0,30%	0,00%	0,28%	0,00%
LA SANTE	2,70%	0,78%	1,11%	0,00%
PENTACOOP	7,72%	0,10%	2,74%	0,00%
ANGLOPHARMA	0,01%	0,02%	0,00%	0,00%
COOPIDROGAS	1,91%	0,00%	2,03%	0,00%
BIOCHEM	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
LABINCO	0,00%	0,96%	0,00%	1,17%
BIOQUIMICO PHARMA	0,02%	0,00%	0,00%	0,00%
GLAXO SMITHKLINE	10,58%	0,59%	10,70%	0,41%
LABQUIFAR	0,01%	0,00%	0,00%	0,00%
LEBRIUT	0,78%	0,00%	0,60%	0,00%
LICOL	0,01%	0,00%	0,01%	0,01%
BEST	1,24%	0,08%	0,00%	0,00%
MINTLAB	0,36%	0,00%	0,59%	0,00%
FARMATECH	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
BIOFLUIDOS & FARMA	0,03%	0,01%	0,00%	0,00%

ACETAMINOFEN (Paracetamol) LIQUIDO ORAL

Cantidades mensuales comercializadas 2020 a 2024 (I Trim)



Cantidades Promedio Mensuales

Institucional

2020	2021	2022	2023	2024
180.431	268.327	421.955	300.697	259.346

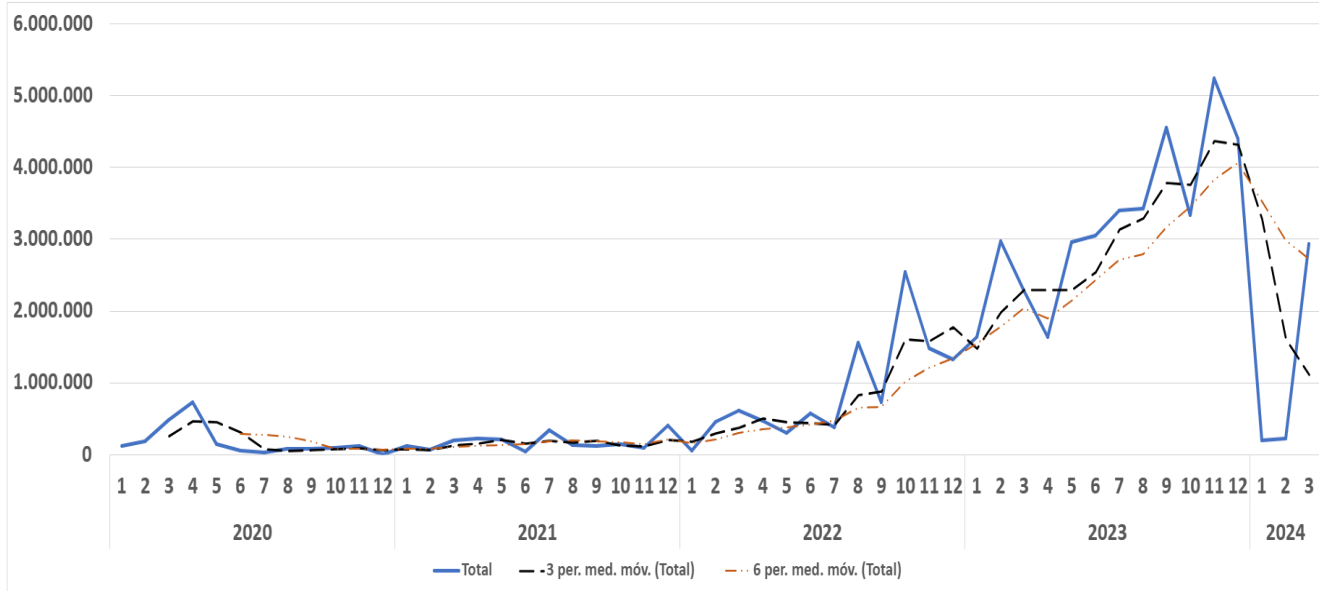
Comercial

2020	2021	2022	2023	2024
893.828	1.074.438	1.523.885	1.543.509	434.055

Titular	% Participación 2023		% Participación 2024	
	Comercial	Institucional	Comercial	Institucional
SANOFI AVENTIS	0,17%	0,00%	0,00%	0,00%
LAPROFF	61,62%	51,55%	54,31%	34,58%
SIEGFRIED	1,15%	0,94%	0,47%	0,00%
TECNOQUIMICAS	0,16%	0,00%	0,28%	0,00%
NOVAMED	1,90%	3,97%	1,85%	0,78%
PROCAPS	0,44%	1,40%	0,01%	0,07%
AMERICAN GENERICS	1,17%	27,42%	1,33%	64,31%
MEMPHIS	0,23%	0,00%	0,00%	0,00%
MK	2,57%	0,61%	2,19%	0,25%
GENFAR	0,59%	0,00%	0,00%	0,00%
PATMAR	0,44%	0,00%	0,35%	0,00%
LA SANTE	0,91%	0,00%	0,11%	0,00%
PENTACOOP	2,80%	0,03%	1,50%	0,00%
ANGLOPHARMA	0,06%	11,19%	0,00%	0,00%
COOPIDROGAS	0,78%	0,00%	7,35%	0,00%
BIOCHEM	0,01%	0,08%	0,00%	0,00%
COMERFAR	0,04%	0,00%	0,07%	0,00%
FARMACOOP	0,11%	0,00%	0,45%	0,00%
BIOQUIMICO PHARMA	0,35%	0,00%	0,00%	0,00%
GLAXOSMITHKLINE	21,49%	0,08%	28,42%	0,01%
LABQUIFAR	0,34%	2,61%	0,00%	0,00%
LEBRIUT	1,08%	0,00%	0,33%	0,00%
BEST	0,55%	0,07%	0,00%	0,00%
MINTLAB	0,46%	0,00%	0,97%	0,00%
BIOFLUIDOS & FARMA	0,55%	0,00%	0,00%	0,00%
NEVOX	0,03%	0,04%	0,00%	0,00%
QUIMIA	0,00%	0,01%	0,00%	0,00%
METROPOLITANO	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%

ACETAMINOFEN (Paracetamol) SOLUCIÓN INYECTABLE

Cantidades mensuales comercializadas 2020 a 2024 (I Trim)



Titular	% Participación 2023		% Participación 2024	
	Comercial	Institucional	Comercial	Institucional
CORPAUL	97,84%	82,80%	95,92%	65,60%
BRAUN MELSUNGEN	1,13%	1,64%	2,85%	1,30%
FRESENIUS	0,00%	12,09%	0,00%	0,00%
NEXT PHARMA SOURCING	0,00%	2,41%	0,00%	32,13%
BIOFLUIDOS & FARMA	0,21%	0,00%	0,00%	0,00%
GPC PHARMA	0,15%	0,00%	0,00%	0,00%
ORPHANPHARMA	0,00%	0,94%	0,03%	0,97%
OTSUKA	0,65%	0,12%	0,00%	0,00%
GPC	0,00%	0,00%	1,20%	0,00%

Cantidades Promedio Mensuales

Institucional

2020	2021	2022	2023	2024
118.327	103.707	347.734	1.305.772	524.155

Comercial

2020	2021	2022	2023	2024
57.447	69.819	522.321	1.929.594	590.070

ACETAMINOFEN (Paracetamol)

Demanda

Escasez ? Concentración del mercado en pocos titulares

Se está haciendo el Reporte Mensual SISMED según Circular 17/2023 ?

