

COLOMBIA



PERFIL FARMACÉUTICO NACIONAL





PERFIL FARMACÉUTICO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

Documento técnico elaborado por el Ministerio de Salud y Protección Social en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)

Diciembre de 2012*

Este documento puede ser examinado, citado, reproducido o traducido libremente, en parte o en su totalidad, siempre y cuando se cite la fuente. No podrá venderse o usarse con propósitos comerciales ni con fines de lucro.

El presente documento ha sido elaborado con la asistencia de la Oficina de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) en Colombia y se han adoptado todas las precauciones razonables por parte de ambas entidades, para verificar la información que contiene. El material publicado no implica juicio alguno por parte de la OPS/OMS y se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de este material, y en ningún caso la OPS/OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Se alienta a los usuarios de este perfil a que envíen sus observaciones o consultas al responsable técnico del documento a la siguiente dirección:

Nancy Rocío Huertas Vega
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios
Ministerio de Salud y Protección Social
Carrera 13 No. 32-76, Bogotá – Colombia

Correo electrónico: nhuertas@minsalud.gov.co

*El presente documento se finalizó en diciembre de 2012 y se publicó en febrero de 2014.



Prólogo

El perfil farmacéutico nacional de Colombia para el año 2012, fue elaborado por el Ministerio de la Protección Social (MPS), actual Ministerio de Salud y Protección Socialⁱ, en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) como un esfuerzo institucional para la consolidación de información en el ámbito farmacéutico del país, que contribuya con el estudio, análisis y fortalecimiento del sector.

Es preciso destacar que la elaboración de este perfil, se enmarcó en el proceso de construcción de la política farmacéutica nacional 2012-2021ⁱⁱ, liderado por la doctora Beatriz Londoño Soto, Ministra de la Protección Social en el periodo de enero a septiembre de 2012, junto con los profesionales del entonces Grupo de Medicamentos del MPS, ahora pertenecientes a la creada Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud y el apoyo técnico de otras dependencias del Ministerio. La doctora Londoño se preocupó por visibilizar la importancia de contar con información farmacéutica confiable que facilitara la construcción de la precitada política nacional.

Este documento contiene información recolectada en 2011, sobre las condiciones socioeconómicas y sanitarias, los recursos, las estructuras de reglamentación, los procesos y los resultados obtenidos en relación con el sector farmacéutico en Colombia. Los datos recabados proceden de fuentes internacionales (por ejemplo Estadísticas Sanitarias Mundiales^{1,2}) encuestas realizadas en los años anteriores e información recopilada a escala de país en

ⁱ La escisión y reorganización del Ministerio de la Protección Social se produjo en el año 2011, mediante la Ley 1444 del Congreso de la República, Artículos 6 y 7. La misma Ley, estableció la creación del Ministerio de Salud y Protección Social en los artículos 9 y 10, cuya estructura se reglamenta en el Decreto 4107 de 2011.

ⁱⁱ Consejo Nacional de Política Económica y Social. Documento Conpes Social 155: Política Farmacéutica Nacional. Bogotá D. C, 30 de agosto de 2012.



dicho periodo. En particular, este informe narrado se refiere a los resultados arrojados por la aplicación del “Cuestionario de Perfil Sector Farmacéutico Nacional 2011”, conducido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) cada cuatro años en los 193 países miembros. Las fuentes de los datos de cada apartado de información se pueden consultar en los cuadros que se encuentran al final de este documento.

En nombre del Ministerio de Salud y Protección Social, deseo expresar mi agradecimiento a las siguientes personas por sus valiosas contribuciones a la elaboración de este perfil:

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS):

Teófilo Monteiro

Representante (e) de la OPS/OMS en Colombia

Ana Cristina Nogueira

Representante anterior de la OPS/OMS en Colombia

Nelly Marín Jaramillo

Asesora Regional en Política Farmacéutica para las Américas

Adriana Mendoza Ruiz

Consultora Nacional en Medicamentos y Tecnologías e Investigación – HSS/MT

Robinson Rojas Cortés

Consultor Área de Sistemas de Salud basados en Atención Primaria – Medicamentos y Tecnologías Sanitarias

Pablo Emilio Pérez

Consultor para el producto “Cuestionario Perfil Farmacéutico Colombia”

Nancy Castañeda de Martín

Consultora para el producto “Cuestionario Perfil Farmacéutico Colombia”



Ministerio de Salud y Protección Social

Nancy Rocío Huertas Vega

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Martha Lucía Ospina Martínez

Directora de Epidemiología y Demografía

Luis Carlos Ortiz Monsalve

Director de Desarrollo del Talento Humano en Salud.

Ruth Nancy Londoño

Asesora de la Dirección de Epidemiología y Demografía

Víctor Hugo Álvarez

Asesor de la Dirección de Epidemiología y Demografía

Néstor Ávila

Coordinador del Grupo de Análisis y Política Sectorial, Ministerio de la Protección Social.

Orlando Gracia

Director General de Gestión a la Demanda en Salud, Ministerio de la Protección Social.



Equipo Técnico

Ministerio de Salud y Protección Social y del entonces Ministerio de la Protección Social:

Consultores Externos:

Claudia Patricia Vaca Gonzalez

Asesora del despacho del Ministro de Salud y Protección Social

Rodrigo Moreira Silva

Asesor del despacho de la Ministra de la Protección Social

Juan Fernando García Echeverri

Asesor de la Dirección General de Salud Pública, Ministerio de la Protección Social

Funcionarios:

Gilberto Barón Leguizamón

Asesor del despacho del Ministro de Salud y Protección Social

María Cristina Baracaldo

Profesional Especializado

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social.

Luz Esnedý Pino

Profesional Especializado

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social.

Jeaneth Solano

Profesional Especializado

Dirección de Promoción y Prevención, Ministerio de Salud y Protección Social.



José A. Soto

Profesional Especializado

Dirección de Financiamiento, Ministerio de la Protección Social.

Gladys Lasprilla

Profesional

Oficina de Planeación, Ministerio de la Protección Social.

Antonio Restrepo

Profesional

Oficina de Control Interno, Ministerio de la Protección Social

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

José Vicente Parra

Profesional Especializado

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Francisco González Baena

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos.

Martha Suárez

Profesional

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Rosabel Rubiano

Profesional

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Farith Menjura

Profesional

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Patricia Trujillo

Profesional

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.



Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE)

Andrés López Gustavo Morán

Profesional Especializado

Comisión de Regulación en Salud (CRES)

Esperanza Giraldo Muñoz

Comisionada Vocera CRES

Otros respondientes

Ángela Zambrano, *Subdirectora de Producción del Instituto Nacional de Salud*

Danik Valera, *Subdirectora de Vigilancia y Control en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud*

José L. Londoño, *Superintendente delegado para la Propiedad Industrial – Superintendencia de Industria y Comercio*

Yolanda Escobero, *Coordinadora del servicio de arancel de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN.*

Mery Barragán Avila, *Gestora Área de la Salud Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación COLCIENCIAS*

Egda P. Vanegas, *Líder de calidad CAPRECOM*

Luis A. Silva, *Profesional, Grupo de patentes, Superintendencia de Industria y Comercio*

Edison Antonio Díaz, *Profesional Especializado Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.*

Juan Sebastián Sabogal, *Profesional Especializado Secretaría Distrital de Salud de Bogotá*

Rodrigo Arcila, *Director Ejecutivo – Cámara Industria Farmacéutica, Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI*

Alberto Bravo, *Presidente Ejecutivo Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas ASINFAR*



Ricardo Rozo, *Director Ejecutivo Asociación Colombiana de Facultades de Medicina ASCOFAME*

Blanca C. Vargas, *Secretaria General Junta Directiva Asociación Nacional de Enfermeras de Colombia ANEC*

Francisco A. Rossi, *Director Fundación IFARMA*

Miguel Cortés, *Asesor, Fundación IFARMA*

El Ministerio de Salud y Protección Social espera que los asociados, los investigadores, los responsables de las políticas públicas y, en general todos los actores e interesados en el sector farmacéutico de Colombia, encuentren en este perfil un instrumento de utilidad para sus actividades, así como una herramienta para el análisis de los avances y perspectivas nacionales en este campo.



ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social
Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia





Índice

Perfil farmacéutico de la República de Colombia	ii
Prólogo.....	iii
Índice.....	x
Lista de tablas y figuras.....	xiii
Acrónimos y abreviaturas.....	xv
Introducción.....	1
Apartado 1. Salud y datos demográficos.....	4
1.1 Indicadores demográficos y socioeconómicos	4
1.2 Mortalidad y sus causas	4
Apartado 2. Servicios de salud.....	10
2.1 Gastos sanitarios	10
2.2 Personal sanitario e infraestructura	12
Apartado 3. Aspectos de política.....	15
3.1 Marco de política	15



Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos.....	21
4.1 Legislación en materia de propiedad intelectual y medicamentos.....	21
4.2 Fabricación	23
Apartado 5. Regulación de medicamentos.....	25
5.1 Marco regulatorio.....	25
5.2 Autorización de comercialización (registro sanitario).....	27
5.3 Inspección reglamentaria.....	29
5.4 Control de importaciones.....	30
5.5 Concesión de licencias (certificaciones, autorizaciones y registros profesionales)	31
5.6 Control de control de calidad	33
5.7 Publicidad y promoción de los medicamentos.....	34
5.8 Ensayos clínicos	35
5.9 Medicamentos fiscalizados	36
5.10 Farmacovigilancia.....	37
Apartado 6. Financiación de los medicamentos.....	40
6.1 Cobertura de medicamentos y exenciones.....	40
6.2 Aranceles y copagos para los pacientes	43
6.3 Regulación de precios en el sector privado	43
6.4 Precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales	44
6.5 Componentes del precio y asequibilidad	47
6.6 Derechos de aduana e impuestos aplicables sobre medicamentos	48
Apartado 7. Adquisición y distribución de los medicamentos.....	49



7.1 Adquisiciones en el sector público.....	49
7.2 Distribución en el sector público.....	52
7.3 Distribución en el sector privado.....	53
Apartado 8. Selección y uso racional de medicamentos.....	54
8.1 Estructuras nacionales.....	54
8.2 Prescripción.....	56
8.3 Dispensación.....	58



Lista de tablas y figuras

Tabla 1. Principales causas de mortalidad en Colombia (2008)

Tabla 2. Principales causas de morbilidad por consulta externa en Colombia (2009)

Tabla 3. Principales causas de morbilidad en Colombia en 2009 (por urgencias)

Tabla 4. Principales causas de hospitalización en Colombia (2009)

Tabla 5. Recursos humanos para la salud a nivel nacional (2011)

Tabla 6. Infraestructura sanitaria

Tabla 7. Alcance de la política farmacéutica nacional 2003-2008

Tabla 8. Flexibilidades y salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC presentes en la ley nacional

Tabla 9. Capacidad de fabricación de medicamentos (2011)

Tabla 10. Funciones del INVIMA

Tabla 11. Alcance de la IVC para establecimientos y servicios farmacéuticos

Tabla 12. Razones para realizar análisis de control de calidad de medicamentos



Tabla 13. Convenciones internacionales sobre sustancias controladas suscritas por Colombia

Tabla 14. Consumo anual de ciertas sustancias fiscalizadas

Tabla 15. Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita

Tabla 16. Medicamentos financiados por el SGSSS (2011)

Tabla 17. Disponibilidad, precios y asequibilidad de medicamentos (2009)

Tabla 18. Características de los modelos de adquisición de medicamentos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (2011)

Tabla 19. Procesos realizados en el almacén central de medicamentos

Figura 1. Proporción del gasto farmacéutico total (GFT) como porcentaje del gasto total en salud en Colombia (2010)



Acrónimos y abreviaturas

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AFIDRO	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación
AIEPI	Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia
AIS	Acción Internacional para la Salud
ALIANCOOP	Alianza de Cooperativas de Hospitales
ANDI	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia
ANEC	Asociación Nacional de Enfermeras de Colombia
ARN	Autoridad Reguladora Nacional
ASCOFAME	Asociación Colombiana de Facultades de Medicina
ASINFAR	Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas
ATC	Anatómico Terapéutico Químico
BPC	Buenas Prácticas Clínicas
BPD	Buenas Prácticas de Distribución
BPE	Buenas Prácticas de Elaboración
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CAN	Comunidad Andina de Naciones
CCF	Caja de Compensación Familiar
CDU	Código Disciplinario Único
CFT	Comité de Farmacia y Terapéutica
CIDUA	Centro de Información y Documentación de Medicamentos, Alimentos, Cosméticos y Productos Naturales de la Universidad de Antioquia
CIDUAT	Centro de Información y Documentación de Medicamentos, Tóxicos, Alimentos, Cosméticos y Productos Naturales de la Universidad del Atlántico
CIF	Cost, insurance and freight
CIMUN	Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional
CNQFC	Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia
CNS	Cuentas Nacionales de Salud
COLCIENCIAS	Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación
CONPES	Consejo Nacional de Política Económica y Social
CRES	Comisión de Regulación en Salud
CTC	Comité Técnico Científico
CVL	Certificado de Venta Libre
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DCI	Denominación Común Internacional
DIAN	Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales



DTS	Dirección Territorial de Salud
EAPB	Empresa Administradora de Planes de Beneficios
EM	Error de Medicación
EPS	Entidad Promotora de Salud
ETV	Enfermedades Transmitidas por Vectores
FEDESALUD	Fundación para la Investigación y Desarrollo de la Salud y la Seguridad Social
FNE	Fondo Nacional de Estupefacientes
FOB	Free on board
FORAM	Formato de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento
FOSYGA	Fondo de Solidaridad y Garantía
FRE	Fondo Rotatorio de Estupefacientes
GFT	Gasto Farmacéutico Total
GPC	Guías de Práctica Clínica
IAAS	Infecciones Asociadas a la Atención en Salud
INS	Instituto Nacional de Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Institución Prestadora de Servicios de Salud
ISO	Organización Internacional de Normalización
ISUS	Índice de Satisfacción de Usuarios de Salud
IVA	Impuesto al Valor Agregado
IVC	Inspección, Vigilancia y Control
LNR	Laboratorio Nacional de Referencia
MCIT	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
MPS	Ministerio de la Protección Social
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
NEQ	Nueva Entidad Química
OMC	Organización Mundial del Comercio
OPS/OMS	Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud
ORAS/CONHU	Organismo Andino de Salud / Convenio Hipólito Unanue
PA	Principio Activo
PAI	Programa Ampliado de Inmunizaciones
PCEC	Programa de Control Externo de la Calidad
PFN	Política Farmacéutica Nacional
PIB	Producto Interno Bruto
PND	Plan Nacional de Desarrollo
PNFV	Programa Nacional de Farmacovigilancia
PNSP	Plan Nacional de Salud Pública
POS	Plan Obligatorio de Salud
PROFAMILIA	Asociación Probienestar de la Familia Colombiana



