



Salud



Mesa de trabajo

Socialización de situación de comercio internacional y reportes de la industria farmacéutica

10/07/2025



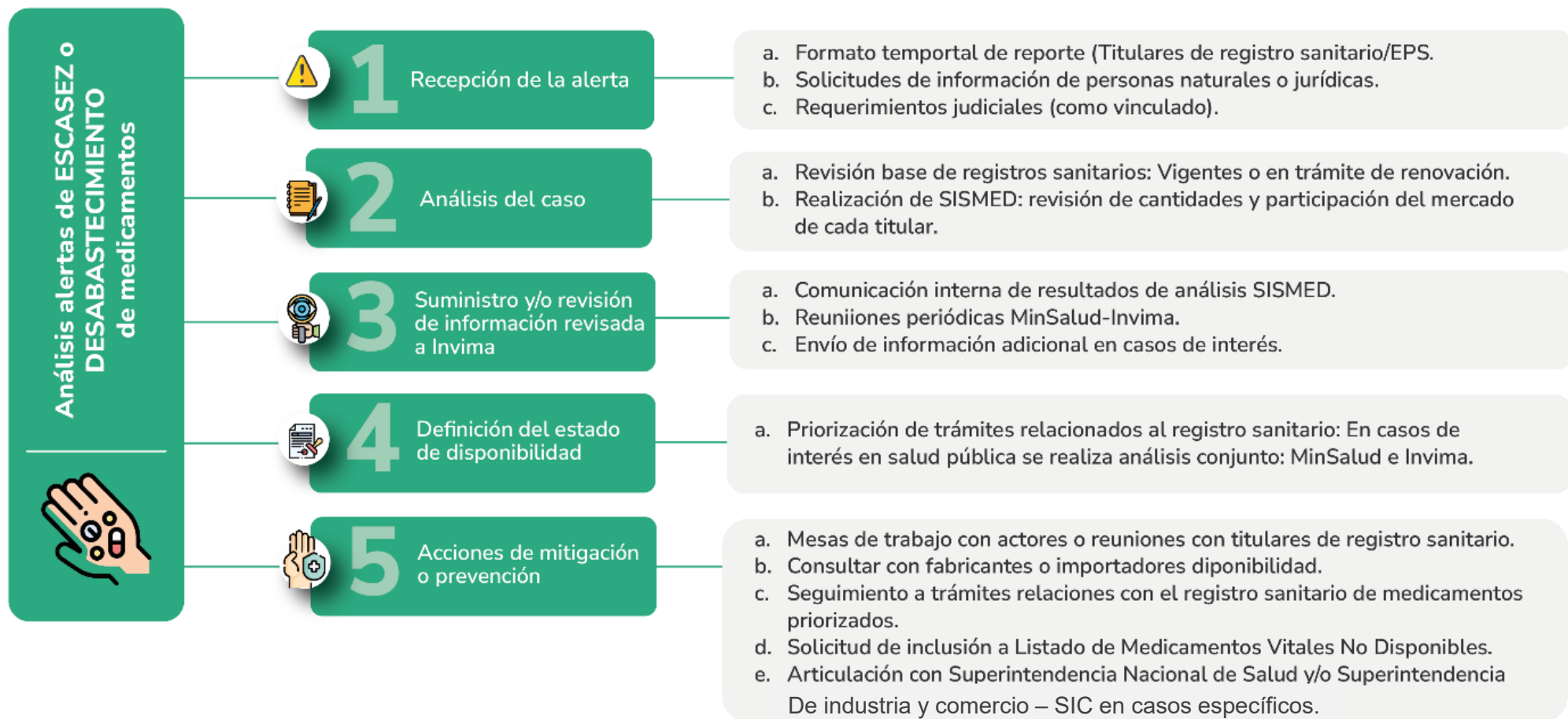
- 
- 1. Socialización de hallazgos sobre la no comercialización temporal de medicamentos.**
 - 2. Retroalimentación sobre las causas informadas por titulares de registro sanitario en los reportes de disponibilidad.**
 - 3. Socialización situación de comercio internacional.**
 - 4. Conclusiones.**

Socialización de hallazgos sobre la no comercialización temporal de medicamentos

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



Decreto 334 de 2022



Artículo 18. [Modificado por el art. 4, Decreto Nacional 1474 de 2023.](#) **Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal o retiro definitivo de medicamentos.** Los titulares de registros sanitarios deberán informar al Invima, a través del canal que se establezca por ese Instituto, **aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal o retiro definitivo del mercado local** que impacte en el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.

