



El futuro
es de todos

Gobierno
de Colombia

Pacto por el crecimiento y para la generación de empleo del sector farmacéutico

**Estrategia sectorial para la generación de nuevas fuentes
de crecimiento**

Enero de 2020

Presentación

Colombia se encuentra en un momento definitivo de su historia. Tenemos todo para triunfar y convertir a nuestro país en una potencia regional y en una sociedad próspera, equitativa e incluyente. El Gobierno Nacional está convencido de conectar a Colombia con lo mejor de su esencia, por eso hemos definido como ejes fundamentales de nuestro programa de Gobierno la legalidad, el emprendimiento y la equidad.

La legalidad como desarrollo del valor del respeto. Respeto a la dignidad de cada ciudadano, respeto a la palabra empeñada, a los contratos y, en especial, al Estado de Derecho, a la Constitución y a la Ley como condiciones para la evolución integral de nuestra sociedad.

El emprendimiento, como consecuencia de la convicción de que el futuro del país depende de un crecimiento económico elevado y estable que genere empleos y emprendimientos de calidad, que aumente la riqueza nacional y conecte a Colombia a través de sus empresas de manera sostenida con el mercado internacional. Esto supone impulsar a millones de colombianos a establecer nuevos negocios, estimulando condiciones confiables y amigables con las micro, pequeñas, medianas y grandes empresas, fortaleciendo la economía legal, y enfrentando la economía ilegal, el contrabando y los grupos criminales que se nutren de actividades ilícitas, en especial, del narcotráfico.

El emprendimiento es la ruta para empoderar a los ciudadanos en el estímulo de su creatividad y el aprovechamiento de sus capacidades, convirtiendo las buenas ideas en planes de negocios viables, escalables y rentables que satisfagan necesidades de la sociedad y garanticen el trabajo decente a millones de familias colombianas, logrando así una verdadera movilidad social. Por ello, el Gobierno Nacional ha venido adelantando varias reformas, principalmente la Ley de Crecimiento (Ley 2010 de 2019), para estimular un mayor crecimiento en la inversión, tanto nacional como extranjera.

La equidad es una razón de ser y consecuencia de los dos ejes anteriores y se manifiesta con el compromiso de cerrar no solo la brecha de desigualdad social, sino también la existente entre las regiones de Colombia. Si desarrollamos una cultura permanente del respeto a la ley y de fomento del crecimiento económico para brindar oportunidades de trabajo digno a los colombianos, lograremos reducir la pobreza a sus mínimas proporciones y hacer de Colombia ese país seguro, educado, emprendedor, justo, próspero, incluyente y en paz que todos merecemos, y que estamos obligados a construir para las generaciones futuras.

Para lograr una sociedad más equitativa, el Gobierno Nacional tiene como meta alcanzar un ingreso per cápita superior a los 25.000 dólares anuales y lograr un crecimiento económico elevado y estable, basado en el potencial del mercado interno y en el aprovechamiento de la demanda internacional a través de los acuerdos de libre comercio y las condiciones favorables de acceso a mercados con las que contamos en la actualidad.

El Gobierno Nacional viene adoptando medidas macroeconómicas y desarrollando un trabajo sistemático en torno a la Comisión Nacional de Competitividad e Innovación para lograr un entorno empresarial competitivo, que fomente la creación de nuevas empresas y estimule el crecimiento de las existentes en las distintas regiones de Colombia. A través del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 “*Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad*”, se sentaron las bases para una economía dinámica, incluyente, sostenible, competitiva y basada en el compromiso de potenciar al máximo las posibilidades de nuestras regiones, estimulando un mejor crecimiento y desarrollo desde la periferia hacia el centro y con énfasis en el objetivo de acabar la informalidad y la pobreza extrema.

Para lograr el crecimiento económico que Colombia requiere, el Gobierno está comprometido con formular *Pactos por el crecimiento y para la generación de empleo* con los diferentes sectores de la economía, para lo cual hemos desarrollado una primera ronda de trabajo con aquellos que tienen especial potencial de exportación, generación de valor agregado, desarrollo de encadenamientos productivos locales, generación de inversión y empleo en Colombia. En este contexto, se han avanzado ejercicios para identificar las posibilidades de crecimiento de cada sector de la economía nacional, priorizando el concepto de cadenas productivas que generen valor agregado, con capacidad de innovar y producir bienes y servicios con mayores niveles de sofisticación para atender el mercado interno y externo a partir de la demanda actual y potencial, y prepararnos para estar en la primera línea de la reconstrucción de Venezuela una vez regrese la democracia y libertad al hermano país.

