

## AYUDA DE MEMORIA: MESA DE ABASTECIMIENTO Y DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS CON TODOS LOS ACTORES

**Fecha:** 14/12/2023 de 2:30 p.m a 5:00 p.m

**Dependencia:** Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

**Modalidad:** Híbrida- Presencial (auditorio 2 piso 4 del MSPS)/Virtual (Microsoft Teams)

### ASISTENTES:

<b>Ministerio de Salud y Protección Social:</b> Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud
<b>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA:</b> Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
<b>Superintendencia Nacional de Salud/superintendencia de Industria y Comercio</b>
<b>EPS:</b> ACEMI, Gestarsalud, Nueva EPS, Aliansalud EPS, Sanitas
<b>Gestores Farmacéuticos:</b> Audifarma, Mutualser, Fenalco, Cafam, Colsubsidio, Cruz Verde, Coodescor
<b>Agremiaciones Industria Farmacéutica/ Titulares Registros Sanitarios e Importadores:</b> Cámara De Comercio Colombo Americana AMCHAM, ARI (Asociación De Regulatorios Independientes) , ASINFAR (Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia), ANDI (Cámara de la Industria Farmacéutica) , NovoNordisk. TAKEDA, Reprefarco, Pfizer, GSK, Profamilia, Blaskov, Vitalis, Tecnoquimicas, Altea, Legrand, Lafranco, Amgen, Sanofi

### PUNTOS CLAVE:

Dentro de los objetivos principales de la presente mesa de trabajo, están:

1. Dar a conocer la gestión adelantada por Minsalud sobre abastecimiento de medicamentos.
2. Dar a conocer la gestión de Invima respecto al abastecimiento de medicamentos.
3. Socializar el plan de acción de Minsalud e Invima en respuesta a la medida cautelar del Tribunal Administrativo de Cundinamarca
4. Recibir retroalimentación de actores sobre lo socializado en la mesa

## 1. Gestión de Minsalud en el abastecimiento de medicamentos

Desde la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de Minsalud, se presentan los siguientes temas:

1. Antecedentes en la gestión del desabastecimiento de medicamentos en Colombia
2. Gestión adelantada durante el agosto 2022 a diciembre 2023 que incluye:
  - a. Implementación de las guías para la implementación del Decreto 334 de 2022
  - b. Expedición de la Resolución 1497 de 2023 (estudios estabilidad de gases medicinales)
  - c. Expedición Decreto 1474 de 2023 (eliminación renovaciones registro sanitario)
  - d. Resolución 1896 de 2023 (Medidas para depuración de trámites de publicidad)
  - e. Acompañamiento a los temas a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de Invima, que incluyen: 1) Mesas de trabajo semanales seguimiento a medicamentos desabastecidos MinSalud-INVIMA; 2) Mesas de seguimiento quincenales estandarización de datos de medicamentos e implementación del Identificador Único de Medicamentos (IUM); 3) Reuniones quincenales seguimiento a temas conjuntos; 4) Coordinación entre Invima y Minsalud para diseño plan de choque desabastecimiento (auto del tribunal de Cundinamarca sobre abastecimiento).
  - f. Mesas de trabajo con actores de la cadena del suministro, se realizaron 23 mesas de trabajo, en la que han participado: EPS, gestores farmacéuticos, Gremios Farmacéuticos, titulares de registro sanitario, sociedades médicas e INVIMA.