Reportes Gestores Farmacéuticos y EPS continúan

Aumento de demanda (Líquido Oral)

Falta de oferta ante cambios epidemiológicos:
Picos respiratorios y Dengue

Modelos de Contratación (Cápita)

Listado INVIMA Abastecimiento y Desabastecimiento 01/04/2024

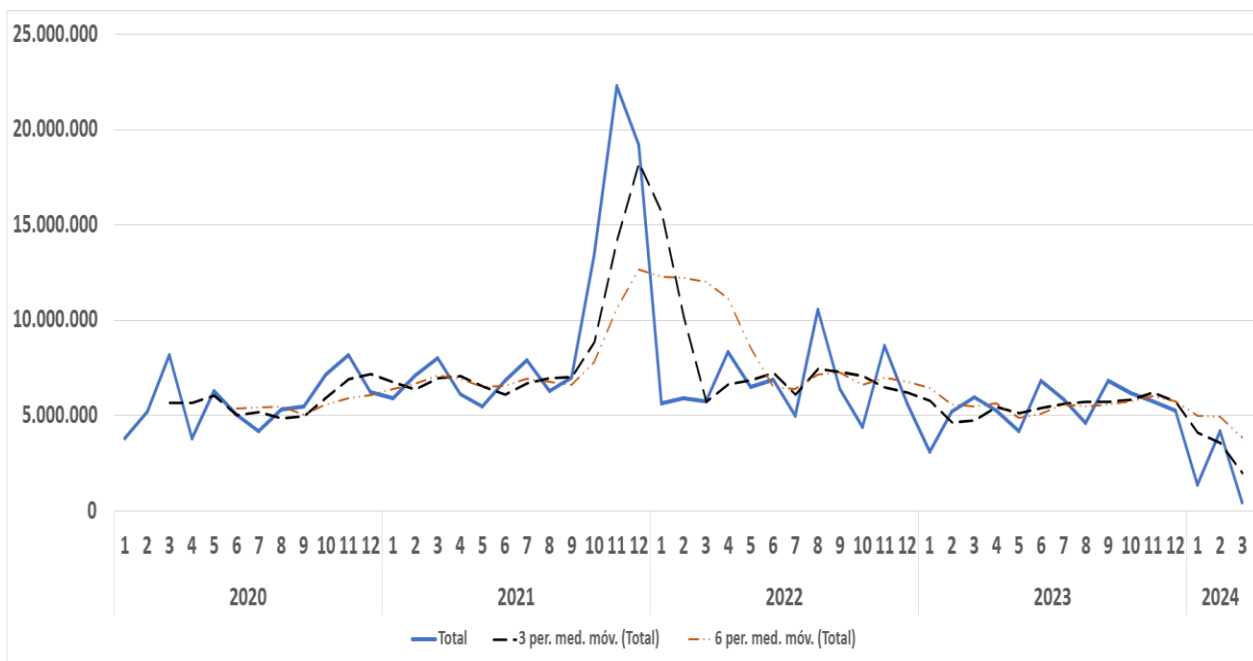
187	Paracetamol (acetaminofén) solución oral 150mg/5mL 250mg/5mL 3.2g/100mL Gotas 100mg/mL	N02BE01	9/03/2023	24/01/2024	En Riesgo De Desabastecido	Aumento de la demanda
188	Paracetamol (acetaminofén) tabletas/cápsulas 100mg 500mg	N02BE01	9/02/2023	30/03/2023	En monitorización	Sin respuesta de la totalidad de la información solicitada al titular o a los titulares del registro sanitario. Sobredemanda no esperada

**Acetaminofén
(PARACETAMOL)
Combinaciones con Opioides**



PARACETAMOL + CODEINA

Cantidades mensuales comercializadas 2020 a 2024 (I Trim)



Titular	% Participación 2023		% Participación 2024	
	Comercial	Institucional	Comercial	Institucional
SANOFI AVENTIS	11,17%	54,10%	11,83%	66,47%
LAPROFF	15,32%	2,24%	21,88%	8,98%
SIEGFRIED	4,89%	10,42%	0,99%	0,00%
TECNOQUIMICAS	14,65%	0,31%	28,05%	0,55%
NOVAMED	8,02%	0,00%	8,14%	0,00%
LAFRANCOL	9,82%	0,00%	18,28%	0,00%
AMERICAN GENERICS	0,28%	1,86%	0,56%	1,34%
COLMED	3,52%	0,00%	2,71%	0,00%
LEGRAND	3,44%	8,08%	6,81%	22,66%
LICOL	0,23%	0,00%	0,00%	0,00%
SALUSPHARMA	28,36%	22,99%	0,00%	0,00%
CI FARMACAPSULAS	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
EUROFARMA	0,31%	0,00%	0,74%	0,00%

Cantidades Promedio Mensuales

Institucional

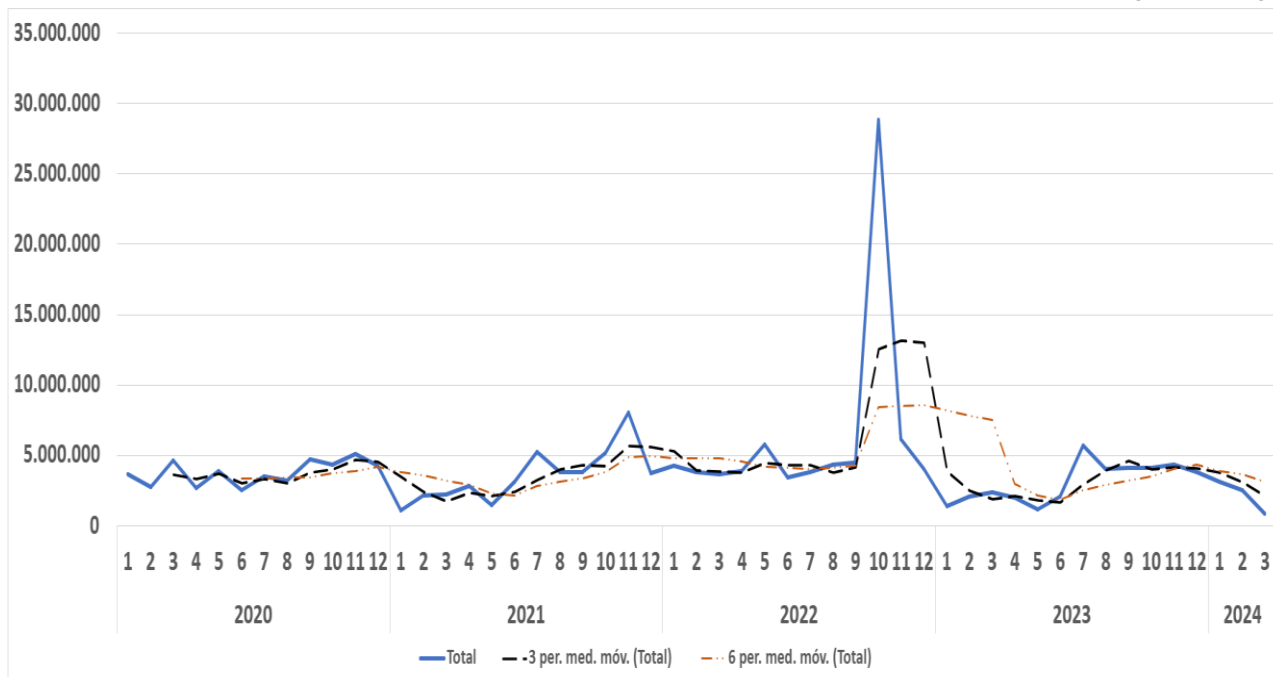
2020	2021	2022	2023	2024
4.419.555	7.919.613	5.135.533	3.924.486	1.342.357