La no comercialización temporal, **se debe notificar al Invima en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario a la situación o incidente asociado** al caso particular, esto con el fin de adelantar un análisis de riesgos (...)

Parágrafo 2º. Los titulares de registro sanitario que decidan retirar de forma definitiva del mercado, (...), deberán informar por escrito al Invima esta situación, con al menos seis (6) meses de antelación.

Artículo 21. Suspensión del registro sanitario. El Invima, mediante acto administrativo motivado, podrá suspender y hasta por la fecha de su vigencia, los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológica, homeopática y productos fitoterapéuticos, por las siguientes razones:

21.2 Por incumplir con la notificación prevista en el artículo 18 del presente decreto.

(...)

Parágrafo 2º. No procederá la suspensión del registro sanitario, cuando el titular del mismo, amparado bajo la modalidad de fabricar y vender, exporte medicamentos a otros destinos y demuestre ante el Invima, tal condición.

Relevancia de los estados de registros sanitarios

La información clara, actualizada y transparente sobre el estado de los registros sanitarios de medicamentos es fundamental para vigilancia sanitaria y la gestión de disponibilidad de medicamentos.



El registro sanitario no solo representa una autorización para comercializar un medicamento en el país, sino además permite identificar oferentes potenciales para cada principio activo, forma farmacéutica y concentración.



Los registros sanitarios vigentes que **no se encuentren comercializando ni actualización** como “temporalmente no comercializados”, puede:

- Sobreestimar el número real de oferentes.
- Dificultar la detección oportuna de riesgos de desabastecimiento.
- Afectar la planificación en salud pública.

Metodología del análisis

Identificación

Expedientes vigentes a marzo de 2025
sin comercialización en los años 2023,
2024 y 2025

Diferenciación

Expedientes con reducción de
unidades en 2025 mayor al 70%
respecto a 2023 y 2024

Búsqueda

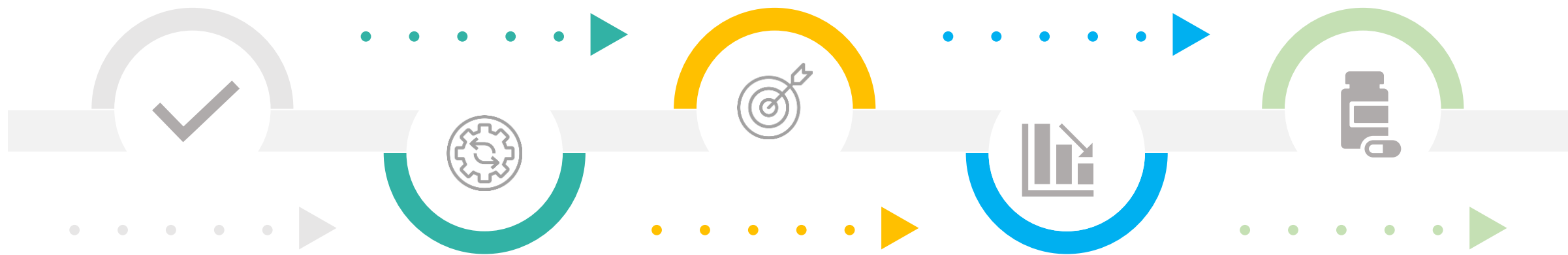
Expedientes con unidades
reportadas en SISMED en algún
momento entre enero de 2020 y
marzo de 2025
(Transacción primaria, actor que
elabora o importa)

Identificación

Expedientes que cumplieron o no
con el reporte de no
comercialización temporal
(con fecha de otorgamiento de
registro antes del 2024)

Análisis

Cantidad de expedientes que
no cumplieron con el reporte
diferenciado por titular de
registro y medicamento



Resultados generales



Se identificaron
8630 expedientes
con algún reporte de unidades
facturadas en SISMED entre
enero de 2020 y marzo de 2025.

18% cumplen
art 18 Dec. 334 /22

2514 expedientes

Sin comercialización o con
reducción de unidades.

