



La salud
es de todos

Minsalud

Análisis de Impacto Normativo:

Registro sanitario y licencias, control de calidad y régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Junio, 2022



FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

GERMÁN ESCOBAR MORALES
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

ANDREA ELIZABETH HURTADO NEIRA
Secretaria General

LEONARDO ARREGOCES CASTILLO
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

DRAFT



Equipo desarrollador

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

Luz Esnedy Pino Arango

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – QF Contratista

Diana Cecilia Márquez Llanos

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – QF Contratista

María Fernanda Galvis Cuellar

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – QF Contratista

María Cristina D'Pino Franco

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – QF Contratista

Karen Julietd Ramírez Castillo

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – QF Contratista

Juan Camilo Zuleta Arroyave

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Economista Contratista

Eugenia Correa Gómez

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Abogada Contratista

Jeisy Johanna Lobo Rodríguez

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Abogada Contratista

Mónica Murcia Castro

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Abogada Contratista

Orientación metodológica y contribuciones de:

Programa GQSP Colombia – Programa para la calidad para la Cadena de Químicos, liderado por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial – 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. **Consultora para Análisis de Impacto Regulatorio - Ana Paola Gómez Acosta**

Y aportes técnicos de:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – **Yenny Marcela Suárez González**

Oficina Asesora Jurídica – **Daniel Ricardo Cáceres Pedraza**

Oficina de Asuntos Internacionales – **Shirley Marcela Morales Sánchez / Anna Katerinna Porras González**

Oficina Asesora de Planeación - **Jaime Tabares Ríos**



Tabla de Contenido

1.	Introducción	8
2.	Antecedentes y Contexto.....	9
2.1.	Regulación de los medicamentos en Colombia	10
2.2.	Comportamiento de la oferta del sector farmacéutico en Colombia.....	12
3.	Definición del problema	14
3.1	Problema, causas y consecuencias (árbol de problemas)	14
3.2.	Justificación de la intervención y abordaje previo del problema.....	27
3.3.	Actores afectados.....	28
3.4.	Justificación de la intervención gubernamental	31
4.	Objetivos de la intervención.....	31
5.	Alternativas de intervención.....	33
5.2	Alternativa de intervención 1: "Statu Quo" o línea base	34
5.3	Alternativa 2: Modificación del Decreto 677 de 1995	34
5.4	Alternativa 3: Emisión de un nuevo decreto de régimen del registro sanitario y derogatoria del Decreto 677 de 1995.....	37
	Análisis de Impacto de las Alternativas	41
6.		
6.1	Metodología de análisis.....	41
6.2.	Fuentes de información.....	44
6.3.	Resumen del análisis	45
6.3.1.	Alternativa 1. Status quo:.....	45
6.3.2.	Alternativa 2. Modificación del Decreto 677 de 1995	47
6.3.3.	Alternativa 3. Emisión de un nuevo decreto de régimen del registro sanitario y derogatoria del Decreto 677 de 1995	48
6.3.4.	Matriz consolidada de criterios y puntajes ponderados	50
7.	Alternativa Preferida.....	51
8.	Diseño de la Implementación y Monitoreo	53
9.	Reporte de la consulta pública.....	63
9.1.	Consulta No. 1: Problemática	63
9.2.	Consulta No. 2: Objetivos y alternativas	65
9.3.	Consulta No. 3: Recolección de información sobre alternativas de intervención y criterios de evaluación	66
9.4.	Consulta No. 4: Consulta pública del documento completo del AIN	67
10.	Anexos	71
10.1.	Análisis detallado de las alternativas	71
10.1.1.	Calidad, eficacia y seguridad de medicamentos	71
10.1.2.	Beneficios en el proceso de regulación y supervisión.....	73



10.1.3.	Disponibilidad de los medicamentos	77
10.1.4.	Competitividad del sector.....	81
10.1.5.	Costos de cumplimiento para los regulados	84
10.1.6.	Costos para el regulador y los supervisores	87
10.2.	Matriz de consolidación de comentarios	90
10.3.	Formatos para recopilación de información y ponderación de criterios	90
10.3.1.	Formato para la recopilación de información	90
10.3.2.	Formato para la ponderación de criterios	90
Bibliografía		68

DRAFT



Índice de Ilustraciones

Ilustración 1. Tamaño del mercado farmacéutico en Colombia vs Producción local a 2018	13
Ilustración 2. Cadena de distribución y venta de los medicamentos en Colombia.....	13
Ilustración 3. Penetración de los genéricos en los países de América Latina, junio 2019	16
Ilustración 4. Números de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) que deben demostrar bio-equivalencia	17
Ilustración 5. Solicitudes de autorización de comercialización y aprobación por la ARN en 2018	21
Ilustración 6. Número de personal dedicado a registro sanitario en las ARN por producto.	22

Tabla de Gráficas

Gráfica 1. Solicitudes de registro sanitario y renovaciones 2000 - 2020	12
Gráfica 2. Árbol de problemas del régimen sanitario de medicamentos.....	25
Gráfica 3. Árbol de objetivos de la intervención sobre el régimen sanitario de los medicamentos	33
Gráfica 4. Denuncias de medicamentos recibidas por la ARN entre enero de 2018 y junio de 2021	71
Gráfica 5. Solicitud de concepto a la Comisión Revisora por la Industria, 2017 - 2021	79
Gráfica 6. Porcentaje de solicitudes de nuevas moléculas ante INVIMA, según grupos terapéuticos, 2021..	79
Gráfica 7. Porcentaje de diagnósticos más frecuentes por los cuales se invoca el derecho a la salud mediante tutela, 2018.....	80
Gráfica 8. Formato para la ponderación de criterios	91



Índice de Tablas

Tabla 1. Informes de la OMS adoptados por algunas ARN de América Latina.	15
Tabla 2. Promedio de tiempo de revisión para productos farmacéuticos en las ARN.	20
Tabla 3. Número de trabajadores en las ARN de Latinoamérica	21
Tabla 4. Descripción alternativa de intervención No 2.....	35
Tabla 5. Descripción detallada de la alternativa de intervención No 3	38
Tabla 6. Escala de intensidad en la importancia al comparar criterios	43
Tabla 7. Resultados de la ponderación de criterios	43
Tabla 8. Justificación del impacto y calificación dada a la alternativa 1.....	46
Tabla 9. Justificación del impacto y calificación dada a la alternativa 2.....	47
Tabla 10. Justificación del impacto y calificación dada a la alternativa 3.....	48
Tabla 11. Matriz de puntajes por alternativa, según criterio	51
Tabla 12. Matriz de indicadores de impacto, resultado y gestión a aplicar	78
Tabla 13. Tiempos de respuesta a trámites de registro sanitario vigencias 2018 – 2020, por parte del Invima.	



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), de tal forma 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. Así mismo, en el marco de los Objetivos del Desarrollo Sostenible¹ cuyo acuerdo fue liderado por la Organización de las Naciones Unidas (ONU) en 2016, se estableció como prioridad reducir la desigualdad entre los países y garantizar, tanto la salud como el bienestar a las personas y, específicamente, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales, en especial a aquellos en vías de desarrollo.

El Gobierno colombiano, ajustado a dichas recomendaciones, expidió a medida de los años 90 un régimen de registro sanitario mediante el Decreto 677 de 1995², 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 ya supera los 25 años, en los cuales, tanto el mercado como la tecnología involucrada en la manufactura de medicamentos han avanzado a pasos acelerados, generando necesidades regulatorios y mejoras que minimicen el rezago frente a nuevos estándares. Esta situación de rezago de la norma se ha visto acompañada de solicitudes de diferentes actores de la cadena que apoyan la actualización de esta normativa que permita superar dificultades y barreras que, en algunos casos, se encuentran en el contenido del decreto y su compleja implementación en los últimos años.

En ese sentido, en el año 2020 tuvo lugar una coincidencia de situaciones e iniciativas sectoriales que motivaron y marcaron la ruta para el estudio y avance efectivo en la revisión con fines de mejora regulatoria en el contenido 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 Farmacéutico³. 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 régimen del 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 en este propósito, se llevó a cabo una evaluación de impacto Ex Post del Decreto 677 de 1995 por parte de Minsalud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima⁴. Si bien este ejercicio concluyó que el reglamento técnico ha contribuido a fortalecer el mercado

¹ <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>

² 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 Vigilancias 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"

³ <https://mlr.vicepresidencia.gov.co/Documents/-02042020-454506957-Pacto-por-el-crecimiento-y-la-generacion-de-empleo-del-sector-farmacaceutico.pdf>

⁴ 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



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 procedural y de tiempos de respuesta.

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 2015⁵ y 1468 de 2020⁶. 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 documento presentará el análisis de impacto normativo sobre la problemática evidenciada en el régimen sanitario de los medicamentos realizado por Minsalud e 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. Este documento consta de diez secciones incluyendo esta introducción, el contexto nacional e internacional de los medicamentos y su regulación, la problemática identificada, que en cumplimiento del procedimiento de mejora normativa mencionado fue sometida a consideración de los interesados, los objetivos de la intervención, las alternativas de intervención propuestas y su análisis, la elección de la alternativa preferida, el diseño de los mecanismos para su implementación y monitoreo, finalizando con las secciones de consulta pública y anexos.

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 acceso(1). 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, 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 privados(2). Específicamente, la función regulatoria

Económica y Desarrollo de Suiza (SECO). <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDENVS/MET/fortalecimiento-gobernanza-regulatoria-colombia-evaluaciones-basadas-evidencia.pdf>

⁵ 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.”

⁶ 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.”



relacionada con medicamentos, en algunos países la ostenta la ARN, v.gr. 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 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 sanitarios(3).

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 (4,5). La OMS insta a los estados a que incentiven el desarrollo o la ampliación de la producción a nivel local o regional (5), 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(6). Por esta razón, se necesitan procesos eficientes en la aprobación de medicamentos, además de marcos regulatorios claros (7).

Un nuevo informe de la Organización Panamericana de la Salud - OPS(8), 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.”(9)

Las consecuencias de estas situaciones se evidencian en algunos países en donde la calidad, disponibilidad y accesibilidad a los medicamentos no es óptima(10), debido entre otras, a las siguientes razones: intereses de mercado específicos de los fabricantes, falta de infraestructura local, personal poco capacitado y entrenado en algunos aspectos de manufactura de ciertos productos como los medicamentos biológicos o terapias avanzadas, aspectos regulatorios frente a los cuales hay desactualización. 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 específicas (10).

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 y las entidades territoriales de salud. En la Ley 9 de 1979, se establecieron las bases para

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. (45)

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” (4)



hacer las reglamentaciones sanitarias del país, y los requisitos de registro sanitario para su comercialización se establecieron con el Decreto reglamentario 2092 de 1986, el cual fue objeto de derogación por disposiciones específicas, emanadas a partir de la sanción de la Ley 100 de 1993, 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-.

La referida 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 Sanitario⁹.

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*”(11).

El trámite de registro sanitario para medicamentos en Colombia es viable tanto para principios activos que se encuentran incluidos en normas farmacológicas oficialmente aceptadas(12), 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, sumado a la evaluación de valor terapéutico (Decreto 433 de 2018) que aún no se encuentra en aplicación, 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.

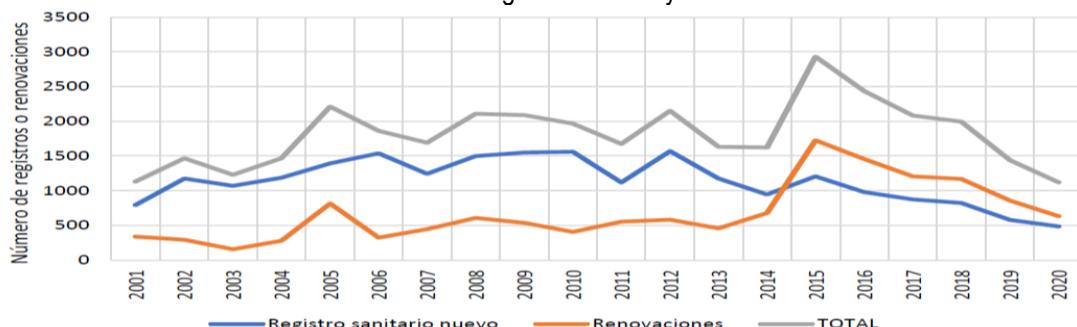
Es de resaltar que desde la expedición del Decreto 677 de 1995 hasta la fecha, este ha tenido modificaciones y complementos por razones de interés o salud pública y como consecuencia de las necesidades planteadas por el sector que se regula(13). En los complementos se buscó el desarrollo propio de varios de los productos regulados inicialmente en este decreto, como es el caso de los Productos Cosméticos (Decisión Andina 833 de 2018 y 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 otras¹⁰. 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.

⁹ “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 expendier los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico”. (24)

¹⁰ Para mayor información, consultar Reporte Final Evaluación Ex Post del Decreto 677 de 1995. Pág. 8, 9 y 10(13).



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



Fuente: Invima, 2020(14). En año 2020 se reporta con corte al mes de agosto

Finalmente, resaltar una modificación reciente al Decreto 677, la cual deroga el Decreto 843 de 2016, y que corresponde al Decreto 334 de 2022 (modificado por el Decreto 1036 de 2022, para adelantar la entrada en vigencia de algunos artículos del decreto 334), el cual espera abordar y dar respuesta a algunas problemáticas relacionadas con tiempo de respuesta a trámites de renovación y modificación del registro sanitario, además de abordar otros temas de interés como: suspensión del registro sanitario en lugar de cancelación del mismo bajo ciertas causales, priorización del control posterior de información mediante acciones de IVC, publicidad e información de medicamentos, gestión preventiva del desabastecimiento y agotamiento de material de empaque y producto hasta vida útil sin necesidad de autorización emitida por Invima.

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 innovadores, manejando la identificación solo por su Denominación Común Internacional (DCI) o incluyendo una marca registrada. Este sector se encuentra conformado por múltiples agentes, entre los que se encuentran droguerías, farmacias, distribuidores, depósitos y establecimientos farmacéuticos dedicados a la producción o importación de medicamentos.

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 2018¹¹. 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 y 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, siendo esta una de las razones por las cuales los mismos han sido incluidos en la regulación de precios del país), , sin dejar de tener participación en los mercados de medicamentos de cuidado primario, OTC y, en algunos casos, genéricos(15).

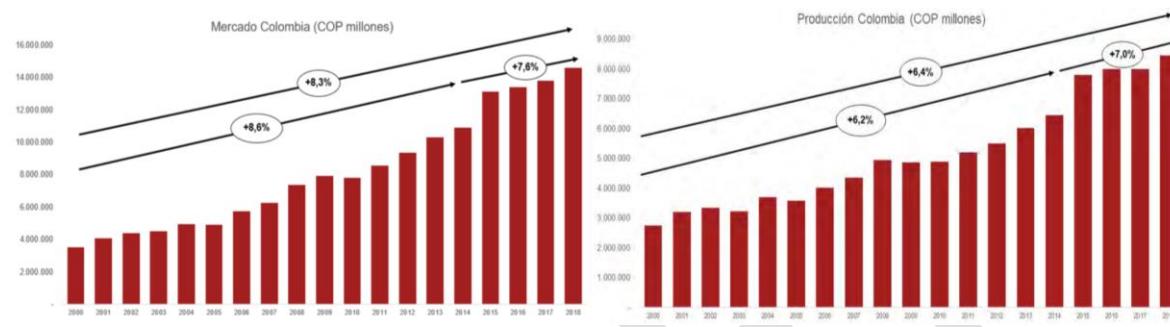
La producción de medicamentos en Colombia crece con una tendencia similar a la del mercado; sin embargo, lo hace en una menor proporción respecto a la demanda, lo que se traduce en una mayor dependencia de las importaciones para satisfacerla (15) (**Ilustración 1**).

¹¹ PLAN DE NEGOCIOS Sector Farmacéutico Visión a 2032, diciembre de 2019. Colombia productiva. <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-capacita/publicaciones/sectoriales/publicaciones-farmaceuticos/plan-de-negocios-para-la-industria-farmaceutica-20>



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 2019(16), 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 comercialización(17).

Ilustración 1. Tamaño del mercado farmacéutico en Colombia vs Producción local a 2018

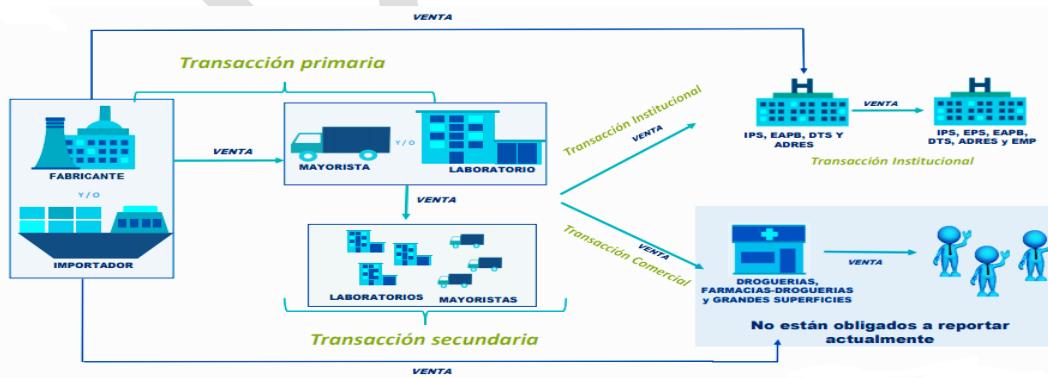


Fuente: Euromonitor.(18)

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 sector(19).

Para la distribución de los medicamentos existen dos cadenas: la primaria es la encargada de distribuir desde los laboratorios al sector institucional¹² o comercial¹³ (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 2. Cadena de distribución y venta de los medicamentos en Colombia



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social (2018)

¹² 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.

¹³ 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.



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 vigente(20).

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 factores(19). 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 médicos que prescriben(21). Las ventas en Colombia corresponden en un 17% a medicamentos de venta libre – OTC- y 83% a aquellos bajo prescripción médica(18).

3. Definición del problema

3.1 Problema, causas y consecuencias

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.”(13)

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. (...)”(13), en virtud de lo cual, se emiten recomendaciones orientadas al contenido de la norma en cuestión, con el objetivo de fortalecer aspectos administrativos, técnicos y de procedimiento, de trazabilidad y monitoreo del mercado y de seguridad y educación con 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, las cuales han sido escuchadas atentamente por Minsalud y el Invima y a partir de ellas, en consenso con las partes interesadas, se 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



Nacional y la Industria del sector farmacéutico¹⁴, en 2020 se adelantaron mesas técnicas¹⁵ que permitieron recabar información de primera mano sobre las dificultades identificadas en la regulación vigente.

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 medicamentos 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.

PAÍS	Organización	ESTÁNDAR INTERNACIONAL DE BPM CITADO EN LA REGULACIÓN Documento
ARGENTINA	• OMS • MERCOSUR • PIC/S	• TRS No. 908, 2003. Reporte 37 • Res 15/2009
BRASIL	• OMS • MERCOSUR • PIC/S EN PROCESO	• TRS No. 908, 2003. Reporte 37 • Res 15/2009 • PIC/S BPM Guía y Anexos
CHILE	• OMS	• 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	• OMS	• 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	• OMS	• TRS No. 961, 2011. Reporte 45.
MÉXICO	• PIC/S	• TRS No. 908, 2003. Reporte 37.

Fuente: PAHO 2021. (8)

El rezago regulatorio en materia de 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,

¹⁴ 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. (46)

¹⁵ 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 Reguladores Independientes -ARI, Cámara de Comercio Colombo Americana - ANCHAM COLOMBIA, Federación Naturista Colombiana - FENAT, Federación Nacional de Comerciantes - FENALCO, MISIÓN SALUD y algunos académicos



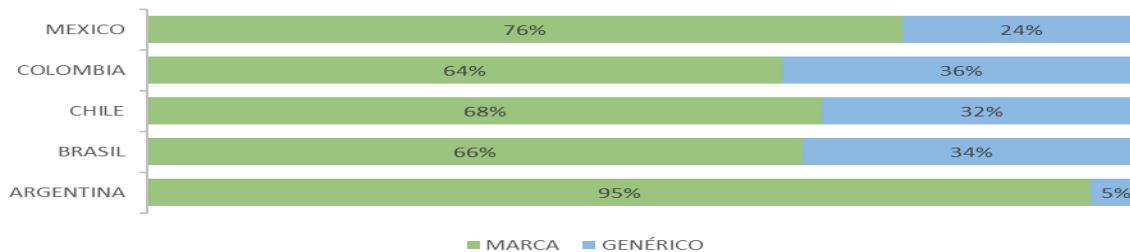
que minimicen las posibilidades de materializar riesgos no contemplados por la normatividad en su momento aprobada.

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 1160¹⁶ y 1124¹⁷, ambas de 2016, y la Resolución 3157¹⁸ 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. Igualmente, es relevante señalar que, en el caso de gases medicinales, el regulador está avanzando en la definición de requisitos particulares para este tipo de medicamentos, esto debido a su naturaleza química.

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. Considerando que en Colombia la participación de medicamentos genéricos¹⁹, frente a los innovadores es alta (36%) en comparación con otros países de la región (**Ilustración 3**), la exigencia de estos estudios se hace aún más necesaria.

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



Fuente: PAHO 2021. (8)

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

¹⁶ Resolución 1160 de 2016: "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".

¹⁷ Resolución 1124 de 2016: "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"

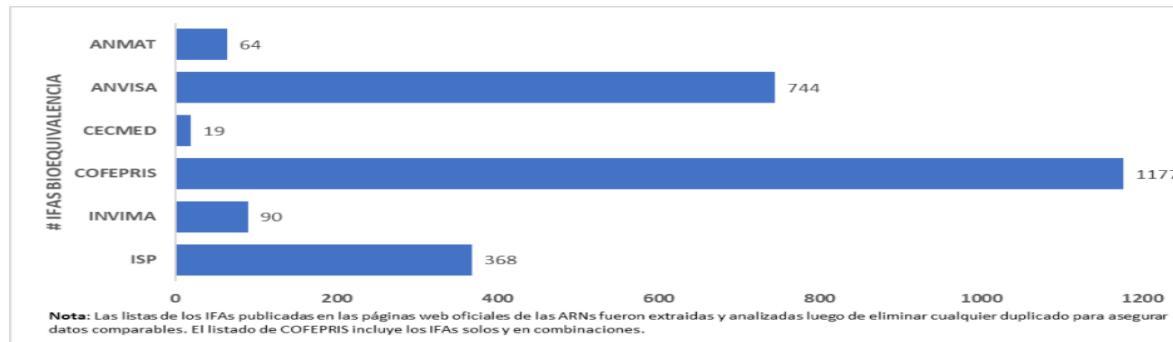
¹⁸ Resolución 3157 de 2018: "Por la cual se expide la "Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química"

¹⁹ Se hace referencia a aquellos genéricos que se prescriben y se comercializan bajo su DCI sin marca visible; sin incluir a los genéricos de marca.(9)



de moléculas sobre las que se exigen los mencionados estudios es muy superior a lo establecido en Colombia, tal como lo ilustra la Ilustración 4.

Ilustración 4. Números de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) que deben demostrar bio-equivalencia



Fuente: PAHO 2021. (8)

Por otra parte, cabe resaltar que, en materia de bioequivalencia en Colombia –a diferencia incluso de otros países de la región– no se ha adoptado el concepto de INTERCAMBIABILIDAD, recomendado por organismos internacionales para los medicamentos que demuestran equivalencia con medicamentos de referencia.

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 llevan 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 vigente(13).

Por otro lado, el fenómeno de la globalización y consigo el desarrollo 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 disponible(22). De esto no se escapan las decisiones de 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 de venta libre - OTC 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 electrónico (23). 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 el uso irracional de medicamentos y que pueda afectar la salud de los pacientes. Por ejemplo, hay vacíos sobre requisitos específicos para: i) diferenciación entre los diseños de los productos de un mismo fabricante; ii) grafos o pictogramas que simbolicen información con significado para los usuarios y que eviten usos inadecuados; o, iii) sellos de seguridad o elementos que faciliten la diferenciación o la lectura de la información disponible de forma previa a su uso por el paciente (Ej. lenguaje Braille, diseño con colores diferenciados por producto, estrategias de etiquetado, etc.), entre otras(23).



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 intervenientes 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 2007²⁰), la misma se enfoca en el servicio farmacéutico y algunos establecimientos minoristas del SGSSS; no obstante, en el país a la fecha, ni 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, incluyendo los gases medicinales.

Finalmente, es de destacar que, si bien en la regulación vigente se puede dar la percepción de algunas asimetrías en la exigencia de requisitos que tienen que demostrar los productos importados versus los fabricados nacionalmente, las diferencias en la forma de dar cumplimiento a los requisitos para los productos importados, tienen como fundamento el requisito que estén registrados y comercializados en el país de origen o país de referencia, donde ya han tenido evaluación de algunos requisitos.

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 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 para su modificación toma un considerable tiempo y, por lo tanto, no facilita la incorporación de nuevas disposiciones en un periodo de corto tiempo. 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. Igualmente, es de tenerse en cuenta que se han realizado algunas reformas al Decreto 677 de 1995 acudiendo a las facultades extraordinarias que el Congreso de la República otorga al Gobierno Nacional con miras a revisar trámites y procedimientos, algunos aspectos sanitarios se han incluido en los decretos con fuerza de ley, llamados

²⁰ Resolución 1403 de 2007: "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."



antitrámites, que permite realizar cambios de competencia, reducción o flexibilización de requisitos o términos para los trámites del Estado, lo que redunda en beneficio de los usuarios. No obstante, por la particularidad en la regulación sanitaria en la cual se deben cumplir procesos asociados a las buenas prácticas regulatorias, al cumplimiento de normativas internacionales y de reglamentos técnicos, lo cual implica que no es posible modificar las disposiciones allí contenidas a través de decretos ordinarios como sería la reforma que se tiene planeada hacer al Decreto 677 de 1995.

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, entre 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 Calidad²¹, 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 de venta libre es a través de las denuncias recibidas en el Invima y un débil sistema de monitorización de medios. La promoción y la publicidad inapropiada de medicamentos, 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.
- La necesidad de fortalecimiento a los programas de Farmacovigilancia que son vitales a la hora de evidenciar potenciales efectos adversos que no hayan sido identificados en los estudios previos necesarios para la concesión de registro sanitario.
- 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

²¹ 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).



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 resolutividad 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 evaluación de las solicitudes de los trámites. Además, se evidencia la falta de actualización en relación con otras vías de evaluación expeditas y el *reliance*. 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.

El anterior es el caso específico de la evaluación de moléculas nuevas y nuevas indicaciones de medicamentos en varias áreas terapéuticas, en donde la ausencia de documentos orientadores o guías de evaluación deja vacíos de interpretación en la materia, donde sería oportuno observar prácticas en Agencias de la Región como ANVISA, la cual ha emitido guías de evaluación de medicamentos nuevos oncológicos y nuevas indicaciones desde hace un par de años.

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) (8), 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 son mayores (**Tabla 2**).

Tabla 2. Promedio de tiempo de revisión para productos farmacéuticos en las ARN.

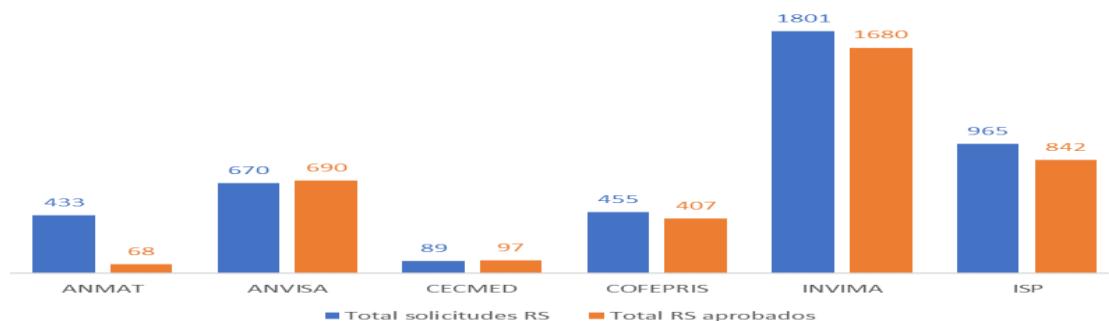


ARNs	Tiempos de revisión dados en la regulación (meses)	Tiempos de revisión en meses reportados por:	
		Industria	CIRS
ANMAT	4	18-24	12
ANVISA	4 (para solicitudes de priorización) 12 (para solicitudes ordinarias)	18-24	12
CECMED	9	N/A	N/A
COFEPRIS	3	12-24	7
INVIMA	6	12	18
ISP	6	12	N/A

Fuente: PAHO 2021.(8)

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 Ilustración 5 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 Venezuela(8).