Comercial

2020	2021	2022	2023	2024
1.294.660	1.682.763	1.476.525	1.477.427	643.717

✓ Comercialización estable – Canal Institucional hasta 2023

Cantidades mensuales comercializadas 2020 a 2024 (I Trim)



Titular	% Participación 2023		% Participación 2024	
	Comercial	Institucional	Comercial	Institucional
NOVAMED	1,72%	0,91%	2,20%	0,32%
LAFRANCOL	17,84%	26,81%	9,87%	23,76%
LEGRAND	15,87%	14,81%	14,20%	10,96%
SALUSPHARMA	4,34%	12,04%	0,00%	0,00%
GRUNENTHAL	49,33%	25,70%	65,35%	47,21%
BALANCE	0,00%	0,60%	0,00%	0,00%

Cantidades Promedio Mensuales

Institucional

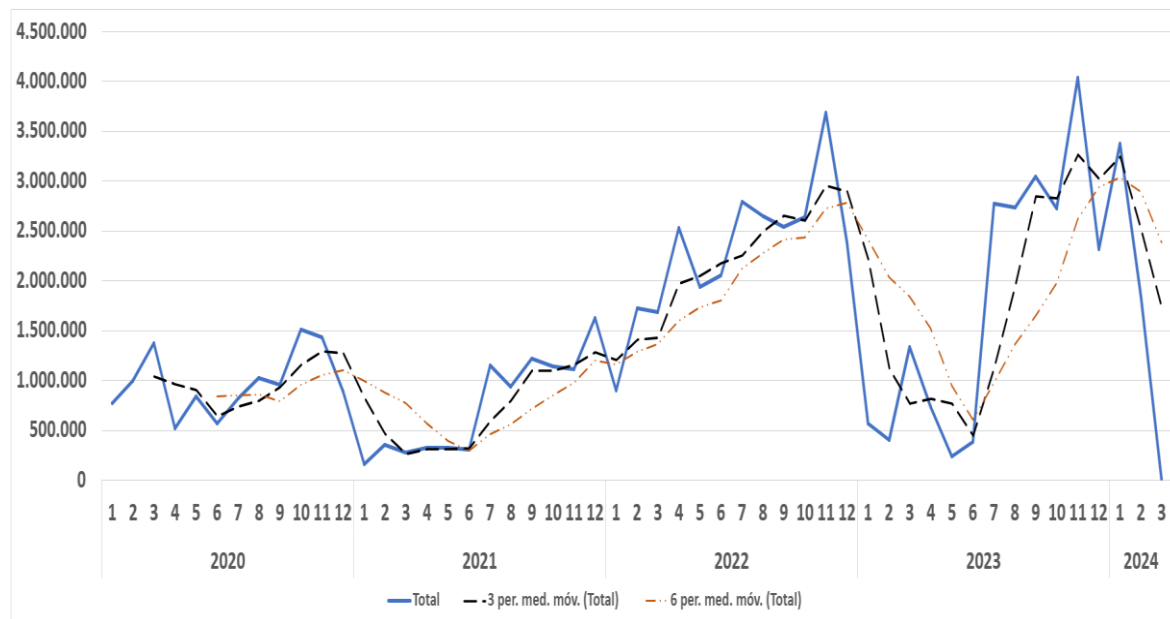
2020	2021	2022	2023	2024
3.283.818	3.128.500	5.702.001	2.596.950	1.691.703

Comercial

2020	2021	2022	2023	2024
461.133	394.848	640.537	468.852	453.733

- ✓ Disminución de Cantidades Comercializadas/Canal Institucional (Enero a Septiembre 2023 y 2024)

Cantidades mensuales comercializadas 2020 a 2024 (I Trim)



Cantidades Promedio Mensuales

Institucional

2020	2021	2022	2023	2024
855.890	634.980	2.136.626	1.674.832	1.675.384

Comercial

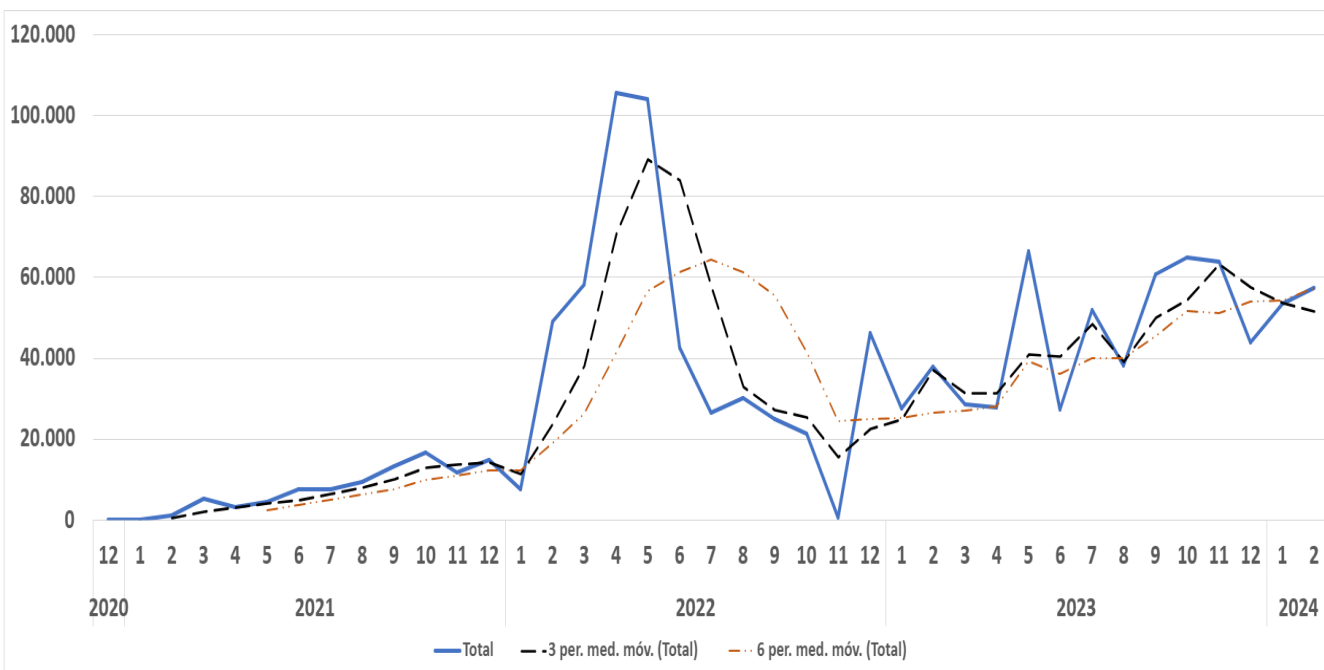
2020	2021	2022	2023	2024
114.077	105.562	153.699	95.800	58.212