Este trabajo lo hemos desarrollado bajo el concepto de alianza público-privada en el cual concurren los esfuerzos de todos los sectores para que, como sociedad y como Estado, definamos el conjunto de actividades prioritarias que se deben poner en marcha para lograr la reforma estructural que impulse irreversiblemente el aparato productivo colombiano. Para ello, hemos identificado conjuntamente las barreras que impiden un mayor crecimiento y definido una matriz de trabajo con el compromiso del Gobierno de eliminar en el corto plazo los obstáculos priorizados atribuibles al sector público, para lograr, a su vez, que el sector privado asuma compromisos concretos de crecimiento en inversión, producción, innovación, exportaciones y empleo, pues la combinación de dichas variables y el objetivo de duplicar esfuerzos

y resultados tendrán un impacto benéfico para convertir a Colombia en potencia regional.

Desde el sector público se han asumido compromisos como la eliminación de obstáculos administrativos, regulatorios o de trámites. De igual forma, por parte del sector privado se han establecido compromisos a través de una hoja de ruta de corto, mediano y largo plazo que garantice la expansión continua de las empresas, el fortalecimiento de las cadenas productivas, la inclusión y el desarrollo de nuevos proveedores, así como la garantía de contar con la mejor calidad de los productos y servicios colombianos, que atiendan, dentro de un concepto de economía de mercado, tanto la demanda interna como la demanda internacional.

En ese orden de ideas, el *Pacto por el crecimiento y para la generación de empleo del sector Farmacéutico*, que se consigna en el presente documento, procurará que, en el curso de los próximos tres años, el país duplique uno o varios de los indicadores de este sector y eleve su contribución a la prosperidad nacional.

En desarrollo de lo anterior, el Presidente de la República ha puesto bajo el liderazgo de la Vicepresidente de la República, el Ministro de Comercio, Industria y Turismo, el Ministro de Salud y Protección Social, el Consejero Presidencial para la Gestión del Cumplimiento y la Consejera Presidencial para la Competitividad y la Gestión Público-Privada, el seguimiento y cubrimiento del presente Pacto, con el propósito de solucionar los principales cuellos de botella identificados para el crecimiento del sector, logrando la evolución de éste y de la cadena productiva de la que hace parte.

El presente documento inicia con una sección de antecedentes en la que se describen los ejes estratégicos de política pública en relación con el sector, los insumos que han servido de soporte para la creación del pacto, y los elementos particulares del mismo. Posteriormente, se explica el proceso de construcción de los pactos, su alcance y línea de tiempo. A continuación, se explica la institucionalidad involucrada en su cumplimiento y finalmente, se exponen los compromisos asumidos por los participantes, detallando el cuello de botella identificado y las acciones pertinentes para su solución.

Los compromisos aquí adquiridos serán monitoreados periódicamente, tanto por el Gobierno Nacional como por el sector privado.

Cada una de las partes, se compromete a trabajar en pro de los resultados esperados en los términos aquí consignados, esperando el mejor bien y progreso de Colombia.

Antecedentes

Las entidades que hacen parte del Sistema Nacional de Competitividad e Innovación, en alianza con el sector privado, han diseñado una Política orientada a fortalecer la capacidad de generación de valor e inserción global de los sectores de industria y servicios, en un marco de equidad social y sostenibilidad ambiental.

Esta Política, denominada *Pacto en marcha por el crecimiento y para la generación de empleo*, parte de tres insumos que orientan su enfoque conceptual y sus derroteros: el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 *Pacto por Colombia, pacto por la equidad*, la Política Nacional de Desarrollo Productivo (Conpes 3866 de 2016) y los aportes originados desde el sector privado en torno al desarrollo industrial del país¹.

La Política se sustenta en cinco ejes estratégicos transversales que enmarcan la visión del Gobierno Nacional para transformar el aparato productivo colombiano: entorno competitivo, productividad, innovación, formalización y emprendimiento e inversión. Adicionalmente, contempla un eje estratégico vertical denominado nuevas fuentes de crecimiento, orientado a acelerar la dinámica productiva de ciertas actividades económicas y facilitar el acceso de empresas nacionales a mercados internacionales relevantes.

El presente documento se enmarca en el eje vertical de la política y sintetiza los acuerdos alcanzados entre el sector público y privado para promover el sector **farmacéutico**.

Desde la perspectiva del valor agregado, el sector farmacéutico es estratégico para la economía nacional. En el periodo comprendido entre 2010 y 2017, la producción del sector creció a una tasa promedio del 7,3% anual, 3,9 p.p. por encima de la tasa de crecimiento del empleo sectorial, lo cual le permitió en 2017 ser un 48% más productivo que el promedio manufacturero.

Por otro lado, este sector tiene una amplia demanda mundial, cercana a los 630.000 millones dólares anuales, que se ha ido recuperando desde la crisis de mediados de la década. Adicionalmente, al ser un sector de alta complejidad, tiene muchos encadenamientos productivos hacia adelante y atrás tanto en los sectores manufactureros, que incluyen desde materias primas hasta empaques, como en el de servicios, en los cuales se destacan las actividades de investigación y desarrollo, así como los financieros, logística, marketing y publicidad.