PSN	Política Sanitaria Nacional
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
RCP	Resumen de Características de Producto
Red PARF	Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
REMSAA	Reunión de Ministras y Ministros de Salud del Área Andina
REPSS	Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud
RMP	Razón Mediana de Precios
SDS	Secretaría Distrital de Salud
SF	Servicio Farmacéutico
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SIC	Superintendencia de Industria y Comercio
SIGOB	Sistema de Gestión y Seguimiento a las metas del Gobierno
SIMTUDEC	Servicio de Información de Medicamentos y Tóxicos de la Universidad de Cartagena
SISBEN	Sistema de Identificación y Clasificación de Potenciales Beneficiarios de Programas Sociales
SISMED	Sistema de Información de Precios de Medicamentos
SISPRO	Sistema Integral de Información de la Protección Social
SIVICOS	Sistema de Vigilancia Sanitario del INVIMA
SIVIGILA	Sistema de Vigilancia en Salud Pública
SOGCS	Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud
TIC	Tecnologías de la Información y la Comunicación
UN	Universidad Nacional de Colombia
UNASUR	Unión de Naciones Suramericanas
UPC	Unidad de Pago por Capitación
URM	Uso Racional de Medicamentos
US\$	Dólar estadounidense
VIH/SIDA	Virus de Inmunodeficiencia Humana / Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
VUCE	Ventanilla Única de Comercio Exterior



Introducción

Este perfil farmacéutico nacional proporciona datos e información sobre las condiciones socioeconómicas y sanitarias, los recursos, las estructuras de reglamentación, los procesos y los resultados obtenidos en relación con el sector farmacéutico de Colombia. El objetivo de este documento fue recabar toda la información pertinente que existe acerca del sector farmacéutico en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y ponerla a disposición del público en un formato fácil de usar. En 2010, el proyecto de los perfiles de los países se puso en marcha con carácter de prueba piloto en 13 países (http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index.html). A lo largo de 2011, la Organización Mundial de la Salud ha prestado apoyo a todos sus Estados Miembros para elaborar perfiles nacionales farmacéuticos y los correspondientes informes narrados integrales, adelantados periódicamente.

El presente informe, derivado del “Cuestionario de Perfil Sector Farmacéutico Nacional 2011”, consta de ocho apartados, a saber: 1) Datos sanitarios y demográficos; 2) Servicios de salud; 3) Políticas Farmacéuticas; 4) Comercio y producción de medicamentos; 5) Reglamentación farmacéutica; 6) Financiación de los medicamentos; 7) Adquisición y distribución de los medicamentos, y 8) Selección y uso racional de los medicamentos. Los indicadores que se presentan en dichos apartados se dividieron en dos categorías que fueron "básicos" (los más importantes) y "complementarios" (útiles si existen). Este perfil descriptivo se basa en datos derivados tanto de los indicadores básicos como de los complementarios. El Anexo 1 corresponde al cuestionario de encuesta utilizado para recabar la información y puede ser consultado para revisar la totalidad de indicadores con sus respectivas fuentes y años. En los



casos en los que los principales documentos nacionales están accesibles en línea, se proporcionan los enlaces a los documentos originales para fácil consulta.

En la selección de los indicadores para los perfiles participaron todas las unidades técnicas del Departamento de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como expertos de las oficinas regionales y en los países de la OMS, la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard, la Fundación Oswaldo Cruz (conocida como FIOCRUZ), la Universidad de Utrecht, el Instituto Federal de Asistencia Sanitaria de Austria y los representantes de los trece países piloto.

La recopilación de datos en los 193 Estados Miembros se llevó a cabo usando un cuestionario electrónico fácil de usar que incluía un manual integral de instrucciones y un glosario. Se solicitó los países no realizar ninguna otra encuesta para responder a dicho cuestionario, sino introducir los resultados de encuestas anteriores que hubiera realizado el país y suministrar la información actualizada disponible a nivel central. Para facilitar el trabajo del equipo responsable en cada país, los cuestionarios se diligenciaron previamente en la sede de la OMS empleando todos los datos públicos disponibles, y fueron enviados a cada país mediante la OPS (Oficina Regional de la OMS para las Américas). Cada país contó con un coordinador para esta iniciativa. En el caso de Colombia, la coordinadora fue Adriana Mendoza Ruiz y se contó con el apoyo del equipo regional (Nelly Marín Jaramillo y Robinson Rojas Cortés).

Los cuestionarios diligenciados se emplearon para generar el perfil farmacéutico de cada país. La OMS con el apoyo de Expertos de los Estados Miembros preparó una plantilla de texto con el propósito de facilitar la generación del perfil



así como guardar una estructura que permitiera la comparabilidad entre los países. Las versiones finales de los documentos contaron con el aval de funcionarios de alto nivel de los Ministerios de Salud quienes autorizaron publicar oficialmente los perfiles y hacerlos disponibles en el sitio web de la OPS/OMS. En el caso de Colombia, se crea el Ministerio de Salud y Protección Social, que fue escindido del Ministerio de la Protección Social (MPS). Cabe resaltar que la información de este perfil fue recabada en el primer semestre de 2011, en el marco de la estructura del MPS, razón por la cual, las descripciones de los cargos y participantes que actualmente no están en el Ministerio de Salud y Protección Social, corresponden a la estructura del entonces Ministerio de la Protección Social.

Se espera que este perfil sea actualizado regularmente por los Estados Miembros con apoyo de la Organización Panamericana de la Salud. Las observaciones, sugerencias o correcciones a este perfil, pueden enviarse a:

Adriana Mendoza Ruiz

Consultora Nacional en Medicamentos y Tecnologías e Investigación en salud.

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud

Calle 66 No.11-50, Piso 6 Edificio Villorio Bogotá, D.C., Colombia

Bogotá, Colombia

Tel: (571)-314-4141

mendoza@col.ops-oms.org



Apartado 1. Salud y datos demográficos

En este apartado se presenta una visión general de la información económica y demográfica del país, seguida de información sobre morbilidad y mortalidad general, y por causas específicas.

1.1 Indicadores demográficos y socioeconómicos

La población total de Colombia en 2010 era de 45,509,584 habitantes⁴ con una tasa de crecimiento de 13.07/1,000 para el periodo 2010-2015³. Los menores de 15 años representaban en 2010 el 28.59%⁴ de la población total; la población mayor de 60 años, el 9.83%⁴; y la población urbana, el 75.60%⁴. La tasa de fecundidad (hijos por mujer en edad fértil) fue de 2.35 (2010-2015)⁴.

La tasa anual de crecimiento del Producto Interno Bruto (PIB) para 2009 fue de 2.5%, y el PIB per cápita fue de US\$ 5,142.00ⁱⁱⁱ.