Ilustración 5. Solicitudes de autorización de comercialización y aprobación por la ARN en 2018



Fuente: PAHO 2021.(8)

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

Tabla 3. Número de trabajadores en las ARN de Latinoamérica

ARNs	Número de trabajadores (2019)	Estructura de trabajo	Número 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 (México)	1.642	Centralizada	13
INVIMA (Colombia)	1.773	Centralizada	36
ISP (Chile)	842	Centralizada	45

Fuente: PAHO 2021.(8)

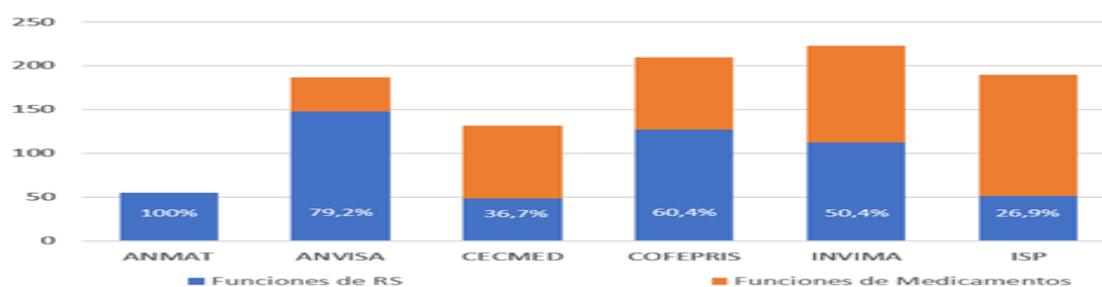


Tomando como referencia la información anterior, podríamos decir que, al comparar la relación entre cantidad de personal similar al Invima frente al número de solicitudes recibidas, se encuentra que ANVISA y COFEPRIS reciben un poco más de la mitad de solicitudes que recibe Invima y los tiempos de respuesta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

Ahora bien, cuando se comparan los procesos regulatorios de Colombia versus otros procesos de la región, se evidencia que en otros países cuentan con rutas aceleradas o que priorizan el trámite, en donde se consideran aspectos como aprobaciones en países de referencia, importancia en salud pública o necesidad médica insatisfecha, es decir, el proceso regulatorio contribuye al fortalecimiento de las metas de Salud Pública del país. Una de estas fue implementada en Colombia con la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.

La **Ilustración 6** 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.

Ilustración 6. Número de personal dedicado a registro sanitario en las ARN por producto.



Fuente: PAHO 2021.(8)

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. Además, la ARN es proclive a la rotación de directivos asociados a decisiones políticas lo cual impacta en la continuidad de proyectos de mejora y genera reprocesos en los planes de contingencia con la llegada de nuevo personal.

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 SISMED²², SIDAM²³, módulo "Trazá"²⁴, 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 carece 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 congestionan, hace ineficiente y retrasa la respuesta o acceso a 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 estos(24). De aquí que cualquier desviación en el atributo de calidad pueden tener consecuencias sobre la eficacia y

²² 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.

²³ 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.

²⁴ Modulo Trazá – 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.



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 OPS durante los años 2017 y 2018 donde se evaluaron los incidentes con medicamentos sub-estándar²⁵ y falsificados²⁶ en 13 países de América Latina (incluyendo a Colombia), se concluyó que los medicamentos de baja calidad, irregulares o falsificados son los que dominan el mercado(25). Colombia fue el cuarto país con mayor número de incidentes: 28 de calidad sub-estándar, 3 falsificados y 28 no registrados o autorizados por la autoridad sanitaria (25). 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 Calidad²⁷ 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%)(26). 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% (27). En febrero del año 2021, la Fiscalía General de la Nación incautó aproximadamente una tonelada de medicamentos adulterados y falsificados en la ciudad de Bogotá(28). 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 extranjeras(28). 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 fórmula 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

²⁵ 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.

²⁶ 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”

²⁷ 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. (26)

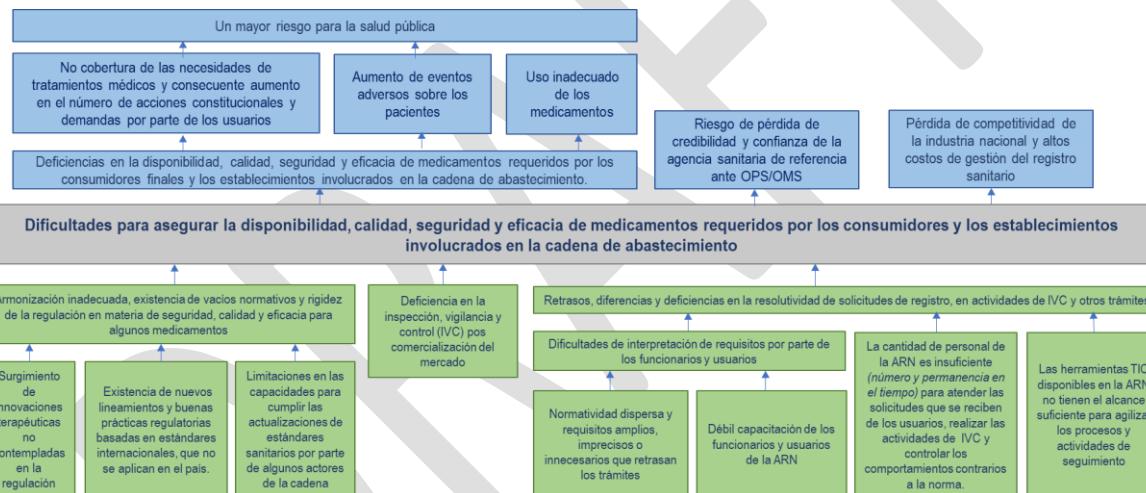


propiedades”, y un 18,9% no cumplen con “orientar el uso adecuado del medicamento”(29). Así mismo, revisando el cumplimiento de los criterios éticos establecidos por la OMS, este mismo estudio mostró que el 100% de la publicidad evaluada no cumplían con el criterio acerca de publicar el precio de los medicamentos, el 67,7% no cumplían con mencionar el nombre del medicamento en DCI 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®(29).

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 **Gráfica 2** Árbol de problemas del régimen sanitario de medicamentos resume la problemática observada en la actualidad con relación al régimen del registro sanitario en Colombia, evidenciando las causas y efectos.

Gráfica 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 albendazol, 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 identificación(30). 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 con recursos de la Unidad de Pago por Capitación - UPC. Esta tendencia se evidencia, principalmente en los medicamentos biológicos, terapias avanzadas, medicamentos con sistemas de liberación modificada e 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 práctica(31). 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, enmascaramiento de 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 122 (32) 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 durante el año 2020, mediante alerta No 110 (33) 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.

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, desincentivos a la inversión extranjera, impactos en los empleos generados por el sector y 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 rezago 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 porque impacta la posibilidad de desarrollo y producción local de medicamentos competidores e incluso innovadores, lo 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.

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 eficacia, son una alternativa eficiente para los problemas sanitarios. Para lograr dichas características, la función regulatoria es fundamental.



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, puntuizando 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 logró mediante la expedición del Decreto 334 de 2022 y 1036 de 2022, una modificación parcial adicional y se adelantó su entrada en vigencia, 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.

Finalmente, es de resaltar que la modificación parcial expedida a la que se hace referencia es una mejora en aspectos específicos, pero que este documento se constituye en el mecanismo mediante el cual Minsalud e Invima estudiarán las alternativas para abordar la problemática identificada de forma integral.

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 sufrir 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 llevan 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 lleva 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, ampliación de nuevas indicaciones y demás trámites asociados 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, así como los criterios de evaluación y emisión de requerimientos por parte de la ARN con base en los criterios aplicados por otras agencias sanitarias de referencia.
- 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, reprocesos, incumplimiento de términos legales, sobrecarga laboral, entre otros, lo que lleva 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 llevan 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 demás trámites asociados, dificulta la radicación de las solicitudes por parte del interesado, que pueden terminar en reprocesos, además de no permitir su homologación o reconocimiento con otras agencias sanitarias que lo exijan de esta forma. La intervención, buscaría establecer mecanismos, con base en los criterios aplicados por otras agencias sanitarias de referencia.

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.

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 con el orden de causalidad indicado en el árbol de problemas y las competencias del Ministerio de Salud y Protección Social en materia regulatoria.

4. Objetivos de la intervención

La intervención que se analizará en este estudio tiene como propósitos específicos y operacionales (**Gráfica 3**) los siguientes:

1. Robustecer el marco regulatorio con relación a atributos de calidad, seguridad y eficacia, que permitan la aplicación objetiva de requisitos conforme a la naturaleza de los diferentes medicamentos y que sea favorable a la innovación y armonizado con lineamientos internacionales. Al perseguir este objetivo, es fundamental considerar que no se impongan cargas o costos que desincentiven o hagan inviable a los sujetos vigilados su implementación, por lo que el fortalecimiento del marco regulatorio deberá tomar en cuenta los siguientes objetivos:
 - a. Facilitar el ingreso y desarrollo de innovaciones terapéuticas en el país.
 - b. Armonizar la regulación de medicamentos a lineamientos internacionales, que permitan su aplicación en el país.
 - c. Incentivar la implementación de las actualizaciones de estándares sanitarios por parte de los actores de la cadena, de tal forma que no se afecte la calidad de los medicamentos que se comercializan en el país ni se desincentive la producción nacional.
2. Optimizar la vigilancia pos comercialización de medicamentos, que permita identificar el cumplimiento de requisitos aprobados en el registro sanitario y que este se mantenga en el tiempo.
3. Reducir los retrasos y las diferencias en la resolutividad de las solicitudes de registro, actividades de IVC y otros trámites, para lo cual se buscará alcanzar los siguientes objetivos específicos y operacionales:
 - a. Reducir las dificultades de interpretación de la regulación por parte de los funcionarios y usuarios, lo cual requerirá:
 - Brindar mayor claridad jurídica sobre los requisitos aplicables a los medicamentos.
 - Fortalecer las capacidades de los funcionarios de la ARN para que puedan ejercer sus funciones de forma óptima y ágil, y el conocimiento de los usuarios de la ARN, en materia de medicamentos.
 - b. Optimizar el uso del tiempo del personal de la ARN para atender las solicitudes que reciben de los usuarios, las actividades de IVC y otros asuntos como aquellos derivados de los comportamientos contrarios a la regulación por parte de algunos actores de la cadena.



- c. Fortalecer las herramientas TIC's y su uso para optimizar e integrar los procesos operacionales de la ARN.

Alcanzar los anteriores propósitos permitirá **facilitar y fortalecer el aseguramiento de la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos requeridos por los consumidores y los establecimientos involucrados en la cadena de abastecimiento.**

Los medicamentos constituyen una de las tecnologías en salud más importantes y que han marcado la pauta del progreso humano en relación con aspectos de prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

Es por lo anterior que la disponibilidad de los medicamentos, entendida como la condición de un medicamento de encontrarse listo para utilizarse en la cantidad necesaria y garantizando su calidad para atender las necesidades de diagnóstico o tratamiento de las personas, resulta relevante para el sistema de salud y los consumidores. Tener disponibles existencias para cubrir los tratamientos farmacológicos de los consumidores, contribuye a su atención oportuna y continua, mejorando los resultados y estado de salud de la población.

Por otra parte, la calidad, seguridad²⁸ y eficacia²⁹ son atributos del medicamento que deben ser asegurados desde su desarrollo, pasando por su etapa de aprobación ante la autoridad sanitaria, hasta su comercialización y uso racional por parte de los consumidores. Esto permite reducir o mitigar los riesgos asociados a su uso y consumo y de esta forma alcanzar los resultados esperados.

Así, si bien hasta este punto se han tenido avances importantes en este sentido, como se evidencia en la problemática, las herramientas actuales con las que cuentan MinSalud y la ARN (Invima) tienen una serie de dificultades que impiden garantizar que los medicamentos que se encuentran en el mercado cumplan con los atributos de calidad o eficacia y seguridad, o, incluso, que no se encuentren disponibles. Así, con la intervención se busca mejorar esa situación, para que, a mediano plazo (próximos 10 años), se haya facilitado y fortalecido el aseguramiento de más medicamentos, incluyendo innovaciones terapéuticas que hoy encuentran barreras que retrasan su entrada, para que puedan ser comercializadas oportunamente cumpliendo los atributos de calidad, seguridad y eficacia, de tal forma que los consumidores y los usuarios institucionales que los requieran los puedan utilizar. El alcance de este objetivo se medirá con el monitoreo a los indicadores establecidos en la Tabla 12. Así, se buscaría que se fortalezcan los mecanismos para reducir la cantidad de medicamentos fraudulentos, alterados o sub-estándar y a su vez, optimizar la disposición final y adecuada de los medicamentos.

Finalmente, al alcanzar los objetivos específicos y operacionales y así, el objetivo central, se lograrán los siguientes objetivos generales:

1. Mejorar la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de medicamentos requeridos por los consumidores finales y los establecimientos involucrados en la cadena de abastecimiento, lo cual logrará:

- Aumentar la cobertura de las necesidades de medicamentos derivadas de tratamientos médicos.
- Disminuir eventos adversos relacionados con aspectos de calidad que tengan impacto en seguridad y eficacia de los medicamentos.
- Incentivar prácticas sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Como resultado se mitigarán los riesgos para la salud pública asociados a los medicamentos.

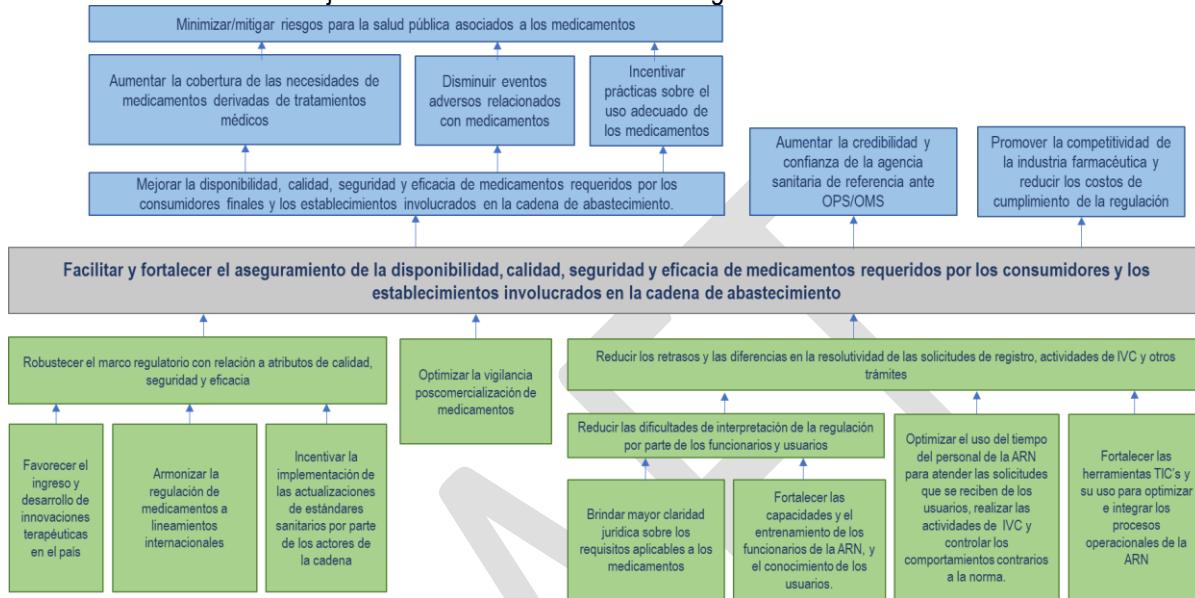
²⁸ Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

²⁹ Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.



2. Aumentar la credibilidad y confianza de la agencia sanitaria de referencia ante OPS/OMS.
3. Promover la competitividad de la industria farmacéutica en el país y reducir los costos de cumplimiento de la regulación, relacionados con la gestión del registro sanitario de medicamentos.

Gráfica 3. Árbol de objetivos de la intervención sobre el régimen sanitario de los medicamentos



Fuente: Elaboración propia

5. Alternativas de intervención

Las secciones predecesoras, han pretendido ilustrar y contextualizar la problemática identificada, con relación al régimen del registro sanitario, de control de la calidad y vigilancia de los medicamentos en Colombia, la cual implica un abordaje integral a través de las alternativas de intervención que se propongan para superarla.

Teniendo en cuenta lo anterior, y con base en los objetivos de la intervención descritos en la sección 4 del presente documento, se revisaron posibles alternativas de intervención frente a la problemática, identificando preliminarmente seis (6) opciones: 1. “*Statu Quo*” o línea base., 2. “*Modificación parcial del Decreto 677 de 1995.*”, 3. “*Emisión de un nuevo decreto de régimen del registro sanitario y derogatoria del Decreto 677 de 1995*”, 4. “*Creación de una política pública que facilite el ingreso y disponibilidad continua en el mercado de medicamentos de calidad, seguros y eficaces.*”, 5. “*Fortalecer la cantidad y disponibilidad del capital humano y herramientas tecnológicas de la ARN.*” y 6. “*Ampliar las revisiones apoyadas en decisiones con otras ARN, contemplando las capacidades frente a ciertas tecnologías y así favorecer su posible ingreso al mercado, bajo la autonomía sanitaria del país.*”

No obstante, una vez realizado un análisis preliminar de las opciones 4 – 6, éstas no se consideraron procedentes por las siguientes razones:

- Son intervenciones muy específicas que no dan alcance integral a los objetivos de la intervención.
- Buscan abordar la problemática de tiempos y diferencias de resolutividad, pero no resuelven los problemas regulatorios o de pos comercialización (vigilancia en el mercado).
- La opción 6, en particular, se encuentra inmersa en las alternativas 2 y 3.



- Las opciones 4 y 5, dependían de factores externos al regulador, al estar condicionadas a las decisiones políticas, sociales y de asignación presupuestales que son externas al mismo Minsalud.

Con base en lo anteriormente descrito, se procede a describir las tres opciones de intervención que se consideran viables frente a la problemática planteada, así:

Alternativa de intervención 1: “Statu Quo” o línea base

Esta alternativa de forma resumida implicaría mantenerse en la situación actual, es decir, no se plantearía una intervención regulatoria ni de otra índole frente a la problemática, y se esperaría que la dinámica del mercado, la autorregulación y los procesos asociados al problema central evolucionen y se superen en algún momento, ya sea producto de la optimización de procesos, trámites de registro sanitario, control de calidad y vigilancia de medicamentos por parte de la ARN y una aplicación de estándares internacionales por las partes interesadas sin mediar exigencias adicionales a lo previsto en el Decreto 677 de 1995, sus modificaciones y normas complementarias.

Ahora bien, el no tomar acción frente a la problemática actual puede, en el escenario más favorable, mantener la situación actual sin empeoramiento de la misma o, en el escenario menos favorable, implicar que la problemática sea cada vez más compleja de resolver, generando poco a poco un mayor rezago y desarmonización de la regulación frente a estándares internacionales, mayores dificultades frente a la vigilancia pos comercialización y un número mayor de retrasos y baja resolutividad de trámites asociados al registro sanitario.

A lo anterior, debería sumarse las restricciones presupuestales y de capital humano que se han profundizado en los últimos años en la ARN, más aún con la emergencia sanitaria y la desaceleración económica que esta implicó, por lo cual, es posible que haya un aumento en los tiempos de respuesta a las solicitudes y trámites radicados por parte de los usuarios, generando un detrimento en la confianza e imagen institucional de la ARN frente a los mismos.

En este sentido, no se considera que el “status quo” contribuya a la solución de la problemática y el logro de los objetivos planteados, sino que, por el contrario, genere una situación igual o con mayores dificultades para asegurar la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

○ Alternativa 2: Modificación del Decreto 677 de 1995

Esta alternativa plantea, de forma resumida, los siguientes aspectos a intervenir:

- 3.2. Regulatorios: a) actualización de definiciones, b) adopción del Documento técnico común (CTD por sus siglas en inglés Common Technical Document), c) etiquetado de productos.
- 3.3. IVC pos comercialización: a) definición de procedimientos y términos de control posterior dirigido a acciones de Inspección, Control y Vigilancia en el mercado y a la publicidad de medicamentos.

Es importante resaltar que la estructura actual del Decreto 677 de 1995 se mantendría, con excepción de los artículos que se modifiquen o incorporen para llenar vacíos regulatorios de la norma en mención, frente a aspectos de disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de medicamentos, que hacen parte de las evaluaciones farmacológica, farmacéutica y legal, manteniendo la estructura de la que se componen las solicitudes de registros sanitarios actualmente. El rol de regulación en materia del régimen del registro sanitario seguirá en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, como lo establece el Decreto 4107 de 2011 y el INVIMA, continuará con su misión de supervisor de la norma.

Los cambios propuestos en la presente alternativa se describen con detalle en la **Tabla 4**:

**Tabla 4.** Descripción alternativa de intervención No 2.

Aspecto	Cambio por realizar	Descripción
Regulatorios	Actualización de definiciones	<p>Modificar el artículo 2 del Decreto 677, lo que significa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Derogar y/o ajustar aquellas definiciones que no se alineen con el CTD y estándares acogidos para la presente modificación. - Armonizar definiciones con el marco regulatorio internacional.
	Adopción del CTD Serie Red PARF - Documento Técnico N° 10 de 2013, para medicamentos de síntesis química. Nota: El CTD ya está acogido para medicamentos biológicos mediante la Resolución 1606/2014. Red PARF - Documento Técnico N° 1 de 2010.	<p>Modificar los artículos del 22 al 31 del Decreto 677, lo que significa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acoger el CTD como único formato dossier para la presentación de solicitudes de registro sanitario nuevo y derogar lo establecido en los artículos 22 a 31. - Adaptar el formato a las solicitudes de renovación o modificaciones al registro sanitario (<i>ítems de información que apliquen, según normatividad vigente</i>). - Adaptar los requisitos de información de la evaluación farmacológica (<i>módulos 3 y 4 del CTD</i>), farmacéutica (<i>módulo 2 del CTD</i>) y legal (<i>módulo 1 del CTD y anexos 1 y 2</i>) al formato CTD. - Adaptar y alinear el lenguaje del CTD a la regulación local. - Exigir la implementación obligatoria para productos importados y nacionales de acuerdo con la entrada en vigencia que se establezca en el Decreto modificadorio, momento a partir del cual no se aceptaría un formato diferente al CTD.
	Establecimiento de requisitos LASA de etiquetados de productos y lenguaje Braille GUIDELINE ON THE READABILITY OF THE LABELLING AND PACKAGE LEAFLET OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE. EMA, 2009 ³⁰ . Guidance for Industry Safety Considerations for Container Labels and Carton Labeling Design to Minimize Medication Errors ³¹ , FDA , 2013	<p>Modificar los Artículos 72 y 74 del Decreto 677, lo que significa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incluir requisitos de lenguaje braille para los siguientes datos: nombre genérico del medicamento - DCI y fecha de vencimiento, en el módulo 1 del CTD y como lo sugiere guía de la EMA DE 2009, que implementa el requisito. - Incluir requisitos de etiquetado diferenciado de producto (Ej. Tall Man Letters para medicamentos identificados como LASA por la OMS, recomendación ISMP). - Exigir la obligatoriedad de implementación tanto para productos importados, como de fabricación nacional, de acuerdo con la entrada en vigencia que se establezca en el Decreto modificadorio. - Establecer un mecanismo que permita poner en conocimiento de las partes interesadas las características específicas de producto (arte vigente). - Adicionalmente se abordarían aspectos relacionados con: * identificación por dosis unitaria, * regulación de uso de nombres de marca, * definición de presentaciones (kits, combinaciones, cantidades para tratamiento, etc.), * trazabilidad, * descripción de la composición cualitativa entre otros aspectos relacionados. <p>Nota: Este tipo de modificaciones serán objeto de clasificación en la guía de modificaciones al Registro Sanitario que se determina en el artículo 6° del Decreto 334 de 2022.</p>

³⁰ Este documento de la European Medicines Agency – EMA, está basado en el artículo 56a de la Directiva 2001/83 / CE, en el cual se requiere el nombre del medicamento (como a que se refiere el artículo 54, letra a)), que se expresen en formato Braille en el envase, formato apropiado para ciegos y deficientes visuales.

³¹ El propósito de este documento de la Food and Drugs Administration – FDA, es ayudar a los fabricantes de medicamentos recetados y productos biológicos a minimizar los errores de medicación asociados con sus productos, la cual se centra en la seguridad aspectos de la etiqueta del envase y diseño de etiquetado de cartón, y proporciona un conjunto de principios y recomendaciones para garantizar que los elementos críticos de las etiquetas y el cartón de los envases de un producto etiquetado están diseñados para promover la dispensación, administración y uso seguros del producto.



Aspecto	Cambio por realizar	Descripción
IVC Pos comercialización	Definición de un procedimiento y términos de control posterior dirigido a acciones de Inspección, Control y Vigilancia en el mercado y a la publicidad de medicamentos	Establecer un procedimiento específico para el control posterior de algunos trámites previstos en la regulación del Registro Sanitario, como: - Establecer un procedimiento para las renovaciones y modificaciones al registro sanitario que sean objeto de revisión en el marco de las visitas de IVC, auditorias o los mecanismos de seguimiento que implemente INVIMA. - Actualizar las reglas de control de la publicidad de medicamentos OTC de acuerdo con criterios Serie Red PARF- Documento Técnico N° 12 de 2013 y crear un mecanismo de control posterior en el mercado, para lo cual el titular del registro sanitario deberá allegar sus piezas de publicidad e información de medios de difusión al INVIMA. La ARN y las Entidades Territoriales de Salud (ETS) vigilarán que la información remitida y la publicidad que en la práctica haga el titular del registro sanitario cumpla con los criterios que la normatividad sanitaria requiere.

Esta alternativa de intervención aborda las problemáticas identificadas en la situación actual y se enfoca en el logro de la mayoría de los objetivos propuestos. La adopción del CTD, como modelo estandarizado de presentación de la información ante la ARN, permite superar vacíos frente a requisitos o información que debe ser entregada por el usuario y que posteriormente será revisada por el evaluador. Así, el CTD contribuye a disminuir las incertidumbres e interpretaciones en relación con el trámite de obtención del registro sanitario y a facilitar la homologación posterior con otras ARN. Lo anterior, tiene impactos en un procesamiento más eficiente y oportuno de la información, disminución de potenciales requerimientos de información (autos) o procesos jurídicos como elevación de recursos de reposición que desgastan administrativamente a las partes, por interpretaciones o respuestas erróneas o incompletas de los requisitos relacionados con la información que soporta la solicitud de registro sanitario, su renovación o modificaciones para los diferentes tipos de medicamentos regulados en la normatividad vigente en Colombia.

Adicionalmente, la alineación con estándares internacionales brinda mayor claridad técnica y jurídica sobre los requisitos aplicables a los medicamentos, lo cual genera a las compañías farmacéuticas un ahorro de tiempo y recursos en la elaboración de los expedientes de registro sanitario, mientras que las agencias reguladoras consiguen una armonización en la revisión de los expedientes de registro y una mayor comunicación entre sí. Finalmente, también contribuye a poner en igualdad de condiciones a los usuarios al exigir los mismos requisitos o aceptar que estos ya fueron presentados en un país que solicita lo mismo. Por ejemplo, si para medicamentos importados, en el país de origen no ha adoptado el CTD o no se cuenta con un certificado de venta libre, el solicitante tendría que presentar la información ajustada según lo que requiere el CTD.

Por otro lado, el establecimiento de requisitos en materia de etiquetado de medicamentos, por ejemplo, en el sentido de incluir información específica en lenguaje braille (*población con limitaciones visuales*), tipos de texto (*Tall Man Letter*) y elementos distintivos (*color diferentes*) para medicamentos LASA, identificación por dosis unitaria, regulación de uso de nombres de marca, definición de presentaciones (kits, combinaciones, cantidades para tratamiento, etc.), trazabilidad, descripción de la composición cualitativa, entre otros aspectos, alinea la normatividad local con iniciativas regulatorias ya validadas y en aplicación en EE.UU. (FDA), Europa (EMA) y algunos países de Latinoamérica (Brasil, Argentina), que tienen como finalidad sanitaria el minimizar errores de medicación o uso no seguro del medicamento por parte de usuarios.

Así, la definición de disposiciones en las demás temáticas mencionadas contribuye a robustecer el marco regulatorio con relación a atributos de calidad, seguridad y eficacia.

Es de aclarar que, si bien, el objetivo operacional referente al fortalecimiento de las herramientas TIC's y su uso para optimizar e integrar los procesos operacionales de la ARN no se aborda directamente con esta alternativa, si tendrá un abordaje parcial en la medida en la que la implementación de los componentes detallados



anteriormente implica que las herramientas TIC sean actualizadas, ajustadas y adaptadas, como se describe en el numeral 10.1.5 del presente documento.