¹ Cabe destacar las dos entregas de la *Estrategia para la nueva industrialización* de la ANDI, el documento *Política de Desarrollo Productivo* del Consejo Privado de Competitividad, las reflexiones del Consejo Gremial Nacional, consignadas en el documento *Reactivación Económica 2018-2022* y el documento *Hacia una economía tecnológicamente avanzada y sostenible*.

Este pacto en marcha por el crecimiento y para la generación de empleo del sector farmacéutico se desarrolló -a través de diálogos entre entidades del sector público, gremios y empresarios-, encaminado a potenciar la dinámica económica, por medio de focalización, escalamiento y desarrollo de acciones y herramientas que permitan eliminar cuellos de botella identificados, a través de compromisos de corto y mediano plazo, tanto del sector público como del privado.

Estrategia sectorial: nuevas fuentes de crecimiento

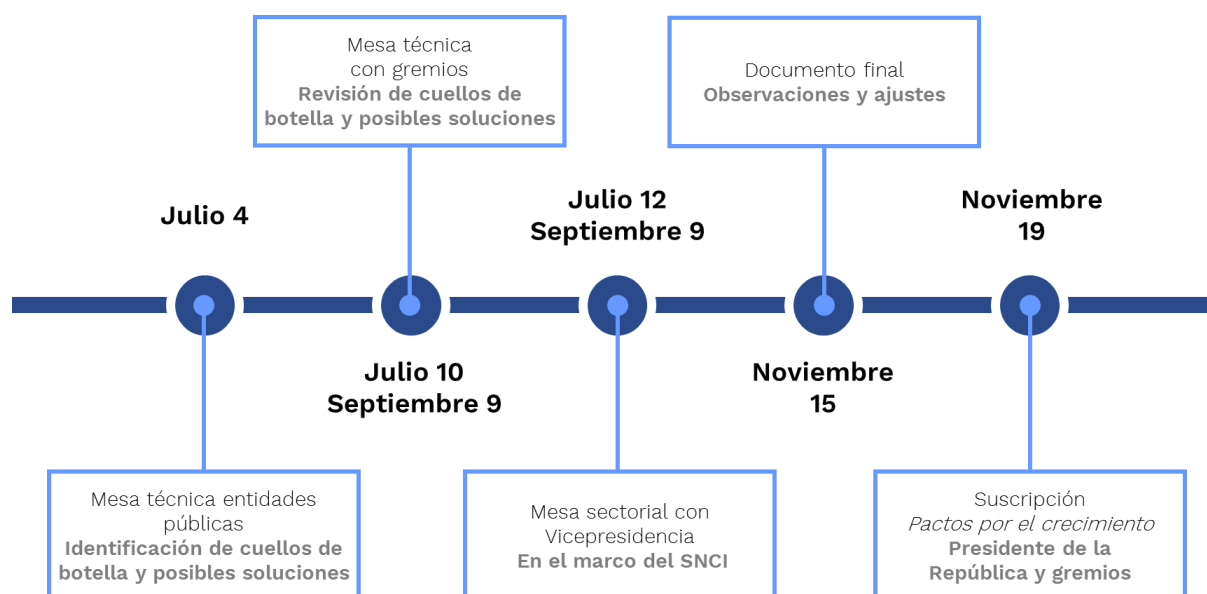


¿Cómo se construyen los pactos sectoriales?

Los pactos sectoriales son acuerdos público-privados orientados a acelerar el crecimiento económico del país, mediante la dinamización de un conjunto de actividades económicas que, por sus condiciones de la oferta, potencial de demanda, capacidad de agregación de valor y externalidades positivas, pueden generar cambios relevantes en la estructura productiva nacional.

Los pactos sectoriales cuentan con herramientas agrupadas en los cinco ejes transversales de la Política. En la actualidad, varias de las herramientas para dinamizar los sectores, han sido puestas en marcha por entidades que conforman el Sistema Nacional de Competitividad e Innovación. Sin embargo, el diálogo entre Gobierno, gremios y empresarios abre la posibilidad para escalar, precisar o crear nuevas herramientas orientadas a dinamizar el crecimiento sectorial.

Fases para la construcción de los pactos sectoriales



Los pactos se construyeron en cinco fases. En primera instancia, se llevó a cabo un ejercicio técnico de identificación de cuellos de botella y sus posibles soluciones, partiendo de diagnósticos y de herramientas existentes en cada una de las entidades del orden nacional.

Con base en ese análisis, en la segunda fase se realizó una mesa técnica público-privada en la que se ajustaron y priorizaron algunos de los cuellos de botella

identificados previamente, se revisaron las soluciones sugeridas por las entidades públicas y se plantearon nuevas soluciones.