La población que vivía en la pobreza extrema en 2009 era el 14.40% del total⁵; y la población que vivía por debajo del umbral de pobreza definido en el país correspondía al 40.2%⁵. La participación en la renta nacional del 20% más pobre de la población en 2006 fue del 2.32%⁶. La tasa de alfabetización de adultos (mayores de 15 años) era del 93,38% con respecto a la población total en 2008⁷.

1.2 Mortalidad y sus causas

La esperanza de vida al nacer era de 72.07 y 78.54 años para hombres y mujeres respectivamente en el periodo 2010-2015⁴. La tasa de mortalidad de niños menores de un año fue de 13.69/1,000 nacidos vivos en 2009⁸. La tasa de

ⁱⁱⁱ Información proporcionada por el Departamento Nacional de Planeación (DNP).



mortalidad de niños menores de 5 años es de 16.56/1,000 nacidos vivos⁸. La razón de mortalidad materna para 2007 fue de 75.6/100,000 nacidos vivos⁹.

Las 10 principales causas de mortalidad en Colombia de acuerdo al Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1. Principales causas de mortalidad en Colombia (2008)

	Enfermedad (Lista 6/67 y X Clasificación Internacional de Enfermedades¹⁰ de la OMS)	Total de defunciones
1	303 Enfermedades isquémicas del corazón	<u>28,752</u>
2	512 Agresiones (homicidios), inclusive secuelas	<u>16,952</u>
3	307 Enfermedades cerebrovasculares	<u>14,474</u>
4	605 Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores	<u>11,505</u>
5	601 Diabetes Mellitus	<u>7,348</u>
6	501 Accidente de transporte terrestre, inclusive secuelas	<u>6,500</u>
7	611 Otras enfermedades del sistema digestivo	<u>6,498</u>
8	109 Infecciones respiratorias agudas	<u>5,903</u>
9	302 Enfermedades hipertensivas	<u>5,734</u>
10	612 Enfermedades del sistema urinario	<u>5,190</u>
	TOTAL NACIONAL	<u>196,943</u>

Las 10 principales causas de morbilidad por consulta externa en Colombia^{iv} de acuerdo al Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO) se presentan en la Tabla 2.

^{iv} SISPRO disponible en línea:

<http://www.minproteccionsocial.gov.co/consultainformacion/default.aspx>



Tabla 2. Principales causas de morbilidad por consulta externa en Colombia (2009)

	Causas Suprafamilia (X Clasificación Internacional de Enfermedades¹⁰)	Total
1	Z00-Z13 Personas en contacto con los servicios de salud para investigación y exámenes	<u>7,351,995</u>
2	K00-K14 Enfermedades de la cavidad bucal, de las glándulas salivales y de los maxilares	<u>5,140,909</u>
3	I10-I15 Enfermedades hipertensivas	<u>4,720,980</u>
4	Z30-Z39 Personas en contacto con los servicios de salud en circunstancias relacionadas con la reproducción	<u>4,608,614</u>
5	J00-J06 Infecciones agudas de las vías respiratorias superiores	<u>3,631,356</u>
6	R50-R69 Síntomas y signos generales	<u>3,009,362</u>
7	Z70-Z76 Personas en contacto con los servicios de salud por otras circunstancias	<u>2,073,668</u>
8	R10-R19 Síntomas y signos que involucran el sistema digestivo y el abdomen	<u>1,590,672</u>
9	M40-M54 Dorsopatías	<u>1,587,415</u>
10	K20-K31 Enfermedades del esófago, del estómago y del duodeno	<u>1,371,052</u>
	TOTAL NACIONAL	<u>66,940,599</u>

Las 10 principales causas de morbilidad por urgencias se presentan en la Tabla 3.



Tabla 3. Principales causas de morbilidad en Colombia en 2009 (por urgencias^v)

	Causas Suprafamilia (X Clasificación Internacional de Enfermedades¹⁰)	Total
1	R50-R69 Síntomas y signos generales	<u>291,585</u>
2	J00-J06 Infecciones agudas de las vías respiratorias superiores	<u>261,868</u>
3	R10-R19 Síntomas y signos que involucran el sistema digestivo y el abdomen	<u>242,720</u>
4	A00-A09 Enfermedades infecciosas intestinales	<u>185,370</u>
5	J40-J47 Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores	<u>73,934</u>
6	N30-N39 Otras enfermedades del sistema urinario	<u>65,576</u>
7	R00-R09 Síntomas y signos que involucran los sistemas circulatorio y respiratorio	<u>65,115</u>
8	M40-M54 Dorsopatías	<u>63,477</u>
9	S00-S09 Traumatismos de cabeza	<u>56,086</u>
10	J20-J22 Otras infecciones agudas de las vías respiratorias inferiores	<u>55,918</u>
	TOTAL NACIONAL	<u>2,608,128</u>

Las 10 primeras causas de hospitalización se presentan en la Tabla 4.

Tabla 4. Principales causas de hospitalización en Colombia^{vi} (2009)

	Causas Suprafamilia (X Clasificación Internacional de Enfermedades¹⁰)	Total
1	O80-O84 Parto	<u>155,075</u>

^v Total de consultas – urgencias: 2,608,128

^{vi} Causa de egreso.



	Causas Suprafamilia (X Clasificación Internacional de Enfermedades¹⁰)	Total
2	J10-J18 Influenza (gripe) y neumonía	<u>52,089</u>
3	R50-R69 Síntomas y signos generales	<u>50,607</u>
4	R10-R19 Síntomas y signos que involucran el sistema digestivo y el abdomen	<u>40,750</u>
5	N30-N39 Otras enfermedades del sistema urinario	<u>40,423</u>
6	O30-O48 Atención materna relacionada con el feto y la cavidad amniótica y con posibles problemas del parto	<u>35,310</u>
7	J40-J47 Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores	<u>32,999</u>
8	L00-L08 Infecciones de la piel y del tejido subcutáneo	<u>30,952</u>
9	Z30-Z39 Personas en contacto con los servicios de salud en circunstancias relacionadas con la reproducción	<u>30,397</u>
10	A00-A09 Enfermedades infecciosas intestinales	<u>30,285</u>
	TOTAL NACIONAL	<u>1,266,475</u>

La tasa de mortalidad en adultos de ambos sexos entre 15 y 60 años de edad es de 118/1,000 habitantes¹. La tasa de mortalidad neonatal (menos de 7 días de vida) fue de 6.8/1,000 nacidos vivos⁹ en 2009. La tasa de mortalidad debida a enfermedades no transmisibles (ajustada por edad) es de 483/100,000 habitantes¹. La tasa de mortalidad debida a enfermedades cardiovasculares (ajustada por edad) es de 215/100,000 habitantes². En el período 2006-2008 hubo 88.6 muertes por cada 100,000 habitantes a causa de neoplasias malignas¹¹.



Las tasas de mortalidad debidas a VIH/SIDA y tuberculosis son 5.7^9 y 2.5^9 por cada 100,000 habitantes. La tasa de mortalidad por malaria es $0.04/100,000^{12}$.



Apartado 2. Servicios de salud

En este apartado se proporciona información sobre el gasto público y privado en salud incluyendo el gasto farmacéutico, así como sobre los recursos humanos para la salud en el país.

2.1 Gastos sanitarios

En Colombia, el gasto total en salud en 2009 fue de 35,567,866 millones de pesos (28,966.1 millones de dólares^{vii})¹³, el cual representó el 7.0% del PIB para el mismo año. El gasto total en salud anual per cápita fue de \$ 790,769 (US\$ 643.99).

