



## Producción de medicamentos de síntesis química y biológicos

Información de la Solución				Responsables		Reporte de avances (Corte: 31 de octubre de 2023)
Apuesta estratégica	Barrera / cuello de botella / problema	No. Acción	Acción	Líder	Apoyo	
Salud	Es necesario reducir los tiempos requeridos para los trámites de registros sanitarios con el fin de fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación, semielaboración, venta, importación de medicamentos, vacunas, dispositivos y otras tecnologías.	1	Definir acciones para reglamentar el artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo que busca agilizar las autorizaciones de los procesos de fabricación, venta e importación de medicamentos y dispositivos y tecnologías en salud.	MinSalud	INVIMA	<p><b>Artículo 161 numeral 3, literal b.</b> Invima, en acompañamiento con MinSalud, se encuentra construyendo la circular relacionada con estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.</p> <p><b>Artículo 161 numeral 3, literal c.</b> MinSalud se encuentra revisando estándares internacionales de agencias nivel IV OPS con el fin de determinar si los requisitos para los centros donde se realizan los estudios son iguales a los de Colombia.</p>
Salud	Se requiere simplificar los trámites para modificación y suspensión de registros sanitarios.	2	Expedir las guías para implementación del Decreto 334 de 2022 (modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos).	INVIMA	MinSalud	<p><b>Guías Registro Sanitario de Medicamentos de síntesis química:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASS-RSA-GU77 Guía para los llamados a revisión de oficina medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, medicamentos homeopáticos, radiofármacos, antivenenos y productos fitoterapéuticos.</li> <li>- ASS-RSA-GU76 - para autorizaciones de agotamiento para medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, medicamentos homeopáticos, radiofármacos, antivenenos y productos.</li> <li>- ASS-RSA-GU75 - de informe obligatorio por no comercialización temporal de medicamentos y productos fitoterapéuticos.</li> </ul> <p>Disponibles en: <a href="https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/registros-sanitarios-de-medicamentos-de-sintesis-quimica">https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/registros-sanitarios-de-medicamentos-de-sintesis-quimica</a></p> <p><b>Mesa concertación:</b> el 30 de octubre de 2023 se activó la mesa de alto nivel para la concertación de las guías de modificación de calidad de medicamentos de Síntesis Química y Biológicos. Se contó con la participación de MinSalud, Invima, MinCIT y representantes de los Gremios.</p> <p><b>Conclusiones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medicamentos síntesis química: 30% de los trámites quedaron automáticos o con 1 mes de plazo para su resolución.</li> <li>- Medicamentos biológicos: Casi 40% de los trámites quedaron automáticos o con 1 mes de plazo para su resolución.</li> </ul>
Salud	Se requiere simplificar los trámites relacionados con información y publicidad de acuerdo con las buenas prácticas internacionales.	3	Reglamentar el Decreto 334 de 2022, en su Capítulo V referente a la Información y publicidad de medicamentos	MinSalud	INVIMA	<b>Resolución de información y publicidad de medicamentos.</b> Proyecto de resolución sometido a consulta pública por el MinSalud del 26 de septiembre al 10 de octubre de 2023. A la fecha se encuentra en revisión de comentarios.
Salud	Se requiere simplificar los trámites asociados al registro sanitario de medicamentos, publicidad; y fortalecer la inspección, vigilancia y control.	4	Expedir acto administrativo modificatorio del Decreto 677 de 1995 (modificación estructural de largo plazo) cuyo análisis de impacto normativo (AIN) ya fue publicado para consulta pública por parte de MinSalud.	MinSalud	INVIMA	En construcción
Salud	Dificultad y demoras para aprobación de innovaciones e indicaciones de productos ya aprobadas en otros países por parte de la Comisión Revisora de INVIMA.	5	Presentar 2 modelos de Guías de Evaluación para innovaciones y nuevas moléculas, basados en buenas prácticas internacionales.	AFIDRO	ANDI	AFIDRO ya cuenta con el primer borrador de los dos (2) modelos de guías de innovación y nuevas moléculas, basadas en buenas prácticas Internacionales. El paso a seguir es poner en consulta de los afiliados y expertos de la academia y de las sociedades científicas su contenido para validar y completar una nueva versión final.
Salud	Se requiere impulsar a Colombia como un hub de investigación clínica aprovechando las capacidades existentes.	6	Expedir acto administrativo que modifique la Resolución 2378 de 2008 de investigación clínica (MinSalud).	MinSalud		En construcción