En la tercera fase, se realizó una sesión coordinada por la Vicepresidente de la República, en compañía de Ministros, Consejeros y altos funcionarios del Estado, para definir, con el sector privado, una agenda de compromisos específicos de corto y mediano plazo, que resultan estratégicos para potenciar la dinámica económica del sector.

En la cuarta fase se compiló, revisó y ajustó la matriz de compromisos derivada de la reunión previa con el sector privado, y se construyó un documento síntesis. Finalmente, en la quinta y última fase, se suscriben, entre el Presidente de la República y el sector privado, los *Pactos en marcha por el crecimiento y para la generación de empleo*.

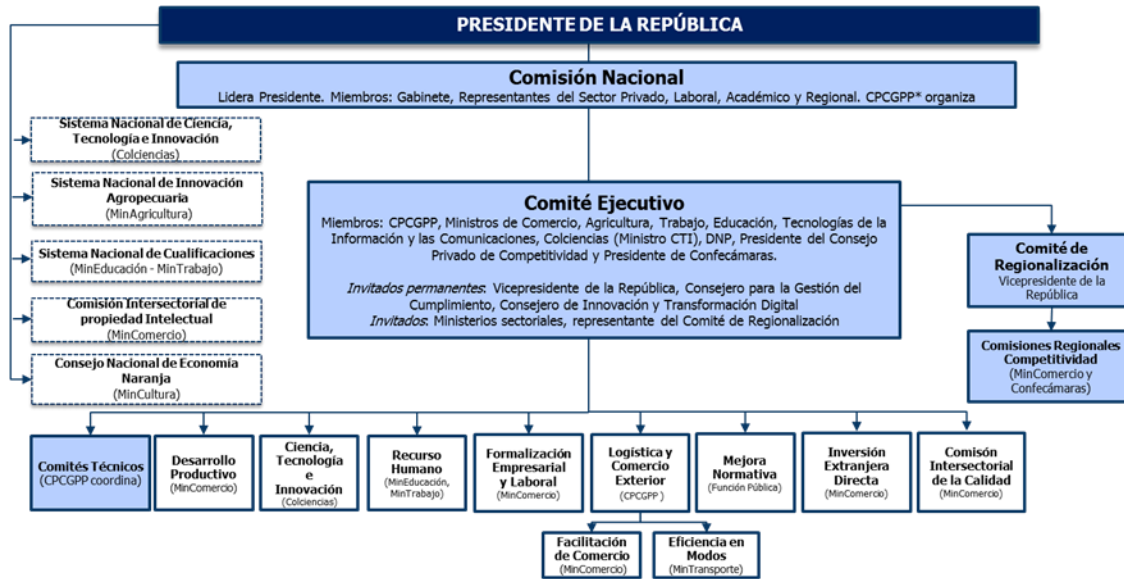
Cabe mencionar que a lo largo del ejercicio se contemplan un conjunto de “reglas de juego” para su adecuado desarrollo:

Reglas de juego



Institucionalidad

Institucionalidad para la articulación



*Consejería Presidencial para la Competitividad y Gestión Público – Privada (CPCGPP)

Institucionalidad para la ejecución del pacto



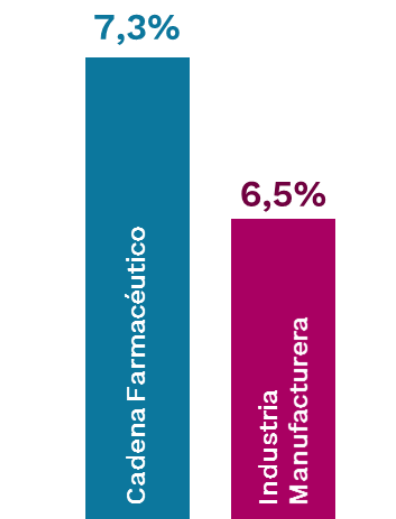
El sector farmacéutico en cifras

PRODUCCIÓN 2017 (BILLONES DE \$)