Titular	Participación 2023		% Participación 2024	
	Comercial	Institucional	Comercial	Institucional
SIEGFRIED	8,66%	4,28%	8,48%	6,81%
TECNOQUIMICAS	20,07%	26,91%	0,46%	0,01%
AMERICAN GENERICS	4,76%	0,00%	0,00%	0,00%
GENFAR	4,28%	5,65%	0,00%	0,00%
COLMED	10,09%	1,80%	10,37%	0,80%
FARMACEUTICA PARAGUAYA	7,39%	2,22%	7,90%	0,78%
SAGPHARMA	0,00%	0,27%	0,00%	0,00%
SALUSPHARMA	0,00%	0,51%	0,00%	0,00%
GRUNENTHAL	24,09%	58,35%	46,83%	91,60%
COASPHARMA	20,66%	0,00%	25,96%	0,00%

- ✓ Concentración del mercado – Canal Institucional (2 Titulares) Grunenthal y Siegfried

PARACETAMOL+OXICODONA

Cantidades mensuales comercializadas 2020 a 2024 (I Trim)



Titular	% Participación 2023		% Participación 2024	
	Comercial	Institucional	Comercial	Institucional
LEGRAND	79,03%	100,00%	23,89%	100,00%
HB HUMAN BIOSCIENCE	20,97%	0,00%	76,11%	0,00%

Cantidades Promedio Mensuales

Institucional

2020	2021	2022	2023	2024
10	5.925	42.295	43.065	35.680

Comercial

2020	2021	2022	2023	2024
#¡REF!	1.958	706	1.803	1.214

✓ Único Titular - Canal Institucional (Legrand)

No hay reportes en Marzo/2024

Diclofenaco, Naproxeno
o Ibuprofeno con combinaciones de opioides

Buprenorfina

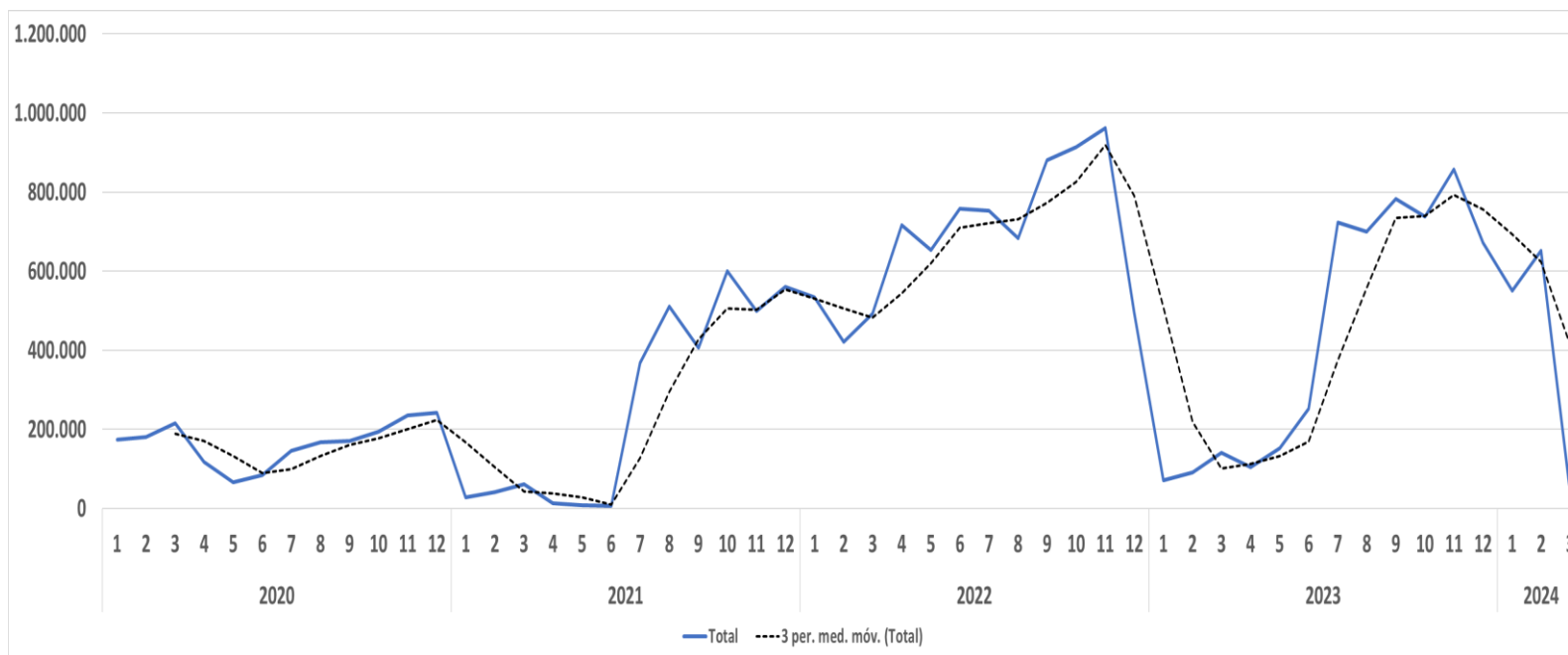
Tramadol

Oxicodona



DICLOFENACO+TRAMADOL

Cantidades mensuales comercializadas 2020 a 2024 (I Trim)