Salud	Se requiere impulsar a Colombia como un hub de investigación clínica aprovechando las capacidades existentes.	7	Expedir acto administrativo que modifique la Resolución 8430 de 1993 de investigación para la salud en seres humanos.	MinSalud		En construcción
Salud	Es necesario estimular la producción de hemoderivados en el país y tener claridad normativa al respecto.	8	Desarrollar modelo de producción de hemoderivados en Colombia.	Colombia Productiva	ProColombia, SIC, INS	Los términos de referencia, a través de los cuales se contrataría la consultoría están en revisión por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.
Salud	Se requiere incentivar la producción local.	9	Presentar una propuesta de incentivos a la producción local o alianzas para maquila, relacionada con un precio piso que se convierta en un incentivo de producción local o alianza para maquila.	Colombia Productiva	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, MinSalud, MinCIT	En construcción
Salud	Se requiere AIN de BPM para radiofármacos.	10	Realizar análisis de impacto normativo (AIN) ex ante para Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de radio fármacos.	MinSalud	INVIMA	Solicitudes de información (Request for Information, RFI) para contratar servicios de consultoría que permitan la elaboración de uno, dos o todos los Análisis de Impacto Normativo (AIN) y la Evaluación Ex post de los reglamentos técnicos sobre medicamentos.
Salud	Se requiere AIN ex post de reglamento técnico de BPL.	11	Realizar evaluación ex post de reglamento técnico de Buenas prácticas de Laboratorio (BPL), control de calidad de productos farmacéuticos (Resolución 3619 de 2013)	MinSalud	INVIMA	Mayor información en:
Salud	Hace falta evaluar el reglamento técnico de Buenas prácticas de manufactura (BPM) de gases medicinales.	12	Realizar evaluación ex post de reglamento técnico de Buenas prácticas de manufactura (BPM) de gases medicinales (Resolución 4410 de 2009)	MinSalud	INVIMA	<a href="#">Convocatorias de Colombia Productiva para proveedores - Colombia Productiva</a>
Salud	Riesgo de desabastecimiento o escasez de medicamentos.	13	Disponer de un mecanismo de fácil consulta que permita identificar los medicamentos que se están comercializando y aquellos en riesgo de escasez, facilitando la búsqueda de alternativas comerciales y el análisis de riesgo de desabastecimiento y escasez por parte de EPS, gestores, IPS y demás actores del sistema.	MinSalud	INVIMA	Se encuentra en fase de diseño teórico y estructuración el sistema de monitoreo del abastecimiento, en cumplimiento a la Resolución 1411 de 2022. Como avance el MinSalud e INVIMA están estandarizando las bases de datos, y se está trabajando en el desarrollo del aplicativo para la recepción de las alertas.
Salud	Falta de aplicación de las buenas prácticas regulatorias en entidades gubernamentales con relación a la construcción de normatividad aplicable a la industria farmacéutica	14	Implementar un programa de capacitación por parte del MinCIT en Buenas Prácticas de Regulación a funcionarios de MinSalud e INVIMA y otros actores del sector tanto públicos como privados	MinCIT	DNP	En construcción
Salud	Falta de formación de la industria en temas asociados a sus cadenas productivas	15	Realizar el mapeo de necesidades específicas de formación de industria farmacéutica para que la academia implemente programas	Gremios, Colombia productiva	Colombia productiva	En construcción
Salud	Falta de orientación de perfiles profesionales de la salud hacia el emprendimiento y la innovación para el fortalecimiento de capacidades regionales	16	Identificar las necesidades de fortalecimiento de ecosistemas regionales con el fin de consolidar y promover la oferta de un portafolio de servicios para el emprendimiento y la innovación en el sector salud	iNNpulsa Colombia		Se han identificado 3 ecosistemas regionales para la concertación de la metodología de trabajo.
Salud	Falta de regulación de avances tecnológicos, producción y comercialización en materia de medicamentos	17	Socializar la iniciativa de Sandbox Regulatorio como mecanismo alternativo de regulación basado en la experimentación supervisada en el sector salud.	iNNpulsa Colombia, HUB iEX.		El 24 de octubre se realizó evento de socialización de Sandbox regulatorio: Elemento clave para fortalecer el ecosistema de innovación en Salud. 100% ejecutada.