Fuente: EAM-DANE

CRECIMIENTO PRODUCCIÓN



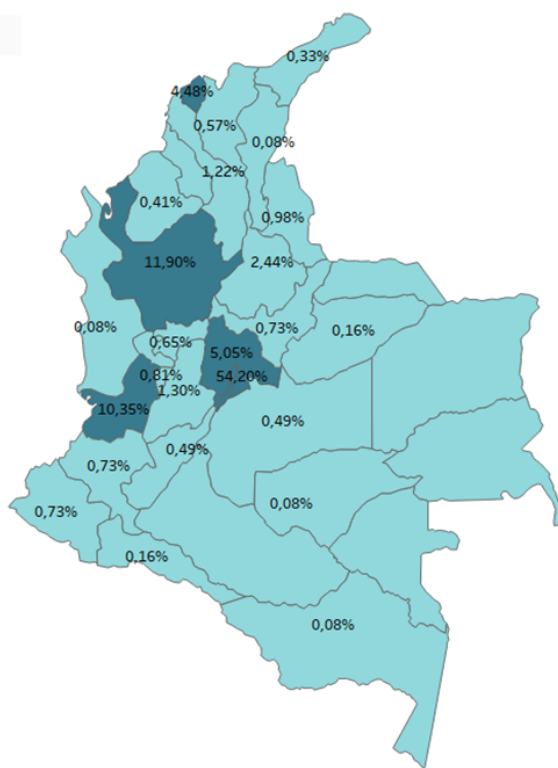
Fuente: EAM-DANE

TABLA RESUMEN

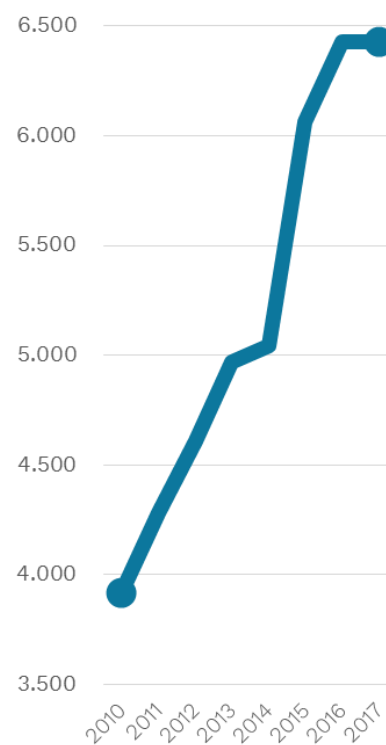
	Producción (Billones de pesos)	Empleo (Número de ocupados)	Exportaciones (Millones de US FOB)	Tejido Empresarial
Valor	\$6,4	48.344	USD358,3	1.124
CPAC	7,3%	3,4%	0,1%	NA
Participación porcentual %	2,6%	1,8%	2,3%	0,5%
Período de referencia	2010-2017 Fuente: EAM-DANE	2010-2018 Fuente: GEIH-DANE	2010-2018 Fuente: DANE-DIAN	2019 Fuente: RUES CONFECÁMARAS

DISTRIBUCIÓN ESPACIAL DE LAS EMPRESAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO

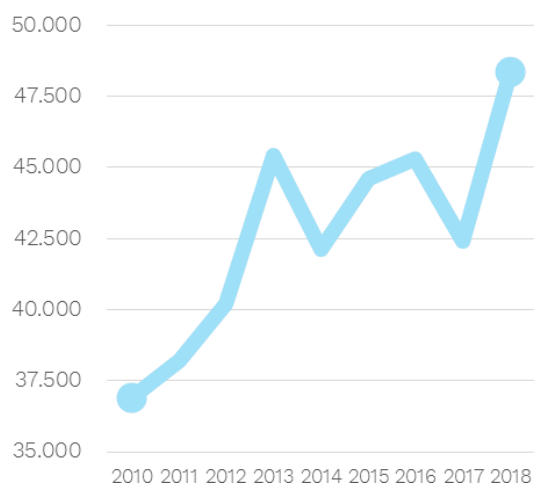
0,08%
San Andrés y Prov.



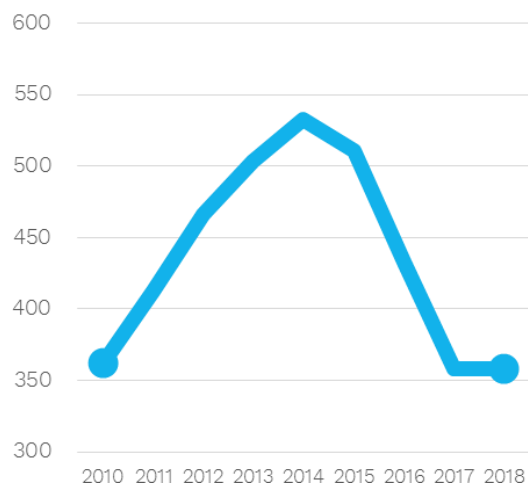
Producción (millones pesos)



Empleo (número ocupados)



Exportaciones (millones USD)