1844 expedientes (de los 2514 expedientes)
Sin comercialización en 2023, 2024 y 2025
1513 expedientes sin actualización de estado a
temporalmente no comercializado

729 expedientes (de los 1844 expedientes)
Sin comercialización desde el 2023.
495 expedientes sin actualización de estado a temporalmente no
comercializado

57 expedientes (de los 1844 expedientes)
Sin comercialización y solo solo hasta 2025 se cambia el estado de registro
(suspendido, negado o perdida de fuerza ejecutoria)

613 expedientes (de los 2514 expedientes)
Con reducción de unidades en 2025 del más de 70%. Todos se encuentran vigentes.
De estos, **257 expedientes** tienen una reducción del 90% o más de unidades

Resultados generales

Tendencia de reportar pocas unidades facturadas

EXPEDIENTE	MEDICAMENTO	UMD mensual 2023	UMD mensual 2024	UMD mensual 2025
20123181	ACIDO ZOLEDRONICO	895	1.282	1
19946472	MEBENDAZOL	1.737	1.369	1
20212633	CAFEINA	100	142	1
20146427	INFLUENZA ANTIGENO PURIFICADO - A(H1N1) A(H3N2)	6.252	35.082	1
36070	DEXAMETASONA	13.088	134	1
20047275	LEVOCETIRIZINA	171	230	1
19970871	CAFEINA + DIPIRONA + ISOMETEPTENO	975	654	1
32666	BETAMETASONA	2.582	2.230	1
20009733	NITAZOXANIDA	371	139	2
20031000	LEVOFLOXACINO	1.534	613	2
20039674	YODOPOVIDONA	3.032	2.372	2
19927034	LEUPROLIDA	477	230	2
35076	COAGULACION FACTORES VIII	2.543	252	2
20131050	ALCAFTADINA	111	47	2
20116962	PARACETAMOL + CODEINA	14.628	17.689	2
20099657	PREDNISOLONA	205	414	3
19950090	NITAZOXANIDA	2.911	2.315	4
20071139	AMOXICILINA + SULBACTAM	240	166	4
20108016	SUCRALFATO	873	864	6
20054456	CLOPIDOGREL	77.684	50.825	7
19999146	NISTATINA + OXIDO DE ZINC	34.687	44.815	8
20148869	BENDAMUSTINA	950	1.697	8
19949079	FENAZOPIRIDINA	5.668	10.925	9
20131947	AMOXICILINA	193	45	10

Resultados por titular

Los 8630 expedientes analizados corresponden a
511 titulares de registro sanitario

353 Titulares con expedientes sin comercialización o con reducción de unidades

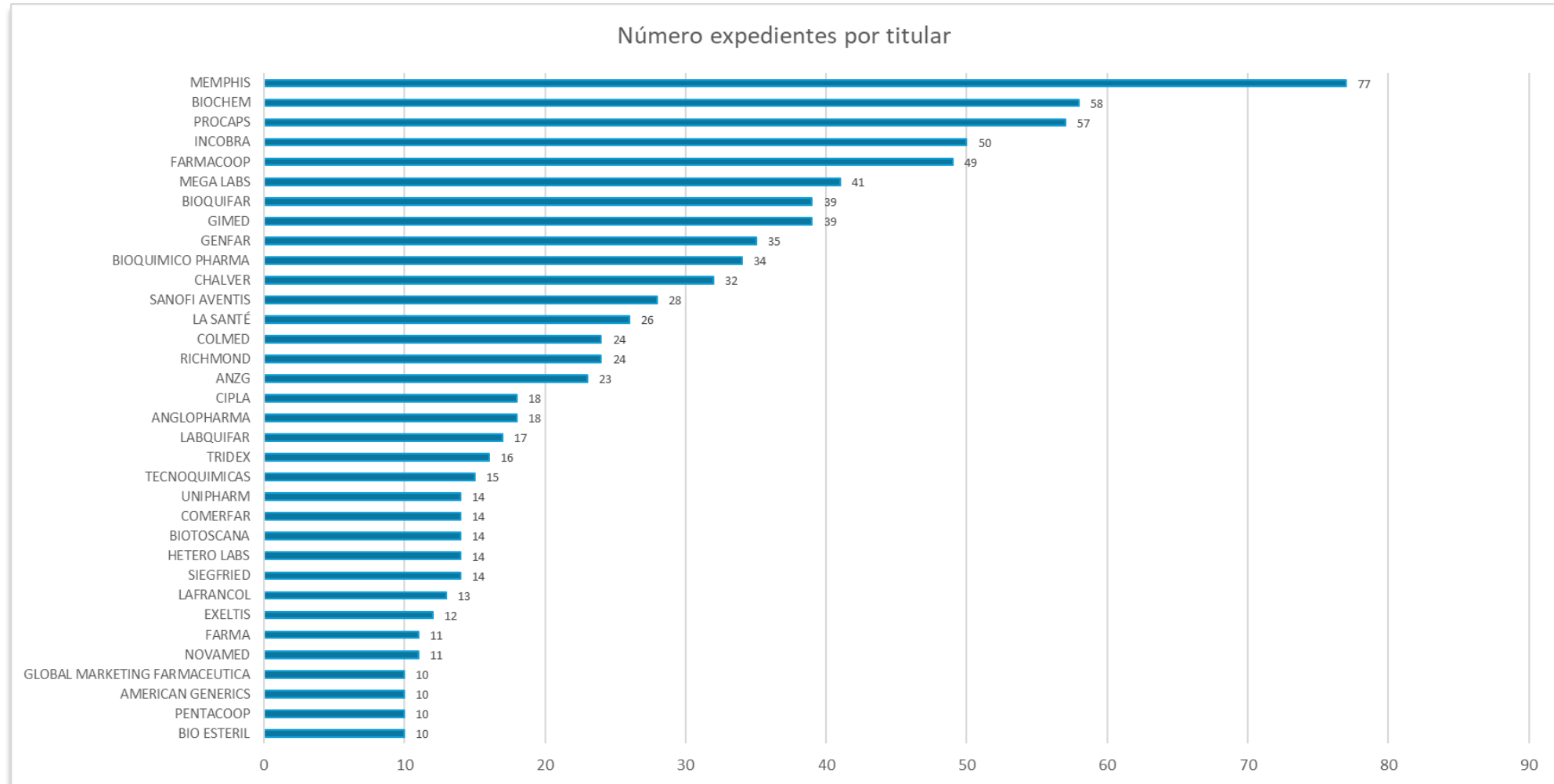
270 Titulares con expedientes sin comercialización y sin actualización de estado a temporalmente no comercializado