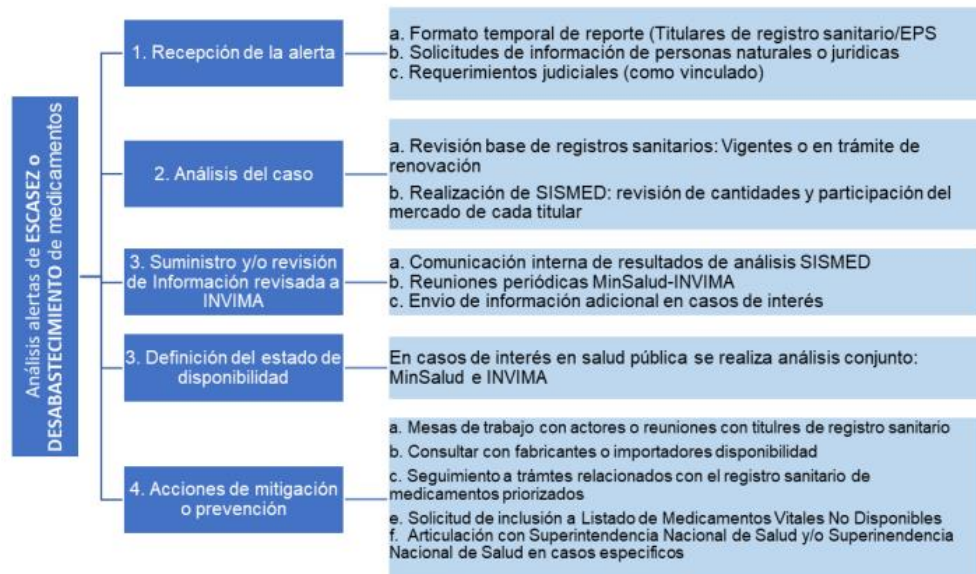
Septiembre 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>•02/09: Diagnóstico de la situación de abastecimiento</li> <li>•16/09: Acetaminofén, anticonceptivos</li> <li>•21/09: Electrolitos</li> <li>•30/09: Antibióticos.</li> </ul>
Octubre 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>•05-10: Medicamentos oncológicos (Consejo Nacional Asesor Cáncer Infantil)</li> <li>•20/10: Asociación Colombiana de Infectología</li> <li>•26/10: Asociación Colombiana de Radiología</li> </ul>
Noviembre 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>•02/11: Coordinación con SuperSalud</li> <li>•08/11: Proveedores de materia de vidrio</li> <li>•08/11: Proveedores de inmunoglobulina</li> </ul>
Diciembre 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>•23/12: Gremios industria farmacéutica - potencial impacto sobre disponibilidad de materias primas del incremento casos de COVID19 en China</li> </ul>
Enero 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>•10/01: Secretaría de Salud de Boyacá</li> <li>•12/01: Mesa oxígeno en el Departamento de Nariño</li> </ul>
Febrero 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>•23/02: medicamentos Fibrosis Quística</li> <li>•27/02: Sistema Nervioso Central</li> </ul>
Marzo 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>•21/03: Hipoglucemiantes</li> <li>•29/03: Fibrosis quística,</li> <li>•31/03: Oncológicos</li> </ul>
Abril 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>•29/04: Antihipertensivos</li> </ul>
Mayo 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>•31/05: formato reportes EPS</li> </ul>
Julio 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>•10/07: Oncología pediátrica</li> </ul>
Agosto 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>•03/08: Electrolitos</li> <li>•16/08: Salud materna</li> </ul>

- g. Fortalecimiento de las capacidades de producción nacional, que incluye: 1) firma de Memorando de Entendimiento MinSalud y la Universidad de Antioquia UdeA, para la producción de medicamentos para enfermedades desatendidas; 2) Participación de Minsalud en el trabajo articulado en el componente del sector salud del Conpes de reindustrialización liderado por MinCIT; 3) Convenio MinSalud – Vecol para la recuperación de la capacidad de producción local de vacunas
- h. Articulación interinstitucional y con otros actores
- i. Contrato con el Instituto de evaluación tecnológica en salud IETS para desarrollo de posicionamientos terapéuticos para los grupos de medicamentos: Antihipertensivos, Hipoglucemiantes, Antipsicóticos y antiepilépticos, Antidepresivos y ansiolíticos

### 3. Sistema de monitoreo de abastecimiento

En el marco de la Resolución 1411 de 2022 *Por la cual se adopta la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria*, particularmente en la línea de acción 6.2.1.3 se estableció que el Ministerio debía desarrollar un sistema de información para el sistema de monitoreo, alertas tempranas y gestión del abastecimiento.

Frente a esto, el Ministerio ha adelantado varias actividades que han permitido avanzar en el establecimiento del mencionado sistema y en el análisis de las alertas de escasez o desabastecimiento de medicamentos. Frente a esto, se presenta el proceso actual para el análisis de casos, el cual implica los siguientes pasos:



Del análisis adelantado por el Ministerio, con corte al 01/11/2023, se tienen los siguientes datos:

- Del total de **10,837 productos con registro sanitario vigente o en trámite de renovación**, sobre 2.959 se han recibido algún reporte en el sistema de monitoreo durante el último trimestre
- De estos fueron priorizados **414 medicamentos** porque aparecen en más de una de las fuentes de información consultadas (Listado Invima, reporte de gestores y EPS y tutelas).
- Para los **414 medicamentos priorizados** fueron identificados como causas las siguientes:

Causa asociada	Número de medicamentos	% respecto a los 414 medicamentos priorizados
Concentración de las ventas en pocos productores (Oligopolios)	300	72%
Disminución de la oferta por salida del mercado o reducción de comercialización del principal o principales titulares	203	49%
Cambios en los patrones de prescripción	91	22%
Dependencia hacia otros países en la producción de ingredientes activos y en general de materias primas	50	12%
Incremento en la demanda	42	10%
Disminución de la oferta por salida o reducción de las unidades de marcas que no tienen una alta participación en el mercado	33	8%
Concentración de las ventas en únicos productores (Monopolios)	33	8%
Otras causas	36	8%
Exigencia de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad	29	7%
Incumplimiento de entregas por los principales proveedores	25	6%
Fidelidad y reconocimiento de marcas	21	5%