Estrategia de crecimiento del sector farmacéutico

ENTORNO COMPETITIVO (EC)	
Cuellos de botella	Solución
EC-1 Preocupación para renovar el registro sanitario por posible exigencia de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos	EC-1-1 Evaluar la posibilidad de que, en las renovaciones de registros sanitarios, los estudios elaborados antes de la expedición de la normatividad actual sean aceptados, siempre y cuando cumplan con los requisitos técnicos de la normatividad vigente al momento del estudio. Igualmente, analizar la posibilidad de que la comisión revisora focalice su evaluación en los resultados de los estudios Bio-Bio. Revisar, en el Anexo No. 2 de la Resolución 1124 de 2016, si para el caso de las formas farmacéuticas de liberación modificada se hace necesario definir lineamientos aplicables al diseño de los estudios de bioequivalencia para este tipo de forma farmacéutica. (Ministerio de Salud y Protección Social)
EC-2 Dificultad para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidas en la Resolución 1160 de 2016 y Decreto 549 de 2001	EC-2-1 Revisar la definición de criterios de aprobación inmediata de BPM teniendo en cuenta para aquellos criterios que no inciden en la calidad del producto, plazos de cumplimiento posterior, período en el que no se obstaculiza la producción, ni la comercialización/exportación.

ENTORNO COMPETITIVO (EC)

(Ministerio de Salud y Protección Social)

EC-3 Dificultad en el cumplimiento de la Resolución 3157 de 2018 - Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química

EC-3-1 Construir desde el sector privado los insumos necesarios para la revisión de la Resolución 3157 de 2018 para justificar la posibilidad de ampliación de los plazos establecidos en dicha resolución. ***(Asociación de Industrias Farmacéuticas - ASINFAR)***

EC-3-2 Revisar al momento de renovaciones y modificaciones, en los casos donde existan dificultades con estabilidad zona IVb, si se pudiese avanzar con la evaluación de alternativas que garanticen la estabilidad del producto, así como evitar desabastecimientos. ***(Ministerio de Salud y Protección Social)***

EC-3-3 Realizar una mesa de trabajo para acercar a la industria nacional a los proveedores internacionales de principios activos de modo que éstos revisen la posibilidad de responder a los pedidos de bajo volumen realizados por pequeños empresarios nacionales con relación a principios activos con estudios de estabilidad. ***(Colombia Productiva)***

EC-4 Incertidumbre por la adopción automática de actualizaciones de farmacopea (publicación de referencia internacional, para control de calidad de materias primas y de producto terminado, en productos farmacéuticos), el Decreto Ley 019 de 2012 no estableció tiempos de transitoriedad y realización por

EC-4-1 En el marco del Decreto – Ley de Facultades Extraordinarias se propondrá incluir:

- Aclarar periodos de transición entre las actualizaciones de farmacopeas.
- Revisión de proceso para realizar evaluación farmacéutica, farmacológica y legal simultáneamente. ***(Ministerio de Salud y Protección Social)***

ENTORNO COMPETITIVO (EC)

separado de evaluación farmacéutica, farmacológica y legal.

EC-5 Necesidad de expedición de la Guía de Comparabilidad de medicamentos Biosimilares (medicamentos equivalentes al producto biológico original o al producto cuya patente ha terminado)

EC-5-1 Expedir la Guía de Comparabilidad de Biosimilares. **(Ministerio de Salud y Protección Social)**

EC-6 Revisión del Decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico" y decretos posteriores que lo complementen o modifiquen, en:

EC-6-1 Entregar al Gobierno nacional insumos necesarios para ser incluidos en una propuesta de modificaciones normativas prioritarias al Decreto 677 de 1995 y decretos posteriores que lo complementen o modifiquen que requiere la industria. **(Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - Cámara de la Industria Farmacéutica)**

Asimetría en los requisitos de información exigidos en los procesos productivos en el trámite de registro sanitario, entre importados y nacionales.

EC-6-2 Realizar mesa de trabajo para identificar temas prioritarios a mod del Decreto 677 de 1995 y decretos posteriores que lo complementen o modifiquen. **(Ministerio de Salud y Protección Social)**

Inconvenientes con los trámites de aprobación y modificación de artes y publicidad en medicamentos:

Vigencia de la publicidad de un medicamento de venta libre.

EC-6-3 Evaluar la pertinencia de modificar la Resolución 4320 de 2004. **(Ministerio de Salud y Protección Social)**

Diseño diferenciado según el canal (institucional vs. comercial).

Autorización previa de publicidad en renovaciones de registros cuando las modificaciones son menores.

ENTORNO COMPETITIVO (EC)

Restricciones para la educación e información de medicamentos bajo prescripción a todos los actores.

Cancelación del Registro Sanitario por no comercialización de un medicamento en un plazo de 24 meses.

Demoras en trámites de renovación de Registro Sanitario cuando se trata de modificaciones no significativas.

EC-7 - México: Exigen estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad realizados con población mexicana, largos tiempos para convalidación de BPM.

- Panamá: exigen pruebas obsoletas de control de calidad.

- Ecuador: Exige que la publicidad sea realizada en el país.

- Perú: No reconocimiento mutuo de BPM y criterios muy altos en visitas de inspección.