33 Titulares con expedientes sin unidades comercializadas y solo solo hasta 2025 se cambia el estado de registro (suspendido, negado o pérdida de fuerza ejecutoria)

157 Titulares con reducción de unidades en 2025 del más de 70%. Todos se encuentran vigentes

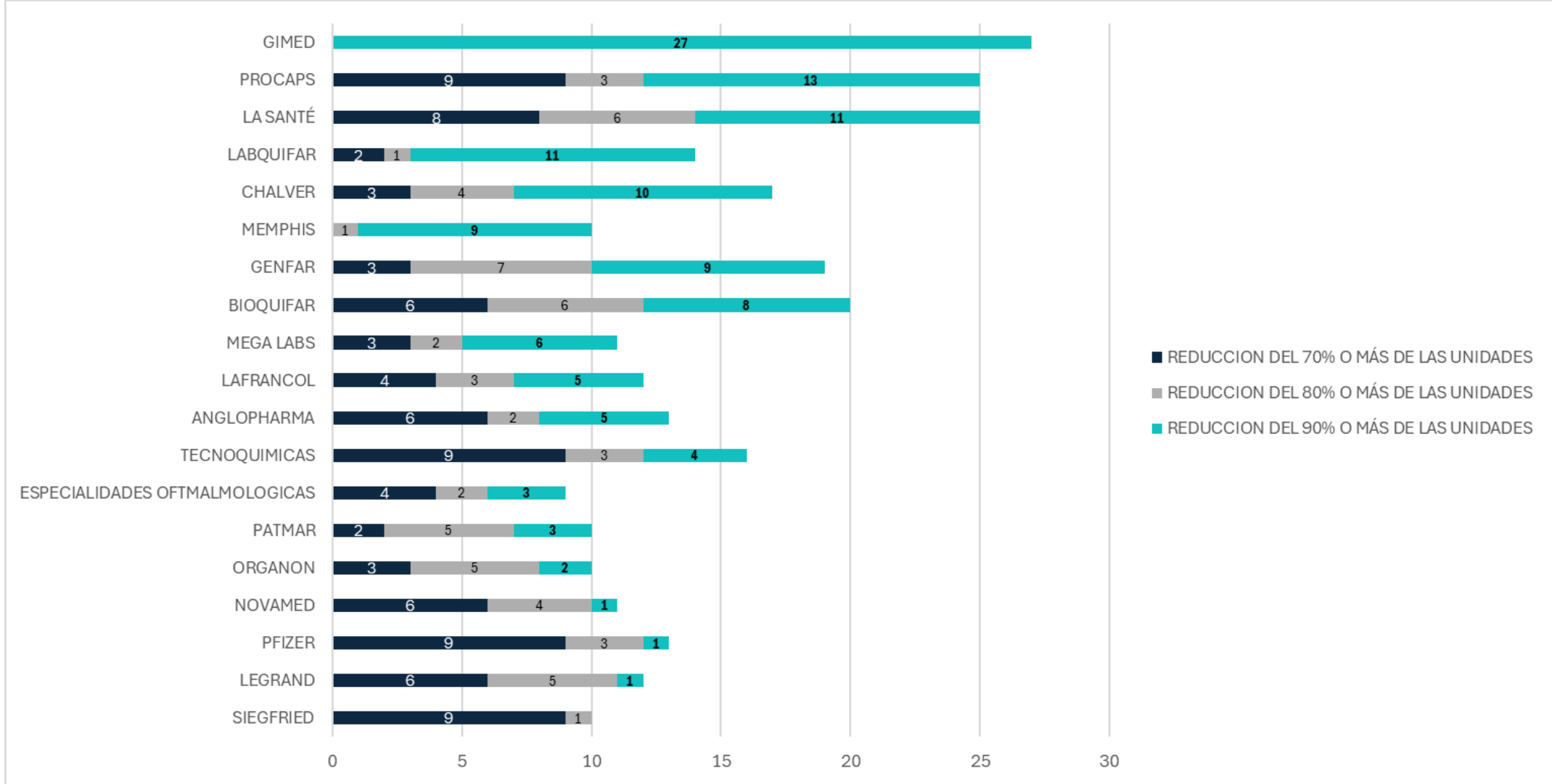
Resultados por titular

Titulares con más expedientes sin comercialización y sin actualización de estado como temporalmente no comercializado



Resultados por titular

Titulares con más expedientes con reducción de unidades mensuales entre 2023 y 2025



Resultados por principio activo

Los 8630 expedientes
analizados corresponden a
1659 principios activos



588 principios activos tienen al menos un expediente sin comercialización y sin actualización de estado como temporalmente no comercializado