**Otras causas como:**

- ✓ Incrementos en la demanda por cambios epidemiológicos (picos respiratorios y dengue)
- ✓ Limitación de la regulación de precios de medicamentos para responder ante la situación económica actual
- ✓ Pérdida de interés por parte de la industria por baja rentabilidad
- ✓ Salida de los uno de los principales proveedores por brote bacteriano
- ✓ Parametrización de forma farmacéutica
- ✓ Limitada capacidad productiva para incrementar la producción
- ✓ Disminución de oferentes por el cambio del tipo de producto (de medicamento a suplemento dietario)
- ✓ Escasez o discontinuación de una forma farmacéutica específica
- ✓ Afectación en la disponibilidad del dispositivo de administración

- De igual manera se informa que de los 414 medicamentos priorizados, al 01/11/2023 se habían resuelto 56 medicamentos de los cuales **31** tenían trámites Invima mientras que los 25 restantes **NO** tenían trámites Invima.

Complementario a lo anterior, se presentan los avances en cuanto a la implementación del sistema de monitoreo de abastecimiento, resaltando las siguientes actividades:

- Diseño de formatos de reporte temporales y recopilación de datos sobre cumplimiento en la entrega de medicamentos por parte de los titulares de registro sanitario. Frente a este punto se presenta una muestra del análisis adelantado a partir de la información reportada por gestores y EPS.
- Estandarización de información de medicamentos de diferentes bases de datos
- Avance en el desarrollo del aplicativo para la recepción de alertas
- Avance en pilotos para la estimación de la demanda de medicamentos

El detalle de los anteriores puntos se encuentra disponible en la presentación socializada con los participantes de la reunión, disponible en la página web de este Ministerio a través del enlace: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/mesa-trabajo-abastecimiento-minsalud-14122023.pdf>

## 2. Gestión de Invima respecto al abastecimiento de medicamentos

Desde la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de Invima se presenta el plan de acción plantado para dar respuesta a la solicitud del tribunal sobre *“Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales”*.

Para lo anterior, se presentan dos puntos principales:

a) Diagnóstico – Causas de la problemática:

- Con corte a abril de 2023 se tenían **27.904 solicitudes** (según el informe a la procuraduría)
- Con corte al 01 de noviembre de 2023 se tienen **26.049 solicitudes** pendientes.
- Entre el periodo de abril a noviembre de 2023, fueron tramitadas 15.280 solicitudes.
- De los 26.049 trámites pendientes por evacuar al 01/11/2023, se identifican 14.570 trámites críticos en los que se centra el plan de trabajo, frente a lo cual se presentan los siguientes tiempos por cada tipo de trámite:

Trámites críticos por evacuar				
Tipo de trámite	Atraso	Promedio de nuevos mes	Total a evacuar 3 meses	Total a evacuar 6 meses
Registro sanitario nuevo	4.544	98	4.838	5.132*
Trámites en evaluación de respuesta a requerimiento	1.719	96	2.007	2.295
Modificaciones de registro sanitario	8.307	905	11.022	13.737
<b>Total</b>	<b>14.570</b>	<b>1.099</b>	<b>17.867</b>	<b>21.164</b>

**60%** →

- Trámites nuevos 2023: **13.026**.
- Promedio de trámites nuevos por mes, **1.300**
- Promedio de trámites evacuados entre enero y octubre de 2023: **1.528** mensuales.
- Meta promedio de evacuación mensual del plan de urgencia: **5.223** trámites mensuales

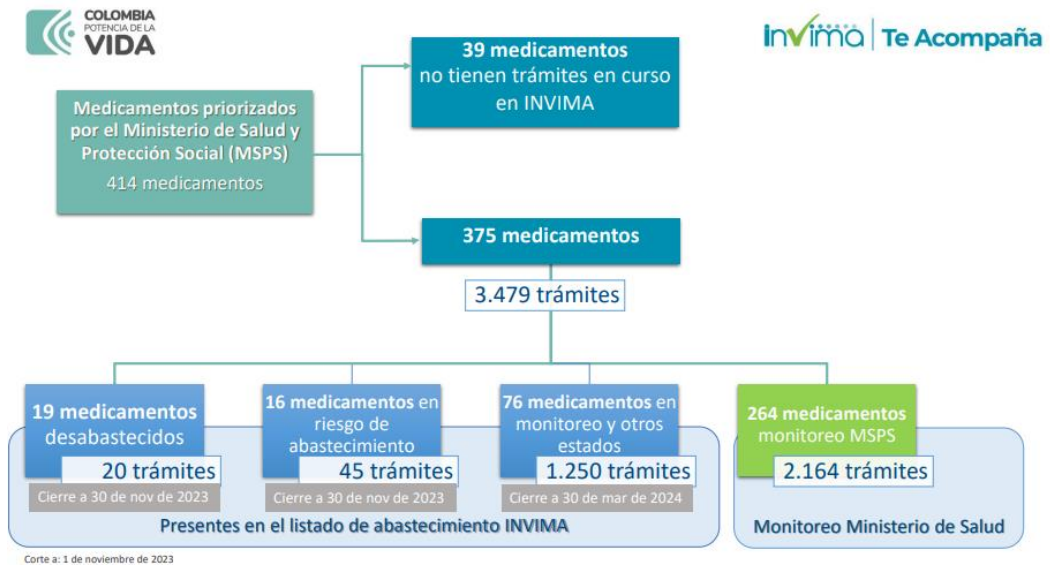
Tipo de trámite	Tiempo de evaluación
Registro sanitario Nuevo	180 días
Modificaciones de riesgo moderado	90 días
Modificaciones de riesgo mayor	30 días