- Argentina: No reconocen BPM, criterios muy altos en visitas de inspección y demoras en programación de las visitas.

EC-7-1 Identificar productos con potencial de mercado y cuantificación de los mercados. **(ProColombia)**

EC-7-2 Construir de manera unificada un listado específico en el que se detallan las barreras no arancelarias que dificultan el comercio de farmacéuticos con México, Panamá, Perú, Argentina y Ecuador, que sirva como insumo para la mesa de trabajo de estrategias para la promoción de productos farmacéuticos colombianos. **(Asociación Nacional de Empresarios de Colombia- Cámara de la Industria Farmacéutica)**

EC-7-3 Realizar las siguientes acciones: México: impulsar en el marco de Alianza Pacífico la adopción del protocolo 2, que permitirá a la Comisión de Libre Comercio adoptar los anexos negociados en armonización regulatoria, enfatizando en farmacéuticos.

Panamá: gestionar con autoridades competentes la definición de los requisitos a aplicar, conforme al

ENTORNO COMPETITIVO (EC)

	compromiso EC-7-2 a cargo del sector privado Ecuador: gestionar en un espacio de alto nivel para modificar la Ley de comunicaciones. Perú: buscar reconocimiento mutuo de BPM y temporalmente trabajar bilateralmente en procesos en trámite, conforme al compromiso EC-7-2 a cargo del sector privado. Argentina: buscar reconocimiento mutuo de BPM y temporalmente trabajar bilateralmente en procesos en trámite, conforme al compromiso EC-7-2 a cargo del sector privado. (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo)
	EC-7-4 Compartir estudio con metodología de identificación de barreras de acceso a otros mercados que realizó Brasil. (Cámara de Comercio de Bogotá)
	EC-7-5 Implementar el proyecto "Identificación y acceso a mercados internacionales" a través de un plan estratégico regulatorio de registro para la exportación de productos farmacéuticos
	(Cámara de Comercio de Bogotá)
EC-8 Demoras hasta de dos años para la obtención del Registro Sanitario de Invima, retrasos en trámites en general y en INVIMA a un clic.	EC-8-1 Entregar al Gobierno nacional insumos necesarios para ser incluidos en una propuesta que identifique a las entidades que podrían apoyar al Invima para descongestionar los procesos. (Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica ASCIF)

ENTORNO COMPETITIVO (EC)

	EC-8-2 Entregar al Gobierno nacional insumos necesarios para ser incluidos en una propuesta con oportunidades de ayuda concretas para incrementar la eficiencia del INVIMA, sus sistemas y las capacidades y conocimiento del recurso humano. <i>(Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo AFIDRO)</i>
	EC-8-3 Consolidar por parte de los gremios los casos donde se requiera fortalecer la unidad de criterio e interpretación por parte de INVIMA en exigencia de requisitos, tiempos y procedimientos y priorizar cuáles temas requieren elaboración de lineamientos. <i>(Asociación Nacional de Empresarios de Colombia- Cámara de la Industria Farmacéutica)</i>
	EC-8-4 Revisar el "Plan de fortalecimiento y transformación digital" del INVIMA con el fin de identificar acciones de mejora y presentar el diagnóstico para medicamentos de síntesis química. <i>(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos)</i>
EC-9 Demoras en la obtención de los registros y licencias para medicamentos y biológicos veterinarios a cargo del ICA.	EC-9-1 Ejecutar un plan de choque (contratación de grupo especializado) para descongestionar trámites y evaluar la pertinencia de convertir en nómina permanente a este grupo especializado, con el fin de resolver de manera permanente el cuello de botella. <i>(Instituto Colombiano Agropecuario ICA)</i>
	EC-9-2 Modernizar la normativa de homeopáticos, cosméticos, vacuna

ENTORNO COMPETITIVO (EC)

	aftosa y autovacunas veterinarias. (Instituto Colombiano Agropecuario ICA)
EC-10 Falta de promoción de las exportaciones de productos veterinarios	EC-10-1 Identificar nichos de productos veterinarios, así como barreras existentes que se requiere resolver para acceder a los mercados y ferias en las cuales se debe participar. (Procolombia)
EC-11 Necesidad de mejores condiciones de acceso a mercados para medicamentos veterinarios y biológicos (vacunas)	EC-11-1 Impulsar las normas internas derivadas de las comisiones administradoras que permitan la implementación de las mejores condiciones de acceso en mercados internacionales. (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo)
	EC 2 Impulsar la finalización de armonización de la normativa nacional para ofrecer la estabilidad jurídica necesaria al sector. (Instituto Colombiano Agropecuario ICA)
	EC-12-1 Realizar una mesa de facilitación de comercio para tratar los temas relacionados con el cannabis para uso medicinal. (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo)
EC-12 Falta de desarrollo y promoción de productos fitoterapéuticos, homeopáticos y cannabis para uso medicinal	EC-12-2 Realizar una mesa de trabajo para revisar la pertinencia de incluir los insumos de productos fitoterapéuticos y homeopáticos en una estrategia de sustitución de cultivos ilícitos. (Consejería Presidencial para la Estabilización y la Consolidación)
	EC-12-3 Realizar una mesa de trabajo para: i) determinar si hay opciones de mejora en los trámites, procesos y procedimientos del INVIMA relacionados con productos fito terapéuticos y homeopáticos, cosméticos, vacuna

