



Producción de medicamentos de síntesis química y biológicos

Información de la Solución				Responsables		Reporte de avances (Corte: 31 de diciembre 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>*Expedición del Decreto 1474 del 8 de septiembre de 2023, mediante el cual se establece la vigencia indefinida de los registros sanitarios.</p> <p>*Expedición de la Circular DG1000-0012-2023 que contempla medidas para la gestión de riesgo de desabastecimiento de medicamentos.</p> <p>*Expedición de la Resolución 1896 del 23 de noviembre de 2023 mediante la cual se regula la publicidad de , información no publicitaria, promoción y comercialización de los medicamentos de síntesis química, biológicos, gases medicinales, radiofármacos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, pasando a un control posterior basado en información previa.</p> <p>*Resolución 1497 de 2023: Establece los requisitos y criterios para la realización y presentación de los estudios de estabilidad de gases medicinales. Con su entrada en vigencia a partir del 21 de septiembre de 2023, no es necesario presentar estudios de estabilidad para gases altamente estables (oxígeno, dióxido de carbono, oxígeno + óxido nítrico, aire medicinal, entre otros), lo cual contribuye con la simplificación del trámite para estos productos.</p> <p>* En lo referente al numeral 3, literales b y c del artículo 161 el Invima, en acompañamiento con MinSalud, se encuentra revisando la circular relacionada con estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. Asimismo, MinSalud se encuentra revisando estándares internacionales de agencias nivel IV OPS.</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>Se expidieron siete (7) guías: la actualización de modificaciones administrativo-legales, 3 de Calidad y 3 de Seguridad y Eficacia, entre el 31 de octubre y el 08 de noviembre de 2023. Disponibles en el siguiente enlace: https://app.invima.gov.co/ovirtual/knowledgebase.php?article=14</p> <p>A continuación el listado completo de las guías:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ASS-RSA-GU79 Guía para la presentación de modificaciones de seguridad y eficacia al registro sanitario para medicamentos de síntesis química y gases medicinales 2) ASS-RSA-GU044 Guía modificaciones de seguridad y eficacia al RS de biológicos 3) ASS-RSA-GU80 Guía para la presentación de modificaciones de seguridad y eficacia al registro sanitario para medicamentos homeopático 4) ASS-RSA-GU73 Guía modificaciones administrativo-legales de síntesis química, radiofármacos, gases medicinales, biológicos y homeopáticos 5) ASS-RSA-GU75 Guía de informe obligatorio por no comercialización temporal de medicamentos y productos fitoterapéuticos. 6) ASS-RSA-GU76 Guía para autorizaciones de agotamiento para medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, medicamentos homeopáticos, radiofármacos, antivenenos y productos. 7) ASS-RSA-GU82 Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos síntesis química, gases medicinales y radiofármacos 8) ASS-RSA-GU049 Guía para solicitud de modificaciones de productos biológicos 9) ASS-RSA-GU81 Guía de presentación de solicitudes de modificaciones de calidad al registro sanitario de medicamentos homeopáticos. 10) ASS-RSA-GU77 Guía para los llamados a revisión de oficina de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, medicamentos homeopáticos, radiofármacos, antivenenos y productos fitoterapéuticos. <p>Se realizó socialización de las guías entre el 03 y 08 de noviembre de 2023.</p>
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	<p>Expedición de la Resolución 1896 del 23 de noviembre de 2023, a través de la cual el Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta, entre otras, "la exhortación realizada por el Honorable Tribunal Administrativo de Cundinamarca, sección Primera", regula la "(...) publicidad, información no publicitaria, promoción y comercialización de los medicamentos de síntesis química, biológicos, gases medicinales, radiofármacos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a través de sitios web oficiales, plataformas digitales y demás medios de comunicación, así como, brindar al consumidor pautas para educarlo en el uso adecuado de los mismos (...)" ; pasando, de manera general, a un control posterior basado en información previa.</p> <p>Cumplida 100%</p>
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	<p>El proyecto de decreto modificatorio se encuentra en revisión al interior del Ministerio de Salud y Protección Social, previo a realizar las mesas con los demás actores.</p>

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	En proceso de ejecución del primer borrador de los dos (2) modelos de guías de innovación y nuevas moléculas, basadas en buenas prácticas Internacionales, para 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	Invima	Se encuentran en construcción los anexos técnicos que harán parte del acto administrativo, y que ampara tecnologías en salud como medicamentos, dispositivos médicos, entre otras.
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	Invima	Se está avanzando en la construcción del acto administrativo que será sombrilla para las demás tecnologías en salud como medicamentos y dispositivos médicos, entre otras.
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	En proceso de ejecución.
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.	Centro de Pensamiento Universidad Nacional	Colombia Productiva	Reunión 23 de enero de 2024 de concertación del alcance de la propuesta.
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	Construcción de términos de referencia para abrir la convocatoria de contratación para los 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	
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	
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	El Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló una herramienta en formato Excel que se usa usando para el monitoreo del abastecimiento en cumplimiento a la Resolución 1411 de 2022. Lo anterior mientras se continúa, de manera conjunta entre el MinSalud e INVIMA, con la estandarización de las bases de datos.
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	Se encuentra en preparación y organización el programa de capacitación la cual se realizará el 22 de febrero de 2024
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	Se requiere realizar una hoja de ruta. Para ello, se esta avanzando primero con dispositivos médicos, para así definir de manera clara la metodología a implementar en lo demás.
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	iNNpula Colombia		En proceso de ejecución
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.	iNNpula 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. Cumplida 100%.