El gasto general público en salud^{viii} en 2009, fue de 25,894,207 millones de pesos (21,088.02 millones de dólares)¹³; o sea, el 72.8% del gasto total en salud. El un gasto público total anual en salud per cápita fue \$575,697 (US\$ 468.8) para el mismo año. El gasto anual del gobierno en salud representó el 29.4%^{ix} del presupuesto total de gobierno¹³. El gasto privado en salud correspondió al 27.2% del gasto total en salud¹³ en 2009.

De la población total, el 96% (43,159,524) pertenece al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)¹⁴ dentro de los regímenes contributivo

^{vii} Indicador de poder paritario adquisitivo.

^{viii} Según la definición de las Cuentas Nacionales en Salud (CNS), por “gasto público” se entiende todo gasto de fuentes públicas, como gobierno central, gobierno local, fondos para seguros y empresas paraestatales.

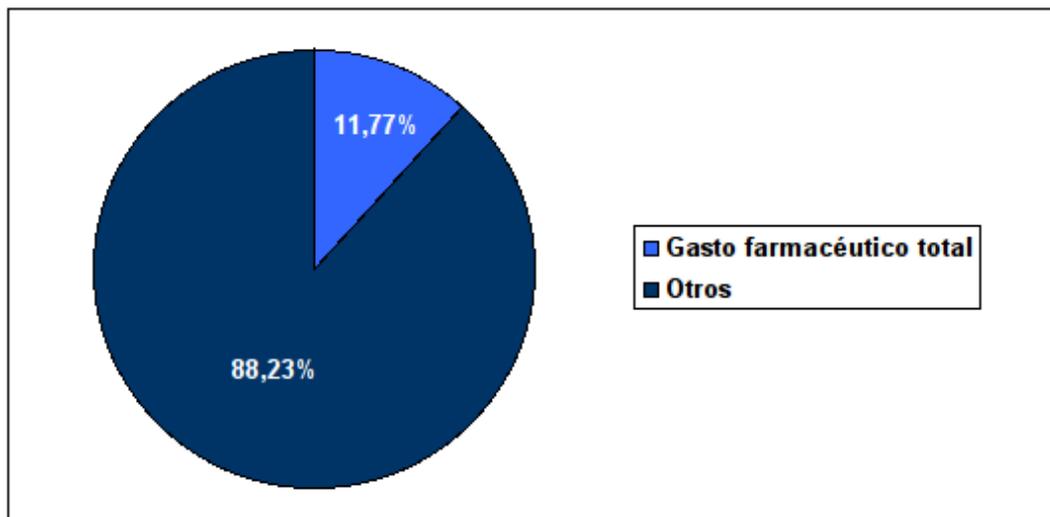
^{ix} Presupuesto tomado de [http://www.minhacienda.gov.co/portal/page/portal/HomeMinhacienda/presupuestogeneraldeplanacion/cifrasHistoricas/Bit%E1cora%20Econ%F3mica%202000-2012%20junio%20de%202012\(publico\)_0.pdf](http://www.minhacienda.gov.co/portal/page/portal/HomeMinhacienda/presupuestogeneraldeplanacion/cifrasHistoricas/Bit%E1cora%20Econ%F3mica%202000-2012%20junio%20de%202012(publico)_0.pdf), Diapositiva 99.



(39%), subsidiado (52%) y de excepción (2.31%)^{x.7}. En Colombia, para acceder a los servicios de medicina prepagada u otro seguro de enfermedad privado, es prerequisite estar afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Se estima que el 4.74% de la población total se encuentra cubierta por un seguro de enfermedad privado¹⁵.

El gasto farmacéutico total^{xi} (GFT) en Colombia en 2010 fue de 3,366,000 millones de pesos (1,646 millones de dólares)¹⁶. Esto es, un gasto farmacéutico per cápita de \$ 74,836 (US\$ 36.61). El GFT corresponde al 0.82% del PIB y representa el 11.77% del gasto total en salud (Figura 1).

Figura 1. Proporción del gasto farmacéutico total (GFT) como porcentaje del gasto total en salud en Colombia (2010)



^x De acuerdo a la Ley 100 de 1993 (artículo 279), existen regímenes especiales que no pertenecen al SGSSS (fuerzas militares, funcionarios y pensionados de la Empresa Colombiana de Petróleos, empleados del magisterio, entre otros).

^{xi} El valor del mercado total puede estar subestimado dado que, por las dificultades de medición del gasto público, no contempla otros gastos (recobros, salud pública y otros gastos hospitalarios). La cifra es tomada de IMS con cálculos presentados en el informe de Diagnóstico de la situación actual de acceso, uso y calidad de medicamentos elaborado por la Unión temporal Econometría-SEI-SIGIL en 2011 (¹⁶)



El gasto en seguridad social representó el 45.5% del gasto público en salud en 2009. La cuota de mercado por valor de los medicamentos comercializados por Denominación Común Internacional DCI (de marca y sin marca) fue del 30% en 2011^{xii}.

El gasto directo de los hogares correspondió al 71.04% del gasto privado en salud en 2009. Las primas correspondientes a los planes de salud prepagada y seguros privados representaron el restante 29.86% del gasto privado en salud el mismo año.

2.2 Personal sanitario e infraestructura

Los recursos humanos para la salud en 2011 se describen en la Tabla 5.

Tabla 5. Recursos humanos para la salud a nivel nacional (2011)¹⁷

Recursos humanos	Nº total. (/10,000 habitantes)
Químicos Farmacéuticos	4,387 (0.97/10,000 hab)
Médicos	77,473 (17.22/10,000 hab)
Personal de enfermería (*)	42,295 (9.40/10,000 hab)

(*) La obstetricia es atendida por el médico obstetra, hay enfermeras perinatólogas que realizan atención al neonato, llevan el control prenatal y seguimiento (promoción y prevención de la salud). No se incluye información sobre parteras.

En Colombia, además de la profesión de Químico Farmacéutico, existen otros tipos de personal para el sector: Tecnólogo en Regencia de Farmacia (Ley 485 de 1998¹⁸) y Auxiliar en Servicios Farmacéuticos (Decreto 3616 de 2005¹⁹). No se dispone de información sobre el número de graduados de ninguno de los dos.

^{xii} Al comparar el total de ventas de medicamentos competidores (marca y Denominación Común internacional DCI) versus innovadores, se tiene que la cuota por volumen de los competidores es superior al 60%. Sin embargo, al realizar la comparación en términos de valor, se ha obtenido consistentemente durante los últimos tres años una proporción que oscila alrededor del 30%.



Por otro lado, la Ley 8 de 1971²⁰, estableció la figura de “credencial o certificado de Director de Droguería” para la cual no es requisito la formación académica en ningún nivel. El trámite para obtenerla se denomina “Credencial de expendedor de drogas”^{xiii}. Entre 1990 y 2000, se entregaron 4,328 credenciales de este tipo por parte de 15 de 36 Secretarías Departamentales de Salud²¹.

En el país, no hay un plan estratégico para el desarrollo de los recursos humanos farmacéuticos.

La infraestructura sanitaria se describe en la Tabla 6.