Por otro lado, esta alternativa no aborda la posibilidad de actualización continua y oportuna de la regulación, porque el modelo de regulación y sus modificaciones continúa igual, y en esa medida, los requisitos se consignan en el decreto y su detalle en diferentes resoluciones reglamentarias, lo cual implica que las actualizaciones de los estándares internacionales, aun cuando se trate de cambios de lenguaje, se traducen en cambios en las resoluciones o decreto, lo cual es un proceso poco expedito e inflexible.

- **Alternativa 3: Emisión de un nuevo decreto de régimen del registro sanitario y derogatoria del Decreto 677 de 1995.**

Esta alternativa consiste en derogar el Decreto 677 de 1995 y emitir un nuevo decreto que sea una norma general que abarque aspectos y requisitos que deban cumplir los interesados para obtener, renovar o modificar el registro sanitario de medicamentos nacionales e importados. Los aspectos específicos se desarrollarán a través de guías orientadoras. En esa medida, bajo esta alternativa se incluyen, en un solo cuerpo, requisitos técnicos, requisitos legales y procedimientos para las diferentes evaluaciones: farmacológica, farmacéutica y legal, según corresponda. Es importante resaltar que, una vez entre en aplicación el Decreto 433 de 2018, dicha evaluación de valor terapéutica que será realizada por el IETS se hará de forma paralela a la evaluación realizada por INVIMA para la obtención de registro sanitario de un medicamento nuevo, de conformidad con lo establecido en el artículo 2º del Decreto 710 de 2018.

Bajo esta alternativa hay un cambio de régimen de registro sanitario frente al actual, puesto que en el nuevo decreto se establecerían los requisitos generales, adoptando y adaptando estándares internacionales cuando apliquen, mientras que el nivel de detalle procedural y el cómo se aplicaría el estándar se desarrollaría mediante guías orientadoras no vinculantes para las partes interesadas, que facilitarían la aplicación de cambios que puedan surgir periódicamente en relación con los estándares previamente adoptados. El proceso para construir, expedir e implementar dichas guías se establecería desde el decreto, sería participativo y se desarrollaría entre la ARN, los sujetos vigilados y otros interesados, con la participación de Minsalud, lo cual facilitaría el entendimiento y claridad técnica-jurídica entre las partes frente al lenguaje regulatorio. Es de aclarar que las guías no podrán ir más allá del estándar o de lo que se haya definido en el decreto las modificaciones que se hagan sobre ellas podrán realizarse para acoger actualizaciones del estándar y facilitar la interpretación o para hacer aclaraciones.

Lo anterior implica que la ARN y los sujetos vigilados, en un ejercicio periódico o en el marco de actualizaciones del estándar internacional acogido, podrán actualizar aspectos relacionados con la gestión operativa y administrativa de los trámites definidos en las guías de tal forma que no se requiera la emisión, por parte del Minsalud, de un nuevo anexo técnico que actualice condiciones del estándar previamente acogido, facilitando de esta manera acoger cambios que surjan en una materia previamente regulada por el Minsalud.

El modelo que se propone bajo esta alternativa es el que aplican en jurisdicciones con altos niveles regulatorios en materia de medicamentos, como son la FDA de Estados Unidos, EMA de la Unión Europea, Health Canada de Canadá, entre otras ARN. Estas ARN, mediante el acogimiento e implementación progresiva de lineamientos internacionales (ICH, OMS, ISMP, GS1, entre otros), han logrado que sus procesos operativos, científicos y regulatorios se vean fortalecidos a través de la incorporación de estándares aceptados y aplicados por la industria farmacéutica a nivel mundial, que permiten: a) tiempos de respuesta estandarizados; b) definición precisa de requisitos regulatorios; c) homologación de información con otras ARN; d) reconocimiento de decisiones sanitarias de otras ARN que optimizan los procesos; e) minimización de la ocurrencia de errores prevenibles en el uso de los medicamentos y fomento de buenas prácticas; y, f) trazabilidad de producto a nivel de la cadena de suministro que evite contrabando, falsificación, adulteración entre otras actividades delictivas y que atentan contra la salud pública.



Ahora bien, frente al contenido, el nuevo decreto del régimen sanitario recogería algunos temas que ya están planteados en el Decreto 677 de 1995, incluiría las disposiciones que se plantearon como modificaciones de contenido en la alternativa 2 y algunos contenidos que no están descritos en los dos grupos anteriores.

Esta alternativa plantea, de forma resumida, lo siguiente:

1. Derogar el Decreto 677 de 1995 en su totalidad y expedir un nuevo régimen del registro sanitario.
2. Modificar aspectos e incluir nuevas disposiciones, frente a lo que hoy se encuentra en el Decreto 677 de 1995. Además de los aspectos ya descritos en la alternativa 2 (Definiciones, CTD y control posterior), esta alternativa contempla las siguientes modificaciones, que se describen con detalle en la **Tabla 5**: a) regulación del trámite unificado; b) establecimiento, aplicación e implementación de estándares internacionales en materia de aprobación de moléculas nuevas; c) trazabilidad de productos en la cadena de suministro; d) facultad de expedición de guías orientativas a INVIMA con base en normatividad vigente y referentes internacionales; e) gestión preventiva del abastecimiento de medicamentos; f) vigencia del registro sanitario; g) inclusión de nuevas causales de revisión oficiosa; h) mecanismos de *RELIANCE*; y i) responsabilidad de otros actores diferentes a titular del registro sanitario y fabricante/importador.
3. Los siguientes aspectos regulados en el Decreto 677 de 1995, serían incluidos en el nuevo régimen del registro sanitario:
 - a. Modalidades del registro sanitario.
 - b. Contenido del registro sanitario.
 - c. Envase, su autorización, los de uso hospitalario y de sus prohibiciones.
 - d. Nombres de los medicamentos.
 - e. De las muestras y la importación de materia prima.
 - f. Objeto de la revisión de oficio.
 - g. De las medidas de seguridad.

Tabla 5. Descripción detallada de la alternativa de intervención No 3

Cambios por realizar	Descripción detallada
Expedir un nuevo régimen del registro sanitario	Derogar el Decreto 677 de 1995 y establecer los nuevos procedimientos, trámites, requisitos, términos y condiciones a cumplir por solicitantes, titulares de registro sanitario y otros actores intervenientes en la cadena de suministro, según se describe en los siguientes aspectos.
Establecer el uso de guías internacionales	Modificar lo concerniente al procedimiento de la evaluación de la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos, esto significa: <ul style="list-style-type: none">- Adoptar el formato CTD para la presentación de la solicitud.- Adoptar nuevos procedimientos de evaluación de moléculas y medicamentos innovadores y competidores, basado en estándares internacionales como FDA o EMA, que fortalezcan las capacidades actuales al interior de la ARN, brindando orientación al solicitante sobre el proceso, y transparencia sobre la decisión respecto del otorgamiento o no del registro sanitario.
Incluir disposiciones sobre trazabilidad de productos	La finalidad de la trazabilidad consiste en permitir la identificación individual y única de cada unidad de los medicamentos a ser comercializados, de manera que sea posible hacerle seguimiento en cualquier parte de la cadena de distribución, desde la producción hasta el consumidor final. Esta herramienta busca reducir los riesgos asociados a la falsificación, adulteración, contrabando y comercialización de productos vencidos, productos con alertas sanitarias y falta de disponibilidad de medicamentos. La modificación que se incluiría en la nueva norma significa: <ul style="list-style-type: none">- Definir condiciones y requisitos generales aplicables a medicamentos que deben cumplir con este aspecto.



Cambios por realizar	Descripción detallada
	<ul style="list-style-type: none">- Establecer la obligatoriedad de un código único que permita rastrear el historial, ubicación y trayectoria de un producto o lotes de productos, a lo largo de la cadena de producción, distribución, comercialización y dispensación del medicamento.- Definir la gradualidad de implementación por tipo de producto en los próximos 5 años. <p>Nota: El mecanismo de control y seguimiento a lo largo de la cadena del medicamento incluirá variables (<i>atributos</i>) que serán desarrolladas en una normatividad específica (<i>resolución</i>), el cual seguirá el estándar internacional GS1.</p>
Otorgar la facultad de expedición de guías orientativas a INVIMA	<p>Las guías fungirían como documentos que faciliten la aplicación de los estándares previamente adoptados por el Ministerio de Salud y Protección Social, documentos sujetos a ajustes periódicos de acuerdo con cambios en las necesidades de interpretación u optimización de trámites. El cambio se incluiría en la nueva norma así:</p> <ul style="list-style-type: none">- Establecer en el decreto el proceso para construir, expedir e implementar las guías. Este proceso sería participativo y se desarrollaría entre la ARN, los sujetos vigilados y otros interesados, con la participación de Minsalud. Además, la aprobación de las guías estará sujeta a revisión y Vo.Bo. del Ministerio de Salud y Protección Social.- Establecer en el decreto que el objetivo principal de las guías será facilitar el entendimiento y claridad técnica-jurídica entre las partes frente al lenguaje regulatorio. <p>Nota: Es de aclarar que las guías no podrían ir más allá del estándar o de lo que se haya definido en el decreto las modificaciones que se hagan sobre ellas podrán realizarse para acoger actualizaciones del estándar y facilitar la interpretación o para hacer aclaraciones.</p> <p>Lo anterior implicaría que la ARN y los sujetos vigilados en un ejercicio periódico o eventual, podrían actualizar aspectos relacionados con la gestión operativa y administrativa de los trámites definidos en las guías de tal forma que no se requiera la emisión por parte del Minsalud de un nuevo anexo técnico que actualice condiciones del estándar previamente acogido, facilitando de esta manera acoger cambios que surjan en una materia previamente regulada por el Minsalud.</p>
Definir nueva(s) regla(s) de vigencia del registro sanitario	<p>Esto significa modificar la vigencia del registro sanitario, a un plazo razonable, con base en el riesgo y las capacidades de la ARN. Lo anterior, implica un tiempo más razonable desde el punto de vista administrativo y operativo para el INVIMA, que le permita adecuarse a la demanda cada día más creciente de solicitudes de registro sanitario y sus renovaciones periódicas, además que iría en línea con el procedimiento de actualización de información prevista en el artículo 7º del Decreto 334 de 2022, donde el titular se obliga a mantener actualizada la información del expediente de registro sanitario, según cambios realizados a procesos e información propia del Registro Sanitario vigente.</p> <p>Lo anterior, iría de la mano al fortalecimiento de las funciones reguladoras asociadas a la emisión de los registros sanitarios, que se alinean con necesidades económicas y operacionales para poder implementar esta posibilidad, como lo recomienda la OPS/OMS a las ARN de la región de las Américas³².</p>
Establecer un de mecanismo RELIANCE	<p>Esto significa:</p> <ul style="list-style-type: none">- Establecer un mecanismo de reconocimiento de las decisiones regulatorias de las ARN internacionales que apliquen Buenas Prácticas Regulatorias, que sean reconocidas por la OPS o la OMS y cuyos procedimientos regulatorios sean equivalentes a la ARN local.- Determinar la autonomía sanitaria de la ARN local para aceptar o rechazar el reconocimiento y utilización de las decisiones regulatorias de otras ARN con base en criterios objetivos como: a) Solicitud en formato CTD, b) BPM otorgadas por ARN de referencia, c) Aplicación de estándares internacionales similares a la ARN local en aspectos de calidad, seguridad y eficacia de las moléculas o medicamentos evaluados, entre otros.

³² PAHO. (2021). Regulatory system strengthening in the Americas. Lessons learned from the national regulatory authorities of regional reference, 2021. Washington DC: World Health Organization. Páginas 15, 16 y 44.



Cambios por realizar	Descripción detallada
Definir Responsabilidades de otros actores diferentes al titular del registro sanitario y fabricante/importador	<p>Esto significa:</p> <ul style="list-style-type: none">- Establecer responsabilidades frente a la calidad, estabilidad y seguridad del medicamento para actores diferentes al titular del registro sanitario y al fabricante/importador, como lo son: comercializadores de producto e intermediarios en la cadena del medicamento (incluiría las personas que desarrollan actividades de publicidad de medicamentos).- Las responsabilidades extensivas dependerían de las operaciones que realice cada actor, por ejemplo: almacenamiento, re-acondicionamiento, transporte, fraccionamiento de gráneles y el impacto que pueda tener en el producto terminado.- Precisar responsabilidad de fabricantes o importadores por liberaciones de producto sin cumplimiento de requisitos.

De lo expuesto se puede concluir que, al contemplar al menos las mismas modificaciones que la alternativa 2, este nuevo régimen aborda la problemática identificada y se enfoca en el logro de los objetivos propuestos, conforme ha sido expuesto anteriormente, en lo relacionado a la optimización de procesos, y marco regulatorio actualizado con lo relacionado a atributos de calidad, seguridad y eficacia y optimización en la vigilancia pos comercialización.

Ahora bien, además de los objetivos alcanzados con la alternativa 2, esta alternativa, al implicar una reforma estructural del régimen de registro sanitario de medicamentos y la unificación de aspectos y términos actualmente establecidos en diferentes actos administrativos, permite contar con un único instrumento regulatorio aplicable al proceso de registro sanitario.

Aunado a lo anterior, la alternativa 3 posibilita la realización de ajustes en los procesos establecidos para la realización de los trámites, respecto a las evaluaciones farmacológica, farmacéutica y legal de medicamentos, adoptando diferentes mecanismos como el reconocimiento de decisiones y adopción de estándares internacionales en componentes y trámites asociados al registro sanitario.

Por otra parte, la alternativa permite cubrir necesidades actuales en materia de rastreo de medicamentos en la cadena de suministro, para lo cual se establecerían disposiciones generales dirigidas a la trazabilidad y monitoreo de los medicamentos en el mercado, de tal forma que se apunte a minimizar el desvío, contrabando, falsificación y adulteración, entre otras actividades delictivas, que atentan contra la salud pública y permitiría diferenciar los medicamentos autorizados por la ARN de aquellos que no lo están, para su comercialización en el territorio nacional.

Además, la alternativa permitiría abordar aspectos de responsabilidad de otros actores en la cadena del medicamento, como comercializadores e intermediarios, para garantizar las condiciones de calidad de las materias primas o el medicamento, una vez es recibido del fabricante o importador, hasta su entrega a los establecimientos que realizan la dispensación del producto. Así, se avanzaría en el aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Esta alternativa también aborda de forma directa la problemática frente a la actualización o ajuste oportuno de la regulación, puesto que como se explica al inicio, las guías orientadoras permiten mayor flexibilidad para la aplicación ágil de las actualizaciones que puedan surgir a los estándares internacionales adoptados y facilitan su interpretación y aplicación, cuando se trate de cambios relacionados con la gestión operativa y administrativa de los trámites. En consecuencia, persigue también el objetivo relacionado con reducir las dificultades de interpretación de la regulación por parte de los funcionarios y usuarios, más aún cuando los procesos de elaboración y modificación de las guías permitirán y motivarán la participación de la industria y demás interesados.



6. Análisis de Impacto de las Alternativas

6.1 Metodología de análisis

Al momento de seleccionar la metodología para evaluar las alternativas dentro del AIN, se consideraron las de costo-beneficio, costo-efectividad y el análisis multicriterio; para seleccionar una de estas opciones se llevó a cabo una identificación cualitativa de los costos y beneficios asociados a cada una de las alternativas a evaluar, con el fin de establecer tanto la disponibilidad o no de la información requerida en detalle, como la calidad de esta.

Una vez se completó la identificación de costos y beneficios asociados a las alternativas planteadas, se estableció que, si bien se había logrado determinar apropiadamente los efectos, existen condiciones que dificultan la aplicación de una metodología cuantitativa como lo son el costo-beneficio y costo-efectividad. Estas condiciones se relacionan con la obtención de información de calidad sobre los costos de cumplimiento por parte de los agentes regulados, así como con la viabilidad de monetizar adecuadamente los beneficios – asociados a preferencias de consumo (por medicamentos más seguros, por ejemplo)- de los consumidores.

Al momento de monetizar los costos de cumplimiento de los agentes regulados es posible determinar cuáles son los aspectos que van a cambiar respecto a la regulación vigente y las tarifas de los nuevos trámites, pero no se tiene información de los costos y la estructura empresarial a nivel interno que permitan estimar los costos de cumplimiento con los cambios que se plantean en las alternativas propuestas. Estos datos fueron consultados a las fuentes primarias, pero dada la magnitud de las intervenciones consideradas y el carácter diverso de los beneficios esperados, no era viable monetizar todos los costos y beneficios dentro del horizonte de tiempo establecido para la ejecución del AIN.

En cuanto a las dificultades referentes a la monetización de los beneficios para los consumidores, hay que señalar que existen aspectos dentro del campo de análisis para los cuales no existen datos monetarios, y que, aunque podrían determinarse empleando metodologías como la valoración contingente (para el beneficio asociado a acceder a una oferta de medicamentos más seguros, por ejemplo), hacerlo constituiría una dificultad en función del requisito adicional de los estudios sobre las preferencias de los consumidores. Adicionalmente, la ejecución de las alternativas implica efectos como los cambios en la credibilidad de la ARN que no pueden ser monetizados en su totalidad.

Considerando lo anteriormente expuesto, se seleccionó la metodología multicriterio para llevar a cabo la evaluación de las alternativas. Esta metodología permite abarcar un espectro más amplio de impactos en el análisis, además de incluir aspectos cuantitativos que permiten que se conserve objetividad en los juicios del tomador de decisiones (DNP, 2021). Concretamente la metodología multicriterio consiste en calificar las alternativas según los criterios que se determinen, los cuales indicarían el cumplimiento de los objetivos de la intervención.

La agregación de las calificaciones se realiza teniendo en cuenta cómo los tomadores de decisión ponderan los criterios conforme su importancia al momento de seleccionar la alternativa a implementar. Posteriormente se otorga un puntaje a las alternativas considerando cada criterio por separado, imputando la ponderación de los criterios al momento de calcular la calificación agregada de cada alternativa.

Entrando a la descripción del proceso para desarrollar la metodología multicriterio como tal, se debe mencionar que esta requiere del desarrollo de 4 etapas: **1)** establecer los criterios de evaluación; **2)** determinar la ponderación de los criterios; **3)** asignar puntajes a las alternativas; y **4)** consolidar la matriz y puntajes. Estas etapas se especifican a continuación.



1. Definición de los criterios de evaluación

Los criterios de evaluación se construyeron a partir de los elementos incluidos en el árbol de objetivos, agrupando aspectos comunes dentro de los objetivos específicos, de modo tal que los criterios respondieran a los objetivos últimos o generales planteados para la intervención. Además de los criterios basados en los objetivos, se definieron dos adicionales que dan cuenta de los costos que deben asumir los actores ante la implementación de las alternativas: los Costos para los regulados y Costo para el regulador y supervisores, y que son fundamentales para garantizar que la regulación sea efectivamente aplicada.

Los criterios seleccionados se listan a continuación:

- **Calidad, eficacia y seguridad de medicamentos:** considera el efecto de la intervención para prevenir la presencia o disponibilidad en el mercado de medicamentos que no cumplan con los requisitos sanitarios vigentes, de tal forma que se minimicen aquellos potenciales daños y riesgos para la salud pública derivados de su comercialización y consumo.
- **Disponibilidad de los medicamentos:** considera el efecto de la intervención para mejorar la disponibilidad de medicamentos en el mercado de manera segura y oportuna que suplan las necesidades de los consumidores y establecimientos de la cadena de abastecimiento, incluyendo innovaciones terapéuticas.
- **Beneficios en el proceso de regulación y supervisión:** considera los efectos positivos de la intervención en relación con los recursos involucrados en los procesos de formulación, armonización e implementación de la regulación, así como al aumento de la credibilidad y confianza de la regulación, la supervisión, el regulador y la ARN durante su ejercicio de supervisión.
- **Competitividad del sector:** considera el efecto de la intervención en el fortalecimiento de capacidades encaminadas al desarrollo, producción local y comercialización nacional e internacional de medicamentos, derivados de la implementación de estándares internacionales, así como de la reducción de retrasos y diferencias de resolutividad de los trámites relacionados.
- **Costos de cumplimiento para los regulados:** considera los potenciales costos que deben asumir los regulados para el cumplimiento de la regulación, que pueden evidenciarse en costos directos, incluyendo costos administrativos, y en costos sustantivos.
- **Costos para el regulador y supervisor:** considera los costos en los que deben incurrir tanto el INVIMA, como ETS y Minsalud, para socializar y hacer cumplir la regulación.

2. Ponderación de criterios

Para ponderar los criterios se seleccionó la metodología de Saaty (34), que consiste en que expertos en el área de estudio comparen de forma pareada todos los criterios definidos, considerando la importancia que tiene cada uno respecto a los demás al momento de evaluar las alternativas de inversión. Se incluyeron los resultados de los expertos del Ministerio y del INVIMA, cada entidad con un peso de 33% en la determinación de la ponderación, mientras que el agregado de los gremios tuvo un peso de 34%. La Tabla 6 muestra la escala empleada para las comparaciones, la cual permite indicar la intensidad de la importancia de un criterio respecto al otro que se está comparando.

**Tabla 6.** Escala de intensidad en la importancia al comparar criterios

Intensidad	Explicación
1 – Igualmente importantes	Los dos criterios son igual de importantes para la consecución del objetivo
3 – Importancia moderada	La experiencia y el juicio priorizan levemente un criterio sobre el otro
5 – Importancia fuerte	La experiencia y el juicio priorizan fuertemente un criterio sobre el otro
7 – Importancia muy fuerte	Un criterio es mucho más importante que el otro. Su preponderancia se ha demostrado en la práctica
9 – Extrema importancia	La evidencia que prioriza un criterio sobre el otro, es absolutamente y totalmente clara

Fuente: adaptación de la escala de Saaty (34).

Cada experto registró las comparaciones pareadas en un formato de Excel donde para cada comparación entre dos criterios indicó cuál de ellos era más importante según la escala descrita anteriormente. El formato e instrucciones elaborado para esta etapa se encuentra en el Anexo 0.

En total 8 expertos diligenciaron el formato para la ponderación de criterios. Los resultados agregados y los ponderadores finales se presentan en la Tabla 7.

Tabla 7. Resultados de la ponderación de criterios

Criterios	Ponderación			
	INVIMA	Minsalud	Gremios	Global
Calidad, eficacia y seguridad de medicamentos	45%	36%	38%	40%
Beneficios en el proceso de regulación y supervisión	22%	23%	10%	18%
Disponibilidad de los medicamentos	12%	17%	19%	16%
Competitividad del sector	9%	14%	22%	15%
Costos de cumplimiento para los regulados	4%	5%	6%	5%
Costos para el regulador y supervisores	6%	5%	5%	5%

Fuente: elaboración propia a partir de las respuestas de los expertos

Los resultados de la ponderación de criterios evidencian que, en términos generales, existe coincidencia en la visión de los expertos sobre cuales aspectos deben ser más importantes al momento de evaluar las alternativas de intervención en el marco del AIN. En los únicos dos aspectos en los que no coinciden todos, a nivel del escalafón de importancia, es en la relevancia que se les da a los beneficios en el proceso de regulación y supervisión en comparación con la competitividad del sector; mientras que para los expertos de las instituciones públicas son más importantes los beneficios en el proceso de regulación, como era de esperarse, para los expertos de los gremios es relativamente más importante la competitividad del sector.

Otro aspecto relevante de los resultados es la priorización del experto del INVIMA de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos de forma más marcada sobre la disponibilidad de los mismos, con respecto a los demás expertos, lo cual puede estar asociado a los objetivos misionales de la institución.

Finalmente, cabe resaltar el hecho de que, para todos los expertos, los costos, tanto para los regulados como para el regulador y supervisores, fueron considerados los criterios que menos importancia deben tener al



momento de evaluar las alternativas. Esto denota la relevancia y el carácter prioritario que tiene para todos los actores la intervención de la problemática asociada al registro sanitario y el logro de los objetivos en materia de calidad, seguridad, eficacia y disponibilidad que esta persigue, tal como se definió en el árbol de objetivos.

3. Asignar puntajes a las alternativas

Se emplea una escala discreta, a partir del cual se puntuán las alternativas de intervención en una escala de -2 a 2 de acuerdo con los efectos esperados relacionados con cada criterio de evaluación en un horizonte de 10 años. Los valores positivos representan mejoras respecto a la situación actual y los valores negativos desmejoras; siendo 2= mejora significativamente la situación actual; 1= mejora la situación actual; 0= se mantiene la situación actual; -1= desmejora con respecto a la situación actual; -2= la situación desmejora significativamente respecto a la situación actual.

4. Consolidación de la matriz y puntajes

La etapa final de consolidación de la matriz y puntajes consiste en agregar los resultados de la ponderación de criterios y los puntajes de las alternativas para calcular el puntaje global de estas, considerando el peso asignado a cada criterio en la ponderación. Al final del proceso, aquella alternativa con un puntaje global superior será la priorizada para ser implementada.

6.2 Fuentes de información

A continuación, se detallan las fuentes utilizadas para el análisis:

1. **Consulta pública de la problemática:** Esta se realizó a todas las partes interesadas en el análisis de impacto normativo en curso, la cual estuvo disponible en la página web del Ministerio entre el 15 y el 25 de octubre de 2021(35).
 - La recolección de los aportes y consideraciones de las partes se realizó a través de formato predefinido para observaciones.
 - Se recibieron 150 comentarios como parte de la retroalimentación de la consulta de la problemática, desde diferentes sectores (*farmacéutico, sociedad civil, empresas específicas, sector público, cadena de droguerías.*)
 - Esta información se procesó, revisó, se dio respuesta, y algunas de las propuestas se analizaron para efectos de las alternativas de intervención.
2. **Información de la industria del sector farmacéutico:** Se realizó una consulta a AFIDRO, ASCIF, ASINFAR, ANDI, AMCHAN COLOMBIA y ARI.
 - La recolección de la información se hizo a través de dos formularios de diseño propio, un archivo de Excel (*Anexo No. 0*) y un archivo Word (*Anexo No. 0*). El primero buscaba conocer la posición específica de cada gremio frente a los criterios definidos para evaluar las alternativas de intervención y la importancia de estos desde su perspectiva gremial para definir las ponderaciones, y el segundo buscaba solicitar retroalimentación específica sobre costos de implementación de los componentes de cada una de las alternativas de intervención.
 - A los gremios se les dieron 15 días calendario para compartir sus respuestas a ambos archivos, recibiendo retroalimentación de 5 de 6 de los gremios, la cual fue remitida vía correo electrónico por parte de estos al Ministerio de Salud y Protección Social entre el 01 y el 07 de febrero de 2022.
 - La información fue revisada, analizada y se tuvo en cuenta para efectos del análisis de las intervenciones.
3. **Fuentes adicionales:** A continuación, se hace un listado de otras fuentes consultadas y citadas para efectos de línea base y desarrollo de las alternativas de intervención, así:



- **DANE:** Datos y cifras de empresas del sector farmacéutico.
- **INVIMA:** Datos y cifras de registros sanitarios y algunos trámites.
- **MINSALUD:** Datos de cobertura de la población por el SGSSS.
- **OPS:** Documento “*Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la región de las américa*s resumen de las enseñanzas obtenidas de las autoridades regulatorias nacionales de referencia regional, 2021”(8).
- **SISMED – Observamed:** Datos de abastecimiento de medicamentos en el mercado.
- **Notas de prensa:**
 - Medicinas falsas: *En Colombia el 40% de los medicamentos son falsificados* (36).
 - *Colombia Productiva lanzó el plan de negocios del sector farmacéutico para Colombia* (37).
- **Artículos:**
 - Montpart Costa, E., Martín Barea, M. P. (2004). Características del Common Technical Document. (38)
 - FIFARMA. La importancia de las buenas prácticas regulatorias en la industria (39).
- **Planes del sector privado:**
 - Colombia Productiva - Planes de negocio Industria Farmacéutica (15).

4. **Consideraciones adicionales:** respecto a la consecución de datos, cifras e información es importante resaltar que:

- Hubo limitaciones en relación con la obtención de datos cuantitativos expresados en valores o cifras específicas, de los diferentes aspectos que se evalúan en las alternativas, lo anterior obedece entre otras razones a: i) Las bases de datos que recopilan información de las diferentes fuentes es general y dificulta su desagregación puntual; ii) No hay datos específicos publicados en la literatura sobre costos de implementación de los componentes de las alternativas analizados y tampoco fue factible recibirlos de parte de la industria consultada; y, iii) Los problemas están identificados pero a la fecha no está definido en indicador que presente los resultados sobre su impacto. Por lo anterior, se recurre a una descripción de naturaleza cualitativa para los criterios, con base en la información disponible, la experiencia de la ARN, el regulador y la retroalimentación de los gremios del sector farmacéutico.
- Algunas cifras, como trámites asociados al registro sanitario, pueden llegar a diferir entre la información disponible internamente por la industria y las cifras oficiales de la ARN, no obstante, para efectos del presente ejercicio se toman los datos oficiales de la ARN.

6.3 Resumen del análisis

Teniendo en cuenta los criterios planteados y la metodología de calificación y asignación de puntajes descrita en la sección 6.1, a continuación, se presenta una versión resumida del análisis realizado en cada una de las alternativas contempladas (ver sección 0).