b) Descripción de las etapas del plan de trabajo

Para dar respuesta a lo solicitado sobre la gestión de los trámites pendientes en Invima, se plantean cuatro fases a corto (diciembre de 2023), mediano (marzo de 2024) y largo plazo (junio de 2024), como se resume en la siguiente imagen:



Sobre este punto, se aclaran cuáles son los trámites que fueron priorizados del listado de los 414 medicamentos priorizados por Minsalud y la fecha estimada de su gestión, tal y como se observa en la siguiente imagen:





Teniendo en cuenta esta diferenciación, se organiza el plan de trabajo por tipo de trámite de la siguiente manera:

TRÁMITES A EVACUAR A CORTO PLAZO										
NORMA	No. de trámites	2023		2024					ACTIVIDAD	
		NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY		
AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD	4.642	█								Emisión de la resolución 1896 del 23 de noviembre de 2023 que reglamenta el decreto 334 de 2022 eliminando el trámite, proferida por el Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez - Ministro de Salud y Protección Social.
RENOVACIONES	2.852									Aplicación del decreto 1474 de 2023
MODIFICACION AUTOMATICA LEGAL MEDICAMENTOS (Dec. 843 de 2016)	616									Priorización de evaluación legal
MODIFICACIONES DE EVALUACION LEGAL	121									Priorización de evaluación legal
<b>Total de trámites:</b>	<b>8.231</b>	<b>32% de los 26.049 trámites</b>								
TRÁMITES A EVACUAR A MEDIANO PLAZO										
NORMA	No. de trámites	2023		2024					ACTIVIDAD	
		NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY		
REGISTRO SANITARIO NUEVO BIOLÓGICOS	112									Priorización de evaluación de trámites por contingencia
REGISTRO SANITARIO NUEVO DE SÍNTESIS NACIONAL	549									Priorización de evaluación de trámites por contingencia
MODIFICACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS	1308									Priorización de evaluación de trámites por contingencia
50% MODIFICACIONES DE RS	2171									Priorización de evaluación de trámites por contingencia
50% REGISTRO SANITARIO NUEVO IMPORTADOS	831									Priorización de evaluación de trámites por contingencia
50% RESPUESTAS A AUTO	860									Priorización de evaluación de trámites por contingencia
<b>Total de trámites:</b>	<b>5.831</b>	<b>22% de los 26.049 trámites (Avance acumulado 54%)</b>								
TRÁMITES A EVACUAR A LARGO PLAZO- FASE 1.										
NORMA	No. de trámites	2023		2024					ACTIVIDAD	RESPONSABLE
		NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY		
MODIFICACION DE INDICACIONES (Deben ir a sala especializada)	152									Priorización de evaluación de trámites por contingencia Grupo de registros sanitarios y Grupo de apoyo a Salas
MODIFICACION EXPEDIENTES ADICIONALES INDICACIONES	506									Priorización de evaluación de trámites por contingencia Todos los equipos de la Dirección
MODIFICACIONES A SALAS DE COMISION REVISORA (Deben ir a sala especializada)	1262									Priorización de evaluación de trámites por contingencia Todos los grupos de registros sanitarios y grupo de apoyo a salas
MODIFICACIONES DE RS	2171									Priorización de evaluación de trámites por contingencia Todos los grupos de registros sanitarios de la Dirección
RESPUESTAS A AUTO	860									Priorización de evaluación de trámites por contingencia Todos los grupos de la Dirección
REGISTRO SANITARIO NUEVO IMPORTADOS	831									Priorización de evaluación de trámites por contingencia Grupo de registro sanitario importados
REGISTRO SANITARIO NUEVO FITO-HOMEOPÁTICOS	2221									Priorización de evaluación de trámites por contingencia Grupo de Fito-Homeopáticos y suplementos
<b>Total de trámites:</b>	<b>8,003</b>	<b>31% de los 26.049 trámites (Avance acumulado 85%)</b>								
TRÁMITES A LARGO PLAZO – Fase 2.										
NORMA	No. de trámites	2023		2024					ACTIVIDAD	RESPONSABLE
		DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN		
AUTORIZACION	396									Trámite de tipo administrativo que no afecta comercialización Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
AUTORIZACION SANITARIA USO DE EMERGENCIA	4									Trámite de tipo administrativo que no afecta comercialización Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
AUTORIZACION SIN R.S.	23									Trámite de tipo administrativo que no afecta comercialización Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
CANCELACION R.S.	256									Trámite de tipo administrativo que no afecta comercialización Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
CERTIFICACION CON R.S.	825									Trámite de tipo administrativo que no afecta comercialización Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
CERTIFICACION SIN R.S.	118									Trámite de tipo administrativo que no afecta comercialización Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
CORRECCION RESOLUCION DE PROTOCOLOS	20									Trámite de investigación clínica evaluado en tiempos Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
DESGLASE DE DOCUMENTOS	1									Trámite de tipo administrativo que no afecta comercialización Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
ENMIENDAS DE PROTOCOLOS	76									Trámite de investigación clínica evaluado en tiempos Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
ESTUDIO DE EVALUACION FARMACOLOGICA	96									Priorización de evaluación de trámites por contingencia Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
EVALUACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION FARMACOLOGICA	56									Trámite de tipo administrativo que no afecta comercialización Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
EVALUACION PROCESOS DE PROTOCOLOS - INVESTIGACION CLINICA	148									Trámite de investigación clínica evaluado en tiempos Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
IMPORTACION DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS	61									Trámite de investigación clínica evaluado en tiempos Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
INCLUSION PLANTAS MEDICINALES - INGREDIENTES SUPLEMENTOS DE	40									Trámite de tipo administrativo que no afecta comercialización Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
LICENCIA DE FABRICACION DERIVADOS CANNABIS	6									Trámite que se encuentra en tiempos de respuesta Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
PROTOCOLOS BIODISPONIBILIDAD - BIODISPARIDAD	13									Priorización de evaluación de trámites por contingencia Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
REVISION DE OFICIO	695									Trámite de tipo administrativo que no afecta comercialización Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
SOLICITUD DE CORRECCION RESOLUCION	650									Trámite de tipo administrativo que no afecta comercialización Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
Vo.Bo. EXCLUSION IVA	492									Trámite de tipo administrativo que no afecta comercialización Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
<b>Total de trámites:</b>	<b>3,984</b>	<b>15% de los 26.049 trámites (Avance acumulado 100%)</b>								