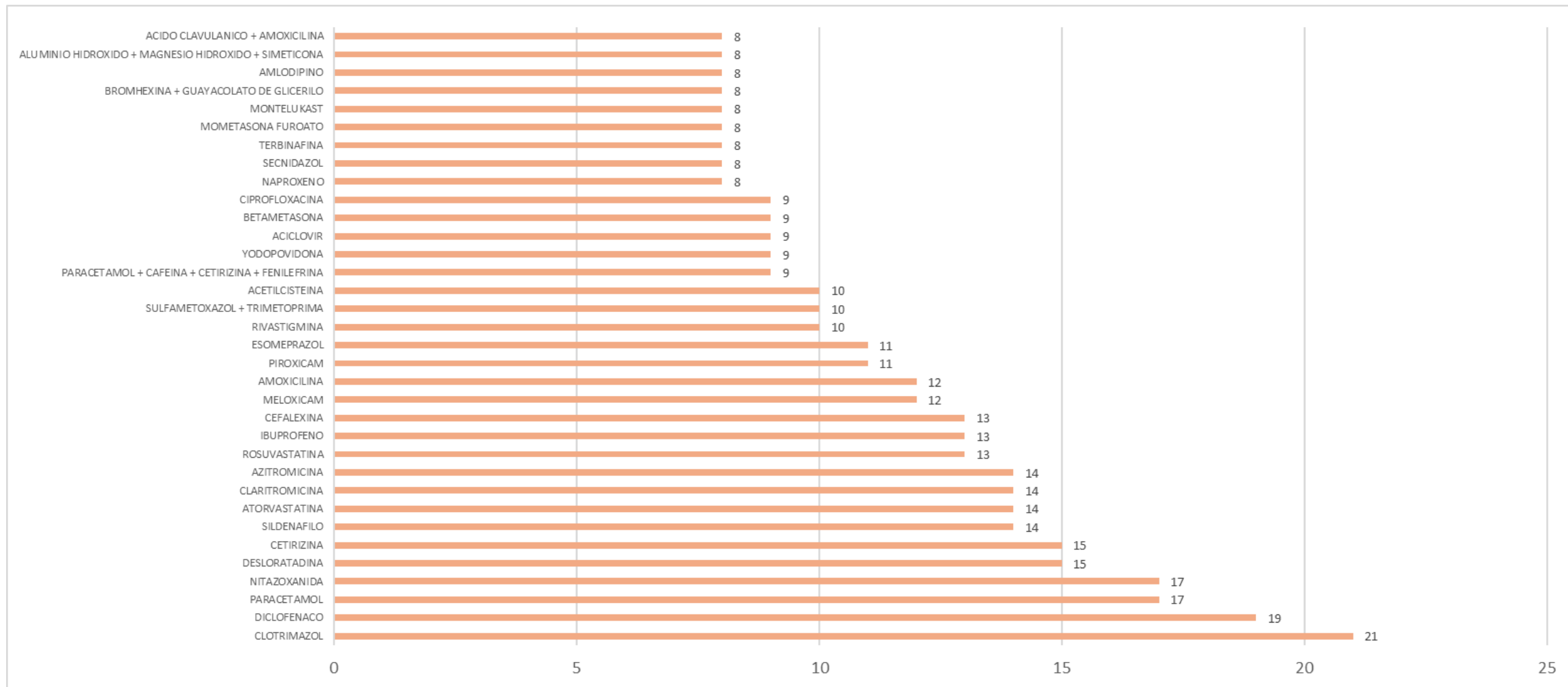


342 principios activos tienen al menos un expediente con una reducción del 70% o más de unidades.

180 principios activos tienen al menos 1 expediente con más del 90% de reducción de unidades

Resultados por principio activo

Principios activos con más expedientes sin comercialización entre enero 2023 - marzo de 2025 y sin actualización de estado como temporalmente no comercializado



Resultados por principio activo

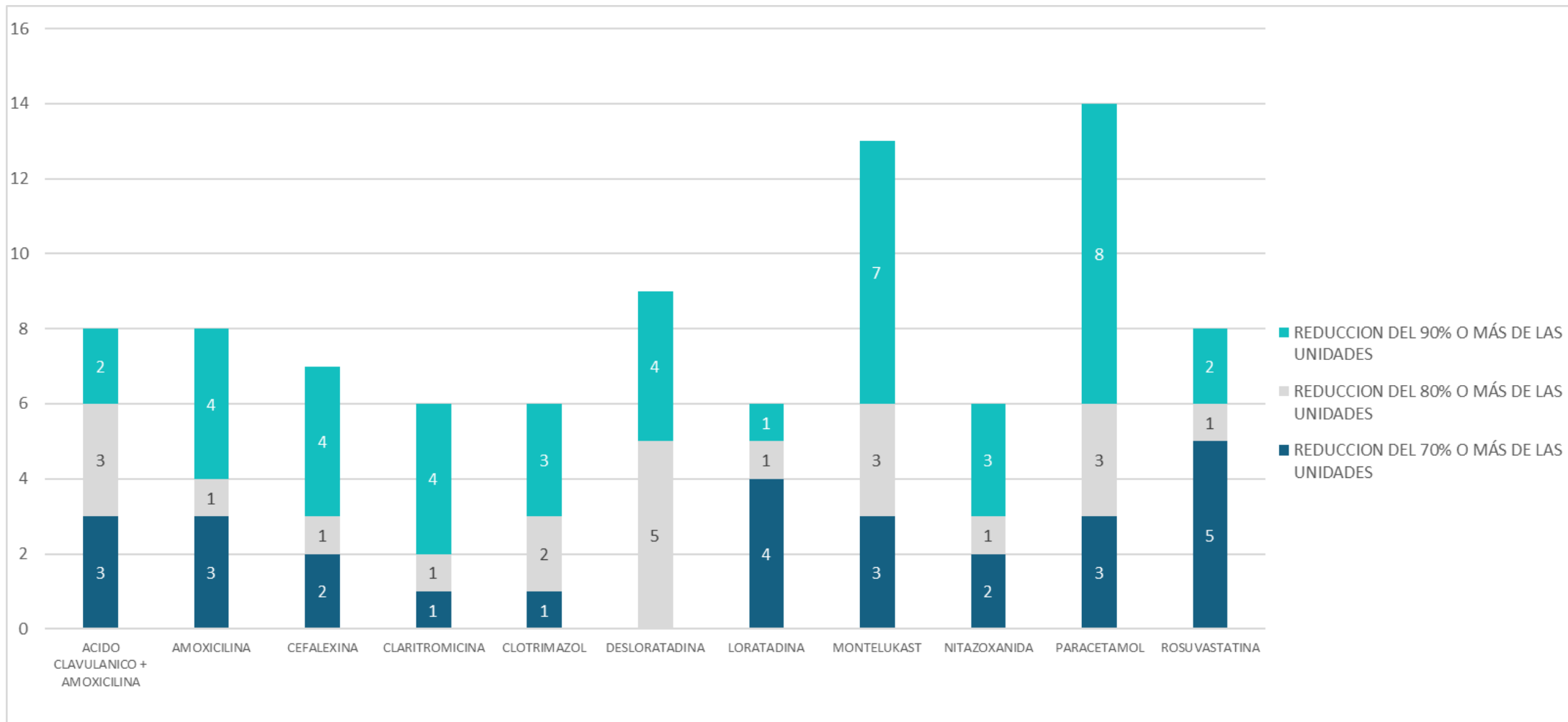
Se identifican **39 principios activos** en donde el 50% o más de los expedientes vigentes no tienen comercialización ni actualización de estado como temporalmente no comercializado