6.3.1 Alternativa 1. Status quo:

Esta alternativa implica mantener el régimen del registro sanitario, calidad y vigilancia actual, es decir, el Decreto 677 de 1995, esperando que las limitantes o barreras actuales tiendan a superarse sin necesidad de una intervención regulatoria. En ese sentido, se describen a continuación sus posibles efectos en el corto y mediano plazo (Tabla 8):

**Tabla 8.** Justificación del impacto y calificación dada a la alternativa 1.

Criterio	Justificación	Puntaje
Calidad, eficacia y seguridad de medicamentos	A pesar de que se sigue contando con unos parámetros para la revisión y evaluación de las solicitudes de registro sanitario, esta alternativa no permite robustecer la data del medicamento de acuerdo con estándares internacionales e implica la continuidad de la problemática en materia de diferencias en cuanto a: i) Afectación en el control de los parámetros de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que no se encuentran definidos en la regulación; ii) Limitantes frente a las acciones de IVC y control posterior en el mercado, lo que generaría un aumento en la comercialización y, por tanto, uso de medicamentos alterados o fraudulentos que no cuenten con los parámetros de calidad, seguridad y eficacia que garanticen la salud del consumidor o paciente; iii) diferencias en la interpretación y aplicación de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia tanto por los evaluadores como por los interesados, dificultando los procesos de evaluación y decisión por parte de la ARN; y iv) No presentación estandarizada de la data por el solicitante para su revisión y evaluación por el evaluador. En conclusión, se aumenta el rezago regulatorio del país frente a estándares internacionales comúnmente aceptados, lo que va a dificultar la evaluación de solicitudes de nuevas terapias y a magnificar en el tiempo el impacto negativo que esto genera en la garantía de estos atributos sanitarios del medicamento y, por ende, en la salud pública.	0
Beneficios en el proceso de regulación y supervisión	No proporciona beneficios tangibles para la regulación ni para la supervisión de la norma y se mantienen las dificultades actuales de rezago frente a estándares internacionales, interpretación y dispersión normativa, no fortalecimiento de controles pos comercialización y persistencia en las limitaciones de tiempos de respuesta a trámites, con tendencia a desmejorar en materia de satisfacción de las partes interesadas, afectando la imagen institucional de la ARN frente al consumidor final y la salud pública.	-2
Disponibilidad de los medicamentos	Si bien permite mantener las terapias disponibles en el mercado, no permite implementar procedimientos, mecanismos o herramientas que optimicen la evaluación de solicitudes de registro sanitario tendientes a ampliar la oferta y disponibilidad de medicamentos nuevos o competidores que satisfagan las necesidades terapéuticas de los consumidores finales, institucionales y comerciales.	-2
Competitividad del sector	No implica cambios de naturaleza regulatoria, operativos y administrativos que fortalezcan las capacidades de la industria local a través de procesos, procedimientos y trámites que evidencien una respuesta acorde a la dinámica del mercado local e internacional. Así, se podrían crear ineficiencias que conlleven a pérdidas económicas del sector y al estancamiento de su competitividad frente a mercados globales, por las barreras tanto de orden regulatorio como de infraestructura y capacidades existentes.	-2
Costos de cumplimiento para los regulados	No genera impactos en materia de costos de cumplimiento adicionales para el regulado.	0
Costos para el regulador y supervisores	Si bien no genera impactos en materia de costos adicionales para el regulador y supervisores de la norma por nuevas disposiciones, es importante resaltar que al no intervenir la problemática sí se genera la necesidad de asumir costos debido a los impactos económicos y administrativos, asociados a funcionamiento y ejecución de las actividades de IVC vigentes de cara al incremento de solicitudes	-1



Criterio	Justificación	Puntaje
	de registro y la permanencia de los procesos y estándares con los cuales se hacen las evaluaciones.	

Fuente: Elaboración propia

6.3.2 Alternativa 2. Modificación del Decreto 677 de 1995

Esta alternativa implica contar con herramientas adicionales al régimen del registro sanitario, calidad y vigilancia actual, en materia de adopción de estándares internacionales (CTD), inclusión de requisitos de etiquetado y fortalecimiento de la IVC pos comercialización y control posterior. En ese sentido, se describen a continuación sus posibles efectos en el mediano y largo plazo (**Tabla 9**).

Tabla 9. Justificación del impacto y calificación dada a la alternativa 2.

Criterio	Justificación	Puntaje
Calidad, eficacia y seguridad de medicamentos	Permite robustecer la evaluación de producto al contar con más herramientas para verificar y evidenciar que los medicamentos cumplen con los parámetros de calidad, seguridad y eficacia durante su desarrollo, producción, comercialización y uso, a partir de: i) Mayor claridad y precisión sobre requisitos normativos; ii) Mejor data de calidad, seguridad y eficacia; iii) Minimización de los riesgos y daños del medicamento bajo una vigilancia fortalecida; y, iv) Facilitación del acceso y uso seguro del medicamento.	1
Beneficios en el proceso de regulación y supervisión	Proporciona beneficios tangibles para la regulación y para la supervisión de la norma, en los siguientes aspectos: - Regulación: Da claridad e incluye requisitos respecto a medicamentos que no están contemplados en la normativa vigente y se alinea con estándares internacionales, lo que redunda en: i) mayor seguridad jurídica, ii) predictibilidad del registro sanitario y los trámites asociados, iii) disminución de las diferencias de interpretación tanto para el regulador como para el regulado y iv) reducción de la brecha que algunos regulados perciben, entre los requisitos aplicables a fabricantes locales y extranjeros. - Supervisión: i. Optimizan los procesos de supervisión al agilizar la revisión de información de calidad, seguridad y eficacia; ii. Impacta positivamente la resolutividad y tiempos de respuesta a las solicitudes al minimizar las diferencias de interpretación normativa por parte del solicitante y evaluador; iii. Estandariza y facilita la presentación de información a la ARN; iv. Reduce el número de re-procesos de trámites y la necesidad de radicación de acciones administrativas, judiciales y constitucionales por parte del usuario lo cual impacta los tiempos de respuesta definitiva de la ARN a la solicitud o trámite correspondiente; y, v. Reduce los pasos, y por tanto la carga administrativa, al pasar algunos trámites del control previo al posterior y facilitar la articulación de esfuerzos en esta materia entre la ARN y las ETS. Todo esto redunda en el aumento en la confianza institucional en la ARN.	1
Disponibilidad de los medicamentos	Permite ampliar la oferta y disponibilidad de terapias en el mercado, puesto que se logaría: i) Facilitar la evaluación y el ingreso de nuevas terapias o medicamentos competidores; ii) Reducir tiempos de respuesta a trámites de registro sanitario; y, iii) Fortalecer la disponibilidad de medicamentos que han sido evaluados y aprobados por la ARN.	1
Competitividad del sector	Los cambios de naturaleza regulatoria, operativos y administrativos: i) Fortalecen las capacidades de la industria local; ii) Favorecen el lanzamiento más rápido de productos al mercado local de los medicamentos; iii) Promueven	1



Criterio	Justificación	Puntaje
	procesos de adaptación, capacitación y generación de nuevas habilidades del personal de la industria, elevando su conocimiento científico, técnico y operativo; y, iv) Mejoran la credibilidad y confianza de los consumidores en los productos y en la industria. Todo lo anterior incentiva la innovación, investigación y desarrollo de las necesidades en salud del mercado y la competencia de la industria local con sus homólogos en otros mercados.	
Costos de cumplimiento para los regulados	Genera impactos en materia de costos adicionales para el regulado, para la aplicación del CTD, nuevos requisitos de etiquetado e IVC pos comercialización y control posterior, que implican la necesidad de: i. Mayor capital humano para su implementación; ii. Inversiones en tecnología y sistemas de información; iii. Costos administrativos y de procesos por re-organización a nivel interno y pago de tarifas más altas por fortalecimiento de IVC pos comercialización e implementación del control posterior; iv. Costos sustantivos de tercerización de procesos de etiquetado o implementación <i>in house</i> ; y, vi. Costos de apropiación, entendimiento y aprendizaje de la modificación normativa.	-1
Costos para el regulador y supervisores	Genera impactos en materia de costos adicionales para el regulador y supervisores, por la implementación para la aplicación del CTD, nuevos requisitos de etiquetado e IVC pos comercialización y control posterior que implican la necesidad de: i. Capital humano con conocimientos y formación especializada en nuevos aspectos de la norma; ii. Inversiones en tecnología y sistemas de información; iii. Costos administrativos y de procesos por re-organización a nivel interno para el fortalecimiento de IVC pos comercialización e implementación del control posterior; iv. Costos de apropiación, entendimiento y aprendizaje de la modificación normativa.	-1

Fuente: Elaboración propia

6.3.3 Alternativa 3. Emisión de un nuevo decreto de régimen del registro sanitario y derogatoria del Decreto 677 de 1995

Esta alternativa incluye disposiciones en materia de aplicación del CTD, nuevos requisitos de etiquetado e IVC pos comercialización y control posterior, procedimientos para evaluación de los parámetros de calidad, seguridad y eficacia, uso de guías orientadoras, aplicación de mecanismo de confianza entre ARNs – reliance, acciones sobre el producto en el mercado (incluyendo la trazabilidad) y la definición de responsabilidad de otros actores de la cadena de suministro (**Tabla 10**).

Tabla 10. Justificación del impacto y calificación dada a la alternativa 3.

Criterio	Justificación	Puntaje
Calidad, eficacia y seguridad de medicamentos	Permite alcanzar un mayor nivel de calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, puesto que se establecen una serie de herramientas robustas, alineadas a estándares internacionales, de evaluación ex ante y de verificación y monitoreo posterior, para evidenciar que los medicamentos cumplen con los parámetros requeridos, lo que permite: i) Fortalecer y alinear la evaluación a estándares internacionales; ii) Actualizar, de forma continua, la información de calidad, seguridad y eficacia del medicamento; iii) Fortalecer el proceso de evaluación de solicitudes al aprovechar las fortalezas en la evaluación regulatoria realizada por otras ARN en aspectos de calidad, seguridad y eficacia del medicamento; iv) Evitar el ingreso, disponibilidad y consumo por parte de los consumidores finales (pacientes) de medicamentos sub-estándar,	2



Criterio	Justificación	Puntaje
	falsificados, alterados o fraudulentos; y, v) Garantizar que los atributos de los medicamentos no sean menoscabados en cualquier etapa del ciclo de vida del medicamento y durante su utilización.	
Beneficios en el proceso de regulación y supervisión	Proporciona beneficios tangibles para la regulación y para la supervisión de la norma, en los siguientes aspectos: - Regulación: El proceso regulatorio, la calidad de la regulación y la confianza en esta presentan mejoras significativas que se evidencian en: i) Mayor seguridad jurídica para los regulados, ii) Mayor predictibilidad del registro sanitario y trámites asociados, iii) Reducción de la brecha que algunos regulados perciben, entre los requisitos aplicables a fabricantes locales y extranjeros, iv) Reducción de la incertidumbre sobre la continuidad de la vigencia de los registros, v) disminución de las diferencias de interpretación entre regulados y evaluadores, al establecer criterios uniformes. En consecuencia, se espera reducir la necesidad de emitir regulaciones aclaratorias o complementarias al tener un abordaje integral de la problemática. - Supervisión: La supervisión de la regulación de medicamentos se mejora en los siguientes aspectos: i) Optimización de los procesos de supervisión al agilizar la revisión de información de calidad, seguridad y eficacia; ii) Procedimientos actualizados y armonizados mediante guías orientadoras, iii) Respuesta más oportuna frente a retiros de producto del mercado por la aplicación de mecanismos de trazabilidad; iv) Mejora de la resolutividad y reducción de tiempos de respuesta a las solicitudes, incluyendo la ampliación de la vigencia del registro sanitario, v) Minimización de diferencias de interpretación normativa por parte del evaluador y el regulador, vi) Reducción del número de re-procesos de trámites y la necesidad de radicación de acciones administrativas, judiciales y constitucionales por parte del usuario lo que impacta los tiempos de respuesta definitiva de la ARN a la solicitud o trámite correspondiente, vii) Fortalecimiento de los procesos de IVC pos comercialización y control posterior, al reducir los pasos y por tanto la carga administrativa, viii) Articulación de esfuerzos en materia de IVC pos comercialización y control posterior entre la ARN y las ETS; y ix) Toma de medidas sanitarias y el establecimiento de responsabilidad sobre el medicamento sobre otros actores de la cadena.	2
Disponibilidad de los medicamentos	Bajo esta alternativa se obtiene mayor disponibilidad de medicamentos en el mercado y con mayor oportunidad, debido a que: i) se mejoran los tiempos de respuesta y optimizan los procedimientos; ii) se facilitan los procesos operativos por la aplicación de mecanismo de Confianza; iii) se minimiza el riesgo de desabastecimiento al mejorar la trazabilidad de producto en el mercado; iv) Se facilita la evaluación y el ingreso de nuevas terapias o medicamentos competidores; v) Se fortalece la disponibilidad de medicamentos que han sido evaluados y aprobados por la ARN.	2
Competitividad del sector	Se incentiva la innovación, investigación y desarrollo, la inversión extranjera en el mercado local y la competencia con mercados internacionales debido a los cambios de naturaleza regulatoria, operativa y administrativa, puesto que: i) fortalecerían capacidades de la industria local, ii) favorecerían el lanzamiento más rápido de productos al mercado local de los medicamentos, iii) promoverían procesos de adaptación, capacitación y generación de nuevas habilidades del personal de la industria, elevando su conocimiento científico, técnico y operativo, iv) mejorarían la credibilidad y confianza de los consumidores en los productos y en la industria, v) optimizarían la evaluación	2



Criterio	Justificación	Puntaje
	de medicamentos de forma estandarizada y predictible, vi) favorecerían la gestión administrativa y operativa de la ARN por el ajuste en la vigencia del registro sanitario, vii) aumentarían la capacidad de respuesta por parte de la ARN por la aplicación de mecanismos de confianza en la evaluación y trámite del registro sanitario y viii) evitaría la comercialización de producto ilegal.	
Costos de cumplimiento para los regulados	Genera impactos en materia de costos adicionales para el regulado, por la aplicación del CTD, nuevos requisitos de etiquetado e IVC pos comercialización y control posterior, la implementación de nuevos procedimientos para evaluación del registro sanitario, elaboración conjunta con la ARN de guías orientadoras, sistema/herramienta de monitoreo y seguimiento de producto en el mercado – <i>trazabilidad</i> - y responsabilidades asignadas a otros actores de la cadena, que implican la necesidad de: i. Mayor capital humano para su implementación, ii. Inversiones en tecnología y sistemas de información, iii. Costos administrativos y de procesos por re-organización a nivel interno y pago de tarifas más altas por fortalecimiento de IVC pos comercialización e implementación del control posterior, iv. Costos sustantivos de tercerización de procesos de etiquetado o implementación <i>in house</i> y vi. Costos de apropiación, entendimiento y aprendizaje de la modificación normativa.	-2
Costos para el regulador y supervisores	Genera impactos en materia de costos adicionales para el regulador y supervisores, por la aplicación del CTD, nuevos requisitos de etiquetado e IVC pos comercialización y control posterior, la implementación de nuevos procedimientos para evaluación del registro sanitario, elaboración conjunta con la ARN de guías orientadoras, sistema/herramienta de monitoreo y seguimiento de producto en el mercado – <i>trazabilidad</i> - y responsabilidades asignadas a otros actores de la cadena, que implican la necesidad de: i. Capital humano con conocimientos y formación especializada en nuevos aspectos de la norma, ii. Inversiones en tecnología y sistemas de información para la implementación de la norma, iii. Costos administrativos y de procesos por re-organización a nivel interno para el fortalecimiento de IVC pos comercialización e implementación del control posterior, iii. Costos de apropiación, entendimiento y aprendizaje de la modificación normativa.	-1

Fuente: Elaboración propia

6.3.4 Matriz consolidada de criterios y puntajes ponderados

Con base en la información descrita y argumentos esbozados en la sección 0, que se resumen en la sección 6.3 y contemplando la escala de calificación, con los resultados de ponderación de los criterios, a continuación, se presenta la calificación ponderada y el resultado final de dicho ejercicio para cada una de las alternativas:



Tabla 11. Matriz de puntajes por alternativa, según criterio

Criterio	Ponderación Global	Alternativa 1		Alternativa 2		Alternativa 3	
		Calificación	Calificación ponderada	Calificación	Calificación ponderada	Calificación	Calificación ponderada
Calidad, eficacia y seguridad de medicamentos	40%	0	0,00	1	0,40	2	0,80
Beneficios en el proceso de regulación y supervisión	18%	- 2	- 0,36	1	0,18	2	0,36
Disponibilidad de los medicamentos	16%	- 2	- 0,32	1	0,16	2	0,32
Competitividad del sector	15%	- 2	- 0,30	1	0,15	2	0,30
Costos de cumplimiento para los regulados	5%	0	0,00	- 1	- 0,05	- 2	- 0,10
Costos para el regulador y supervisores	5%	- 1	- 0,05	- 1	- 0,05	- 1	- 0,05
Resultados		- 1,03		0,79		1,63	

Fuente: Elaboración propia

7. Alternativa Preferida

Con base en la información y argumentación relacionada en las secciones 6 y 0 de este documento AIN y el resultado de la calificación obtenido tras analizar cada una de las alternativas de intervención en la matriz de la sub-sección 6.3.4, se concluye que la alternativa 3 - Emisión de un nuevo decreto de régimen del registro sanitario y derogatoria del Decreto 677 de 1995, es la opción preferida para superar de mejor forma la problemática identificada y dar alcance a los objetivos planteados en el presente AIN.

Esta decisión es producto del análisis y evaluación objetivos, robustos y rigurosos de cada una de las tres alternativas propuestas, respecto a los 6 criterios descritos en la sección 6.1, para establecer los beneficios e impactos que generaría para regulados, regulador y supervisor de la norma, así como para los pacientes como consumidores finales y principales afectados por la calidad, seguridad, eficacia y disponibilidad de los medicamentos. Dicho análisis se realizó con base en los aportes suministrados en espacios de consulta pública, por gremios del sector farmacéutico, como representantes de la sociedad civil y algunos académicos (Ver sección 9 del AIN) y la información y argumentos dados por INVIMA y MinSalud.

En ese orden de ideas, la alternativa 3 permite alcanzar de forma más integral y eficaz el objetivo central de la intervención que es **facilitar y fortalecer el aseguramiento de la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos requeridos por los consumidores y los establecimientos involucrados en la cadena de abastecimiento**.

El alcance del objetivo central se apalanca en una serie de componentes que plantea la alternativa, que, a su vez, contribuyen a alcanzar los objetivos específicos y operacionales, al enfocarse en la solución de causas y efectos de la problemática y contribuir al logro de los siguientes resultados:

- Robustecer la evaluación de los atributos de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a través de la actualización oportuna y continua a estándares internacionales, la vigilancia permanente sobre el medicamento y la mayor predictibilidad en los términos del registro sanitario y los trámites asociados.



- Minimizar los riesgos y daños del medicamento bajo una vigilancia pos comercialización fortalecida que permite identificar el cumplimiento de requisitos aprobados en el registro sanitario y que estos se mantengan durante la vigencia del mismo.
- Reducir los retrasos y las diferencias en la resolutividad de las solicitudes de registro, actividades de IVC y otros trámites, gracias al fortalecimiento de la regulación y la consecuente disminución de las diferencias de interpretación de requisitos por parte de los evaluadores y solicitantes, el mejor control de productos en el mercado con enfoque de riesgo, la facilitación de procesos operativos y la mayor credibilidad de la ARN.

Lo anterior refleja que bajo esta alternativa se va a mejorar la disponibilidad oportuna de innovaciones y alternativas terapéuticas que hoy no cuentan con reglas para su evaluación, acompañados de mecanismos de trazabilidad que permitan el seguimiento y monitoreo en el mercado de los medicamentos, así como la disminución en el ingreso y uso por parte de los consumidores finales (pacientes), de medicamentos sub-estándar, falsificados, alterados o fraudulentos. Además, la alternativa brinda herramientas robustas y confiables para reducir los errores de medicación y uso inadecuado del medicamento, asegurando que todos los medicamentos que consuman los pacientes cumplen con los atributos exigidos para su desarrollo, manufactura y comercialización y que dicho cumplimiento no sea menoscabado en las etapas del ciclo de vida del medicamento, incluyendo su utilización. Todo lo anterior implica menor impacto o afectación a la salud pública como bien jurídicamente tutelado.

Estos beneficios se obtienen de forma paralela a la mejora de la competitividad de la industria y sus oportunidades de acceso a mercados internacionales y el fortalecimiento y la confianza en la ARN.

En el caso de la alternativa 1, se seguiría presentando una afectación frente al control de los parámetros de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que no se encuentran definidos en la regulación, se mantendrían las fallas de disponibilidad de algunas terapias y mecanismos de trazabilidad del producto en el mercado que, eventualmente, podría incrementar la comercialización y uso de medicamentos sub-estándar, falsificados, alterados o fraudulentos. Lo anterior considerando que, se continuaría con los retrasos en los tiempos de resolutividad y el rezago regulatorio que la normatividad vigente evidencia frente a algunos estándares internacionales comúnmente aceptados, así como la deficiencia en documentos orientadores y procedimientos, que minimicen las diferencias de interpretación de los requisitos, dificultando la evaluación de solicitudes y la verificación del cumplimiento de los parámetros en todo el ciclo de vida del medicamento.

Adicionalmente, los regulados van a presentar perdidas en su competitividad relacionadas con retrasos e inefficiencias en la gestión administrativa y operativa del registro sanitario y limitantes para la manufactura de algunos medicamentos que no se contemplan en la normativa vigente. Así mismo, de continuar con el rezago regulatorio, se va a ver afectado el status regulatorio del país y la aplicación de mecanismos de confianza, dificultando el ingreso de los medicamentos a terceros mercados.

Respecto a la alternativa 2, en esta no se contempla una solución integral a otros aspectos de la problemática. En ese sentido, si bien hay mejoras, hasta cierto punto, por el acogimiento del CTD, inclusión de aspectos de etiquetado de producto y fortalecimiento de la IVC pos comercialización y control posterior, la disponibilidad, calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos aún podrían verse afectadas por: i. retrasos en los tiempos de resolutividad; ii. dificultad de aplicación de mecanismos de confianza; iii. limitaciones en el seguimiento y monitoreo al medicamento en el mercado que cumplen con los atributos o parámetros establecidos; iv. restricción en la aplicación de responsabilidades a otros actores de la cadena del medicamento; v. deficiencia en documentos orientadores y procedimientos, que minimicen las diferencias de interpretación de los requisitos y pasos normativos por parte de evaluadores y solicitantes; vi. falta de mecanismos de trazabilidad del producto en el mercado.

Por otra parte, frente a los costos asociados a cada una de las alternativas, cabe anotar que:



- La alternativa 1 implicaría costos para los regulados por las pérdidas de competitividad mencionadas y a su vez, el regulador y supervisor tendrían que hacer inversiones tanto en capital humano como en sistemas de información, que permitan hacer frente al número creciente de solicitudes, mientras no hay ajustes en los requisitos y herramientas disponibles para evaluarlos.
- Con la alternativa 2 tanto la industria como el regulador y supervisor tendrían que asumir costos para poder implementar el CTD, la vigilancia pos comercialización y el etiquetado y,
- Con la alternativa 3, considerando los aspectos diferenciales ya mencionados, se generaría una serie de costos que deben asumir tanto los regulados como el regulador y supervisor.

De acuerdo con lo mencionado, se evidencia que en todas las alternativas se estarían asumiendo costos tanto monetarios como no monetarios por parte de los regulados, el regulador y supervisor. Ahora bien, aunque la alternativa 3 podría generar costos adicionales, estos se justifican frente a los beneficios que se obtendrían en esta alternativa frente a aquellos menores en materia de calidad, seguridad, eficacia y disponibilidad de los medicamentos que se obtendrían bajo las alternativas 1 y 2.

En conclusión, la alternativa 3 que plantea adelantar la emisión de un nuevo decreto de régimen del registro sanitario y derogatoria del Decreto 677 de 1995, según el análisis realizado, permite abordar de forma integral la problemática identificada y alcanzar de mejor forma los objetivos planteados, contemplando los costos y beneficios esperados para los regulados, regulador y supervisor.

8. Diseño de la Implementación y Monitoreo

6.4 Diseño de la implementación.

Teniendo en cuenta que se seleccionó como preferida la Alternativa 3: “Emisión de un nuevo decreto de régimen del registro sanitario y derogatoria del Decreto 677 de 1995”, a continuación, se describen los puntos a considerar para su implementación y cumplimiento:

1. Previo a la expedición del decreto:

En esta etapa se describen puntos a tener en cuenta antes de llevar a cabo el proceso de expedición de la norma.

a) Corresponde a los siguientes actores:

- Responsables:

Ministerio de Salud y Protección Social: Lidera la revisión de aspectos previos, legales y técnicos, para la elaboración del proyecto de decreto

b) Revisión de la normativa actual vigente que ha modificado, adicionado o sustituido al Decreto 677 de 1995 o que ha incidido directa o indirectamente en su contenido, para identificar concordancia o no frente al nuevo régimen y así concluir sobre el contenido detallado y consolidado del proyecto de decreto junto con el establecimiento de las respectivas transitoriedades. Responsable: Ministerio de Salud.

c) Revisión de los recursos disponibles, para definir el cronograma de ajustes para la implementación de lo que establece la norma según las transitoriedades correspondientes. Responsable: Ministerio de Salud e Invima.

2. Durante el proceso de expedición:

En esta etapa se establecen, de forma unificada en una nueva norma, los nuevos trámites, requisitos, términos y condiciones a cumplir respecto al registro sanitario, trámites asociados y actividades pos comercialización.



Esto implica que se deroga el Decreto 677 de 1995 y las normas que lo han modificado, adicionado o sustituido referente a medicamentos.

Para el proceso de formulación y expedición del nuevo régimen se deben considerar los siguientes aspectos:

- a) Actores responsables:
 - Ministerio de Salud y Protección Social: Lidera la elaboración del proyecto de norma y todas las etapas que se deben surtir para su expedición.
 - Invima: Participa en la definición de insumos y temas específicos relacionados con su misionalidad, en la elaboración del texto.
 - Presidencia de la República Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Superintendencia de Industria y Comercio, Departamento Administrativo de la Función Pública: Participan en procesos de consulta, expedición de conceptos técnicos y otros, necesarios para la expedición del decreto.
 - Academia, representantes de la industria farmacéutica: participa en los procesos de consulta pública.
- b) En el decreto se establecerá lo referente a la transitoriedad y entrada en vigencia del nuevo régimen.
- c) Algunos aspectos detallados que deben ser contemplados en el decreto para desarrollar los componentes planteados en la Alternativa 3, sin ser exhaustivos, son:
 - i. Adopción del CTD como formato para la presentación de información de trámites de registro sanitario nuevo y trámites asociados, para todos los productos, teniendo en cuenta el lenguaje de la regulación y normativa local.
 - ii. Mecanismos que contemplen la adaptación de presentación de requisitos para los productos que actualmente cuentan con registro sanitario (renovaciones) y trámites asociados, para que se incluya la información que no se ha presentado y aprobado previamente, con el fin de garantizar que todos los productos en el mercado cumplen los mismos parámetros. Esto también debe contemplar que no se vaya a saturar a la ARN en la evaluación de esta información adicional.
 - iii. Establecimiento de nuevos requisitos de etiquetado y empaque, contemplando temas como: etiquetado diferenciado de producto (Ej. Tall Man Letters para medicamentos identificados como LASA por la OMS, recomendación ISMP), uso de lenguaje Braille (definir qué textos se van a manejar con este), identificación por dosis unitaria, regulación de uso de nombres de marca (cómo se manejarían las existentes que no se ajusten a la norma), definición de presentaciones (kits, combinaciones, cantidades para tratamiento, etc.), inclusión de identificador para trazabilidad de unidades de producto en el mercado, descripción de la composición cualitativa y lineamientos para etiquetado electrónico y su respectivo control, entre otros.
 - iv. Inclusión de disposiciones y requisitos sobre trazabilidad de productos en el mercado.
 - v. Establecimiento de responsabilidades sobre otros actores de la cadena de suministro.
 - vi. Optimización de la aplicación de las actividades de vigilancia pos comercialización con un enfoque de riesgo.
 - vii. Establecimiento de la posibilidad de aplicación de mecanismos de confianza para la toma de decisiones asociadas a requisitos del registro sanitario.
- d) El proyecto de decreto debe surtir el proceso de consulta pública, atendiendo la normativa vigente, así como la solicitud de conceptos aplicables (SIC, DAFP, MinCIT).
- e) Superada la etapa de consulta pública, el decreto deberá ser aprobado y suscrito por el Ministerio de Salud y Presidencia.