### 3. Plan de acción frente a la medida cautelar del Tribunal Administrativo de Cundinamarca

Desde Minsalud, se informan las acciones propuestas frente a los tres puntos solicitados en la medida cautelar:

1) **Garantizar disponibilidad de medicamentos: Frente a este punto se plantean las siguientes acciones:**

a) Actualizaciones normativas y seguimiento a la implementación de normas: Para este punto se plantea:

- Proyecto de circular para la actualización de la metodología de regulación de precios (diciembre de 2023)
- Proyecto de circular para modificar la frecuencia de reporte de titulares de registro al SISMED (realizado a la fecha con la publicación de la Circular 017 de 2023)
- Análisis de Impacto Normativo y actualización de la norma sobre estudios de bioequivalencia (en cumplimiento al seguimiento a la implementación del artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo)
- Seguimiento a la implementación de las guías del Decreto 334 de 2022 mediante la evaluación de impacto sobre la agilización de trámites en Invima.
- Continuar el acompañamiento a la implementación del IUM como una herramienta para la estandarización de la información de medicamentos.

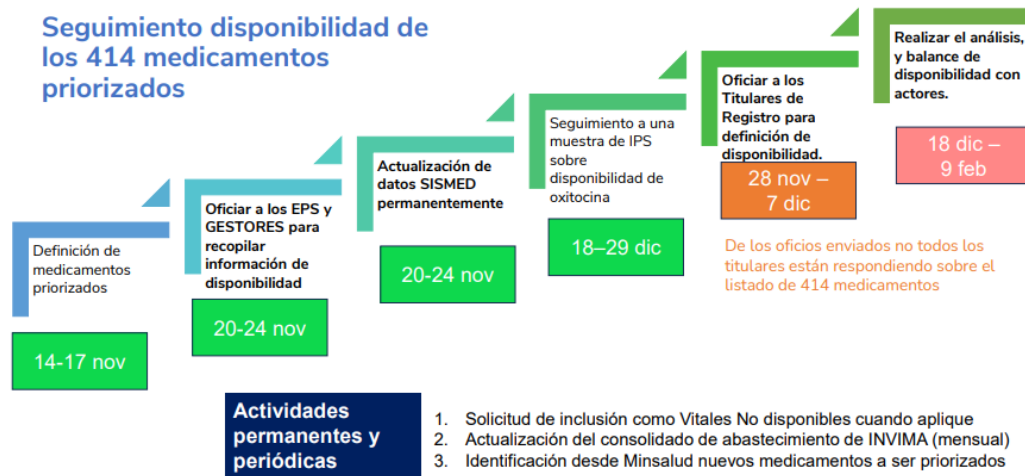
b) Comunicación de información técnica relacionada con el abastecimiento: Dentro de estas se plantean las siguientes:

- Boletín sobre disponibilidad de medicamentos de oncología pediátrica
- Boletín sobre disponibilidad de disponibilidad de antirretrovirales
- Estrategia de comunicación sobre actores involucrados en la cadena de suministro y sus responsabilidades
- Estrategia de comunicación para difusión del listado de Invima a la comunidad
- Estrategia para uso adecuado de medicamentos

c) Articulación interinstitucional: Se planea continuar la articulación con diferentes entidades de acuerdo con las causas que sean identificadas, tales como la SIC; Supersalud, Invima, Mincomercio, Agencia presidencial de Cooperación internacional de Colombia (APC), FNE, embajadas y cancillerías.



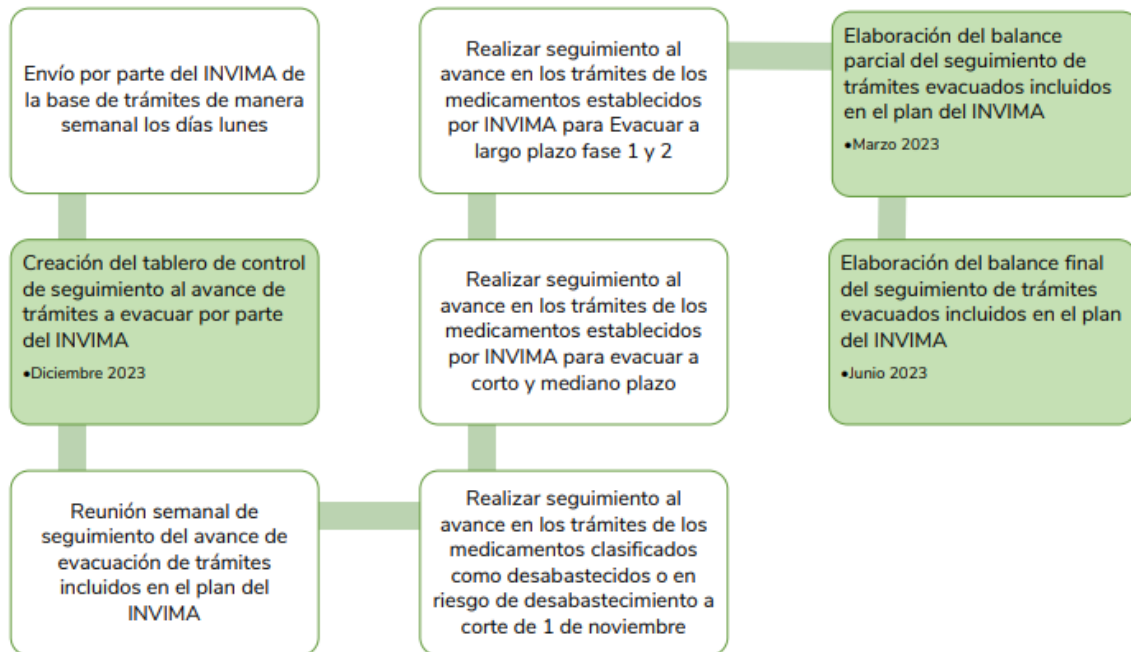
- d) Se plantean 12 mesas de trabajo entre el periodo de diciembre de 2023 a junio de 2024, frente a las cuales se precisa que podrán tener cambios en su programación o priorización según sea necesario.
- e) Seguimiento a la disponibilidad de los 414 medicamentos priorizados. Frente a esto se plantean las siguientes actividades, de las cuales en color verde se encuentran las que ya se han realizado a la fecha:



- f) Continuar con la implementación del sistema de monitoreo de abastecimiento. Para esto se plantean como actividades las siguientes:
- Publicar tableros de control para la visualización de las novedades reportadas por gestores y EPS (9 ene – 29 feb)
  - Realizar piloto de la herramienta informática para la recepción de alertas con actores (9 ene – 29 feb)
  - Realizar estimaciones de la demanda de acuerdo con la base de suficiencia (15 ene – 28 jun)
  - Implementación de la historia clínica electrónica. (15 ene – 28 jun)

2) **Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos:**

Para este punto, se plantea la aplicación del control de tutela sobre el plan presentado por Invima mediante las siguientes actividades:



### 3) Facilitar el acceso a la materia prima:

Teniendo en cuenta que Minsalud no tiene una función directa sobre el acceso a las materias primas, se plantean las siguientes actividades:

- Realizar caracterización de materias primas que puedan tener novedades en la disponibilidad para producción nacional
- Continuar con la articulación interinstitucional con Mincomercio, APC, embajadas y cancillerías.
- Avanzar en la elaboración de la Política Farmacéutica Nacional. Actualmente se encuentra en elaboración el diagnóstico, los antecedentes y la construcción del árbol de problemas.