Tabla 6. Infraestructura sanitaria ^{22,23,xiv}

Infraestructura	
Hospitales (2010)	<u>991</u> ²²
Camas hospitalarias (2009)	<u>10/10,000 hab</u> ²³
Unidades y Centros de atención primaria en salud (2010)	<u>842</u> ²²
Establecimientos farmacéuticos (distribución al por menor)^{xi}	
Droguerías (2011)	<u>12,441</u>
Farmacias-droguerías (2011)	<u>178</u>
Servicios farmacéuticos (SF) habilitados en el SGSSS^{xv}	
Totales (2011)	<u>4,329</u>
Según tipo de IPS	
SF en IPS privadas (2011)	<u>2,792</u>

^{xiii} Disponible en el Sistema Único de Información de Trámites – SUIT:

<https://www.gobiernoenlinea.gov.co/web/guest/home/-/government-services/12751/maximized>

^{xiv} Estos datos corresponden al consolidado de 20 de las 36 Direcciones Territoriales de Salud (DTS) de acuerdo al censo de la Dirección General de Calidad del Ministerio – Octubre de 2011.

^{xv} Elaboración propia con base en información de servicios farmacéuticos recolectada del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPSS), julio de 2011, Convenio 485 de 2010 Ministerio de la Protección Social – Organización Panamericana de la Salud, Contrato CNT/1100271.



SF en IPS públicas (2011)	<u>1,530</u>
SF mixtos (2011)	<u>7</u>
Según ámbito	
SF ambulatorios (2011)	<u>3,681</u>
SF hospitalarios (2011)	<u>1,110</u>
Según nivel de complejidad de la IPS	
SF complejidad baja (2011)	<u>3,488</u>
SF complejidad media (2011)	<u>793</u>
SF complejidad alta (2011)	<u>257</u>

Dentro del SGSSS existe un el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud (SOGCS), en el cual los servicios farmacéuticos se habilitan bajo los estándares contenidos en la Resolución 1043 de 2006. Por otro lado, las droguerías y farmacias-droguería, en su condición de establecimientos farmacéuticos, no requieren habilitación sino concepto técnico expedido por la DTS correspondiente.

El sueldo anual inicial para un farmacéutico recién registrado en el sector público es de \$17,848,059²⁴. El número total de químicos farmacéuticos que se graduaron (como primer título universitario) en los dos últimos años es de 689^{xvi,25}.

Existen requisitos de acreditación para los programas de farmacia²⁶ y se examina periódicamente el plan de estudios²⁷.

^{xvi} Universidad Nacional de Colombia (Bogotá): 235; Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (Bogotá): 39; Universidad de Antioquia (Medellín): 211; Universidad de Cartagena (Cartagena): 80; y Universidad del Atlántico (Barranquilla): 124.

Los datos presentados corresponden al período comprendido entre mayo de 2009 y mayo de 2011. Para la Universidad de Cartagena, se incluyen todos los egresados del año 2009, dado que de acuerdo a la información suministrada, no es posible establecer la fecha de grado.

No se han graduado profesionales de la Universidad Icesi (Cali).



Apartado 3. Aspectos de política

En este apartado se presentan los antecedentes de los procesos relacionados con la formulación, implementación y evaluación de políticas farmacéuticas en Colombia en los últimos años. De igual forma, se relaciona el marco legal relevante del sector farmacéutico.

3.1 Marco de política

En Colombia el Plan Nacional de Desarrollo contempla elementos de la política sanitaria nacional (PSN)^{28,29} en el marco del Sistema General de Seguridad Social, Existen planes de aplicación y seguimiento a este compromiso que incluyen a las entidades del sector salud como el Ministerio y las entidades adscritas y vinculadas^{30,31,32}. El Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) fue modificado por medio de la Ley 1438 de 2011.

En Colombia existió un documento oficial^{xvii} de política farmacéutica nacional (PFN)³³ para el período 2003-2008, cuyos componentes se presentan en la Tabla 7 en función de las recomendaciones de la OMS^{xviii}.

Tabla 7. Alcance de la política farmacéutica nacional 2003-2008: resultados obtenidos del “Cuestionario de Perfil Sector Farmacéutico Nacional 2011”, conducido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Aspectos de la política indagados	Disponibilidad en el país
Selección de medicamentos esenciales	<u>Sí</u>

^{xvii} El documento de PFN 2003 fue publicado por el Ministerio pero no fue adoptado mediante acto administrativo

^{xviii} Organización Mundial de la Salud (OMS), Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional, 2001. Disponible en línea: http://apps.who.int/medicine_docs/en/d/Js2283e/



Aspectos de la política indagados	Disponibilidad en el país
Financiación de los medicamentos	<u>Sí</u>
Fijación de precios de medicamentos	<u>Sí</u>
Adquisición de medicamentos	<u>Sí</u>
Distribución de medicamentos	<u>Sí</u>
Reglamentación farmacéutica	<u>Sí</u>
Farmacovigilancia	<u>Sí</u>
Uso racional de los medicamentos	<u>Sí</u>
Desarrollo de recursos humanos	<u>Sí</u>
Investigación ^{xix}	<u>Sí</u>
Seguimiento y evaluación	<u>Sí</u>
Medicina tradicional	<u>Sí</u>

Los organismos encargados de vigilar la ejecución de la PFN son el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos; el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; y las Direcciones Territoriales de Salud (DTS).

La PFN 2003-2008 no contó con un plan de aplicación ni fue objeto de revisión o evaluación durante ese periodo^{xx}. En 2011, en seguimiento de lo establecido por la Ley 1438 de 2011 sobre la formulación de una nueva PFN, el Ministerio realizó un diagnóstico de la situación farmacéutica¹⁶ tomando en consideración

^{xix} Esta función la desarrolla el Departamento Administrativo de Ciencia y Tecnología (COLCIENCIAS) en el cual existe un grupo especializado para el desarrollo del componente de innovación e investigación.

^{xx} Basado en la ley 1438 de 2011, el Ministerio elaboró el plan de trabajo de febrero a diciembre de 2011 que facilita el monitoreo y seguimiento a lo dispuesto en la ley en relación a la PFN. En la actualidad la PFN está articulada al Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2010-2014.



el documento para el período 2003-2008, la recopilación de toda la evidencia disponible y un amplio proceso de consulta con los interesados con el propósito de elaborar un documento para aprobación del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES)^{xxi} en 2012. En agosto de dicho año, se aprobó la última versión del documento CONPES 155 de Política Farmacéutica Nacional disponible en:

<http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Politica%20Farmac%C3%A9utica%20Nacional.pdf>.

El cuerpo normativo sobre producción, distribución, comercialización y uso de productos farmacéuticos es de gran extensión, lo cual dificulta su consulta y la definición de una agenda vinculada, como fue reconocido por el MSPS en el documento CONPES 155. A continuación se presentan las principales normas recabadas sobre la materia.

- Constitución Política de Colombia, Capítulo 3, de los derechos colectivos y del ambiente, artículo 78.
- Ley 9 de 1979³⁴, por la cual se dictan medidas sanitarias relacionadas entre otras con drogas, medicamentos, cosméticos y similares (Título VII)
- Ley 100 de 1993³⁵, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Específicamente se crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, como autoridad sanitaria nacional (Art. 245).

^{xxi} Esta propuesta de documento CONPES fue sometido a consulta pública.