3. Posterior a la expedición del decreto.

Corresponde a los siguientes actores:

- Responsables:



- Invima: En aplicación a lo establecido en la Ley 100 de 1993, el Invima es el responsable de llevar a cabo de las funciones reguladoras³³ establecidas en la normatividad sanitaria vigente. Invima continuará ejerciendo dichas funciones, las cuales tendrán que ser ajustadas según las disposiciones establecidas en el nuevo decreto.
- Ministerio de Salud y Protección Social: Lidera el seguimiento y el monitoreo de la implementación de la regulación.
- Titulares de registros sanitarios, solicitantes de registros sanitarios y trámites asociados: Obligados a cumplir con la regulación y participar en los procesos de elaboración de guías.
- Entidades Territoriales de Salud: participa en las actividades de monitoreo y reporte al Invima y MinSalud.
- Academia, representantes de la industria farmacéutica, intervenientes en la cadena de suministro: Participar en procesos de elaboración de guías.

La aplicación de la norma y los mecanismos de implementación es de carácter obligatorio para los titulares de registros sanitarios, solicitantes de registros sanitarios y trámites asociados. La verificación del cumplimiento de dicha obligatoriedad se verificará en el 100% de los regulados, cuando se trate del registro sanitario. La obligatoriedad no se extiende a la implementación y aplicación de mecanismos de confianza, los cuales, con el cumplimiento de los requisitos o condiciones respectivos, se pueden aplicar de manera opcional.

Los ajustes mínimos que se deben considerar para la implementación de la norma son:

- a) Elaboración y ajuste de formatos, procedimientos y documentos internos (incluyendo el formato de los actos administrativos).
- b) Revisión y ajuste de las tarifas asociadas a los trámites.
- c) Evaluación del perfil y cantidad de recurso humano para implementación de la nueva norma, considerando capacidades de los actores descritos.
- d) Expedición de guías orientativas por la ARN, que contempla:
 - i. Construcción de las guías, proceso participativo a desarrollar entre la ARN, los sujetos vigilados y otros interesados, con la participación del Ministerio de Salud y Protección Social.
 - ii. Aprobación de las guías, con revisión y Vo.Bo. del Ministerio de Salud y Protección Social.
 - iii. Expedición e implementación de las guías.
 - iv. Revisión y actualización de guías, considerando el proceso participativo mencionado, así como la aprobación, expedición e implementación.
- e) Establecimiento de un mecanismo y medios para publicar el arte vigente, que se mantenga actualizado.
- f) Implementación de un mecanismo que permita la identificación y localización en tiempo real de cada unidad de producto dentro de la cadena de suministro desde la producción hasta el consumidor final y creación de la herramienta tecnológica que permita el uso del mecanismo de trazabilidad, con las respectivas bases de datos, accesos, búsquedas, etc.
- g) Establecimiento de herramientas tecnológicas y bases de datos que permitan contar con la información actualizada de las partes involucradas (p.ej. Reportes de farmacovigilancia, denuncias, alertas sanitarias, resultados visitas de BPM e IVC, etc.), con el fin de aplicar correctamente el análisis de riesgos para efectuar el control pos comercialización.

³³ 1. SISTEMA REGULATORIO NACIONAL, 2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, 3. VIGILANCIA, 4. VIGILANCIA Y CONTROL DEL MERCADO, 5. CONCESIÓN DE LICENCIAS A LOS ESTABLECIMIENTOS, 6. INSPECCIÓN REGULATORIA, 7. PRUEBAS DE LABORATORIO, 8. FISCALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS, y 9. LIBERACIÓN DE LOTES POR LA ARN.

https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52851/OPSHSSMT200001_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y



- h) Desarrollo de actividades (internas y externas) de socialización, capacitación y planes de seguimiento al avance de implementación³⁴, para garantizar el cumplimiento adecuado y oportuno dentro de los tiempos establecidos.
- i) Revisión de aspectos del registro sanitario que pueden ser objeto de aplicación de mecanismos de confianza, considerando lo establecido en la regulación local, y posterior ajuste de procedimientos y procesos en la ARN.

Para la implementación de los puntos mencionados, se hace necesario contemplar períodos de tiempo suficientes para la creación, revisión, aprobación, socialización, puesta en marcha y seguimiento a los nuevos procesos, procedimientos, etc., que se tienen que aplicar por cada uno de los actores involucrados (tanto regulador, supervisor como regulados) en el nuevo régimen de registro sanitario. En este sentido se debe establecer en el decreto lo referente a la transitoriedad o gradualidad en dicha implementación.

En respuesta a los análisis realizados y a las manifestaciones hechas por la industria en los diferentes ejercicios de consulta, se contemplan las siguientes transitoriedades y gradualidad de implementación:

Transitoriedades:

1. Formato actual al CTD y Aspectos nuevos de Etiquetado: 3 años para grandes empresas y 8 años para mipymes, a partir de la expedición y publicación de la norma, según la gradualidad que se detalla a continuación.
2. IVC Poscomercialización y control posterior: Inmediato.
3. Trazabilidad de producto en el mercado: 3 años a partir de la expedición y publicación de la norma.

Gradualidad CTD:

2023 – Año 0 (Expedición de la norma)

Guías: Partes de CTD que aplican para efecto de Registro Sanitario Nuevo, Renovación o Modificación.

2024 – Año 1 Capacitación, adaptación, reconocimiento del formato ajustes tecnológicos o documentales por parte de los regulados y del INVIMA.

2025 – Año 2 Capacitación, adaptación, reconocimiento del formato, ajustes tecnológicos o documentales por parte de los regulados y del INVIMA.

2026 – Año 3 CTD (Grandes empresas - Mypimes, quien lo pueda realizar; Puntos de control para ver % de registros migrados del formato actual al CTD en los RS vigente; **Dato inicial: 12 mil RS**)

2027 – Año 4 CTD (Grandes empresas - Mypimes, quien lo pueda realizar)

2028 – Año 5 CTD (Grandes empresas - Mypimes, quien lo pueda realizar)

2029 – Año 6 CTD (Grandes empresas - Mypimes, quien lo pueda realizar)

2030 – Año 7 CTD (Grandes empresas - Mypimes, quien lo pueda realizar)

2031 – Año 8 CTD (Grandes empresas - Mypimes, todos sin distinción)

b. Monitoreo y evaluación

El monitoreo del reglamento técnico a expedir, su implementación y beneficios esperados, se realizará a través del seguimiento constante a indicadores que buscan medir el cumplimiento de los objetivos establecidos en el presente documento AIN³⁵ y se complementará con la información suministrada por Invima para la elaboración del respectivo informe por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

³⁴ Consiste en la articulación y planeación entre Minsalud, Invima y las Entidades Territoriales de Salud en conjunto con las partes interesadas, para llevar a ejecución los cambios introducidos con la nueva norma.

³⁵ Ver sección 4 del AIN.



Los indicadores tendrán unas periodicidades definidas y tienen como fin, recopilar información que mida entre otras: i) La mejora en la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, ii) El grado de implementación de los componentes de la alternativa preferida, iii) El impacto de la nueva regulación en la optimización de trámites del registro sanitario (tiempos), iv) El impacto en la reducción de los efectos de la problemática (eventos adversos, uso inadecuado del medicamento), v) La credibilidad y confianza en la ARN y vi) La mejora en la competitividad del sector.

La anterior información, analizada y documentada en un informe de periodicidad anual, permitirá, por un lado, tomar decisiones oportunas en cuanto a desviaciones en el tiempo y del proceso de implementación que se visualicen y deban corregirse y, por otro, preparar los insumos para efectuar la evaluación Ex Post correspondiente, cinco (5) años o posteriores a la entrada en vigencia de la totalidad del decreto, considerando las transitoriedades que se establecerán en este, de tal forma que se constate si el mecanismo implementado está alcanzando los objetivos, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, siguiendo lo establecido en el artículo 3 del Decreto 1468 de 2020, que modificó el artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2015, o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Teniendo presente lo anterior, se detallan en la tabla a continuación, los indicadores mínimos que permitirán hacer seguimiento a la aplicación del reglamento técnico que establecerá el nuevo régimen del registro sanitario de medicamentos:



Tabla 12. Matriz de indicadores de impacto, resultado y gestión base para el monitoreo de la implementación

Nombre	Descripción	Unidad	Fórmula y método de cálculo	Línea base	Periodicidad y rezago	Fuentes de información y responsable del cálculo	Objetivo de la intervención asociado	Inicio de producción de serie / Observaciones
Impacto								
Nuevas moléculas disponibles	Mide el número de nuevas moléculas que obtuvieron registro sanitario	Número	Número de nuevas moléculas con registro sanitario en la modalidad Importar y vender, fabricar y vender.	2018: 44 2019: 31 2020: 18 2021: 37		Actas de la Comisión Revisora INVIMA		Inicio de serie: 2018
Nuevos registros de Medicamentos	Mide el número de medicamentos que obtuvieron registro sanitario MFV: Modalidad de fabricar y vender MIV: Modalidad de importar y vender Nota: Los datos serán segregados por modalidad del registro sanitario.	Número	Número de medicamentos con registro sanitario en la modalidad Importar y vender, fabricar y vender.	2018: 1393 MFV: 853 MIV: 540 2019: 1.498 = MFV: 875 MIV: 623 2020: 817 = MFV: 311 MIV: 506 2021: 819 MFV: 428 MIV: 391	Periodicidad: Anual Rezago: 7 meses	INVIMA Aplicativo de registros sanitarios	Mejorar la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de medicamentos requeridos por los consumidores finales y los establecimientos involucrados en la cadena de abastecimiento	Inicio de serie: 2018
Producción bruta del sector farmacéutico	Miden el total de producción efectuadas por el establecimiento durante el año para la actividad económica clasificada en el CIU Rev. 4 210.	millones de pesos colombianos	Metodología de la Encuesta Anual Manufacturera	2018: \$6.960.373 2019: \$7.217.234 2020: \$7.735.281	Periodicidad: Anual Rezago: 12 meses	DANE - Encuesta Anual Manufacturera	Promover la competitividad de la industria farmacéutica en el país y reducir los costos de cumplimiento de la regulación, relacionados con la gestión del registro sanitario de medicamentos	Inicio de serie: 2018 https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/industria/encuesta-anual-manufacturera-enam
Exportaciones del sector farmacéutico	Salida de mercancías del territorio aduanero nacional con destino a otro país. También se considera exportación, la salida de mercancías a una Zona Franca Industrial de Bienes y de Servicios.	Millones de dólares FOB	Metodología de exportaciones definida por el DANE	2018: 358 2019: 368 2020: 369 2021: 399	Periodicidad: Anual Rezago: 30 días	DIAN - DANE (EXPO)		Inicio de serie: 2015 https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/comercio-internacional/exportaciones



Nombre	Descripción	Unidad	Fórmula y método de cálculo	Línea base	Periodicidad y rezago	Fuentes de información y responsable del cálculo	Objetivo de la intervención asociado	Inicio de producción de serie / Observaciones
Estatus Sanitario de Colombia	Mide la capacidad y madurez del sistema regulador colombiano para supervisarla seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos y vacunas	Posición en el escalafón	Escalafón que desarrolla la OPS/OMS con base en la evidencia para los subindicadores planteados.	2010: Nivel 4. Autoridad reguladora nacional de referencia regional. Certificación con OPS	Calendario de la OMS	Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos	Aumentar la credibilidad y confianza de la agencia sanitaria de referencia ante OPS/OMS.	No se ha definido fecha para la primera medición que haga la OMS o la siguiente de la OPS.
Número de retiros voluntarios de medicamentos del mercado	Mide el número de retiros voluntarios de medicamentos del mercado, asociados a calidad o seguridad del medicamento	Número	Cálculo sobre la base de datos de reporte de retiros voluntarios	2021: 24	Periodicidad: Anual Rezago: 12 meses	Base de datos - INVIMA	Mejorar la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de medicamentos requeridos por los consumidores finales y los establecimientos involucrados en la cadena de abastecimiento	Inicio de serie: 2018
Número de denuncias de medicamentos fraudulentos, alterados	Mide el número de denuncias de medicamentos fraudulentos, alterados	Número	Cálculo sobre la base de datos de denuncias recibidas en la DMPB	ND	Periodicidad: Anual Rezago: 2 meses	Base de datos – INVIMA	Optimizar la vigilancia pos comercialización de medicamentos, que permita identificar el cumplimiento de requisitos aprobados en el registro sanitario y que este se mantenga en el tiempo	Inicio de serie: 2021
Resultado								
Tiempo promedio de gestión del trámite de registro sanitario nuevo (RS)	Mide el tiempo que toma el INVIMA para dar la respuesta de fondo al trámite de RS nuevo, cuando no hay auto. Y el tiempo que toma el INVIMA y la industria para la gestión del trámite, cuando hay auto.	Promedio de respuesta en días calendario	Cálculo sobre la base de datos de respuesta al trámite de RS nuevo.	2018: 473 2019: 455 2020: 523 2021: 537	Periodicidad: Anual Rezago: 2 meses	Base de datos de trámites INVIMA	Reducir los retrasos y las diferencias en la resolutividad de las solicitudes de registro, actividades de IVC y otros trámites	Inicio de serie: 2018



Nombre	Descripción	Unidad	Fórmula y método de cálculo	Línea base	Periodicidad y rezago	Fuentes de información y responsable del cálculo	Objetivo de la intervención asociado	Inicio de producción de serie / Observaciones
Tiempo promedio de gestión del trámite de renovación de registro sanitario (RS)	Mide el tiempo que toma el INVIMA para dar la respuesta de fondo al trámite de Renovación RS, cuando no hay auto. Y el tiempo que toma el INVIMA y la industria para la gestión del trámite, cuando hay auto. RA: Renovación Automática RT: Renovación Tradicional Nota. La serie se va a desagregar según aplique, de acuerdo a la normatividad vigente.	Promedio de respuesta en días calendario	Cálculo sobre la base de datos de respuesta a trámite de renovación de RS.	RA 2018: 193 2019: 234 2020: 263 2021: 245 RT 2018: 652 2019: 948 2020: 916 2021: 892	Periodicidad: Anual Rezago: 2 meses	Base de datos de trámites INVIMA	Reducir los retrasos y las diferencias en la resolutividad de las solicitudes de registro, actividades de IVC y otros trámites	Inicio de serie: 2018
Tiempo promedio de gestión del trámite de modificación del registro sanitario (RS)	Mide el tiempo que toma el INVIMA para dar la respuesta de fondo al trámite de Modificación RS, cuando no hay auto. Y el tiempo que toma el INVIMA y la industria para la gestión del trámite, cuando hay auto. MA: Modificación Automática MT: Modificación Tradicional Nota. La serie se va a desagregar según aplique, de acuerdo a la normatividad vigente.	Promedio de respuesta en días calendario	Cálculo sobre la base de datos de respuesta a trámite de modificación.	MA 2018: 44 2019: 87 2020: 140 2021: 166 MT 2018: 163 2019: 242 2020: 281 2021: 342	Periodicidad: Anual Rezago: 2 meses	Base de datos de trámites INVIMA	Reducir los retrasos y las diferencias en la resolutividad de las solicitudes de registro, actividades de IVC y otros trámites	Inicio de serie: 2018



Nombre	Descripción	Unidad	Fórmula y método de cálculo	Línea base	Periodicidad y rezago	Fuentes de información y responsable del cálculo	Objetivo de la intervención asociado	Inicio de producción de serie / Observaciones
Número de registros sanitarios tramitados utilizando mecanismos de confianza	Mide el número de solicitudes de registro sanitario radicados y tramitadas por INVIMA, por la vía de aplicación de mecanismos de confianza	Numero	Número de registro sanitarios radicados y tramitados por la vía de aplicación de mecanismos de confianza	ND	Periodicidad: Anual Rezago: 2 meses	Base de datos de trámites INVIMA	Incentivar la implementación de las actualizaciones de estándares sanitarios por parte de los actores de la cadena, de tal forma que no se afecte la calidad de los medicamentos que se comercializan en el país ni se desincentive la producción nacional	Inicio de serie: Sujeto a la creación de la vía.
Porcentaje de solicitudes evaluadas sobre las que se emitió un auto por año	Mide porcentaje de solicitudes de registro sanitario evaluadas por la ARN sobre las cuales fue necesario emitir un requerimiento porque la solicitud no cumplía con el lleno de requisitos establecidos en la norma. Nota: La serie se va a desagregar por tipo de trámite.	Porcentaje	Total de autos de requerimiento registrados en el aplicativo de registro del trámite de registro sanitario / Total de las solicitudes de registro sanitario evaluadas	2018: 51% 2019: 28% 2020: 44% 2021: 40%	Periodicidad: Anual Rezago: 12 meses	Base de datos Aplicativo Registros Sanitarios - INVIMA	Facilitar y fortalecer el aseguramiento de la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos requeridos por los consumidores y los establecimientos involucrados en la cadena de abastecimiento	Inicio de serie: 2018 Nota: se debe tener en cuenta que se pueden desestimar algunos datos por la dinámica de medición anual frente a la duración del proceso de evaluación
Tasa de resolución de trámites de registro sanitario de acuerdo a capacidad instalada	Mide el número de trámites de registro sanitario de medicamentos (<i>solicitudes de registro, autos y recursos</i>) resueltos de acuerdo a capacidad instalada Nota 1: Tener presente la curva de aprendizaje por el cambio en el proceso de evaluación de información del dossier actual al formato CTD. Nota 2: Con respecto a los funcionarios que resolvieron registros sanitarios en relación a la capacidad de producción de trámites por grupo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.	Tasa	Número de trámites de registro sanitario de medicamentos (<i>solicitudes de registro, autos y recursos</i>) recibidos en el año x / Número de funcionarios y contratistas que resolvieron los trámites en el año x	ND	Periodicidad: Anual Rezago: 12 meses	Base de datos Aplicativo registros sanitarios INVIMA	Optimizar el uso del tiempo del personal de la ARN para atender las solicitudes que reciben de los usuarios, las actividades de IVC y otros asuntos como aquellos derivados de los comportamientos contrarios a la regulación por parte de algunos actores de la cadena	Inicio de serie: Dependiente del establecimiento del plan respectivo Nota: se debe tener en cuenta que se pueden desestimar algunos datos por la dinámica de medición anual frente a la duración del proceso de evaluación



Nombre	Descripción	Unidad	Fórmula y método de cálculo	Línea base	Periodicidad y rezago	Fuentes de información y responsable del cálculo	Objetivo de la intervención asociado	Inicio de producción de serie / Observaciones
Porcentaje de guías o actualizaciones emitidas	Mide el porcentaje de guías emitidas frente a las planeadas para el año x	Porcentaje	Número de guías o actualizaciones emitidas con cumplimiento de consulta pública en el año x / Número total de guías o actualizaciones planeadas para el año x	ND	Periodicidad: Semestral Rezago: 2 meses	Plan definido entre INVIMA - MINSALUD	Reducir las dificultades de interpretación de la regulación por parte de los funcionarios y usuarios Brindar mayor claridad jurídica sobre los requisitos aplicables a los medicamentos	Inicio de serie: Dependiente del establecimiento del plan respectivo.
Gestión								
Avance de implementación de canales de comunicación	Creación de canales de comunicación formales entre las estructuras, instituciones y departamentos de la ARN para las actividades de IVC	Porcentaje	Porcentaje de avance según el plan de trabajo interno.	0%	Periodicidad: Anual Rezago: 3 meses	INVIMA – ETS Circular 039	Optimizar el uso del tiempo del personal de la ARN para atender las solicitudes que reciben de los usuarios, las actividades de IVC y otros asuntos como aquellos derivados de los comportamientos contrarios a la regulación por parte de algunos actores de la cadena.	Inicio de serie: Dependiente del establecimiento del plan respectivo.
Capacitaciones a los regulados para la implementación de la nueva regulación	Mide el número capacitaciones impartidas a los regulados para apropiar la nueva regulación y llevarla a implementación	Numero	Número de personas capacitadas	ND	Periodicidad: Semestral Rezago: 2 meses	Plan definido entre INVIMA y MINSALUD	Incentivar la implementación de las actualizaciones de estándares sanitarios por parte de los actores de la cadena, de tal forma que no se afecte la calidad de los medicamentos que se comercializan en el país ni se desincentive la producción nacional.	Inicio de serie: Dependiente del establecimiento del plan respectivo.
Porcentaje de avance del plan de trabajo de la implementación de la regulación en la ARN	Mide el avance en la implementación del plan de trabajo	Porcentaje	Porcentaje de avance del plan de trabajo por la ARN para la implementación de la norma.	ND	Periodicidad: Semestral Rezago: 2 meses	Plan de implementación interno - INVIMA	Fortalecer las herramientas TIC's y su uso para optimizar e integrar los procesos operacionales de la ARN	Inicio de serie: Dependiente del establecimiento del plan respectivo.

Fuente: Elaboración Propia.



9. Reporte de la consulta pública

Siguiendo las directrices de mejora regulatoria, entendiendo la importancia de involucrar desde etapas tempranas a los actores interesados en la construcción del presente análisis de impacto normativo y con el fin de dar transparencia en todo este proceso, se adelantaron las consultas públicas en las fechas señaladas a continuación, empleando recursos tales como la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, correos electrónicos, talleres y acercamientos virtuales.

En las consultas efectuadas los interesados acogieron las convocatorias, presentándose una participación activa de los mismos. Sus comentarios fueron analizados y evaluados acogiendo de esta forma todos los que resultaron pertinentes para las etapas de elaboración del AIN.

9.1. Consulta No. 1: Problemática

Fecha de la consulta:

Viernes 15 de octubre de 2021 (3:00 p.m.) al lunes 25 de octubre de 2021 (3:00 p.m.).

Documento(s) consultado(s):

Análisis de Impacto Normativo para la revisión integral del Régimen del Registro Sanitario y Licencias, Control de Calidad y Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, secciones: Introducción; Antecedentes y Contexto y Definición del problema.

Actores consultados:

Todos los actores interesados y público en general.

Mecanismo de consulta:

Consulta abierta. El documento objeto de consulta y el formato de observaciones para la presentación de los comentarios fueron publicados en la página web del Ministerio, en el micrositio asignado para la presentación y consulta pública de los proyectos normativos liderados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

El siguiente es el enlace: <https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/analisis-de-impacto-normativo.aspx>

Medicamentos y Tecnologías en Salud	ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO	correo@minsalud.gov.co erobayo@minsalud.gov.co	AIN Decreto 677 de 1995 - Sección 1, 2 y 3 Versión Final para Consulta Pública + Formato observaciones AIN
	REGISTRO SANITARIO Y LICENCIAS, CONTROL DE CALIDAD Y RÉGIMEN DE VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS	La consulta pública se realizó del Viernes 15 de octubre de 2021, (3:00 p.m.) hasta el lunes 25 de octubre de 2021, (3:00 p.m.).	

Principales comentarios y observaciones:

Se recibieron comentarios de los siguientes 11 actores: ANDI (Cámara Farmacéutica y Cámara de gases industriales y medicinales), MSD (Merck Sharp and Dohme), AFIDRO (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo), ASCIF (Asociación Colombiana de Industria Farmacéutica), ASINFAR (Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia), ARI (Asociación de Reguladores Independientes), AMCHAM Colombia (Cámara de comercio Colombo Americana); Misión Salud, Colombia Productiva, Cruz Verde Medicarte, Guerbet Colombia S.A.S.

Los principales comentarios relacionados con la introducción fueron los siguientes:



- Se solicitó que esta sección incluyera que la regulación contenida en el Decreto 677 de 1995, sus modificaciones y su aplicación son asuntos determinantes en el desarrollo y competitividad de las capacidades productivas farmacéuticas locales de Colombia; así como que el trabajo participativo y consultivo realizado por Colombia Productiva y el Ministerio de Comercio, Industria y Comercio, encaminado a la formulación de un Plan de Negocios del Sector Farmacéutico a 2032 identificaba algunos aspectos regulatorios relacionados con los medicamentos.
- Se sugirió incluir, además, los Objetivos del Desarrollo Sostenible que para 2016 se establecieron como prioridad para reducir la desigualdad entre los países y garantizar tanto la salud como el bienestar a las personas. Entre una de sus metas se consideró proporcionar acceso a los medicamentos esenciales a los países, en especial a aquellos en vías de desarrollo.

De otra parte, frente a la sección de antecedentes y contexto se solicitó precisar que las limitaciones normativas y de reconocimiento de agencias de referencia para productos oncológicos, medicamentos huérfanos y terapias avanzadas, entre otros, fueran incorporadas como otras de las causas por las cuales la disponibilidad y accesibilidad a los medicamentos no es óptima.

Por otro lado, un número importante de los comentarios recibidos fueron comunes entre los diferentes actores que participaron y se enfocaron en aspectos considerados como necesarios para abordar e intervenir el problema, lo cual hacía parte de la discusión y análisis de alternativas, sección que sería abordada con posterioridad.

Dentro de las temáticas comentadas para considerar en la etapa de definición de alternativas de intervención se resaltan: gradualidad en la implementación, reconocimiento de la necesidad imperante de adopción de estándares internacionales, adopción del CTD, publicidad, articulación y armonización normativa, nuevas tecnologías/productos innovadores, uso del sistema braille, adherencia a tiempos de los trámites acordes con otras agencias de la región, temas de competitividad, transformación digital, aspectos de funcionamiento del Invima y capacitación a sus funcionarios, fortalecimiento de Inspección, Vigilancia y Control así como la coordinación con la entidades territoriales.

Un punto para resaltar, en el que coincidieron varios consultados, fue la importancia de la adopción del CTD, sobre lo cual los interesados expresaron que da claridad en los requerimientos a presentar a la agencia y solicitaron que, si se estableciera esta herramienta, se realizara bajo una gradualidad para su implementación. Sobre este aspecto para el Ministerio de Salud y Protección Social y para el Invima coincide en la necesidad de esta gradualidad por los ajustes de procesos e igualmente se consideró que esta situación se contemplaría en la definición de alternativas y en la evaluación del impacto como una de las etapas del siguiente proceso consultivo.

Por otra parte, algunos de los comentarios recibidos se encontraron por fuera del alcance de la temática abordada en el presente AIN, por ejemplo, política pública y política farmacéutica, autonomía sanitaria, exigencia de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, propiedad intelectual, dispensación de medicamentos, precios de medicamentos, funcionamiento de las Salas Especializadas.

En la respuesta a varios de los comentarios recibidos, se aclararon aquellos aspectos comentados que hacen parte de otros proyectos normativos en curso, como es el caso del control posterior.

Principales ajustes realizados: En atención a los comentarios recibidos se realizaron ajustes en las secciones del AIN sometidas a consulta pública, a saber:

- Se incluye la mención sobre la recomendación de la OMS - Resolución WHA&67.2., para respaldar el fortalecimiento y la ampliación de la producción local.



- Se acoge la sugerencia para indicar que el “medicamento genérico”, es aquel que se identifica por la Denominación Común Internacional -DCI.
- Se aclara que la publicidad es sólo para medicamentos OTC
- Se incorporan temáticas relacionadas con: fortalecimiento a los programas de Farmacovigilancia; Objetivos de Desarrollo Sostenible (en el apartado de introducción); reformas al Decreto 677 de 1995 a través de leyes antitrámites; evaluación del valor terapéutico en el caso de medicamentos nuevos.

Así mismo, se realizaron las siguientes aclaraciones: (i) respecto de las diferencias en los requisitos aplicados a productos importados versus los fabricados nacionalmente, en el sentido que estas diferencias no se constituyen en desigualdades; (ii) que el documento reconoce el rezago regulatorio en el sentido de la implementación normativa; (iii) se incluye lo relacionado con el impacto de la modificación que introdujo el Decreto 843 de 2016; (iv) se incorporaron ajustes de forma en la redacción del documento.

La matriz de comentarios recibidos en la consulta y las respuestas del Ministerio de Salud y Protección Social e Invima se detallan en el Anexo 0.

9.2.Consulta No. 2: Objetivos y alternativas

Fecha de la consulta:

Jueves 20 de enero de 2022 (3:00 p.m. a 5:00 p.m.).

Documento(s) consultado(s):

Análisis de Impacto Normativo para la revisión integral del Régimen del Registro Sanitario y Licencias, Control de Calidad y Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, secciones: Objetivos de la intervención, Alternativas de intervención y Metodología de evaluación de alternativas y definición de criterios.

Actores consultados:

Representantes de la Industria Farmacéutica: ANDI (Cámara Farmacéutica y Cámara de gases industriales y medicinales), AFIDRO (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo), ASCIF (Asociación Colombiana de Industria Farmacéutica), ASINFAR (Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia), ARI (Asociación de Reguladores Independientes) y AMCHAM Colombia (Cámara de comercio Colombo Americana).

Mecanismo de consulta:

Taller virtual “Socialización de Objetivos, Alternativas de intervención y Método de Análisis - AIN Régimen del Registro Sanitario de Medicamentos” a través de la plataforma Microsoft Teams.

