



AYUDA DE MEMORIA – REUNION DE SOCIALIZACION DE SITUACION DE COMERCIO INTERNACIONAL Y RTOALIMENTACION DE REPORTES CON LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Fecha: 10/07/2025

Dependencia: Virtual- Microsoft Teams

ASISTENTES:

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, representantes de gremios de la industria farmacéutica (ARI, AMCHAM, ANDI, ASINFAR, AFIDRO), representantes de laboratorios farmacéuticos, Invima.

Objetivo y Puntos clave:

- Desde la DMTS se adelanta la presentación sobre tres puntos principales:
 - Se socializan los resultados preliminares del análisis realizado en SISMED para la identificación de los medicamentos y titulares que no están comercializando medicamentos durante los últimos años y su comparación con los reportes de no comercialización identificando una falta de cumplimiento en este reporte por parte de los titulares para varios grupos de medicamentos.
 - Se presentan las causas identificadas en los reportes de novedades realizados por titulares, siendo uno de los más reiterativos en los últimos reportes lo relacionado a impacto por control de precios, baja rentabilidad y costos de producción.

Frente a esto se aclara la necesidad de que las causas reportadas se realicen de forma más precisa, además de aclarar que en caso de que la causa indicada sea la regulación de precios, deberá adelantarse la notificación de los casos identificados a la secretaria técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos adjuntando los soportes correspondientes que demuestren el impacto y la necesidad de revisión del precio.

- Se socializan las situaciones de comercio internacional identificadas desde el Ministerio: i) La guerra entre Irán e Israel y ii) La guerra entre India y Pakistán, las cuales en el mediano y largo plazo pueden impactar en los precios y disponibilidad de los insumos y productos, por lo cual se solicita a los titulares estar atentos y notificar oportunamente las situaciones que puedan identificar y que se deriven de estas situaciones de comercio internacional.

Los detalles de la información se tienen en la presentación y el informe publicado en el micrositio de abastecimiento de la página web de este Ministerio.

- Desde ARI se señala que la regulación de precios se debe revisar desde la implementación y no se puede esperar a que sean los titulares quienes lo notifiquen. Sugieren quitar los precios topes de la mayoría de los productos.
- Desde la DTMS se precisa que al revisar para varios grupos de medicamentos los precios reportados, se ha identificado un margen amplio entre el precio regulado y el precio de venta. Por tanto, se hace un llamado a la transparencia y al envío de la información que permite optimizar la estrategia de la regulación de precios.
- Uno de los laboratorios presentes recomienda que el análisis presentado se complemente con el tema de Invima. Señalan que la demora del Invima para la actualización del estado como temporalmente no comercializado o para el reingreso del producto puede explicar para varios productos por qué no tienen su estado de registro actualizado si no han reportado comercialización.

Frente a esto señalan que el retraso de Invima es de 40 días, siendo esto inoportuno para la gestión que se requiere tanto en la declaración del temporalmente no comercializado como en la activación de los expedientes para agilizar su ingreso y comercialización en el país.

- Desde la DMTS se toma en cuenta el comentario y se plantea la necesidad de tener un trabajo articulado con Invima para complementar el análisis.
- Otro laboratorio manifestó reconsiderar sobre la regulación de precios los países de referencia, ya que en muchos casos el aumento de las exigencias regulatorias lleva aumento de costos (ej. Productos biológicos) que no se ven bien reflejados en estos países de referencia.

De igual forma se identifica un riesgo en abastecimiento debido a los trámites, encontrando que después de que se entregue una intención de radicación puede tardar hasta 2 meses para asignación de radicados. Esta situación también se está presentando para las adiciones de importador y las intenciones de importación lo cual no permite activar rápidamente mecanismos como el vital no disponible.

- Desde la DMTS se solicita enviar el caso expuesto frente a la regulación de precios a la CNPMDM para su análisis, aclarando que a la fecha la regulación todavía no ha sido aplicada por lo cual estas limitaciones todavía no podrían verse reflejadas. En todo caso se estará atento a los comentarios que sean remitidos.
- Desde ECAR se pregunta si es posible enviar al Ministerio la información que tiene de los trámites que se encuentran pendientes de la actualización de estado de registro. Desde la DMTS se informa que es posible enviarlos para su revisión.



Compromisos y/o conclusiones de la mesa se tienen:

- Desde Minsalud e Invima se fortalecerá el seguimiento al cumplimiento del reporte de no comercialización temporal y a la aplicación de las medidas dispuestas en la norma. Se revisará con Invima los mecanismos para optimizar los tiempos de respuesta frente a la notificación realizada por los titulares sobre la no comercialización temporal.
- Se requiere del compromiso de los titulares de registro sanitario para cumplir con la obligatoriedad del reporte de no comercialización temporal, así como del adecuado reporte en SISMED de las unidades facturadas.
- Se iniciará el seguimiento de disponibilidad sobre los principios activos con el 50% o más de los expedientes vigentes no tienen comercialización ni actualización de estado como temporalmente no comercializado
- Se requiere el compromiso de los titulares de registro para el correcto diligenciamiento de las causas relacionadas a los problemas en el abastecimiento que puedan presentar. En caso de que la causa pueda estar relacionada con la regulación de precios, se deberá remitir el caso con los soportes correspondientes a la CNPMDM.
- Se solicita a la industria farmacéutica el reporte oportuno en caso de presentarse novedades o posibles interrupciones en el abastecimiento ante los eventos actuales en materia de comercio internacional.