ENTORNO COMPETITIVO (EC)

de que los trámites, procesos y procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura, ante el Invima para productos fitoterapéuticos y homeopáticos sean realizados por un grupo especializado e independiente al de medicamentos de síntesis química. Se aclara que los trámites de registro sanitario ya cuentan con un grupo especializado e independiente al de medicamentos de síntesis química.
(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA)

EC-12-4 Realizar una mesa de trabajo público - privada, para elaborar una propuesta normativa para el registro de productos para uso medicinal, derivados de cannabis, en el sector veterinario.
(Instituto Colombiano Agropecuario ICA)

PRODUCTIVIDAD (PR)

Cuellos de botella

Solución

PR-1 Falta formación profesional y técnica en campos prioritarios para la producción e innovación farmacéutica para garantizar talento humano en los campos requeridos por la industria y estimular la investigación en el sector.

PR-1-1 Implementar la metodología de identificación y medición de brechas para el sector farmacéutico **(Ministerio del Trabajo)**

PR-1-2 Construir el catálogo de cualificaciones del sector sujeto a apoyo y acompañamiento técnico, metodológico y financiero. **(Ministerio de Educación)**

PR-1-3 Promover la participación en las mesas sectoriales de capital humano del SENA **(Asociación Nacional de Empresarios de Colombia- Cámara de la Industria Farmacéutica)**

PRODUCTIVIDAD (PR)	
Cuellos de botella	Solución
PR-2 Baja productividad del sector	PR-2-1 Promover la participación de las empresas en el Programa “Fábricas de Productividad”. (Colombia Productiva)
	PR-2-2 Realizar jornadas de socialización sobre el programa de fábricas de productividad a las empresas de la cadena. (Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Cámara de la Industria Farmacéutica)
	PR-2-3 Organizar foros y eventos académicos con agencias internacionales sobre reglamentación para nuevas tecnologías y estudios. (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo AFIDRO)

INNOVACIÓN (IN)	
Cuellos de botella	Solución
IN-1 Largos tiempos para aprobación por parte de INVIMA de: -Protocolos de investigación clínica y bioequivalencia (calidad que demuestra que un medicamento es equivalente a otro de referencia, pese a tener diferentes orígenes de fabricación) y biodisponibilidad (medida indirecta de la concentración del fármaco en el sitio de acción). -Centros de investigación clínica y de bioequivalencia y biodisponibilidad.	IN-1-1 Presentar al Gobierno nacional insumos necesarios para ser incluidos en la propuesta para facilitar la investigación clínica en Colombia, que implicaría modificaciones a la Resolución 2378 de 2008. (Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia Avanzar)
	IN-1-2 Presentar al Gobierno nacional insumos necesarios para ser incluidos en la propuesta para facilitar la investigación clínica en Colombia, que implicaría modificaciones a la Resolución 8430 de 1993. (Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia Avanzar)
	IN-1-3 Realizar mesa de trabajo para identificar los puntos a actualizar en la

	Resolución 2378 de 2008. (Ministerio de Salud y Protección Social)
	IN-1-4 Presentar una propuesta normativa que modifique la Resolución 2378 de 2008 (Ministerio de Salud y Protección Social)
	IN-1-5 Presentar una propuesta normativa que modifique la Resolución 8430 de 1993 haciéndola compatible con la propuesta de modificación normativa planteada en la acción IN-1-3 (Ministerio de Salud y Protección Social)
IN-2 Falta de incentivos para la investigación y el desarrollo en el sector farmacéutico	IN-2-1 Elaborar propuesta con líneas temáticas para desarrollar proyectos aplicados a la ciencia farmacéutica y biotecnológica. (Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – Colciencias)

INVERSIÓN (INV)	
Cuellos de botella	Solución
INV-3 El sector no cuenta con recursos suficientes para realizar exigencias de calidad, modernización	INV-3-1 Desarrollar línea de crédito para apoyar el sector farmacéutico - por empresa. (Banco de Comercio Exterior de Colombia- Bancóldex)

De acuerdo con la línea de innovación pública del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022, el cumplimiento del presente pacto estará sujeto a un proceso de aprendizaje iterativo que llevará a ajustes continuos de los compromisos, con el fin de resolver efectivamente los cuellos de botella identificados, de común acuerdo entre los actores involucrados.