El viernes 14 de enero de 2022, de forma previa a la realización del taller, se envió vía correo electrónico la convocatoria para la participación en el mismo con la agenda preliminar a desarrollar, las reglas de participación y el documento a consultar con la finalidad de contextualizar a los participantes.

Principales comentarios y observaciones:

Los gremios invitados en general manifestaron estar de acuerdo con el documento enviado, mismo que se presentó durante el desarrollo del taller. En igual sentido expresaron acoger la alternativa número 3 relacionada con una derogación completa del Decreto 677 de 1995, presentando algunas sugerencias particulares respecto de los siguientes puntos:

Señalaron que se requiere una actualización de la norma que incluya adopción de estándares internacionales, destacando aspectos positivos como la armonización de criterios, la adopción de guías técnicas y el fortalecimiento de la responsabilidad sanitaria de los titulares respecto del control posterior y la vigilancia y



control de la publicidad en el mercado. Sin embargo, expusieron algunos puntos negativos, entre ellos, posibles demoras en la expedición de guías y en la implementación de un nuevo decreto.

Así mismo, solicitaron incorporar los siguientes temas: (i) Enfoque de riesgo y mecanismo de *reliance* de manera recíproca; (ii) Armonización regulatoria; (iii) Revisión de las competencias de la Comisión Revisora; (iv) Mecanismos de gestión; (v) implementación gradual del CTD que involucre capacitación, aclarando que no sea una exigencia sino una alternativa; (vi) diferentes alternativas o mecanismos para la trazabilidad y etiquetado, no solo braille; (vii) ampliación de vigencia de registros sanitarios; (viii) modalidad de registros sanitarios; y, (ix) transitoriedad acorde a los costos de implementación de la alternativa No 3.

En igual sentido, se presentaron sugerencias para hacer más visible la importancia de favorecer el ingreso de medicamentos competidores al país y se sugirió que el tiempo en el que se espera que la intervención impacte el problema sea menor a 10 años.

Principales ajustes realizados: Una vez revisados los comentarios presentados se acogieron los siguientes ajustes:

- Uno de los objetivos de intervención se ajustó para no limitarlo a innovaciones terapéuticas.
- Así mismo, una vez revisados los objetivos y las alternativas y según las consideraciones de la industria, se revisó y reevaluó el periodo de tiempo en el que se espera que la intervención impacte el problema.

La matriz de comentarios recibidos en la consulta y las respuestas del Ministerio de Salud y Protección Social e Invima se detallan en el Anexo 0.

9.3.Consulta No. 3: Recolección de información sobre alternativas de intervención y criterios de evaluación

Fecha de la consulta:

Desde el jueves 20 de enero de 2022 (6:00 p.m.) hasta el jueves 03 de febrero de 2022 (2:00 p.m.).

Documento(s) consultado(s):

- Cuestionario dirigido a los gremios de la industria farmacéutica – AIN RÉGIMEN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS 2021-2022, para recoger información sobre los costos, beneficios y consideraciones particulares derivadas de las alternativas de intervención planteadas (Anexo 0).
- Formato para ponderación de criterios - AIN Decreto 677 de 1995, para conocer la priorización de la industria sobre los criterios de evaluación de alternativas propuestos (Anexo 0).

Personas consultadas:

Representantes de la Industria Farmacéutica: ANDI, AFIDRO, ASCIF, ASINFAR, ARI y AMCHAM Colombia.

Mecanismo de consulta:

Solicitud de información: El jueves 20 de enero de 2022, se enviaron vía correo electrónico los formularios e instructivos, con la finalidad de que fueran diligenciados por parte de la industria durante el periodo de la consulta.

Información aportada:



Los siguientes gremios consultados remitieron información sobre los beneficios y consideraciones particulares derivadas de las alternativas de intervención planteadas, misma sólo de tipo cualitativo, no aportaron datos relacionados con costos: ANDI, AFIDRO, ARI, ASCIF Y ASINFAR.

Expresaron los beneficios que, a su criterio, implica cada una de las alternativas para sus actividades industriales y para la competitividad del sector farmacéutico.

En términos generales los consultados no suministraron información para el análisis de los criterios sobre la alternativa *status quo*, coincidiendo en que esta no aporta beneficios sobre la situación actual, no obstante, puntualizaron la importancia de los tiempos en la resolutividad de los trámites de registro, modificación y renovación.

Frente a la alternativa 2 resaltaron que puede generar mejoras en indicadores de tiempo, no obstante, manifestaron que está alternativa no da respuesta al mejoramiento de la problemática actual.

Ahora, en relación con la alternativa 3 indicaron que esta presenta una mejora integral que podría contribuir a optimizar los tiempos de revisión, lo cual permite tener predictibilidad en la aprobación de registros sanitarios y sus trámites asociados, contribuyendo a generar certidumbre jurídica para la inversión y operación de la industria farmacéutica en el país. Lo anterior, impacta de manera positiva el abastecimiento y acceso a los medicamentos en la población en general.

9.4. Consulta No. 4: Consulta pública del documento completo del AIN

Fecha de la consulta: 01 de julio de 2022.

Documento(s) consultado(s):

Análisis de Impacto Normativo para la revisión integral del Régimen del Registro Sanitario y Licencias, Control de Calidad y Vigilancia Sanitaria de Medicamentos.

Actores consultados: Todos los actores interesados y público en general

Mecanismo de consulta: Consulta abierta. El documento objeto de consulta y el formato de observaciones para la presentación de los comentarios serán publicados en la página web del Ministerio, en el micrositio asignado para la presentación y consulta pública de los proyectos normativos liderados por el Ministerio de Salud y Protección Social. El siguiente es el enlace: <https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/analisis-de-impacto-normativo.aspx>.

Análisis de comentarios y ajustes: Una vez cerrado el proceso de consulta, el equipo de trabajo realizará elaborará una matriz en la cual se documentarán tanto las observaciones recibidas como las consideraciones y respuestas del equipo de trabajo de MinSalud e Invima, previo análisis de cada comentario. Según se defina en esta fase, se harán los ajustes en el documento. Tanto la versión final como la matriz de comentarios y respuestas serán publicadas en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.



10. Bibliografía

1. WHO. Informe sobre la salud en el Mundo 2000: Mejorar el desempeño de los Sistemas de Salud. Ginebra, Suiza; 2000.
2. OPS, USAID. Función recotora de la autoridad sanitaria nacional: Desempeño y Fortalecimiento. 2007 [cited 2022 Apr 15]; Disponible en: www.lachealthsys.org
3. WHO. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional [Internet]. 2002 [cited 2022 Apr 15]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/file/58385/download?token=VjryWK5i>
4. PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO. DIRECTIVA 2001/83/CE. D Of las Comunidades Eur.
5. WHO. Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos. 2014;
6. Universidad Externado de Colombia. Aspectos Claves del Registro Sanitario en Colombia - Departamento de Propiedad Intelectual [Internet]. 2015 [cited 2022 Apr 15]. Disponible en: <https://propintel.uexternado.edu.co/aspectos-claves-del-registro-sanitario-en-colombia/>
7. Portafolio. Los retos que enfrenta América Latina en materia de salud | Tendencias | [Internet]. 2019 [cited 2022 Apr 15]. Disponible en: <https://www.portafolio.co/tendencias/los-retos-que-enfrenta-america-latina-en-materia-de-salud-528634>
8. PAHO. Regulatory system strengthening in the americas lessons learned from the national regulatory authorities of regional reference. Washington D.C.; 2021.
9. PAHO. Report: COVID-19 highlights need for strengthening national regulatory authorities in Latin America and the Caribbean - PAHO/WHO | Pan American Health Organization [Internet]. 2021 [cited 2022 Apr 15]. Disponible en: <https://www.paho.org/en/news/26-4-2021-paho-report-covid-19-highlights-need-strengthening-national-regulatory-authorities>
10. Jimenez Herrera L. El acceso a medicamentos en Latinoamérica, una mirada al caso de Costa Rica. Rev Cuba Salud Pública [Internet]. 2019 [cited 2021 Aug 1];45(4):e1635. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662019000400008
11. Orozco Díaz JG. De la farmacovigilancia al monitoreo crítico de los medicamentos. El proceso de registro de medicamentos en Colombia 2006. Universidad Nacional de Colombia; 2012.
12. INVIMA. Normas farmacológicas [Internet]. 2021 [cited 2021 Aug 10]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/795611/NORMAS+FARMACOLOGICAS+JULIO2021.pdf>
13. Ministerio de Salud y Protección Social - Invima. Reporte Final de Evaluación Ex Post Decreto 677 de 1995 [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/fortalecimiento-gobernanza-regulatoria-colombia-evaluaciones-basadas-evidencia.pdf>
14. INVIMA. Base de datos de certificaciones. 2020.
15. Colombia Productiva. PLAN DE NEGOCIOS Sector Farmacéutico Visión a 2032 [Internet]. 2019. Disponible en: <https://www.colombiaproduktiva.com/ptp-capacita/publicaciones/sectoriales/publicaciones-farmaceuticos/plan-de-negocios-para-la-industria-farmaceutica-20>
16. DANE. Boletín Técnico - Encuesta Anual Manufacturera (EAM) [Internet]. 2019 [cited 2022 Apr 16]. Disponible en: https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/eam/boletin_eam_2019.pdf
17. Castrillón ML, Corporación Biointropic R. Análisis del sector farmacéutico Meldellín, Colombia. 2018;
18. ANDI - Cámara de la Industria Farmacéutica. CIFRAS SECTOR SALUD MERCADO FARMACÉUTICO.
19. Delegatura para la Protección de la Competencia. Estudio de mercado - Sector farmacéutico en Colombia. 2020.
20. Ministerio de Salud y Protección Social. SISMED. 2021.
21. Danzon PM, Chao LW. Does Regulation Drive Out Competition in Pharmaceutical Markets?*. <https://doi.org/101086/467458> [Internet]. 2015 Jul 18 [cited 2022 Apr 16];43(2):311–57. Disponible en: <https://www.journals.uchicago.edu/doi/epdf/10.1086/467458>
22. Sofía E.; Salazar S, Del Carmen Gómez M, Asesor F, Alberto M, Calle A. La publicidad engañosa en colombia: Mecanismos de reparación de los consumidores y responsabilidad de los sujetos involucrados. Monografía de grado. 2020;



23. Cortés Peña OJ, Yuber D, Rodríguez-Rojas L. Efectos de las estrategias de mercadeo y publicidad de productos farmacéuticos. Artículo de Revisión.
24. Presidencia de la República de Colombia. Decreto 677 de 1995_Articulo 2 [Internet]. Colombia; 1995. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>
25. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Vigilancia posterior a la autorización de productos médicos durante una emergencia pandémica.
26. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - INVIMA. Informe Programa Demuestra la Calidad Medicamentos 2017 [Internet]. 2019. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/3817165/DEMUESTRA-LA-CALIDADMEDICAMENTOS.pdf>
27. Khan MH, Akazawa M, Dararath E, Kiet HB, Sovannarith T, Nivanna N, et al. Perceptions and practices of pharmaceutical wholesalers surrounding counterfeit medicines in a developing country: A baseline survey. BMC Health Serv Res [Internet]. 2011 Nov 11 [cited 2022 Apr 17];11(1):1–8. Disponible en: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-11-306>
28. Fiscalía General de la Nación. 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 [Internet]. [cited 2022 Apr 17]. 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/>
29. González Acuña AA, Vargas-Zapata LD, López- Gutiérrez JJ. Evaluación de la publicidad de medicamentos y suplementos dietarios en un canal de televisión dentro de la franja horaria central. Rev Colomb Ciencias Químico - Farm [Internet]. 2018 May 1 [cited 2022 Apr 17];47(2):169–83. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74182018000200169&lng=es&nrm=iso&tlang=es
30. Alba JEM, Gutiérrez PAM, Escobar JCM. Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia. Farm Hosp [Internet]. 2015 Nov 1 [cited 2022 May 26];39(6):338–49. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432015000600004&lng=es&nrm=iso&tlang=en
31. Falsificación de medicamentos, mal que azota a Colombia | Economía | Portafolio [Internet]. [cited 2022 Apr 17]. Disponible en: <https://www.portafolio.co/economia/falsificacion-de-medicamentos-mal-que-azota-a-colombia-536879>
32. Alertas sanitarias - informes de seguridad | Invima - Alertas Sanitarias [Internet]. [cited 2022 Apr 17]. Disponible en: <https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general>
33. Invima. Invima ordena el retiro de medicamentos orales que contienen ranitidina [Internet]. 2020. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/invima-ordena-el-retiro-del-mercado-de-medicamentos-orales-que-contienen-ranitidina>
34. Saaty TL. The Analytic Hierarchy Process: Planning, Priority Setting, Resource Allocation. Nueva York: McGraw-Hill; 1980.
35. Ministerio de Salud y Protección Social. Análisis de Impacto Normativo [Internet]. [cited 2022 May 1]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/analisis-de-impacto-normativo.aspx>
36. Caracol radio. Medicinas falsas: En Colombia el 40% de los medicamentos son falsificados | Salud [Internet]. [cited 2022 May 1]. Disponible en: https://caracol.com.co/radio/2017/05/17/salud/1495045413_762234.html
37. CAMARA DE BOGOTA - CLUSTER FARMACEUTICO. Colombia Productiva lanzó el plan de negocios del sector farmacéutico para Colombia. [Internet]. [cited 2022 May 1]. Disponible en: <https://www.ccb.org.co/Clusters/Cluster-Farmaceutico-Bogota-region/Noticias/20202/Marzo-2020/Colombia-Productiva-lanzo-el-plan-de-negocios-del-sector-farmaceutico-para-Colombia>
38. Montpart Costa E, Martín Barea MP. Características del Common Technical Document. Offfarm [Internet]. 2004 Jan 1 [cited 2022 May 2];23(1):96–100. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-caracteristicas-del-common-technical-document-13057220>.



39. FIFARMA. La importancia de las buenas prácticas regulatorias en la industria [Internet]. [cited 2022 May 1]. Disponible en: <https://fifarma.org/es/la-importancia-de-las-buenas-practicas-regulatorias-en-la-industria/>
40. Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. Look-Alike/Sound-Alike Medication Errors. 2001 [cited 2022 May 25]; Disponible en: www.usp.org/pubs/reviews/rev_066.htm
41. WHO. Medication Without Harm WHO Global Patient Safety Challenge. 2017 [cited 2022 May 25]; Disponible en: <http://apps.who.int/bookorders>.
42. Institute For Safe Medication Practices - ISMP. Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man Letters [Internet]. 2016 [cited 2022 May 25]. Disponible en: <https://www.ismp.org/recommendations/tall-man-letters-list>
43. Ministerio de Salud y Protección Social. Cifras de aseguramiento en salud [Internet]. [cited 2022 May 25]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Paginas/cifras-aseguramiento-salud.aspx>
44. Defensoría del Pueblo. Estudio sobre tutelas en salud [Internet]. 2018 [cited 2022 May 25]. Disponible en: <https://www.defensoria.gov.co/es/publico/Informesdefensoriales/919/Defensoría-presentaestudio-sobre-tutelas-en-salud-Informes-defensoriales---Salud.htm>
45. Ministerio de Salud y Protección Social. Art 3. RESOLUCION 1885_2018 [Internet]. 1885 Colombia; 2018. Disponible en: https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsaludps_1885_2018.htm
46. Gobierno de Colombia. Pacto por el crecimiento y para la generación de empleo del sector farmacéutico. 2020.



11. Anexos

11.1 Análisis detallado de las alternativas

En las próximas secciones se documentarán los argumentos para concluir sobre el efecto de cada alternativa bajo cada uno de los criterios definidos.

11.1.1 Calidad, eficacia y seguridad de medicamentos

Los atributos de calidad, eficacia y seguridad de un medicamento, deben ser garantizados por el titular, fabricante e intermediarios de la cadena de suministro, de tal forma que todo usuario o consumidor final (*paciente*) tenga la certeza de que el medicamento que consume, cumple con los estándares exigidos y así, su salud se vea favorecida y recuperada con su uso. En suma, la calidad, eficacia y seguridad afecta a todos los pacientes en el país.

Alternativa 1: Status quo

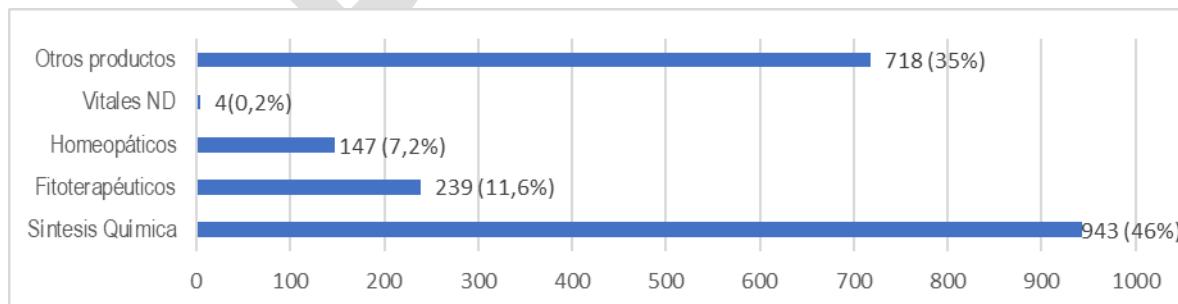
Mantener la regulación del registro sanitario bajo el régimen actual, implica la continuidad en la problemática planteada y la consecuente afectación en el control de los parámetros de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que no se encuentran definidos en la regulación, lo que dificulta atender y resolver las solicitudes de registro sanitario y sus trámites asociados.

Por otra parte, las limitantes frente a las acciones de IVC y control posterior en el mercado, generaría un aumento en la comercialización y por tanto uso de medicamentos alterados o fraudulentos que no cuenten con los parámetros de calidad, seguridad y eficacia que garanticen la salud del consumidor o paciente y que, por el contrario, eventualmente pueden presentar efectos adversos e indeseados por el uso de estos productos, lo que incrementaría el impacto o afectación a la salud pública como bien jurídicamente tutelado.

A continuación, se presentan algunas estadísticas en la materia, obtenidas a través del Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando de la ARN, que permite hacer un monitoreo sobre este fenómeno que va vinculado directamente a medicamentos que no garantizan los parámetros de calidad, seguridad y eficacia, así:

Entre enero de 2018 y junio de 2021 el Observatorio recibió 2.052 denuncias de medicamentos y productos biológicos alterados o fraudulentos, donde cerca de la mitad corresponde a medicamentos de síntesis química, como se observa en la **Gráfica 4**.

Gráfica 4. Denuncias de medicamentos recibidas por la ARN entre enero de 2018 y junio de 2021



Fuente: Invima. Cálculos propios.



Así mismo, el Observatorio ha identificado cinco grupos como los medicamentos alterados y/o fraudulentos con mayor reporte en comercio electrónico: Medicamentos de alto costo, Medicamentos contra el cáncer, Tratamientos anticonceptivos y de fertilidad, Medicamentos para la hepatitis y el VIH, Productos asociados al estilo de vida (medicamentos que brindan beneficios tales como: pérdida de peso, mejorar el coeficiente intelectual, quema de grasa, entre otros). Bajo esta alternativa, este fenómeno se incrementaría, ocasionando problemas de salud pública en la población.

Adicionalmente, al mantener la normativa vigente, se continuarían presentando las diferencias en la interpretación y aplicación de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia tanto por los evaluadores como por los interesados, dificultando los procesos de evaluación y decisión por parte de la ARN.

Se mantendrían los errores de medicación asociados al uso inadecuado del medicamento por parte del consumidor, debido a confusiones por aspectos de etiquetado (Ej. LASA) o que no se cuente con lenguaje inclusivo para personas con discapacidad visual (Braille).

Por otro lado, continuar con el régimen actual incrementaría la dificultad en cuanto al análisis de parámetros de calidad, seguridad y eficacia, como es el caso de la evaluación de todos los aspectos referentes a principios activos. Un ejemplo de esto se evidencia en las falencias para el control de la presencia o formación de Nitrosaminas, no solo como parte de las especificaciones finales, sino también del proceso de fabricación de los principios activos, lo cual se debe a que la normativa actual no contempla la exigencia de estos requisitos, al no estar armonizada a estándares internacionales, que tienen impacto en temas de calidad y seguridad.

Alternativa 2: Modificación

En aplicación de esta alternativa, habría mayores herramientas para verificar y evidenciar que los medicamentos cumplen con los parámetros de calidad, seguridad y eficacia durante su desarrollo, producción, comercialización y uso, lo cual se vería reflejado en aspectos como:

- 1. Mayor claridad y precisión sobre los requisitos normativos:** Disminuir la falta de uniformidad en la interpretación de la norma, tanto por el evaluador, como del solicitante del trámite, frente a los parámetros de calidad, seguridad y eficacia de un medicamento, permite una correcta aplicación sobre los procesos y minimizar riesgos y daños asociados al desarrollo, producción, comercialización y uso de los medicamentos. Además, permite que el solicitante tenga mayor claridad y precisión sobre la información requerida para el respectivo registro sanitario. Todo lo anterior se alcanzaría con la aplicación del formato CTD.
- 2. Contar con una mejor data de calidad, seguridad y eficacia:** La implementación del formato CTD implica la presentación de una mayor data sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, lo que amplía el conocimiento y confiabilidad sobre estos. En el CTD se requiere información adicional en aspectos como: i) datos de principio activo, ii) envase y sistema de cierre, iii) datos farmacodinámicos, farmacocinéticos y toxicológicos. Adicional a esto, una vigilancia pos comercialización fortalecida, complementa este objetivo, porque se recopilan mayores y mejores datos que soporten los mencionados atributos del medicamento.
- 3. Minimizar los riesgos y daños del medicamento bajo una vigilancia fortalecida:** contar con exigencias regulatorias en materia de monitoreo y vigilancia del medicamento en la etapa pos-comercialización, permiten disminuir el riesgo o daño al receptor del medicamento, máxime si se cuenta con un mecanismo de vigilancia a lo largo de su ciclo de vida, que permita verificar si su perfil de seguridad sigue siendo aquel que fue aprobado por la ARN en un determinado momento.
- 4. Facilitar el acceso y uso seguro del producto:** contar con requisitos de etiquetado que, por ejemplo, minimicen la confusión de productos isoaparentes (40–42) o que sean más incluyentes con consumidores con discapacidad visual (Braille), disminuiría los errores de medicación asociados al uso inadecuado del medicamento por parte del consumidor final (paciente).



Alternativa 3: Derogación y nuevo régimen

En aplicación de esta alternativa, adicional a los beneficios identificados en la alternativa 2 vinculados a seguridad, calidad y eficacia, se espera un efecto en aspectos como:

1. **Fortalecer y alinear la evaluación a estándares internacionales:** Fortalecimiento en la evaluación de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, por medio de la actualización oportuna y permanente a estándares internacionales, con el uso de guías para el desarrollo e implementación de la norma, que garantizaría al paciente/consumidor que los medicamentos comercializados en territorio colombiano cumplan con parámetros de calidad, seguridad y eficacia. Por ejemplo, esto permitiría una mayor claridad respecto al procedimiento de la evaluación farmacológica.
2. **Actualizar, de forma continua, la información de calidad, seguridad y eficacia del medicamento:** Al contar de forma continua con la información que dé cumplimiento a los atributos de calidad, seguridad y eficacia, la cual se puede obtener a partir de las actividades de *Farmacovigilancia, PSUR³⁶, cambios en proceso productivo o tecnología, cambios en ensayos de calidad por farmacopea, etc.*, se favorece la vigilancia que ejerce la ARN y la toma de decisiones respecto al medicamento.
3. **Fortalecer proceso de evaluación de solicitudes:** Al aplicarse Mecanismos de Confianza, sin perder la autonomía y soberanía en el acogimiento o no de decisiones de otras ARN, se pueden aprovechar las fortalezas en la evaluación regulatoria realizada por otras ARN en aspectos de calidad, seguridad y eficacia del medicamento lo que favorece el proceso de evaluación y respuesta hacia los regulados.
4. **Ampliar la capacidad de monitoreo y vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia a lo largo de la cadena de suministro:** contar con un mecanismo de trazabilidad para los medicamentos a lo largo de la cadena, impactaría positivamente la posibilidad de evitar el ingreso, disponibilidad y consumo por parte de los consumidores finales (pacientes) de medicamentos sub-estándar, falsificados, alterados o fraudulentos.
5. **Ampliar las responsabilidades de la calidad y seguridad del medicamento a otros actores diferentes a titular y fabricante del registro sanitario:** Los atributos de calidad, seguridad y eficacia no solo se deben entender como una responsabilidad del titular y fabricante del medicamento, sino como de todos aquellos que están involucrados en la cadena de tal forma que se evite un almacenamiento inadecuado, una distribución o comercialización no autorizada o liberada, un ensayo de calidad fuera de especificación o incluso un acondicionamiento inadecuado que pueda generar confusiones, usos y consumos de un producto que no cumple con las especificaciones técnicas que establece el registro sanitario o declara en su etiquetado. Es por ello, que extender dicha responsabilidad a otros actores en la cadena es necesaria para garantizar que los atributos mencionados no sean menoscabados en cualquier etapa del ciclo de vida del medicamento y durante su utilización.

11.1.2 Beneficios en el proceso de regulación y supervisión

Los objetos de estudio de este criterio son el regulador y supervisor y la calidad de los procesos de formulación e implementación de la regulación.

Alternativa 1: Statu quo

Esta alternativa mantendría el proceso regulatorio y de supervisión actual de la normativa, con las dificultades que se identificaron en la problemática, que incluso podrían empeorar, puesto que tanto el regulador como los supervisores de la norma cada vez tendrán mayores desafíos operativos y administrativos que impactan su gestión.

Lo anterior, se vería reflejado en:

³⁶ PSUR: Periodic Safety Update Report o en castellano, Reportes periódicos de Seguridad actualizado.



1. Interpretaciones normativas e incertidumbre jurídica, asociadas a los vacíos de la norma actual.
2. Mayor rezago frente a estándares internacionales en materia regulatoria que vayan surgiendo, que limiten la entrada de productos en mercados extranjeros que los exijan.
3. Dispersión normativa, debido a la necesidad de continuar emitiendo nuevas modificaciones parciales a la regulación vigente, para aclararla o mejorarla.
4. Falta de control y monitoreo de producto dispuesto en el mercado, en especial aquellos que no cumplen requisitos exigidos por la normatividad vigente (falsificación, fraude o alteración) por las limitantes en los mecanismos de vigilancia pos comercialización vigentes.
5. Limitaciones en tiempos de respuesta, por no implementación de procedimientos y mecanismos utilizados por otras ARN como el Reliance o guías para evaluaciones de solicitudes de las partes interesadas.
6. No contar con una vigencia del registro sanitario coherente con la capacidad administrativa y operativa de la ARN.
7. Limitantes en el control posterior e IVC pos comercialización a actividades asociadas al registro sanitario, donde se aúnen esfuerzos con otras autoridades sanitarias (ETS).
8. Tiempos de respuesta a los trámites y solicitudes de registro sanitario y trámites asociados, en términos superiores a los establecidos por la normatividad vigente.

Por otra parte, es de resaltar que, si bien frente a la supervisión el Invima cuenta con una serie de procesos y herramientas muy valiosas, estas se quedan cada vez más cortas frente a las dinámicas del mercado. Como se mencionó anteriormente, hay una tendencia creciente de la cantidad de solicitudes radicadas para registros sanitarios y trámites asociados que se ha evidenciado en los últimos años, mientras que la capacidad de capital humano y las herramientas se han quedado estáticas(8) (el personal disponible para el desarrollo de los procesos para registros sanitarios y trámites asociados, incluyendo la evaluación técnica, legal y procesos administrativos fue de 141 en 2021, de los cuales aproximadamente el 53% corresponde a personal vinculado a través de contrato de prestación de servicios).

Cabe resaltar que, conforme a la capacidad actual de la ARN, en el proceso de renovación haya dificultades para materializar dicho trámite antes del vencimiento del registro sanitario, lo cual genera un impacto negativo sobre las actividades del fabricante al haber una percepción de incertidumbre sobre la vigencia del registro, que termina afectando la disponibilidad de los medicamentos. Esto se debe a que a pesar de que en el Decreto 019 de 2012, establece la continuidad de la vigencia del registro, hasta tanto, haya un pronunciamiento de fondo de parte de la ARN, los productores y comercializadores manifiestan no tener certeza sobre la autorización para llevar el medicamento al mercado.

Respecto a las ETS, se mantendrían las limitaciones de articulación con la ARN, para generar controles y una mayor vigilancia a nivel territorial de los regulados en materia de IVC pos comercialización(8), enfocada a apoyar aspectos de publicidad de medicamentos, farmacovigilancia y responsabilidades de actores en la cadena de suministro diferentes a titular, productor o importador.