El detalle de los anteriores puntos se encuentra disponible en la presentación socializada con los participantes de la reunión, disponible en la página web de este Ministerio a través del enlace: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/mesa-trabajo-abastecimiento-minsalud-14122023.pdf>

### 4. Retroalimentación de actores

- Profamilia:** se hace referencia a las dificultades para pasar las modificaciones ya radicadas al Decreto 334 de 2022, informando que no es tan automático y que se requiere de un tiempo en la transición. De igual manera ya se ha recibido un auto para la mayoría de los

trámites por lo cual se requiere analizar si es pertinente cambiarse al lineamiento del Decreto 334 de 2022 o si es más conveniente quedarse en el trámite que está siendo priorizado por Invima.

Puede que acogerse al Decreto 334 sea útil para ciertos productos, pero no para todos. Se considera importante que sea más ágil la expedición de las resoluciones de decisión de las modificaciones automáticas.

- **ARI:** Se considera importante que se hayan identificado barreras regulatorias como los estudios de bioequivalencia. Sobre este punto consideran importante revisar el impacto de incrementar los estándares regulatorios lo cual puede llevar a problemas de acceso y conllevar a riesgos de seguridad por requerir de medicamentos vitales no disponibles.

Sobre las modificaciones informan que el paso al Decreto 334 no es tan automático como parece, ya que se requiere de la atención al usuario por Invima para informar que se solicitó este cambio. Sobre este punto se considera útil adelantar una guía de como son los pasos para aplicar al Decreto 334 de 2022, además de que el trámite sea más sencillo y automático.

- **Cruz Verde:** Señalan que los reportes de desabastecimiento por laboratorio cada vez son menos frecuentes, lo cual puede deberse a que no hay una obligatoriedad clara para que se reportes y se generen alertas ante los problemas de los titulares. Se considera importante que además del reporte del desabastecimiento, se informe oportunamente el reingreso del producto.

Sobre el formato de reporte se sugiere una mesa para discutir adecuadamente sobre las causas de escasez del medicamento.

- **Nueva EPS:** Se informa que hay una dificultad actual de la Industria Farmacéutica para demostrar el desabastecimiento. Se señala que al trabajar con varios gestores farmacéuticos, hay variabilidad en la información brindada por cada uno de estos, en donde uno puede informar normalidad en las entregas mientras que para otro no se realizan las entregas solicitadas. Es una titulación en la que se informa contar con producto, pero este no alcanza para todos los que lo requieren.

De igual forma sobre los canales de comercialización se informa que se han identificado situaciones en las que un medicamento al no tener control directo de precios en el canal comercial, los titulares deciden comercializarlo predominantemente por el canal comercial, haciendo que las EPS se vean en la obligación de acudir al canal comercial para garantizar la disponibilidad.

Informan que en los acuerdos realizados con los proveedores, buscan tener la mayor oferta posible.

- **Supersalud:** Señalan que los prestadores tienden a realizar contrataciones con un único gestor y/o una única marca disponible.

Señalan que han adelantado un requerimiento a 160 gestores solicitando informar las moléculas que han pactado con los prestadores, en donde en las respuestas recibidas por la mayoría de estos solo se señala una única opción.

- **Cafam:** Informa que como aseguradores y gestores se busca la mayor gama disponible de oferta. No obstante, señalan que ante un problema en la disponibilidad del principal proveedor, normalmente los otros oferentes no están preparados para cubrir esta disponibilidad, al menos no de forma inmediata. Esto no quiere decir que no se opte por las alternativas disponibles.
- **GSK:** Frente a la demanda de producto, consideran importante tener en cuenta toda la cadena de suministro, por ejemplo, en la priorización de nuevos oferentes en trámites de registro sanitario lo cual puede contribuir en el abastecimiento.

Sobre el Decreto 334, informan que debido a lo reciente de la expedición de las guías las mismas están en proceso de decantación y análisis de cada cambio para evaluar cuál es la mejor estrategia. También consideran necesario tener un lineamiento claro de cómo pasar de un carril a otro.

Consideran importante tener en cuenta las características de algunos productos para la priorización, como es el caso de las vacunas, las cuales a pesar de ser obtenidas mediante diferentes tecnologías tienen el mismo fin, por lo cual pueden tenerse diferentes oferentes y diferentes opciones para suplir la demanda. Teniendo en cuenta esto, consideran que para la priorización de trámites deben considerarse otras situaciones que permita responder adecuadamente a la disponibilidad de medicamentos.