Cantidades Promedio Mensuales

Institucional

2020	2021	2022	2023	2024
53.774	162.775	510.256	329.209	283.630

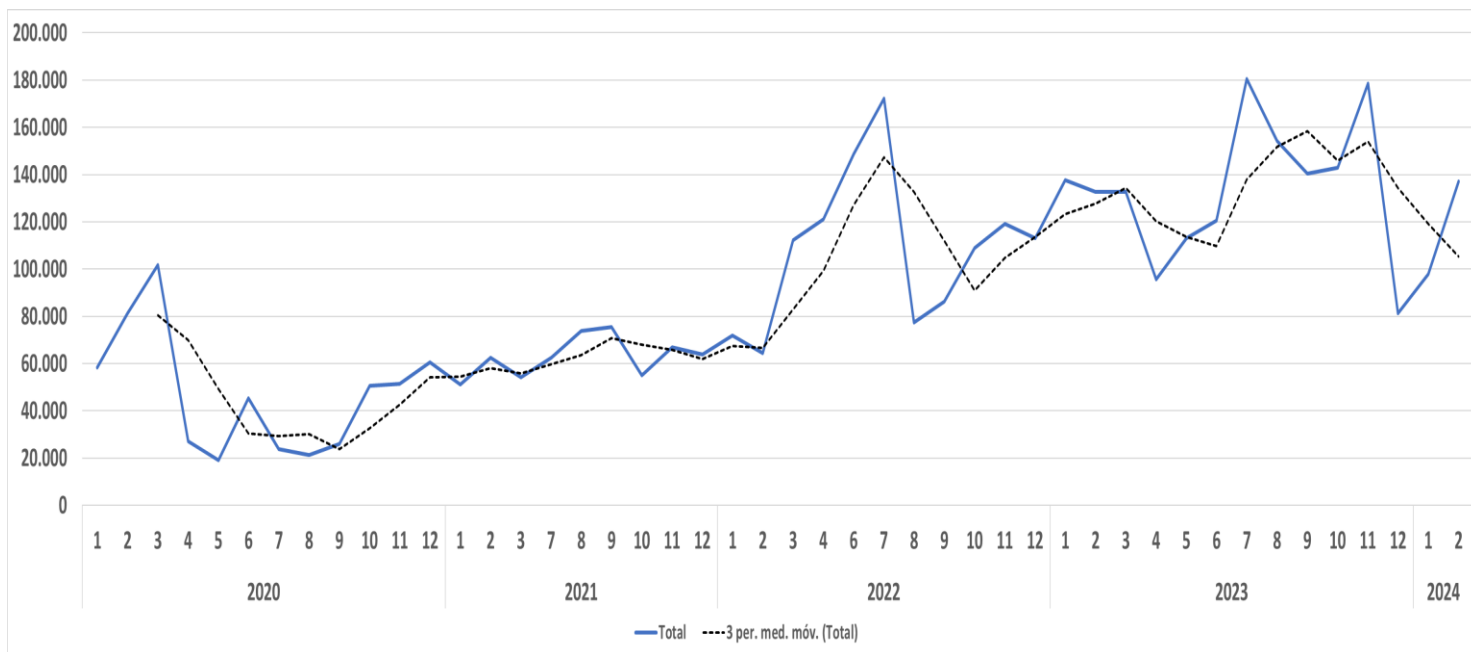
Comercial

2020	2021	2022	2023	2024
112.464	96.115	178.558	111.206	129.543

Titular	% Participación 2023		% Participación 2024	
	Comercial	Institucional	Comercial	Institucional
TECNOQUIMICAS FARMACEUTICA PARAGUAYA	21,6%	0,0%	22,5%	0,0%
GRUNENTHAL	20,8%	45,5%	11,9%	35,6%
	57,6%	54,5%	65,6%	64,4%

DICLOFENACO+CODEINA

Cantidades mensuales comercializadas 2020 a 2024 (I Trim)



✓ Único Titular - Canal Institucional/Comercial
Farmacéutica Paraguaya

No hay reportes en Marzo

Cantidades Promedio Mensuales

Institucional

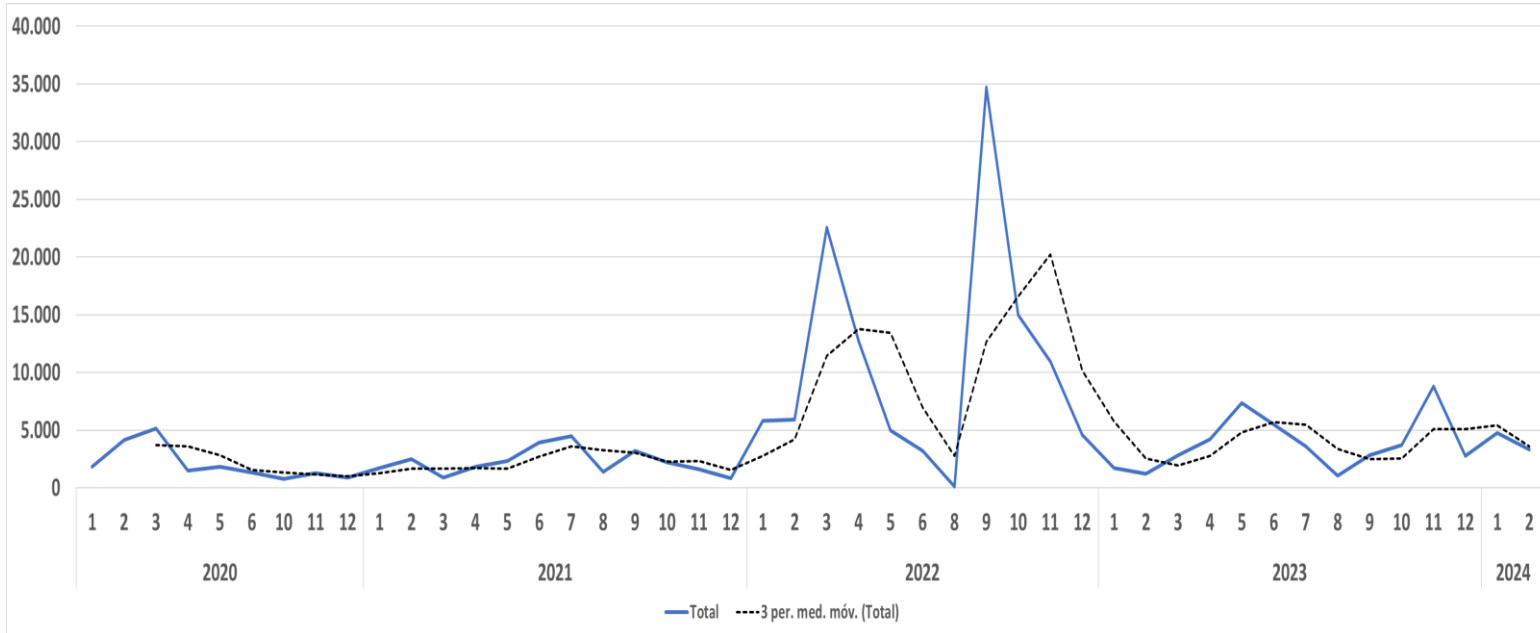
2020	2021	2022	2023	2024
27.518	32.676	79.928	119.819	65.677

Comercial

2020	2021	2022	2023	2024
19.675	14.449	19.682	14.358	12.697

IBUPROFENO+CODEINA

Cantidades mensuales comercializadas 2020 a 2024 (I Trim)