Alternativa 2: Modificación

Beneficios en la regulación. El regulador y los regulados con la aplicación de esta alternativa tendrían mejoras frente al régimen actual en cuanto a:

1. Reducir las diferencias por interpretación normativa al dar mayor claridad sobre la norma frente a la aplicación de los requisitos para el sometimiento de solicitudes de registro sanitario y trámites asociados, tanto para evaluador como por el usuario solicitante, frente a las evaluaciones farmacológica, farmacéutica y legal.



2. Reducir la brecha que algunos regulados perciben, entre los requisitos aplicables a fabricantes locales y extranjeros, estableciendo con claridad que todos deben cumplir con las mismas exigencias.
3. Mayor certeza jurídica y predictibilidad en los términos del registro sanitario y los trámites asociados.
4. Contar con un etiquetado de producto que garantice el uso adecuado del medicamento, minimizando los reportes y quejas generados a partir de errores de medicación y uso.

Sobre la implementación de la alternativa y para obtener los beneficios listados, es importante considerar la experiencia en países como EE.UU., la Unión Europea, Japón, Canadá, México y Brasil, que demuestra que es necesario tener en cuenta aspectos de progresividad y gradualidad de implementación del formato CTD y etiquetado, con un término razonable (38) y un trabajo más articulado con procedimientos comunes entre ARN y ETS para el fortalecimiento de capacidades de IVC pos comercialización y control posterior. Con estos periodos de transitoriedad y procedimientos comunes se estaría procurando una maduración de las funciones y actividades asociadas a las mejoras que pretende la presente alternativa.

Beneficios en la supervisión

Invima: Los principales beneficios que se derivarían de esta alternativa para el proceso de supervisión son:

1. Se estandariza y facilita la presentación de la información técnica y legal, de manera uniforme por cualquier solicitante.
2. Se minimiza la diferencia en la interpretación normativa frente a requisitos de información para las evaluaciones farmacológica, farmacéutica y legal por parte de evaluador, que favorecen la resolutividad de las solicitudes y trámites asociados al registro sanitario.
3. Se fortalecen y agilizan las revisiones de información de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, al alinearse y armonizarse con estándares internacionales en materia de formato de la presentación de las solicitudes de registro sanitario y su gestión ante la ARN local y de otros países.
4. Se reduce el número de re-procesos en los trámites o solicitudes por parte del usuario solicitante, que se producen por interpretaciones, vacíos o no claridad y que generan en la actualidad aumentos en los tiempos de respuesta.
5. Se optimizan los procesos y trámites administrativos desarrollados por el personal de la ARN, al reducir por parte del usuario solicitante la necesidad de radicar alcances o acciones jurídicas (tutelas, recursos de reposición, revocatorias directas, correcciones por errores) que dilatan la respuesta definitiva de la ARN.
6. Se reducen los pasos y por tanto la carga administrativa en algunos trámites o información, al pasar del control previo a control posterior con enfoque de riesgo, como sería el caso de publicidad de medicamentos, modificaciones al registro sanitario sin impacto o impacto menor en la información de calidad, seguridad y eficacia.
7. Se fortalece la evaluación de la información de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, porque la data solicita por el CTD es más robusta.
8. Se fortalece la capacidad de realizar IVC pos comercialización y control posterior de medicamentos a nivel territorial, por ejemplo, en materia de publicidad de medicamentos, en apoyo interinstitucional con las ETS.
9. Se facilita la articulación y fortalecimiento de esfuerzos en materia de IVC pos comercialización y control posterior entre la ARN y las ETS, en materia de aspectos como publicidad de medicamentos, farmacovigilancia y responsabilidades de actores en la cadena de suministro.
10. Se aumenta la confianza institucional en la ARN por parte de los regulados, al haber procesos más predictibles, alienados a estándares internacionales y más eficientes.

ETS: Mayor articulación con la ARN, en aspectos procedimentales y su ejecución en la IVC pos comercialización y control posterior, así como, mayores canales y mecanismos de creación de nuevas capacidades institucionales.



Con base en lo anterior, se lograría fortalecer y optimizar procesos, trámites y pasos que hoy conllevan a las dificultades mencionadas en la alternativa 1.

Alternativa 3: Derogación y nuevo Régimen

Beneficios en la regulación. El regulador y los regulados con la aplicación de esta alternativa tendrían mejoras adicionales en relación a la alternativa 2 en aspectos como:

1. Mayor predictibilidad para la evaluación farmacológica de nuevas moléculas, por la adopción de procedimientos establecidos en estándares internacionales para la evaluación farmacológica, generando más confianza y claridad para los regulados.
2. Disminuir la posibilidad de fraude, alteración o falsificación de producto y su ingreso a la cadena de suministro para ser objeto de comercialización y favorecería el proceso de retiro de producto del mercado, de ser necesario su aplicación por parte del regulado, por medio de la regulación de mecanismos de trazabilidad de producto en el mercado.
3. Menores diferencias de interpretación al contar con guías orientadoras que contengan criterios uniformes respecto a la aplicación de la norma tanto por parte del solicitante, como por el evaluador.
4. Minimizar la necesidad de estar emitiendo regulaciones aclaratorias o complementarias en materia del registro sanitario, lo cual favorece la confianza y credibilidad del regulador y la regulación.
5. Ampliar el alcance de la regulación frente a las responsabilidades de otros actores de la cadena como comercializadores, distribuidores, laboratorios de análisis, etc., respecto de la calidad del medicamento a lo largo de la cadena de producción y comercialización.
6. Favorecer la evaluación de solicitudes de registro sanitario, al incluir en la norma, mecanismos que permitan el intercambio y revisión de la información con otras ARN.
7. Eliminar la percepción de incertidumbre y dar claridad sobre la continuidad del medicamento en el mercado, en relación a la regulación actual.

Beneficios en la supervisión

Invima: Los principales beneficios que se derivarían de esta alternativa para el proceso de supervisión son:

1. Contar con procedimientos de supervisión actualizados y armonizados con estándares internacionales debido a la aplicación de guías orientadoras consensuadas con las partes interesadas.
2. Contar con mecanismos de confianza que agilicen la evaluación de solicitudes de registro sanitario.
3. Supervisar de manera más eficaz las malas prácticas por parte de otros actores de la cadena como: comercializadores, distribuidores, laboratorios de análisis, etc., frente a aspectos como: la recepción, almacenamiento, análisis y comercialización de medicamentos y facilitar la toma de medidas sanitarias y el establecimiento de responsabilidad frente a aspectos de calidad, seguridad y eficacia de medicamentos.
4. Optimizar procesos y respuesta de la ARN con una consecuente disminución de retrasos en aspectos asociados a renovación, por menor carga administrativa y operativa en cuanto a revisión y emisión de actos administrativos derivado del ajuste de tiempo de vigencia del registro sanitario.
5. Respuesta más oportuna frente a retiros de producto del mercado, por una localización más ágil del producto(s) a través de la cadena de suministro, mediante la herramienta de trazabilidad que se establezca.

ETS: Mayor articulación con la ARN, en aspectos procedimentales y su ejecución en la IVC pos comercialización y control posterior, así como, capacitación para generar nuevas capacidades institucionales. Adicionalmente, frente a la trazabilidad de producto a nivel territorial, se favorecerían sus actividades de control y reporte de información.



11.1.3 Disponibilidad de los medicamentos

La discusión respecto a disponibilidad frente a cada una de las alternativas se realiza desde el efecto que puede tener el mantener o cambiar el régimen de registro sanitario, sobre los establecimientos productores, importadores, comercializadores y el consumidor de los medicamentos.

En este sentido, considerando el alcance y lo contemplado dentro de este AIN, para este criterio y frente a cada una de las alternativas, es importante tener en cuenta aparte del tema normativo, el efecto que tiene la capacidad de respuesta de la ARN a las solicitudes presentadas respecto a registros sanitarios y trámites asociados, la cual por ejemplo en el año 2021 recibió 20.450 solicitudes y emitió 18.264 actos administrativos. Así lo descrito, si existe el marco normativo para las diferentes alternativas terapéuticas, se requiere la evaluación oportuna de las solicitudes para que los medicamentos cuenten con la respectiva autorización de comercialización, como paso inicial para permitir la disponibilidad en el mercado.

Para efectos del análisis es importante, tener en cuenta los siguientes datos:

1. El 25 de septiembre de 2015 los líderes de los distintos países adoptaron los ODS y entre ellos, el Objetivo 3.8., que incluye la Cobertura Sanitaria Universal y el “acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos”.
2. Con corte a 2019, Colombia abastece el mercado de medicamentos con base en 96 productores locales que cuentan con certificación BPM y 161 fabricantes internacionales(14).
3. La industria local concentra su producción en medicamentos de síntesis química y fitoterapéuticos.
4. Los medicamentos biológicos y biotecnológicos se suplen principalmente mediante importaciones, los cuales reportan el mayor precio por presentación comercial.
5. Entre 2012 y 2018 el abastecimiento de medicamentos en Colombia se dio en su mayoría por medio de la industria local con un 69%(20) de las unidades disponibles en el mercado y un 31% por importaciones.
6. Es común que los laboratorios y maquiladores acudan a importadores/distribuidores para la compra de materias primas(20).
7. De otra parte, para 2017 la venta del mercado de medicamentos en Colombia alcanzó un 83% por medicamentos prescritos (*\$2.846 Millones de dólares, de los cuales 53% son genéricos y 47% patentados*) y un 17% a medicamentos OTC. Los medicamentos genéricos hasta 2017 dinamizaban estas ventas, pero para 2020, esta tendencia se vio superada por medicamentos innovadores que cuentan con *patente vigente*(18).
8. El canal institucional compuesto por empresas que atienden el SGSSS, adquiere principalmente medicamentos genéricos, mientras que el canal comercial o privado ofrece tanto medicamentos fabricados por el laboratorio innovador, como genéricos con DCI o con marca.
9. Se estima que 4 de cada 10 medicamentos en el mercado, provienen de mercado negro o son falsificados(36).
10. Entre enero de 2016 y Julio de 2020, se aprobaron por parte de la Comisión Revisora 162 nuevas moléculas, que corresponde al primer paso dentro del proceso de solicitud de registro sanitario.
11. En Colombia, el 97,78% de la población, equivalente a 50,7 millones a diciembre 2020, se encontraban cubiertos por el sistema de salud(43).

Así las cosas, los actores sobre los cuales se discutirán los efectos de las alternativas corresponden al consumidor final del medicamento (*pacientes*), los consumidores del mercado institucional como servicios farmacéuticos, droguerías y gestores asociados a los Prestadores de Servicios de Salud (*IPS, los Profesionales Independientes de Salud y los Servicios de Transporte Especial de Pacientes*) y Aseguradores (*EPS de los regímenes contributivo y subsidiado, entidades adaptadas, especiales y de excepción, las empresas de medicina prepagada, pólizas de salud, entidades con servicios de ambulancia prepagada, planes complementarios, Soat y administradoras de riesgos laborales*), a través de los cuales se distribuye y



comercializa el 65% (20) de los medicamentos y consumidores del mercado privado (*Droguerías, Farmacias-droguerías, Almacenes de cadena*), que son los canales a través de los cuales se distribuye y comercializa 35% de los medicamentos.

Alternativa 1: Status quo

En lo que tiene que ver con esta alternativa, resulta importante mencionar que se mantendría vigente todo el procedimiento de registro sanitario de medicamentos descrito en el Decreto 677 de 1995, así como las normas que lo complementan o modifican y considerando los datos citados anteriormente, se evidencia que la capacidad de respuesta de la ARN no es suficiente frente a la cantidad de solicitudes recibidas, por lo que, al no realizarse una intervención, con el paso del tiempo se incrementará la problemática respecto a la disponibilidad de medicamentos.

Para exemplificar un poco las limitaciones de capacidad en la respuesta para agilizar procesos de registro sanitario, es importante tener en cuenta respecto al trámite de obtención de registro sanitario, que la experiencia y evidencia muestran que dependiendo del tipo de medicamento (síntesis química, biológico, biosimilar), de la norma aplicable (Decreto 677/1995, Decreto 1782/2014 o Decreto 2106/2020), de la modalidad del producto a registrar y de si se emite o no auto durante la revisión, los tiempos de respuesta varían significativamente³⁷, como se muestra en la **Tabla 12**. Tiempos de respuesta a trámites de registro sanitario vigencias 2018 – 2020, por parte del Invima. **Tabla 12** a continuación:

Tabla 12. Tiempos de respuesta a trámites de registro sanitario vigencias 2018 – 2020, por parte del Invima.

Tipo de medicamento	Norma aplicada	Modalidad del registro	Tiempo respuesta en meses, sin Auto	Tiempo respuesta en meses, con Auto*
Síntesis Química	D677/95	Fabricar y vender	12	29
Síntesis Química	D2106/20	Fabricar y vender	8,6	11
Síntesis Química	D677/95	Importar y vender	16	33
Síntesis Química	D2106/20	Importar y vender	7	12
Biológico y biosimilares	D1782/14	Importar y vender	16	28
Biológico y biosimilares	D2106/20	Importar y vender	-	16,1

Fuente: Invima-Afidro. * Aclarar respecto a este tiempo, que el mismo incluye el tiempo que demoró el solicitante en dar respuesta al auto de requerimiento de información del trámite, y la revisión, análisis y resolución por parte de la ARN.

Estos tiempos responden a la cantidad creciente de solicitudes que recibe la ARN y su capacidad de respuesta, vinculada entre otros aspectos a la actual vigencia del registro sanitario (5 años) y los procedimientos para adelantar sus modificaciones.

Ahora bien, la disponibilidad del medicamento no depende únicamente de la resolutividad, sino de la existencia de un marco regulatorio para la evaluación, que también incluya mecanismos de confianza con otras ARN, para agilizar procesos de registro sanitario. Las disposiciones de la actual normativa sobre el régimen de registros sanitarios de medicamentos fueron diseñadas específicamente para regular los medicamentos de síntesis química existente en ese momento, pero debido al crecimiento de la industria farmacéutica se han venido incorporando al mercado diferentes alternativas terapéuticas para el tratamiento de diversas patologías. Para estas alternativas la normativa vigente es insuficiente para favorecer la disponibilidad y acceso a las mismas, puesto que se afecta hacer la revisión, considerando que tienen características particulares y diferenciadas. Es

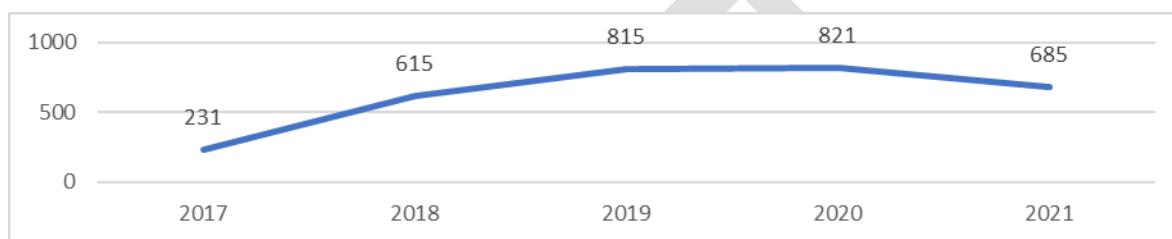
³⁷ Adaptado de información suministrada por INVIMA, 2018-2020 a AFIDRO.



así que, al mantener las condiciones actuales, persistirían las heterogeneidades y debilidades en la regulación de medicamentos frente a estándares internacionales, lo que afectaría una evaluación adecuada de los trámites para el ingreso al mercado de terapias farmacológicas, como por ejemplo, productos de complejidad creciente que requieren especificidades para garantizar su calidad y proteger a la población, con la subsecuente problemática de falta de disponibilidad de tratamientos farmacológicos oportunos para los consumidores.

Como ejemplo de la problemática mencionada, se destaca que el número de solicitudes de nuevas moléculas tiende a crecer de forma importante en los últimos 5 años, incluso a pesar de la pandemia por la COVID-19 (Gráfica 5); esto puede generar que la capacidad de la Comisión Revisora para realizar actividades como la evaluación farmacológica sea sobrepasada por la cantidad de solicitudes radicadas por las partes interesadas. Este factor afecta la decisión final sobre el trámite y los tiempos en que esta se genera, lo que impacta negativamente la disponibilidad de nuevos medicamentos para tratamientos de los pacientes que los requieren.

Gráfica 5. Solicitud de concepto a la Comisión Revisora por la Industria, 2017 - 2021

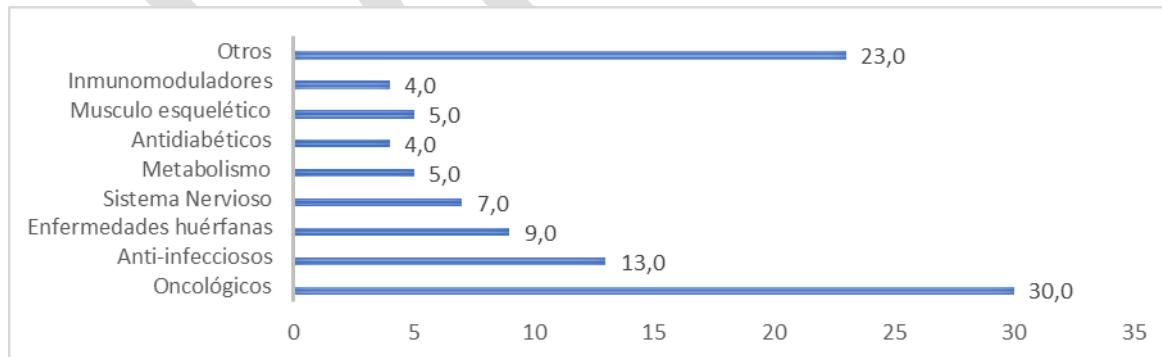


Fuente: Invima, cálculos propios.

Adicionalmente, resaltar en relación con la vigencia 2021 que, si bien se evaluaron y conceptuaron el 69,5% de las solicitudes, en el otro 30,5% dicho concepto quedó aplazado, siendo el primer valor porcentual un indicativo de la capacidad operativa de la Comisión Revisora y equipos de apoyo a las salas respectivas.

Cabe anotar que las solicitudes de concepto ante Comisión Revisora para nuevas moléculas van dirigidas, principalmente, a enfermedades de alto impacto como son el cáncer, infecciones, enfermedades huérfanas y del sistema nervioso (Gráfica 6), es decir, la mayoría de nuevos medicamentos se orientan a tratar dichas enfermedades por lo que el efecto de la disponibilidad se vería reflejado principalmente sobre estos.

Gráfica 6. Porcentaje de solicitudes de nuevas moléculas ante INVIMA, según grupos terapéuticos, 2021.

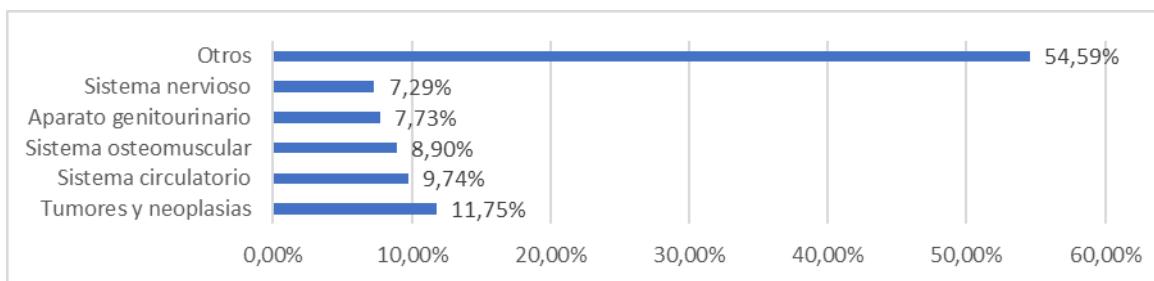


Fuente: Invima, cálculos propios.

Otro aspecto en el que se evidencian las dificultades sobre la disponibilidad de medicamentos, es el incremento de tutelas invocando el derecho a la salud, donde para el año 2018 se interpusieron 207.734, de las cuales alrededor del 16,3%, es decir 79.322, fueron por medicamentos. A continuación, se muestran los 5 diagnósticos más frecuentes por las cuales se invocó el derecho a la salud mediante tutela, así:



Gráfica 7. Porcentaje de diagnósticos más frecuentes por los cuales se invoca el derecho a la salud mediante tutela, 2018.



Fuente: Informe 2018 tutelas – Defensoría del Pueblo(44), cálculos propios

En ese orden de ideas, si bien la normativa vigente cuenta con alternativas para que los pacientes puedan acceder, en casos de emergencia o enfermedades específicas, a ciertos medicamentos que no se encuentran disponibles en el mercado, mantener las condiciones actuales generaría una saturación de este tipo de mecanismos, lo que afectaría la disponibilidad de tratamientos para los pacientes.

Así mismo, con lo sucedido durante la pandemia por COVID-19, se presentó discontinuidad en la comercialización por parte de titulares de registros sanitarios, dificultad de acceso a materia prima, restricciones de países de origen para la importación a nuestro país, por lo que el Gobierno Nacional expidió normativa sanitaria temporal, atada a la vigencia de la emergencia sanitaria, para facilitar la disponibilidad de medicamentos. Lo anterior evidencia que la normativa vigente presenta falencias para atender este tipo de situaciones de emergencia y que bajo esta alternativa se continuarían enfrentando dificultades en la disponibilidad oportuna de medicamentos.

Adicionalmente, de acuerdo con lo manifestado por el sector regulado, mantener el marco normativo vigente implica una barrera de acceso a nuevas terapias y a los medicamentos competidores requeridos por los pacientes y consumidores³⁸. En consecuencia, se dificulta su disponibilidad oportuna en el mercado y se generan costos adicionales sobre el SGSSS por el deterioro de las condiciones de salud de los pacientes, lo que pueden llevar a otras enfermedades o afecciones; igualmente, los consumidores del canal institucional y el canal comercial o privado pueden ver afectadas sus ventas y su finalidad en el SGSSS que es mediar entre el productor e importador y el consumidor final para garantizar la disponibilidad de los medicamentos.

Finalmente se resalta que, al mantenerse el marco normativo actual, sumado a las dificultades para vigilar el mercado post comercialización de los medicamentos, se pueden incrementar malas prácticas en la cadena de suministro que conlleven a contrabando, falsificación, productos sub estándar y publicidad inadecuada de medicamentos, para suplir de manera no regulada las necesidades no disponibles de forma legítima en el mercado.

Alternativa 2: Modificación

A continuación, se presentan algunos efectos de la aplicación de esta alternativa que impactan positivamente la disponibilidad de los medicamentos:

- **Facilita el ingreso de nuevas terapias o medicamentos competidores:** Esto teniendo en cuenta que se cubrirían vacíos normativos que actualmente presenta la regulación vigente aplicable a registros sanitarios

³⁸ Tercera consulta realizada a los gremios del Sector Farmacéutico en el marco del AIN del régimen del registro sanitario, 22 de enero al 04 de febrero de 2022.



de medicamentos, ampliando la cobertura a otras alternativas terapéuticas, lo que permitirá que medicamentos que no están contemplados en la regulación vigente (*Ej. gases medicinales, radiofármacos e híbridos (grises), entre otros*), tengan requisitos claros para su evaluación y se radiquen bajo un formato único (CTD) las solicitudes de registro sanitario.

- **Reducir los tiempos de respuesta para trámites de registros sanitarios de medicamentos:** Los medicamentos contarán con un marco regulatorio que permitiría una evaluación y trámite de emisión del registro sanitario de forma más predictible como ha sucedido en las ARN que han aplicado de forma gradual y progresiva el CTD (*Europa, Japón, EE.UU. México, Brasil, entre otras*) (37). Así se evitan o disminuyen re-procesos, acciones jurídicas posteriores al pronunciamiento de la ARN o pasos innecesarios que agotan administrativa y operativamente a todos los actores involucrados. En suma, se obtiene la estandarización de requisitos y un entendimiento igual sobre su cumplimiento por parte de los interesados.
- **Fortalecer la disponibilidad de medicamentos aprobados por la ARN:** Por otra parte, la IVC pos comercialización, busca aunar esfuerzos entre las capacidades de la ARN y las ETS, lo que impactaría positivamente en garantizar que la disponibilidad de medicamentos en el mercado sea de productos con registro sanitario y con información aprobada por la ARN, disminuyendo la posibilidad de ingreso y comercialización de medicamentos subestándar o falsificados.

Alternativa 3: Derogación y nuevo régimen

Adicional a lo mencionado en la alternativa 2, para la atención de innovaciones respecto a medicamentos, esta alternativa tiene la ventaja de una actualización más ágil frente a estándares internacionales, de tal forma que se podrían cubrir de una manera más eficiente y oportuna los vacíos normativos, lo que favorecería el acceso y disponibilidad de medicamentos para los tratamientos requeridos por los pacientes.

Dentro de los procedimientos específicos que van a impactar en la disponibilidad de los medicamentos están:

1. **Mejora en tiempos de respuesta y aplicación de procedimientos por el establecimiento de guías de orientación:** El papel de dichos documentos es minimizar errores de interpretación de los requisitos normativos y garantizar la consistencia de criterios, es decir, que haya un mayor entendimiento entre el evaluador y el solicitante del trámite. Esto favorece tiempos de respuesta en los trámites de registro sanitario de medicamentos, permitiendo una disponibilidad oportuna de los medicamentos para los consumidores finales (*pacientes*). Por eso, cada vez más empresas del sector salud adoptan guías de buenas prácticas regulatorias como parte fundamental de su estructura (39).
2. **Aplicación de mecanismos de confianza con otras ARN (Reliance):** facilita procesos operativos que favorecen la disponibilidad de productos en el mercado para cubrir la demanda local.
3. **Mejor trazabilidad de producto en el mercado:** Este componente no solo favorece evitar el contrabando, la falsificación e ingreso de productos sub estándar a la cadena de suministro, sino que también facilita el seguimiento y monitoreo a la disponibilidad de producto en el mercado. De esta forma, se obtienen alertas tempranas que posibilitan activar planes de acción inmediatos para evitar el desabastecimiento de los medicamentos, lo cual impacta positivamente a los consumidores finales, consumidores institucionales y comerciales.

11.1.4 Competitividad del sector

Los actores que podrían verse afectados en su competitividad son alrededor de 96(16) empresas que producen y 889 que comercializan, exportan o importan medicamentos, de las cuales el 93% son mipymes, 4% grandes empresas y 3% sin identificar(15). A 2018 el 69% de los medicamentos eran producidos localmente y 31% eran importados por empresas extranjeras(18).



En Colombia, la industria farmacéutica cuenta con un recurso humano altamente calificado y con buenas prácticas de manufactura de calidad, ofreciendo a los principales mercados a los que exporta (Ecuador, Perú, Panamá, México, EE. UU) productos farmacéuticos de calidad y competitivos (37).

El sector busca ser especialista en producción y comercialización de insumos y medicamentos de síntesis química de alta calidad e incursionar en el mercado de biotecnológicos, satisfaciendo la demanda local acorde a las necesidades de salud pública, siendo un sólido comercializador de medicamentos dentro del continente americano.

El sector farmacéutico en Colombia, a pesar de ser uno de los mercados más pequeños del mundo, cuenta con un crecimiento interesante que supera el 7% en el periodo comprendido desde 2014 a 2018. Además, está valorado en \$14,5 billones de pesos y tiene un crecimiento anual compuesto de 7,6%. A nivel de producción, el mercado está valorado en \$8,4 billones de pesos(37).

Alternativa 1: Statu quo

Retomando la problemática descrita, si no hay cambios enfocados en mejorar la situación actual del sector, es probable que esta persista o empeore, generando no solo ineficiencias que conlleven a pérdidas económicas del sector, sino a su estancamiento en la competitividad frente a mercados globales, por las barreras tanto, de orden regulatorio, como de infraestructura y capacidades como lo son:

1. Una regulación farmacéutica con necesidades de armonización con estándares internacionales, que facilite los procesos regulatorios en materia de sometimiento y obtención de registro sanitario.
2. Retrasos e ineficiencias en la gestión administrativa y operativa del registro sanitario y trámites asociados.
3. No contar con mecanismos que faciliten la adopción de decisiones regulatorias que fortalezcan la capacidad de respuesta de la ARN y la optimización de tiempos en su gestión propia.
4. No contar con requisitos y estándares claros para la revisión y aprobación de algunos medicamentos (gases medicinales, radiofármacos, e híbridos) dificultando su ingreso al mercado.
5. Al no alinearse la normativa a los estándares internacionales aplicables al sector, es posible que el estatus sanitario de la ARN se vea afectado, y esto a su vez repercuta en la comercialización de los medicamentos.
6. Limitantes para la manufactura de algunos medicamentos que no se contemplan en la normativa vigente y, por tanto, no se puedan disponer en el mercado local e internacional.

Alternativa 2: Modificación

Esta alternativa plantea reformas al actual régimen del registro sanitario en aspectos que tienen impacto directo e indirecto en la mejora de la competitividad del sector farmacéutico nacional, como lo son:

- 1. Optimización en los tiempos de los trámites:** La presentación de la información bajo el formato CTD implica para los regulados, mejoras en: i) eficiencia en la organización de la información a someter en la solicitud y iii) optimización en los tiempos de respuesta de la ARN frente a las solicitudes presentadas.