- **Invima:** Sobre las guías del Decreto 334 informan que se ha hablado con diferentes gremios para identificar cuales son las necesidades para su implementación. Por tanto, se propone adelantar una mesa de trabajo para la aclaración de dudas sobre estas guías.

De igual manera resaltan que consideran que ya se está adelantando una priorización de las modificaciones, por lo que solicitan no cambiar las modificaciones ya radicadas al Decreto 334 ya que esto podría retrasar el trámite mientras se realiza una nueva categorización. Desde Invima se realizará un comunicado para mayor claridad.

Por otro lado, para las nuevas radicaciones si podrán usar el nuevo canal creado por el Decreto 334 de 2022.

- **ACEMI:** Se solicita una vinculación activa en las tareas que requiera el Ministerio, ya que desde ACEMI se tiene el compromiso para que los agremiados cumplan con la regulación vigente, por lo cual solicitan tener una participación activa para poder socializar la información.

Consideran importante los análisis territoriales teniendo en cuenta que los problemas pueden ser diferentes por cada entidad. De igual manera consideran importante el involucramiento de prestadores y sociedad científica para promover las mejores prácticas en la formulación de medicamentos. También es importante la articulación con los prestadores.

Finalmente, resaltan la necesidad de fortalecer el sistema de información de manera que sea claro para todos los medicamentos con problemas y las alternativas disponibles.

- **COODESCOR:** Señalan que algunos problemas de disponibilidad pueden estar asociados a que desde la industria se da prioridad a la exportación de medicamentos. De igual manera señalan que hay una concentración de la oferta disponible en algunos distribuidores mayoristas del país. También informan como una posible barrera por la afectación que pueda darse en el flujo de recursos.
- **ASINFAR:** Señalan que, frente a las afirmaciones de la priorización de la producción para la exportación, la misma debe estar adecuadamente sustentada. Por lo cual solicitan formalmente que se allegue la información correspondiente, que justifique y soporte estas afirmaciones.

### CONCLUSIONES/COMPROMISOS:

No.	Compromiso	Responsable
1	Programar reunión para retroalimentar a los actores sobre el diligenciamiento del formato y validación de nuevas causas.	Minsalud
2	Entregar de manera oportuna y clara la comunicación sobre novedades de disponibilidad de medicamentos al Invima y a los interesados en adquirir los medicamentos.	Laboratorios farmacéuticos
3	Informar oportunamente los reingresos en la comercialización de medicamentos.	Laboratorios farmacéuticos
4	Expedir de la nueva metodología de regulación de precios de medicamentos con el fin de solucionar el posible sesgo de comercialización por canal.	CNPMDM
5	Identificar trámites de nuevos oferentes de medicamentos desabastecidos o en riesgo con el fin de priorizarlos.	Invima

No.	Compromiso	Responsable
6	Proporcionar claridad para el cambio de carril de modificaciones de acuerdo con lo establecido en el decreto 334 de 2022.	Invima
7	Emitir un comunicado solicitando que los trámites de modificación ya radicados previo a la entrada en vigencia del Decreto 334 no soliciten cambio de carril, teniendo en cuenta que Invima ya está trabajando en la priorización de estos trámites.	Invima
8	Aceptar el lineamiento frente al cual se evaluarán de acuerdo con el Decreto 334 de 2022 únicamente los trámites de modificación nuevos y los anteriores se realizarán de acuerdo con la priorización que establezca el Invima	Laboratorios farmacéuticos
9	Propender por cumplir el término de un mes para emitir la resolución de trámites de modificaciones automáticas.	Invima
10	Garantizar la contratación de todas las opciones existentes en el mercado para un medicamento sin que haya acuerdos contractuales exclusivos.	EPS Gestores Supersalud (seguimiento)
11	Dentro del análisis de información que adelanta Minsalud se buscará analizar conforme al comportamiento del mercado de cada territorio teniendo en cuenta sus propias características, mientras se continúa en la construcción del sistema de información para adelantar análisis de carácter territorial.	Minsalud
12	Mesa de trabajo de aclaración de dudas que contribuyan en la adecuada implementación de las guías del Decreto 334 de 2022.	Invima Minsalud
13	Revisión del impacto de las actualizaciones regulatorias de los últimos años	Minsalud
14	Enviar los soportes que sustenten las afirmaciones dadas por COODESCOR sobre la exportación de medicamentos, la concentración de la industria farmacéutica en pocos mayoristas del país y la afectación de la prestación por el flujo de recursos.	Coodescor
15	Enviar la información de disponibilidad del listado de los 414 medicamentos solicitada solicitado por Minsalud a titulares, gestores y EPS	Laboratorios farmacéuticos Gestores EPS