✓ Único Titular - Canal Institucional/Comercial SIEGFRIED

No hay reportes en Marzo

Cantidades Promedio Mensuales

Institucional

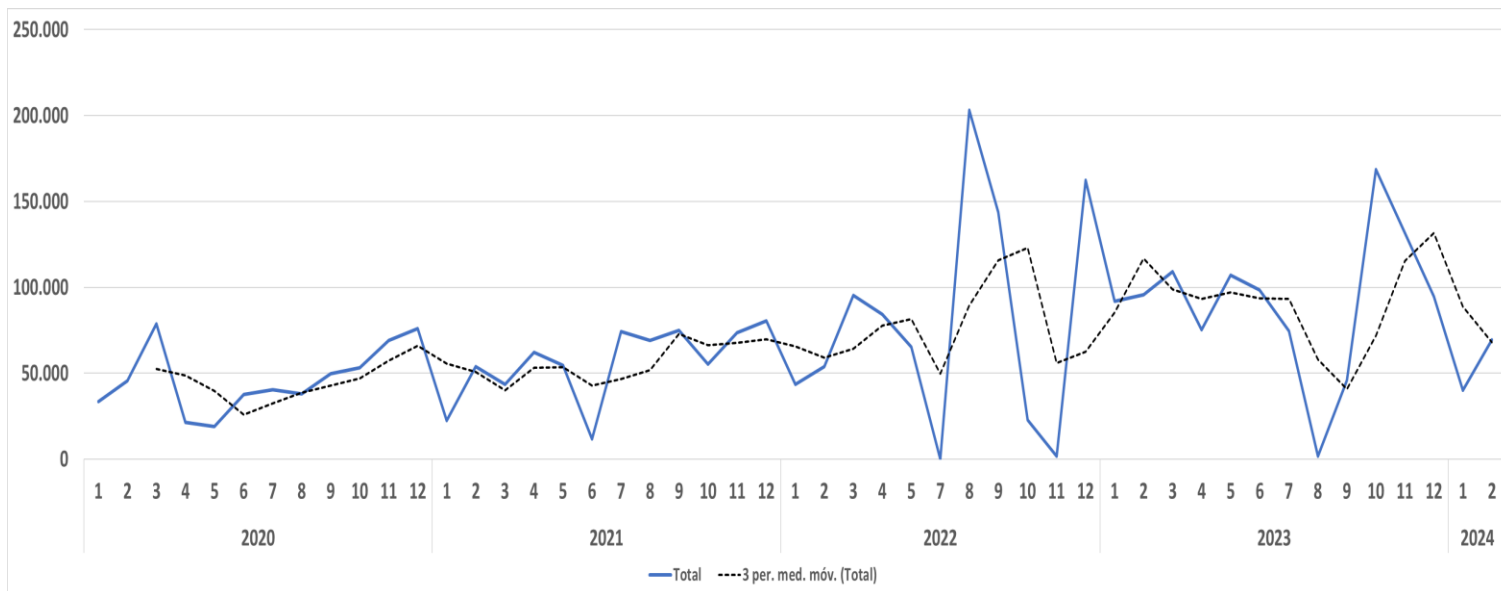
2020	2021	2022	2023	2024
893	1.223	9.577	3.641	2.687

Comercial

2020	2021	2022	2023	2024
667	1.018	468	154	13

IBUPROFENO+HIDROCODONA

Cantidades mensuales comercializadas 2020 a 2024 (I Trim)



✓ Único Titular - Canal Institucional/Comercial Legrand

No hay reportes en Marzo

Cantidades Promedio Mensuales

Institucional

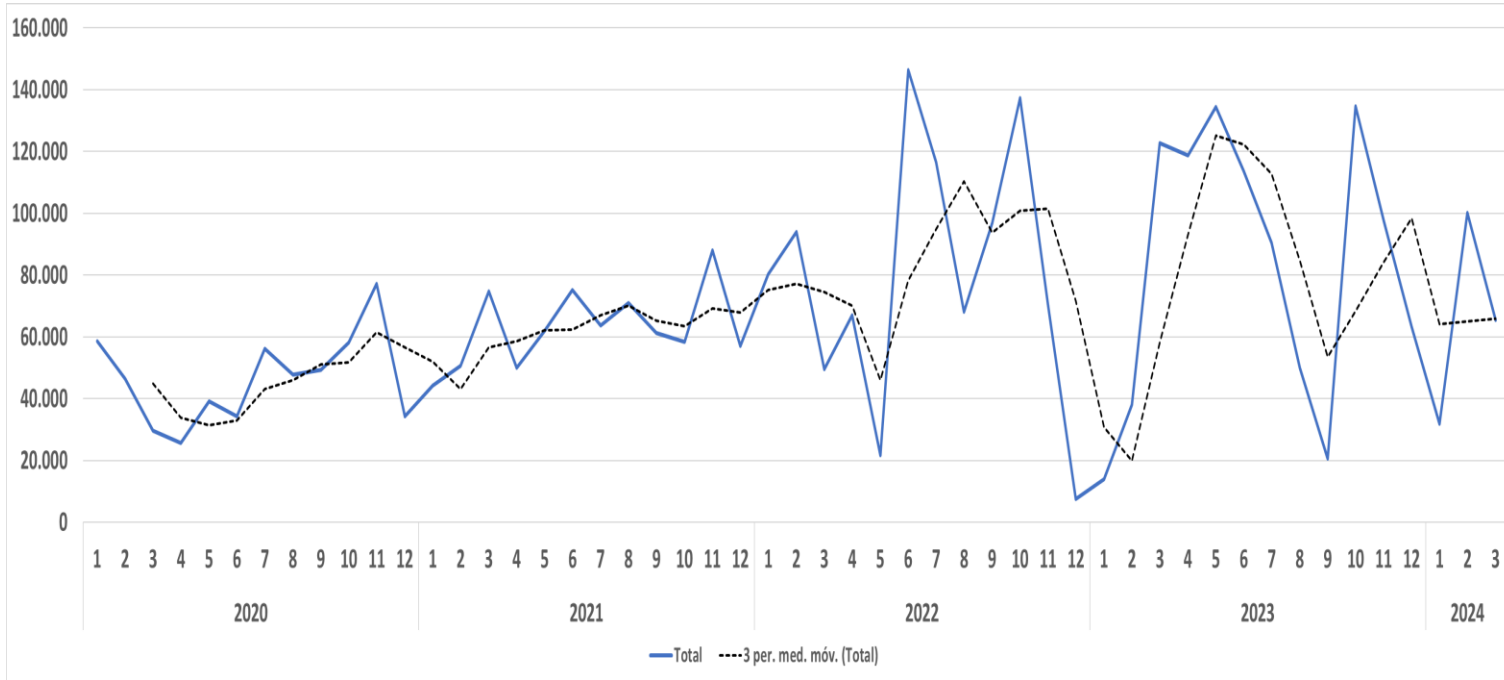
2020	2021	2022	2023	2024
8.258	13.591	33.544	55.694	16.227

Comercial

2020	2021	2022	2023	2024
38.633	42.730	39.472	35.543	20.303

NAPROXENO+HIDROCODONA

Cantidades mensuales comercializadas 2020 a 2024 (I Trim)