De estos, **22 principios activos** tienen más del 75% de sus expedientes vigentes sin comercialización ni actualización de estado como temporalmente no comercializado

Principio activo	Expedientes sin comercialización ni actualización como temporalmente no comercializado	Total expedientes vigentes	Columna1
LENVATINIB	2	2	100%
PIPERACINA	2	2	100%
SOMATOSTATINA	2	2	100%
GLIBENCLAMIDA + METFORMINA	2	2	100%
ISAVUCONAZOL	2	2	100%
TAZAROTENO	2	2	100%
MENTOL	2	2	100%
ROCIVERINA	2	2	100%
RUFINAMIDA	2	2	100%
NICOTINA	2	2	100%
ACIDO UNDECILENICO + ZINC UNDECILENATO	2	2	100%
CARBOXIMETILCISTEINA + GUAYACOLATO DE GLICERILO	2	2	100%
DAPOXETINA	2	2	100%
DIMETILPOLISILOXANO + PAPAVERINA	2	2	100%
DEXAMETASONA ACETATO + DEXAMETASONA SODIO FOSFATO	2	2	100%
ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII	2	2	100%
RIVASTIGMINA	10	13	77%
LOMITAPIDA	3	4	75%
SIMVASTATINA	3	4	75%
TETRAHIDROZOLINA	3	4	75%
METADOXINA	3	4	75%
HELIO + OXIGENO	3	4	75%
ACIDO OROTICO + OXIPURINA	3	4	75%

Resultados por principio activo

Principios activos con más expedientes con reducción en su comercialización



Conclusiones de la sección



1. De manera preliminar, se encuentra solo un 18% del cumplimiento del reporte de no comercialización temporal del total de expedientes identificados sin unidades facturadas entre 2023 y 2024.
 2. Es posible que la aparente falta de comercialización de algunos expedientes pueda deberse a la forma en que se esté realizando el reporte en SISMED.
 3. En algunos casos la falta de cambio de estado puede deberse al tiempo que está tomando Invima para la actualización del estado de registro frente a lo notificado por el titular de registro sanitario.
 4. La falta de información oportuna sobre los expedientes con una reducción marcada de unidades, limita la oportunidad y calidad del análisis de disponibilidad.
 5. Se evidencia el comportamiento de reportar pocas unidades facturadas respecto a lo comercializado en vigencias previas, posiblemente para evitar el reporte de no comercialización temporal.
 6. Los principios activos con más expedientes sin comercialización y sin actualización de estado así como con una marcada reducción de unidades corresponden en su mayoría a analgésicos, antibióticos, antihistamínicos y medicamentos de uso respiratorio
- 

Retroalimentación sobre las causas informadas por titulares de registro sanitario en los reportes de disponibilidad

Observaciones generales

1. En varios reportes, no se hace uso del listado de causas estandarizadas y el campo se diligencia libremente, dificultando su estandarización y análisis.
2. No se suele reportar la columna de observaciones para precisar la situación presentada, limitando el análisis.
3. Se ha identificado el uso frecuente de causas como “**baja rentabilidad**”, “**alto costo**”, “**costos de producción**” sin precisiones adicionales lo cual limita el análisis de la situación reportada.
4. Se ha identificado el uso de la causa “**IMPACTO DERIVADO DE CONTROL DE PRECIOS**”,



Observaciones generales

Del análisis preliminar de los medicamentos para los cuales se informa como causa “**impacto derivado del control de precios**” se ha identificado que:

- La mayoría obedece a marcas específicas y no a una situación generalizada para el conjunto de registros sanitarios autorizados de un medicamento
- De acuerdo con el SISMED con corte al mes de marzo de 2025, muchas de estas marcas no han reportado comercialización (entre enero 2020 a marzo 2025) o han tenido una participación histórica muy baja en el mercado del medicamento.
- Se han reportado medicamentos que no se encuentran incluidos en la regulación de precios.

SOLICITUD PARA EL REPORTE

Cuando la razón de no comercialización sea el impacto en control de precios o los costos de fabricación, se debe enviar un correo a la CNPMD

circ_cnpmdm@minsalud.gov.co

Se debe **incluir información soporte relevante**, como:

- Costos de producción.
- Precio de venta sugerido por el laboratorio y su comparación con el precio máximo de venta vigente.
- Partidas arancelarias.
- Información que el laboratorio considere pertinente para la justificación de la causa de impacto por control de precios.