Ministerio de Salud y Protección Social, Documento Conpes Social, Política Farmacéutica Nacional (Documento en consulta pública), mayo de 2012. Disponible en línea: <http://www.minsalud.gov.co/Políticas%20Farmaceuticas/Pol%C3%ADtica%20farmac%C3%A9utica/Documentos%20soporte/23042012%20CONPES%20POLIITCA%20FARMACEUTICA%20PROYECTO.pdf>



- Ley 1122 de 2007³⁶, por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones, entre otras relacionadas con los establecimientos farmacéuticos minoristas.
- Ley 1438 de 2011²⁹, por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Se refiere en particular a mecanismos de negociación e intervención en política de medicamentos, insumos y dispositivos médicos.
- Decreto 677 de 1995³⁷, por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos y preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- Decreto 2266 de 2004³⁸, por el cual se reglamentan los regímenes de productos sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos.
- Decreto 3553 de 2004³⁹, por el cual se modifica el Decreto 2266 de 2004 y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 3554 de 2004⁴⁰, por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 1737 de 2005⁴¹, por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones.



- Decreto 2323 de 2006⁴², por la cual se reglamenta parcialmente la ley 9 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 1043 de 2006⁴³, por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.

El acceso a medicamentos esenciales y a tecnologías como parte del cumplimiento del derecho a la salud, está reconocido en la legislación nacional^{29,35,41}. Hay, igualmente, reglamentación sobre las donaciones de medicamentos^{44,45,46}.

En Colombia hay un marco nacional de buen gobierno que se identifica como eje transversal y principio rector en la ejecución de las políticas públicas y entre la administración y el ciudadano, tal como se establece en el Plan Nacional de Desarrollo y Plan de Inversiones 2010-2014.²⁸ Así mismo, se cuenta con normatividad nacional orientada al desarrollo de la política anticorrupción donde se establecen mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y elementos para el control de la gestión pública⁴⁷. Esta última es multisectorial y aplica para el sector farmacéutico. Los organismos a cargo de su aplicación son el Ministerio de Salud y Protección Social, la Superintendencia de Salud, el INVIMA, las DTS, la Defensoría del Pueblo y otros organismos de control del Estado.

Se dispone de una política para determinar y sancionar las cuestiones de conflicto de interés en los asuntos farmacéuticos^{28,29,47}. Igualmente, hay un código de conducta formal para los funcionarios públicos del MSPS⁴⁸. A través



de las oficinas de atención al usuario (tanto en el nivel central como territorial) de las entidades del estado así como en los organismos de control respectivo, es posible canalizar todas las demandas de los usuarios que puedan surgir sobre infracciones en el sector farmacéutico.



Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos

En este apartado se presenta información relativa a la aplicación de los derechos de propiedad intelectual en el país, así como la utilización de mecanismos para la protección de los intereses en salud pública. Al final, se detalla información sobre la capacidad de manufactura y transformación de productos farmacéuticos.

4.1 Legislación en materia de propiedad intelectual y medicamentos

Colombia es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC)⁴⁹. Existen disposiciones legales relativas a la concesión de patentes a los fabricantes⁵⁰. Dichas disposiciones afectan a medicamentos, material de laboratorio, suministros médicos y equipos médicos.

Los derechos de propiedad intelectual son administrados y se hacen cumplir por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)^{xxii} (marcas y patentes); el INVIMA^{xxiii} (protección de datos de prueba); y la Rama Judicial^{xxiv}: Fiscalía General de la Nación, Corte Constitucional, Consejo de Estado, Tribunales Administrativos y jueces.

La legislación nacional se ha adaptado para aplicar el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)^{49,50} que contiene flexibilidades y salvaguardias^{50, 51} especificadas en la Tabla 8. Colombia no hizo uso del período transitorio para

^{xxii} Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). Disponible en línea: <http://www.sic.gov.co>

^{xxiii} Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Disponible en línea: <http://www.invima.gov.co>

^{xxiv} Rama Judicial del Poder Público. Disponible en línea: <http://www.ramajudicial.gov.co/cs/j>



otorgar patentes en el sector farmacéutico antes de la entrada en vigor del Acuerdo (hasta 2016).

Tabla 8. Flexibilidades y salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC presentes en la ley nacional^{50,51,52}: resultados obtenidos del “Cuestionario de Perfil Sector Farmacéutico Nacional 2011”, conducido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Flexibilidades y salvaguardias indagadas.	Disponibilidad en el país.
Disposiciones sobre licencias obligatorias que pueden concederse por razones de salud pública	<u>Sí</u>
Exención Bolar (explotación temprana) ^{xxv}	<u>Sí</u>
Disposiciones relativas a las importaciones paralelas	<u>Sí</u>

El país se ha comprometido con iniciativas de fortalecimiento de la capacidad para administrar y aplicar derechos de propiedad intelectual con objeto de contribuir a la innovación y promover la salud pública (Reunión de Ministras y

^{xxv} Muchos países se sirven de esta disposición del Acuerdo sobre los ADPIC para el avance científico y tecnológico, dado que permite a los investigadores usar una invención patentada con fines de investigación, con objeto de comprender mejor la invención.

Además, algunos países permiten a los productores de medicamentos genéricos la utilización de productos patentados, sin autorización del titular de la patente y antes de que expire el período de protección de esta, a los efectos de obtener la aprobación reglamentaria (por ejemplo de las autoridades sanitarias) para la comercialización de su versión genérica tan pronto como expire la patente. Esta disposición se denomina a veces “excepción reglamentaria” o disposición “Bolar”. Artículo 30.

Esto se ha aceptado conforme al Acuerdo sobre los ADPIC en un fallo de diferencias de la OMC. En el informe adoptado por el órgano de solución de diferencias de la OMC el 7 de abril del 2000 se dijo que la ley canadiense cumple el Acuerdo sobre los ADPIC al permitir esto a los fabricantes. (El asunto titulado: “Canada - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos”)

[Puede consultarse en línea en: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf]



Ministros de Salud del Área Andina REMSAA; Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue ORAS-CONHU; Unión de Naciones Suramericanas UNASUR).

Se incluyen disposiciones legales para la exclusividad de datos ⁵³ para medicamentos y para la extensión de patentes ⁵².

4.2 Fabricación

Al 31 de mayo de 2011, hay 484 fabricantes de productos farmacéuticos en Colombia ⁵⁴, los cuales cuentan con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. La capacidad industrial farmacéutica del país se presenta en la Tabla 9.

Tabla 9. Capacidad de fabricación de medicamentos^{54, 55, 56, 57, 58}: resultados obtenidos del “Cuestionario de Perfil Sector Farmacéutico Nacional 2011”, conducido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Aspectos sobre capacidad de fabricación indagados.	Disponibilidad en el país.
Investigación y desarrollo para el descubrimiento de nuevos principios activos ^{xxvi}	<u>Sí</u>
Producción de materias primas farmacéuticas (P.A.)	<u>Sí</u>
Formulaciones de materias primas farmacéuticas	<u>Sí</u>
Reacondicionamiento de formas farmacéuticas definitivas	<u>Sí</u>

^{xxvi} El Instituto Nacional de Salud (INS) investiga y desarrolla inmunoglobulinas (antisueros) contra dos géneros de serpientes; por lo demás, la capacidad de fabricación de principios activos y otras materias primas del país es incipiente.