✓ Único Titular - Canal Institucional/Comercial Lafrancol

No hay reportes en Marzo

Cantidades Promedio Mensuales

Institucional

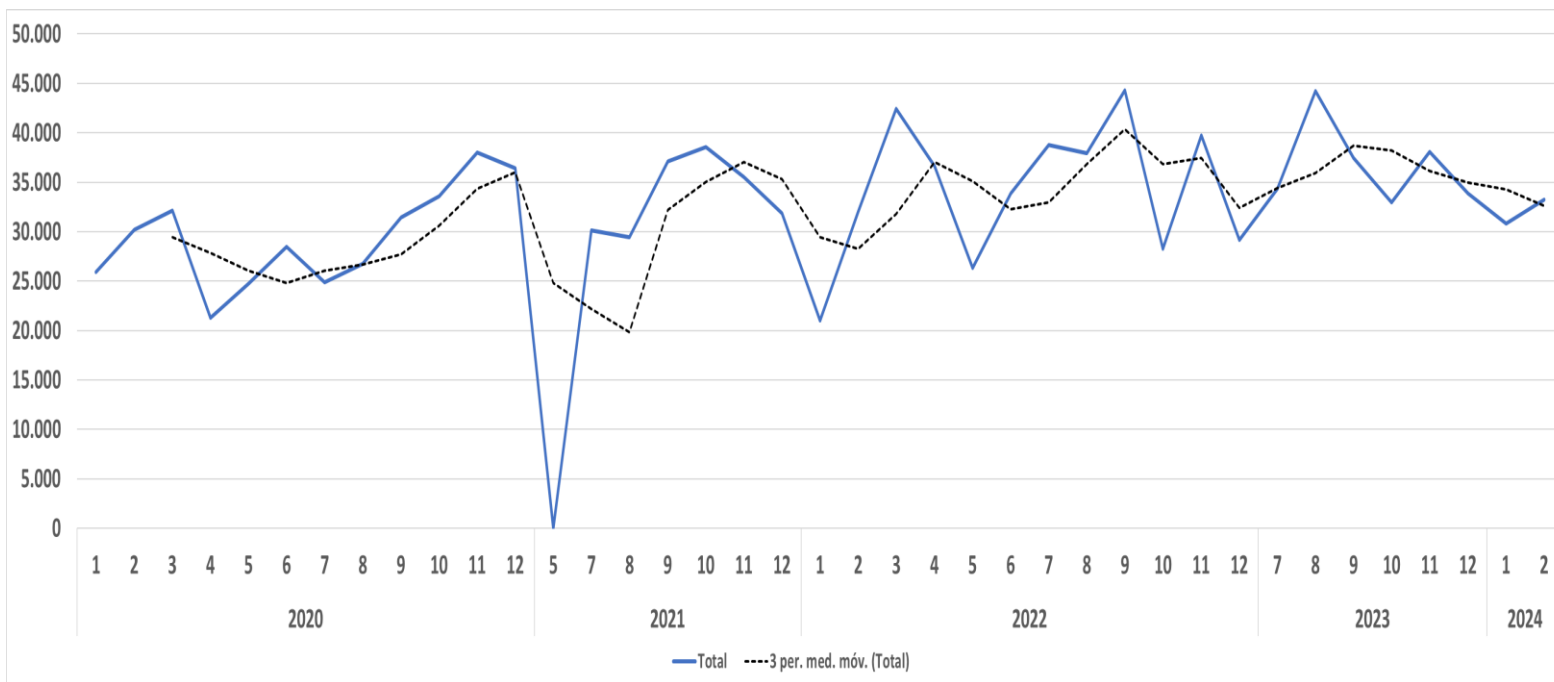
2020	2021	2022	2023	2024
16.050	28.003	32.995	25.872	27.747

Comercial

2020	2021	2022	2023	2024
30.328	35.022	46.633	57.277	38.120

BUPRENORFINA

Cantidades mensuales comercializadas 2020 a 2024 (I Trim)



✓ Único Titular - Canal Institucional/Comercial
Grunenthal

No hay reportes en Marzo

Requerimientos Jurídicos año 2023

Cantidades Promedio Mensuales

Institucional

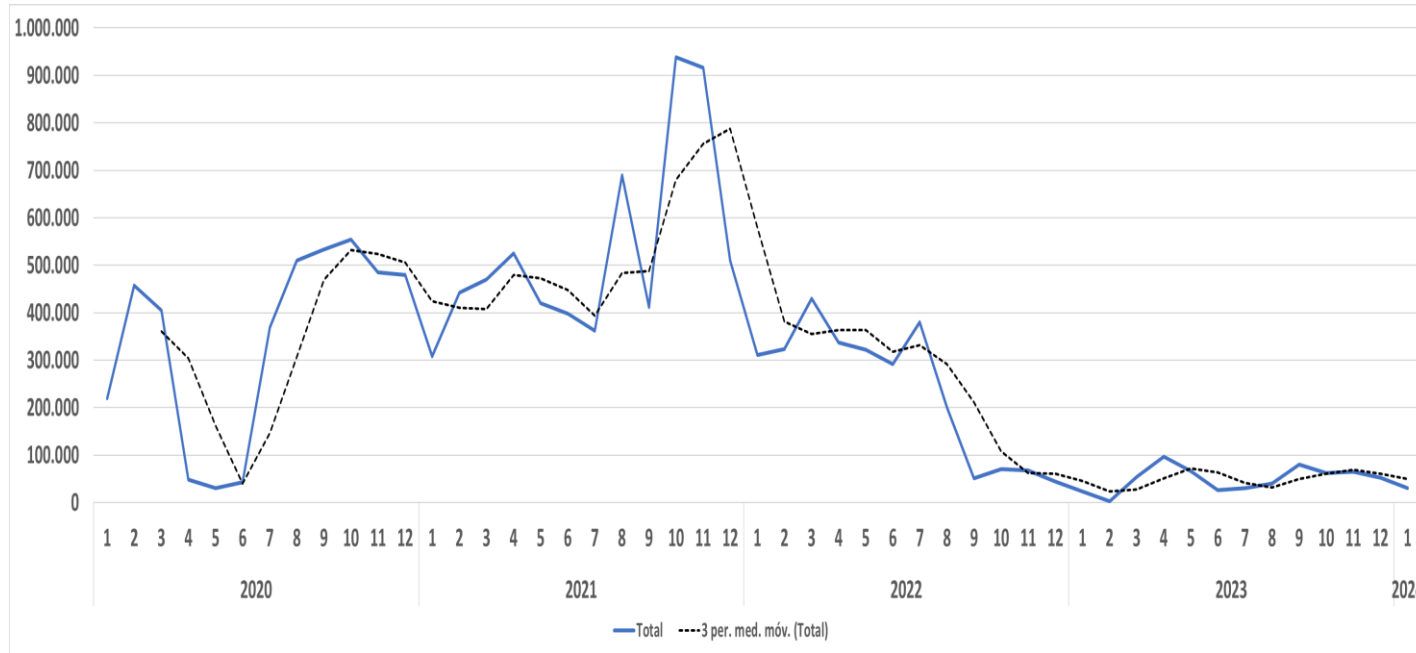
2020	2021	2022	2023	2024
27.820	16.037	32.379	17.279	19.824

Comercial

2020	2021	2022	2023	2024
1.680	848	1.822	1.136	1.533

OXICODONA (Sólido Oral)

Cantidades mensuales comercializadas 2020 a 2024 (I Trim)



✓ Único Titular - Canal Institucional/Comercial
Legrand

Solución Inyectable: Sin reportes en
SISMED desde abril/2023

Cantidades Promedio Mensuales

Institucional

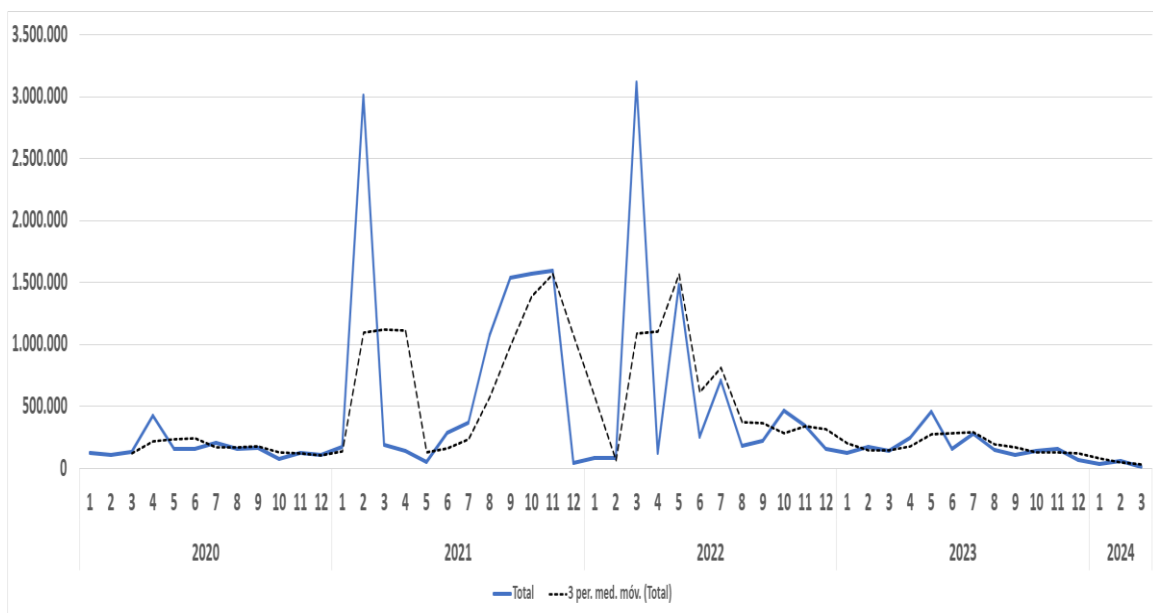
2020	2021	2022	2023	2024
339.784	525.295	231.542	50.195	10.000