Igualmente, el llevar a implementación la IVC pos comercialización y control posterior algunos trámites que son de control previo, como la publicidad y algunas modificaciones, permitiría a la ARN reenfocar sus esfuerzos con base en el riesgo de las actividades, lo que tiene un efecto positivo en los tiempos destinados a la gestión de procesos por parte de titulares, productores y comercializadores.

Estas mejoras favorecerían el lanzamiento más rápido de productos al mercado local, en particular de nuevos medicamentos y, por tanto, la competencia, además de una planificación y ejecución de actividades más optimizada por el titular y fabricante.



2. Fortalecimiento de las capacidades en el capital humano: elevar los estándares en materia farmacéutica con el CTD, la IVC pos comercialización y nuevos aspectos de etiquetado, va a conllevar un proceso de adaptación, capacitación y generación de nuevas habilidades del personal de la industria, elevando su conocimiento científico, técnico y operativo. Esto implica que el país contará con capital humano cada vez más calificado y competitivo, lo que permite innovar, desarrollar e investigar en las necesidades en salud del mercado y competir con sus homólogos en otros mercados.

3. Mejoras en el etiquetado de producto: Incluyendo aspectos que minimicen la confusión por isoapariencia y lenguaje braille dirigido a usuarios con discapacidad visual, facilitando su uso a nivel terapéutico y disminuyendo los errores de medicación, que afectan la credibilidad en el uso seguro del producto y, por tanto, la competitividad en el mercado asociada a las transacciones comerciales del mismo.

4. Mantener el estatus sanitario de la ARN: Al contar con procesos armonizados internacionalmente, esto permite que los productos cumplan con requisitos que dan mayor confianza sobre su calidad, seguridad y eficacia, facilitando su ingreso o incursión en mercados internacionales.

Alternativa 3: Derogación y nuevo Régimen

Además de los aspectos que se destacan con la alternativa 2, esta alternativa contribuiría adicionalmente en la competitividad del sector en:

1. Evaluación de medicamentos estandarizada y predictible: contar con criterios específicos y un procedimiento de evaluación optimizado en la norma respecto a la demostración de la calidad, seguridad y eficacia por parte del solicitante del registro sanitario ante la ARN, que incrementa la predictibilidad del trámite y disminuye la incertidumbre en el mismo, por ejemplo, el concepto que se pueda forjar la Comisión Revisora de la ARN frente a la nueva molécula y/o medicamento, favoreciendo el ingreso de medicamentos al mercado (*innovadores y competidores*). Lo anterior, sumado al hecho de contar con guías orientativas, en diferentes aspectos del régimen del registro sanitario y sus trámites asociados, genera un ambiente de certidumbre regulatoria que favorece la competitividad del sector y las empresas que hacen parte de éste.

2. Ajuste en la vigencia del registro sanitario: En línea con otras agencias sanitarias y las capacidades de la ARN local, el contar con una vigencia mayor a 5 años en el registro sanitario, favorecería la gestión administrativa y operativa al disminuir el número de solicitudes de renovación que deben presentar los regulados y, por tanto, asignar este esfuerzo del capital humano a trámites asociados como las modificaciones.

De esta forma, la industria farmacéutica local y extranjera contaría con un registro sanitario que se ajuste a las dinámicas de comercialización de productos en el mercado local y esté armonizado en este aspecto a los tiempos establecidos en otros países, lo cual hace más fácil el cumplimiento de los procesos regulatorios, al contar con vigencias similares.

3. Aplicación de mecanismos de confianza en la evaluación y trámite del registro sanitario: La utilización de mecanismos de confianza en relación a las decisiones regulatorias tomadas por otras ARN, pueden aumentar la capacidad de respuesta frente al proceso de revisión y aprobación del registro sanitario, que, sin menoscabo del criterio, autonomía y soberanía técnica de la ARN que lo aplica, mejora la resolutividad y gestión de los trámites, favoreciendo la competitividad del sector con el aprovechamiento de estos mecanismos para el acceso a diferentes mercados.

4. Mejora en el control del medicamento en la cadena de suministro: contar con mecanismos de trazabilidad de los medicamentos permitiría:



- Optimizar el seguimiento y localización de producto en tiempo real con partes interesadas, lo que contribuye al control en su distribución.
- Generar ganancias y beneficios para el sector productivo legal y restándoselo al ilegal, lo que implica incentivos a la inversión extranjera en producción y comercialización de medicamentos en el mercado local.
- Optimizar la respuesta asociada a procesos de logística inversa (retiro de producto del mercado) por parte del regulado.
- Diferenciación oportuna del producto legal vs el ilegal, para evitar su comercialización y uso por parte del consumidor final, evitando afectaciones de aspectos comerciales, económicos y de imagen empresarial.

11.1.5 Costos de cumplimiento para los regulados

Los actores que podrían verse afectados en la variación de sus costos de cumplimiento son los mismos listados en el criterio de competitividad, frente a los cuales vale la pena destacar que:

- Los registros sanitarios de los medicamentos biológicos (con corte a Jul/2021), síntesis química, homeopáticos y fitoterapéuticos (con corte a Ene/2022), corresponden a aproximadamente 12.714 expedientes en diferentes modalidades y estados de trámite, los cuales se distribuyen en 6,6%, 79,3%, 6,4 y 7,7% respectivamente (14).
- La modalidad prevalente en los registros sanitarios es la de fabricar y vender (55,8%), seguida por la de importar y vender (32,7%). La modalidad de fabricar y exportar (0,6%) es la menos prevalente.
- El 95% de los medicamentos biológicos son importados, el 5% adicional corresponden a fabricación nacional (heparinas de bajo peso molecular).

Alternativa 1: Statu quo

Al no realizarse ningún tipo de intervención como se plantea en esta alternativa, no se generan costos de implementación para los regulados, diferentes a los existentes actualmente. Todas las empresas, de acuerdo a su naturaleza, tamaño o tipo de medicamento, continuaría asumiendo los mismos costos, que son, en términos generales los siguientes:

1. Tarifas asociadas a los trámites relacionados con el Registro sanitario ante la ARN, proporcionales y de conformidad a las reglas y variables establecidas en la Ley 399 de 1997 modificada por la Ley 2096 de 2020.
2. Costos de preparación de documentación para la evaluación farmacológica y la evaluación farmacéutica y legal, en el formato establecido actualmente por el Invima.
3. Realización de pruebas establecidas en farmacopeas vigentes, según producto y, costos de mantener certificaciones en Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio.
4. Personal involucrado en la manufactura, control de calidad y asuntos regulatorios requeridos para sus líneas y productos.
5. Sistema documental o digital para la generación, revisión y aprobación de documentos asociados a los trámites.
6. Adquisición y aprovisionamiento de materiales involucrados en la producción, acondicionamiento y terminado de producto, antes de liberación para su comercialización.

Sin embargo, es importante tener en cuenta cómo los costos actuales pueden evolucionar al no intervenir la problemática identificada:

1. Costos operativos crecientes en las empresas, asociados a reprocesos en los trámites del registro sanitario, debido a la dispersión normativa y a la amplitud e imprecisión de los requisitos, que generan interpretaciones o incorrecto entendimiento de la norma tanto por el solicitante como por el evaluador.



2. Costos cada vez mayores para adelantar procesos de logística reversa de medicamentos en el mercado a los cuales se les imponga una medida sanitaria o alerta por la ARN, debido a que no cuentan con tecnologías de seguimiento y localización ágil y precisa de producto por parte del titular y fabricante.

En resumen, la alternativa no implica costos de implementación para los regulados, diferentes a los que ya hoy deben ser asumidos, no obstante, al no haber intervenciones sobre las causas de la problemática identificada, otros impactos como los descritos anteriormente pueden materializarse, generando ineficiencias que se traducen en otros costos asociados a las operaciones de las empresas del sector.

Alternativa 2: Modificación

De forma general, aunque los requisitos que se establezcan bajo esta alternativa aplicarían para todas las empresas que produzcan, importen y comercialicen, los efectos sobre los costos de cumplimiento pueden ser diferenciales puesto que hay segmentos que ya están implementados por algunas disposiciones, dependiendo igualmente de economías de escala asociadas al tamaño y actividades de la empresa. Así, es importante tener en cuenta que, al haber un mayor número de registros sanitarios de medicamentos bajo la modalidad de fabricar y vender, el mayor impacto se vería en las empresas fabricantes locales. Las multinacionales, al ya estar familiarizadas con el formato CTD y los aspectos de etiquetado, pueden tener menor incidencia de nuevos costos de cumplimiento, puesto que ya están asumiendo algunos de estos. Así mismo, en la actualidad el CTD es aplicable a medicamentos biológicos, que representan un 6,6% del total de registros sanitarios que figuran en las bases de datos de la ARN, esto de conformidad a lo establecido en la Resolución 1606 de 2014. Así, estos productores tampoco observarían un incremento en los costos de cumplimiento debido a la adopción de este estándar, puesto que ya lo tienen.

Adicionalmente, bajo esta alternativa, algunos costos por los cambios propuestos por la regulación, se trasladarían de trámites con control previo a control posterior, con la implementación de la IVC pos comercialización por parte de la ARN, favoreciendo los procesos y actividades de todas las empresas por igual, en materia de publicidad de medicamentos, las renovaciones y algunas modificaciones al registro sanitario.

Los costos para los regulados bajo esta alternativa, diferentes a los que ya se asumen en la situación actual (por ser nuevo o no requerirse) se detallan a continuación.

A. Mayor capital humano: Para cumplir con la regulación propuesta se requeriría mayor cantidad de personas contratadas en las empresas, con las siguientes características y propósitos:

1. Personal técnico-administrativo: Obtención y preparación de la información para el nuevo dossier (CTD) y cumplimiento de trámites sujeta a revisión y control posterior por parte de la ARN. La preparación de la información es por una única vez para cada medicamento.
2. Distintas disciplinas del conocimiento para recopilar datos, soportes e información que de alcance a las solicitudes a someter ante la ARN. Este costo es por única vez para cada medicamento, pero el personal tendrá que ser permanente según la dinámica de solicitudes de registros sanitarios de la empresa.
3. Personal capacitado y con entrenamiento para atender visitas, auditorias y otros mecanismos de seguimiento que establezca la ARN, lo que implica contar con personal para recibir y atender las verificaciones que adelante la ARN y levantamiento de documentación que debe estar disponible para dar cumplimiento a la regulación, esto como consecuencia del control de actividades que la ARN ya no haría en control previo, sino posterior. Este incremento en los costos es permanente.

B. Tecnologías y sistemas de información: Los cambios involucrados a nivel documental y de etiquetado demandarían:



1. Sistemas de información más robustos para la gestión de la información conforme a los nuevos formatos establecidos para los trámites y procedimientos ante la ARN. Estos costos se tendrán que asumir por una sola vez una vez la modificación sea emitida.

C. Costos administrativos y de procesos: Para dar cumplimiento a la norma, se requeriría:

1. Re-organización o cambio en modelo de procesos internos a nivel documental y/o tecnológico, asociada a las herramientas y líneas de acción empresarial que den alcance a las nuevas exigencias regulatorias. Estos costos se tendrán que asumir por una sola vez una vez la modificación sea emitida.
2. Pagos asociados a nuevas tarifas, que además de incluir el valor pecuniario a cancelar por el titular por el trámite, considerarían las actividades que desarrollará personal de la ARN para verificar documentos e información sujeta a control posterior, como modificaciones al Registro Sanitario sin impacto en calidad, seguridad y eficacia, y cambios menores de calidad, vigilancia pos comercialización de la publicidad de medicamentos y farmacovigilancia. Los incrementos a las tarifas se aplicarían para cubrir estas actividades adicionales.

D. Costos sustantivos:

1. Tercerización de procesos/actividades o adquisición de materiales, maquinaria/elementos tecnológicos y personal operativo, que permitan dar cumplimiento a nuevos requisitos de etiquetado de medicamentos (Ej. Marcaje de información del producto en lenguaje braille, artes que minimicen la isoapariencia). Los costos, de implementación de estas nuevas actividades, al realizarse a través de terceros serían permanentes, y al realizarse *In House* con maquinaria, materiales y personal interno de la empresa, serían por una única vez.

E. Costos de apropiación, entendimiento y aprendizaje:

1. Capacitación y curva de aprendizaje del personal en la nueva norma y los procedimientos aplicables a las exigencias establecidas en materia de CTD, etiquetado y control posterior. Estos costos se tendrán que asumir por una sola vez cuando la modificación sea emitida.

Alternativa 3: Derogación y nuevo régimen

Además de los costos planteados en la alternativa 2 con las aclaraciones mencionadas, la implementación de la alternativa 3 incluiría los siguientes:

A. Mayor capital humano: Para cumplir con la regulación propuesta se requeriría mayor cantidad de personas contratadas, con las siguientes características y propósitos:

1. Personal técnico-administrativo: se requiere personal especializado para la preparación y construcción participativa de guías orientadoras (Ej. evaluación farmacológica, implementación del mecanismo de Confianza - *reliance*.), donde se describan las actividades a realizar tanto por el supervisor, como por el regulado. Este capital se requerirá para la actualización periódica de dichos documentos, periodicidad sujeta a la actualización internacional de documentos utilizados como referencia o de las necesidades propias a nivel local por parte de ARN y partes interesadas.
2. Personal calificado y capacitado para operar y administrar la tecnología de monitoreo y localización de producto (trazabilidad), lo que implica, dependiendo de la tecnología utilizada, como mínimo un líder logístico y operarios del sistema a implementar, que se encarguen de gestionar las transacciones de los productos que estén obligados a través de la cadena de abastecimiento, el cargue y descargue de información según unidades de producto a comercializar o en puesta en el mercado, el seguimiento y monitoreo de unidades vendidas y el reporte que deba realizarse ante el supervisor y/o regulador. Este costo es permanente.



B. Tecnologías y sistemas de información: Los cambios involucrados a nivel documental y de trazabilidad de producto en el mercado, demandaría:

1. Consultoría e implementación de tecnología de monitoreo y localización de producto a lo largo de la cadena de suministro, por una única vez.
2. Actualización de artes y materiales de empaque, por marcación de producto, por una única vez.
3. Equipos y licencias que permitan la generación, captura, procesamiento y análisis de datos de monitoreo y localización de producto, esto con la finalidad de habilitar canales de comunicación con los diferentes actores de la cadena y con el operador de las bases de datos, y realizar los movimientos que faciliten el rastreo del producto en el mercado. Este costo es permanente.

C. Costos de apropiación, entendimiento y aprendizaje:

1. Capacitación y curva de aprendizaje del personal en la nueva norma y los procedimientos aplicables a las exigencias establecidas en materia de evaluación farmacológica, trazabilidad de producto, responsabilidad de otros actores de la cadena de suministro, los cuales involucran orientación por personal especializado en estos temas, por ser de alta especificidad técnica. Estos costos se tendrán que asumir por parte de los titulares y fabricantes, por una única vez para el caso de evaluación farmacológica y responsabilidad de otros actores; en el caso de trazabilidad, puede requerir diferentes capacitaciones, dependiendo de los cambios que puedan darse en el mecanismo de seguimiento y monitoreo que se aplique al medicamento.

11.1.6 Costos para el regulador y los supervisores

Los actores sobre los cuales se discutirán los efectos de las alternativas corresponden al Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima y las entidades territoriales de Salud, que son 32 en el país.

Alternativa 1: Statu quo

El mantener el régimen del registro sanitario, calidad y vigilancia de los medicamentos en las condiciones vigentes, para el regulador (MinSalud) y los supervisores (ARN y ETS) no implicaría incrementos en los costos debido a nuevas disposiciones o requerimientos. Los costos actuales tendrían un aumento proporcional a las demandas derivadas de la tendencia en aumento de la cantidad de solicitudes radicadas para registros sanitarios y trámites asociados que se ha evidenciado en los últimos años (20.155 solicitudes recibidas en 2020 y 20.450 en 2021). La tarifa promedio a 2019(8) para una solicitud de registro sanitario medicamento nuevo equivalía a \$32.066.573,34, medicamento genérico: \$19.701.711,80 y renovación: \$20.109.814,04, que se explica por:

- Costo de capital humano, compuesto por personal directivo, científico, técnico, administrativo y operativo, de planta o con contrato por prestación de servicios, que desarrolla actividades que van desde la radicación, pasando por la evaluación y terminando en la emisión de los actos administrativos.
- Costo de sistemas de información, compuesto por equipos de cómputo, mobiliario y licencias de software necesarios para gestionar los datos, información y documentos asociados a las solicitudes, respuestas y herramientas de consulta a disposición de los regulados.
- Costos de infraestructura, asociados a espacios físicos para el desarrollo de actividades.
- Costos de equipos especializados, para la prestación de servicios técnicos a las necesidades de los usuarios de los sectores que atienden o que vigilan y supervisan.
- Costos asociados a certificaciones nacionales en materia de Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo, ISO e internacionales ante entidades como OPS/OMS.
- Costos de funcionamiento general, internet, luz, agua, papelería, servicios generales, telefonía, vigilancia, transporte y desplazamientos de personal.



Ahora bien, el Ministerio de Salud continuaría asumiendo los costos que actualmente cubre, que corresponden al capital humano dedicado a la formulación, redacción, trámite y expedición de textos normativos regulatorios y sus aclaraciones, conceptos e interpretaciones, y que se encuentran incluidos en la nómina de planta (1 directivo y 4 químicos farmacéuticos especializados) y personal de contrato de apoyo a la gestión (7 profesionales entre químicos farmacéuticos, abogados y economista), equipos de cómputo, mobiliario, licencias de software, y otros costos como internet, luz, agua, papelería, servicios generales, vigilancia, telefonía, transporte y desplazamientos de personal.

Es de considerar que desde que se expidió el Decreto 677 de 1995, el Ministerio ha tenido que expedir 11 regulaciones modificatorias a nivel de Decreto y 10 resoluciones, algunas con anexos y conceptos técnicos, que implicaron 5 derogaciones, 46 modificaciones y 3 nulidades a los 148 artículos de la norma original, lo que además de dispersión normativa, ha generado desgaste administrativo e incertidumbre regulatoria en los regulados.

Alternativa 2: Modificación

Esta implica para regulador y supervisores el fortalecimiento de algunas de sus actividades y funciones regulatorias que requieran mejoras a nivel administrativo, operativo y tecnológico que permitan llevar a cabo su implementación, para lo cual se tendrían que asumir los siguientes costos adicionales:

El regulador, debería prever un capital humano que haga un adecuado monitoreo a la implementación de la norma, para lograr los objetivos propuestos en la modificación, ya que actualmente no se cuenta con personal suficiente para realizarlo. En este caso, aplicaría ese monitoreo a la implementación del CTD, nuevos aspectos de etiquetado y la IVC pos comercialización.

Es válido señalar respecto a la alternativa y su alcance regulatorio que, basado en la experiencia actual y dado que la modificación bajo esta alternativa es parcial, se tendrían potenciales necesidades adicionales de mejora regulatoria que implicarían costos adicionales para el regulador, ya que requeriría abordar aspectos posteriormente en materia de evaluación farmacológica para facilitar el ingreso de nuevas terapias, guías orientadoras para un mayor entendimiento y claridad de aspectos de la norma, mecanismos de confianza en decisiones regulatorias con otras ARN (*Reliance*) que fortalezcan y agilicen las evaluaciones de registro sanitario, la vigencia del registro sanitario que sea coherente con la capacidad de la ARN y el volumen de solicitudes y trámites cada vez mayor, lo que implicaría nuevos actos administrativos que debe realizar el regulador, máxime que se trata de reglamento técnico y sus tiempos son prolongados.

El supervisor (ARN), en el marco de sus competencias, debe prever la necesidad de ampliar o mejorar capacidades institucionales en aspectos específicos y diferenciales con relación a la alternativa 2, así:

A. Mayor capital humano: Para cumplir con la regulación propuesta se requeriría una mayor cantidad de personas contratadas o vinculadas, con las siguientes características y propósitos:

1. Conocimiento técnico altamente específico en temas formato técnico común (CTD), etiquetado con información en lenguaje braille y diseños de arte diferenciados. Este costo es transitorio en CTD.
2. Conocimiento en la ejecución de procedimientos de IVC, en articulación con otras autoridades, que permitan el fortalecimiento de procesos administrativos y operativos internos que integren actividades de registro sanitario con control posterior a nivel de la ARN como en interoperación con las ETS. Este costo es permanente.
3. Conocimiento y habilidades específicas en tecnologías de la información, que le permitan a la ARN adaptarse a las nuevas necesidades de formato de presentación de la información del dossier. Este costo es transitorio.



B. Tecnologías, sistemas y seguridad de la información: Los cambios involucrados a nivel documental y de trazabilidad de producto en el mercado demandarían:

1. Desarrollos tecnológicos para adelantar la transición del formato actual de presentación de solicitudes de registro sanitario al formato CTD. Este costo es por única vez.
2. Espacios en la nube u otros medios seguros de almacenamiento y custodia de información de datos de solicitudes sometidas por las partes interesadas. Este costo es permanente.
3. Licencias de seguridad informática para protección de la información.
4. Recursos tecnológicos asociados a las necesidades que plantea la alternativa para adelantar las actividades de IVC pos comercialización y control posterior de trámites (Ej. Tabletas, licencias de software requeridos.) Este costo es permanente.

C. Costos de apropiación, entendimiento y aprendizaje:

1. Capacitación y curva de aprendizaje del personal en la nueva norma y los procedimientos aplicables a las exigencias establecidas en materia de CTD, nuevos requisitos de etiquetado e IVC pos comercialización y control posterior. Siendo este un costo transitorio para ARN.

Por lo anterior, los costos de operación tanto del regulador como de los supervisores van a conllevar un redirecccionamiento de esfuerzos y la sustentación de nuevas necesidades institucionales que deben contemplarse en el corto y mediano plazo para una implementación óptima de lo pretendido con esta intervención.

Alternativa 3: Derogación y nuevo régimen

El regulador, por su parte además de los costos previstos en la alternativa 2, debe contemplar costos en materia de desarrollos tecnológicos que permitan la recepción, almacenamiento, procesamiento y obtención de resultados para una mejor toma de decisiones, en el marco de la trazabilidad de producto en el mercado. Así, el Ministerio haría parte del proceso en conjunto con la ARN y podría realizar las intervenciones del caso a partir de la evidencia. Igualmente se debe contar con personal especializado que reciba, verifique y de Vo.Bo. técnico a guías orientadoras elaboradas por la ARN con la participación de la industria.

El supervisor (ARN), en el marco de sus competencias, debe prever la necesidad de ampliar o mejorar capacidades institucionales en aspectos específicos y diferenciales con relación a la alternativa 2, así:

A. Mayor capital humano: Para cumplir con la regulación propuesta se requeriría una mayor cantidad de personas contratadas o vinculadas, con las siguientes características y propósitos:

1. Conocimiento técnico altamente específico en temas propios del régimen del registro sanitario y trámites asociados que le permitan participar y aportar a la construcción de guías orientadoras, en conjunto con la industria, que aclaren procedimientos, pasos y requisitos establecidos por la norma, aplicar nuevos procedimientos como el Mecanismo de Confianza frente a decisiones regulatorias tomadas por otras ARN y que le permitan operar y administrar bases de datos a través de la cual se haga el monitoreo y localización de productos en el mercado, que sean sujetos de tal seguimiento por tener algún tipo de riesgo de desvío, falsificación o desabastecimiento. Este costo es permanente.
2. Conocimiento en la ejecución de procedimientos de IVC, en articulación con otras autoridades, que permitan el fortalecimiento de procesos administrativos y operativos internos que integren actividades de registro sanitario con control posterior a nivel de la ARN como en interoperación con las ETS. Este costo es permanente.



3. Conocimiento y habilidades específicas en tecnologías de la información, que le permitan gestionar y controlar los datos, su almacenamiento, custodia y seguridad en lo referente a la trazabilidad de los medicamentos. Este costo es permanente.

B. Tecnologías, sistemas y seguridad de la información: Los cambios involucrados a nivel documental y de trazabilidad de producto en el mercado demandarían:

1. Desarrollos tecnológicos para adelantar el seguimiento y monitoreo de productos en el mercado, que interopere con el SISPRO de Minsalud. Este costo es por única vez.
2. Espacios en la nube u otros medios seguros de almacenamiento y custodia de información de datos de trazabilidad de productos en el mercado. Este costo es permanente.
3. Licencias de seguridad informática para protección de la información.
4. Recursos tecnológicos asociados a las necesidades que plantea la alternativa en materia de trazabilidad de producto en el mercado y aplicación de medidas sanitarias (Ej. Tabletas, licencias de software requeridos.) Este costo es permanente.

C. Costos de apropiación, entendimiento y aprendizaje:

1. Capacitación y curva de aprendizaje del personal en la nueva norma y los procedimientos aplicables a las exigencias establecidas en el nuevo régimen.

Lo anterior, implicará no solo curvas de aprendizaje en capital humano actual o nuevo y costos en recursos de diferente índole que permitan interacción eficaz y segura con el usuario y las ETS y con otras ARN, que den alcance a las exigencias establecidas por la norma, sino también la capacitación a las partes interesadas en relación a los nuevos procedimientos y formatos que deban seguirse y utilizarse para la correcta aplicación a los trámites respectivos. Este costo es permanente, máxime si se da alta rotación de personal.

11.2 Matriz de consolidación de comentarios

El formato de consolidación de comentarios fue compartido de manera simultánea frente a cada consulta pública realizada. El consolidado de los comentarios recibidos y las respuestas dadas frente a los mismos se presentan en el documento adjunto.

- 11.2.1 Consulta pública de la problemática.
- 11.2.2 Consulta pública del documento AIN Completo.

11.3 Formatos para recopilación de información y ponderación de criterios

11.3.1 Formato para la recopilación de información

En el documento Excel adjunto, se presenta el formato empleado para recoger información sobre los costos, beneficios y consideraciones particulares de los gremios derivadas de las alternativas de intervención.

11.3.2 Formato para la ponderación de criterios

El formato para la ponderación de criterios enviado a los gremios contiene un cuestionario elaborado en el marco de la evaluación de alternativas del Análisis de Impacto Normativo -AIN- del Decreto 677 de 1995. El objetivo de este cuestionario es reunir la información necesaria para ponderar los criterios de evaluación de las alternativas y definir el peso que cada uno tendrá al momento de calificar las alternativas. En el cuestionario se



pide que se comparan 6 criterios uno a uno en todas las combinaciones posibles, siendo en total 15 comparaciones a realizar. Con las respuestas al cuestionario se determina la ponderación que se le debe asignar a los criterios al momento de evaluar las alternativas, de modo tal que el resultado refleje la realidad del contexto y dinámicas actuales entre regulador, ARN, industria farmacéutica y consumidores.

La **Gráfica 8** presenta un ejemplo del formato con las primeras dos comparaciones, donde se aprecia que para cada una se pregunta inicialmente (pregunta A) cuál de los dos criterios se considera más importante, ofreciendo 3 opciones de respuesta: Los nombres de los criterios que se están comparando y la opción 'Igualmente importante'. Si se escoge la opción 'Igualmente importante', se procede con la siguiente comparación; pero si se selecciona como respuesta uno de los dos criterios, se debe responder la pregunta B, donde se pide que se indique la intensidad en la escala de importancia de un criterio respecto al otro. La escala para esta respuesta corresponde a la escala de Saaty y su explicación se encuentra en la Tabla 6.

Gráfica 8. Formato para la ponderación de criterios

PREGUNTA A	RESPUESTA A	PREGUNTA B	RESPUESTA B
1- Al comparar los criterios ' Costos para los regulados ' y ' Costos para el regulador y supervisores ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?		En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con qué intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	
2- Al comparar los criterios ' Costos para los regulados ' y ' Beneficios en el proceso de regulación y supervisión ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?		En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con qué intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	
	Costos para los regulados Beneficios en el proceso de regulación y supervisión Igualmente importantes		9 - Extrema importancia 7 - Importancia muy fuerte 5 - Importancia fuerte 3 - Importancia moderada

Fuente: elaboración propia

A los expertos que respondieron el cuestionario se les pidió tener las siguientes consideraciones metodológicas:

- Considerar que los criterios se refieren exclusivamente a los elementos listados en la sección 6.1.
- Que el cuestionario fuera respondido en su totalidad.
- Que se procurara cumplir con la restricción metodológica de la transitividad en las respuestas; es decir que, si se prioriza el criterio A sobre el B, y el criterio B sobre el C, necesariamente se debe priorizar el criterio A sobre el C.
- Que se procurara cumplir con la restricción metodológica de la proporcionalidad; es decir que, si se considera al criterio A 2 veces más importante que el criterio B, y el criterio B se considera a su vez 2 veces más importante que el C, el criterio A debería considerarse 4 veces más importante que el criterio C.

El formulario remitido a los gremios se encuentra anexo en formato Excel.