Socialización situación de comercio internacional

Situación Pakistán - India

19:00 ET (23:00 GMT) 8 de mayo de 2025

Explosiones sacuden territorio indio mientras Pakistán afirma haber matado soldados y derribado drones. Esto es lo más reciente

Aumenta la tensión entre India y Pakistán. Funcionarios indios afirman que Pakistán disparó misiles y drones contra instalaciones militares en India y la Cachemira administrada por India. Islamabad ha negado esta afirmación y acusó a Nueva Delhi de "difundir desinformación".

India y Pakistán acuerdan un "alto al fuego total e inmediato" tras la mediación de EE.UU., pero varias explosiones lo ponen en peligro



<https://cnnespanol.cnn.com/mundo/live-news/ultima-hora-india-pakistan-alto-el-fuego-4-trax>

<https://www.bbc.com/mundo/articles/c071np8583eo>

09:05 ET (13:05 GMT) 11 de mayo de 2025

El alto el fuego entre India y Pakistán parece mantenerse. Esto es lo que debes saber



La relación entre India y Pakistán es compleja, caracterizada por la desconfianza mutua y conflictos intermitentes.

Las tensiones se incrementaron durante el mes de mayo de 2025, incluyendo acusaciones mutuas de ataques con drones y enfrentamientos militares.

Se recibieron comentarios de algunos actores informando sobre las advertencias del gobierno de la India, sobre el posible cierre de las exportaciones de productos farmacéuticos y sus materias primas.

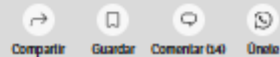
Actualmente se mantiene el cese al fuego sin un aparente riesgo inminente del cierre de las exportaciones.

Situación Irán

Crisis Medio Oriente: Ministro iraní afirma que por ahora no hay alto el fuego

La noticia llega horas después de que Irán atacara con misiles una base militar estadounidense en Catar, en represalia por los bombardeos de Washington a instalaciones nucleares iraníes.

Redacción Mundo, Agencia AFP y Agencia EFE
23 de junio de 2025 - 06:37 p. m.



Irán buscará cerrar el Estrecho de Ormuz tras ataques a instalaciones nucleares: ¿qué significa?

Irán estudia la posibilidad de cerrar el Estrecho de Ormuz como respuesta a los recientes ataques de EE. UU. contra sus instalaciones nucleares.

Tras bombardeos de EE. UU., Parlamento iraní pide cierre del estrecho de Ormuz, donde pasa 20% del petróleo mundial

La decisión tendría que ser aprobada por el Consejo Supremo de Seguridad Nacional.



<https://www.eltiempo.com/mundo/medio-orient/tras-bombardeos-de-ee-uu-parlamento-irani-pide-cierre-del-estrecho-de-ormuz-clave-para-transporte-de-petroleo-3465650>

<https://www.infobae.com/america/mundo/2025/06/22/por-que-es-tan-importante-el-estrecho-de-ormuz-y-como-podria-afectar-su-cierre-al-comercio-mundial/>

- Israel lanzó un ataque masivo sobre Irán con el objetivo de destruir el programa nuclear del país. Como represalia, Irán lanzó más de un centenar de drones que alcanzaron Tel Aviv y Jerusalén, y desde entonces continúan los ataques entre ambas partes.
- El estrecho de Ormuz es un canal marítimo ubicado entre Irán y Omán. Conecta el Golfo Pérsico con el Golfo de Omán y el Mar Árabe, y es la única vía marítima de acceso al Golfo Pérsico. Es una de las principales rutas para la comercialización de petróleo y gas en el mundo.
- Las rutas marítimas en la vía fluvial son estrechas, lo que las hace vulnerables a ataques y amenazas de cierre.
- Tras el ataque de Estados Unidos en junio de 2025, el Parlamento de Irán propuso bloquear el acceso al estrecho de Ormuz, una ruta marítima clave para el transporte de petróleo y gas en el mundo.
- “El cierre del Estrecho podría provocar un aumento inmediato del 30 al 50% en los precios del petróleo”, explicó Marko Papić, estratega jefe de BCA Research a Newsweek
- El incremento del petróleo resultaría en incrementos en los fletes y otros costos asociados al tránsito internacional

Conclusiones y compromisos

- 
1. 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.
 2. 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.
 3. 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
 4. 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
 5. 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.
- 



Salud