Comercial

2020	2021	2022	2023	2024
4.726	7.530	4.368	#iREF!	#iREF!

TRAMADOL (Líquido Oral)

Cantidades mensuales comercializadas 2020 a 2024 (I Trim)



Cantidades Promedio Mensuales

Institucional

2020	2021	2022	2023	2024
1.079.814	1.989.224	1.526.940	1.387.287	638.924

Comercial

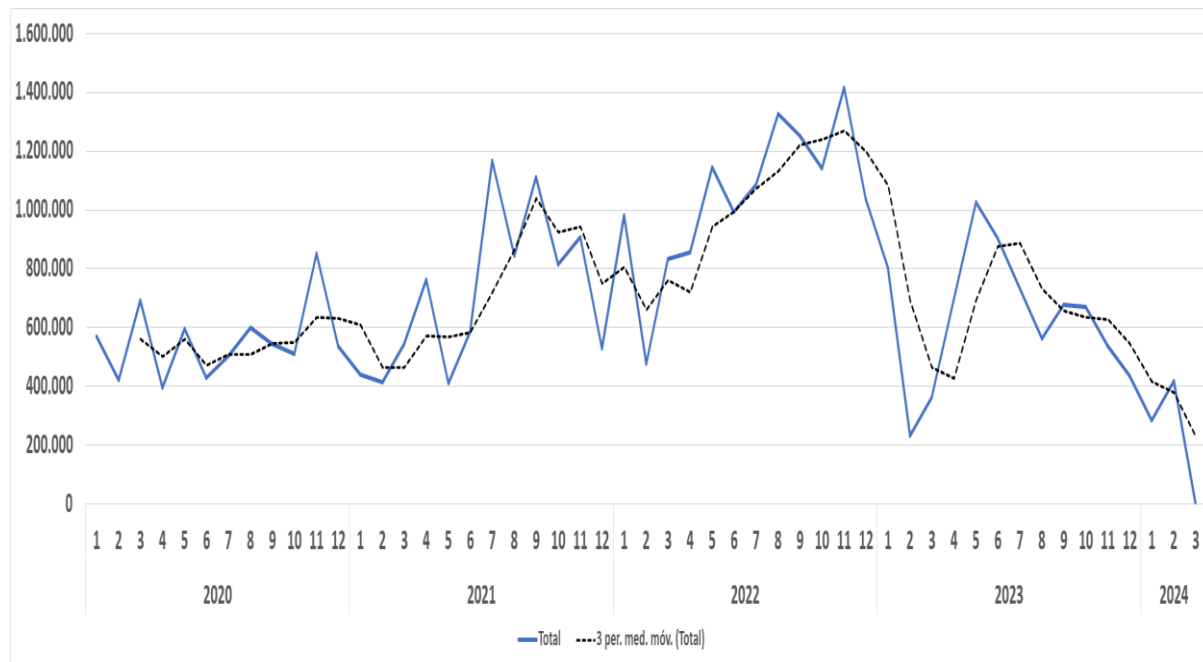
2020	2021	2022	2023	2024
348.019	749.971	223.574	135.804	28.086

Titular	% Participación 2023		% Participación 2024	
	Comercial	Institucional	Comercial	Institucional
TECNOFAR	5,90%	0,80%	14,80%	82,80%
LAPROFF	11,90%	0,00%	4,80%	0,00%
NOVAMED	1,10%	0,40%	4,10%	0,00%
PROCAPS	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
OPHALAC	0,30%	0,00%	0,00%	0,00%
AMERICAN GENERICS	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
MEMPHIS	30,40%	0,00%	0,00%	0,00%
GENFAR	8,70%	7,90%	0,00%	0,00%
ECAR	5,10%	0,00%	12,70%	0,00%
PENTACOOP	3,60%	0,00%	4,90%	0,00%
COLMED	0,30%	0,00%	0,00%	0,00%
BLASKOV	32,60%	90,50%	58,30%	15,40%
LABORATORIOS RICHMOND	0,00%	0,20%	0,00%	0,00%
GRUNENTHAL	0,10%	0,10%	0,40%	1,80%

- ✓ Concentración del mercado – Canal Institucional (1 Titular con más de 80% del mercado)

TRAMADOL (Sólido Oral)

Cantidades mensuales comercializadas 2020 a 2024 (I Trim)



Titular	% Participación 2023		% Participación 2024	
	Comercial	Institucional	Comercial	Institucional
SIEGFRIED	8,70%	4,30%	8,50%	6,80%
TECNOQUIMICAS	20,10%	26,90%	0,50%	0,00%
AMERICAN GENERICS	4,80%	0,00%	0,00%	0,00%
GENFAR	4,30%	5,70%	0,00%	0,00%
COLMED	10,10%	1,80%	10,40%	0,80%
FARMACEUTICA PARAGUAYA	7,40%	2,20%	7,90%	0,80%
SAGPHARMA	0,00%	0,30%	0,00%	0,00%
SALUSPHARMA	0,00%	0,50%	0,00%	0,00%
GRUNENTHAL	24,10%	58,40%	46,80%	91,60%
COASPHARMA	20,70%	0,00%	26,00%	0,00%

Cantidades Promedio Mensuales

Institucional

2020	2021	2022	2023	2024
159.950	285.492	581.092	301.320	169.660

Comercial

2020	2021	2022	2023	2024
392.189	423.840	462.662	333.734	61.960

✓ Concentración del mercado – Canal Institucional (2 Titulares)

Conclusiones

1. A pesar de contar con varios titulares de registro sanitario vigente a 16/04/2024, para la mayoría de medicamentos, hay una concentración en el mercado en donde no hay más de 3 o 4 oferentes en el mercado.
2. Hay una preferencia hacia la comercialización únicamente o mayoritariamente en el canal comercial: Ejemplo: Acetaminofén Líquido Oral.
3. Para el primer trimestre del año 2024, se evidencia “NO COMERCIALIZACIÓN” o “NO CUMPLIMIENTO AL REPORTE SISMED (Circular 17)” de algunos titulares de registro sanitario.
4. Para algunos medicamentos se evidencia disminución de las cantidades comercializadas para el primer trimestre del año 2023.
5. Se evidencia de manera general una baja oferta de medicamentos que contienen AINES o acetaminofén con combinaciones de opioides.