En 2011, los fabricantes nacionales consiguieron cuotas de mercado del 42% en valor producido⁵⁷. El porcentaje de la cuota de mercado en volumen producido por los mismos fue del 75%⁵⁷. Actualmente 10 multinacionales farmacéuticas producen medicamentos localmente⁵⁴.



Apartado 5. Regulación de medicamentos

En este apartado se describen los principales aspectos relacionados con la regulación de productos farmacéuticos en el país.

5.1 Marco regulatorio

En Colombia, hay disposiciones legales que establecen las funciones y responsabilidades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en su calidad de Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de Medicamentos^{35,41, 59, 60, 61, 62}. Cabe resaltar que el Ministerio de Salud y Protección Social, en su función de rectoría y de dirección, expide la normatividad relacionada con los aspectos farmacéuticos, salvo la asignada por ley, al Gobierno Nacional, correspondiéndole al INVIMA la ejecución de políticas y de regulación en materia sanitaria. En materia de precios de medicamentos, a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. .

El INVIMA es una entidad adscrita al Ministerio que tiene patrimonio independiente y autonomía administrativa. Algunas de sus funciones se describen en la Tabla 10. El sitio web del Instituto es: <http://www.invima.gov.co>.

En 2010, el INVIMA contaba con 852 funcionarios⁵⁴ (10 de libre nombramiento y remoción, 422 de carrera administrativa y 420 por otro tipo de contrato). El Instituto recibe asistencia técnica por parte de la Comisión Revisora^{xxvii} en sus Salas Especializadas (Medicamentos y Productos Biológicos; Productos Naturales; Medicamentos Homeopáticos; Alimentos y Bebidas Alcohólicas;

^{xxvii} La Comisión Revisora es el máximo órgano consultor del INVIMA encargado de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos objeto de competencia de la entidad.



Dispositivos Médicos y Productos Varios; y Reactivos de Diagnóstico in vitro) y Convenios con Universidades.

Tabla 10. Funciones del INVIMA^{35,54}: resultados obtenidos del “Cuestionario de Perfil Sector Farmacéutico Nacional 2011”, conducido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Aspectos indagados sobre la función de la entidad	Disponibilidad en el país.
Autorización de comercialización (registro sanitario)	<u>Sí</u>
Inspección	<u>Sí</u>
Control de importaciones	<u>Sí</u>
Concesión de licencias (certificaciones y autorizaciones)	<u>Sí</u>
Control de mercados	<u>Sí</u>
Control de calidad	<u>Sí</u>
Publicidad y promoción de los medicamentos	<u>Sí</u>
Control de los ensayos clínicos	<u>Sí</u>
Farmacovigilancia	<u>Sí</u>
Otras – Inspección, Vigilancia y Control (IVC) de fitoterapéuticos, homeopáticos, gases medicinales, suplementos dietarios, cosméticos, servicios farmacéuticos, dispositivos médicos, alimentos y bebidas alcohólicas.	<u>Sí</u>

El INVIMA participa en iniciativas de armonización y cooperación como la Comunidad Andina de Naciones (CAN)⁶³, el Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU)⁶⁴, la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR)⁶⁵ y la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)⁶⁶. En los cinco últimos años no se ha realizado una evaluación del sistema de reglamentación de medicamentos en Colombia. Los fondos para el financiamiento del INVIMA provienen



principalmente del presupuesto general de la Nación⁶⁷, como resultado de las tasas y tarifas que recibe esa entidad, con base en la facultad señalada en la Ley 399 de 1997..^{68,69}. La precitada ley le confiere la potestad de actualizar anualmente las tarifas de los servicios que presta. Por otra parte, el Instituto cuenta con una base de datos informatizada en la cual se encuentra la información de cada medicamento.

5.2 Autorización de comercialización (registro sanitario)

En Colombia, las disposiciones legales exigen una autorización de comercialización (registro sanitario) para los productos farmacéuticos previa a su circulación en el país³⁶, y existen criterios explícitos y públicamente disponibles para evaluar las solicitudes³⁶. No obstante, existen exenciones para el registro^{36, 70} como: importaciones especiales, donaciones⁴⁴, emergencias⁷⁰, medicamentos vitales no disponibles⁷¹, entre otras. No se dispone de mecanismos de reconocimiento o de homologación del registro sanitario aprobado por otros países⁵⁴. No se utiliza la información procedente del programa de precalificación de la OMS para el registro de productos⁵⁴. En 2011, había alrededor de 17,000 productos farmacéuticos registrados en Colombia⁵⁴. Si bien no hay disposiciones legales que obliguen al INVIMA a publicar la lista de los productos farmacéuticos registrados, es posible consultarla en línea (esta base de datos se actualiza mensualmente):

http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

Al momento del registro, siempre se contempla la Denominación Común Internacional (DCI) o nombre genérico. Los medicamentos en el país se comercializan por su DCI o por el nombre comercial acompañado de la DCI³⁶.



Las disposiciones legales exigen el pago de una tarifa^{xxviii} correspondiente a la solicitud de registro sanitario de los medicamentos^{68,69}. La presentación del Certificado de Venta Libre (CVL) - Certificado Modelo de Producto Farmacéutico objeto de Comercio Internacional (recomendado por la OMS) es necesaria para la solicitud del registro³⁶.

Desde el punto de vista legal, no está previsto que el INVIMA publique un resumen de las características del producto (RCP) para los medicamentos que se registran⁵⁴. Sin embargo, en la base de datos de acceso público a los medicamentos registrados, están disponibles algunas informaciones que caracterizan a los medicamentos como el código Anatómico Terapéutico Químico (ATC) e indicaciones. La Sala Especializada en Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora^{72,73} es el órgano responsable del análisis de solicitudes nuevas de medicamentos para conceder el registro sanitario respectivo. De igual manera, para análisis de solicitudes de modificación en algunos casos específicos. Los solicitantes tienen la facultad de apelar legalmente (recurso de reposición) las decisiones de la Sala Especializada³⁶, que son adoptadas por la Dirección del INVIMA. Así mismo, los titulares del registro sanitario están obligados por vía reglamentaria a suministrar información acerca de las variaciones al registro vigente³⁶.

El posible conflicto de interés de los expertos que participan en la Comisión Revisora, debe declararse, tal como establece la normatividad relacionada con las funciones y la estructura de dicha Comisión⁷², según lo determinado por la ley y, en caso de su violación, la aplicación de lo dispuesto en el Código disciplinario que rige la función pública⁷⁴.

^{xxviii} Las tarifas aplicadas a las solicitudes de registro sanitario de medicamentos se encuentran disponibles en:
http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/SUBPORTAL%20REGISTROS%20SANITARIOS/TARIFAS/tarifas_medicamentos2011.pdf



La Ley 399 de 1997 establece el marco general para las tarifas autorizadas, sin que se haga distinción explícita para nuevas entidades químicas (NEQ) o para competidores. La distinción se basa en la modalidad de concesión/renovación del registro y en la forma farmacéutica^{xxi}, siendo éstas y otras consideraciones, competencia del INVIMA, ya que el manual tarifario no es listado taxativo. Los componentes de las tarifas son: costos por estudio técnico; por control de calidad; y por Inspección, Vigilancia y Control (IVC).

El plazo previsto para la evaluación de una solicitud de registro sanitario es de seis meses si el principio activo (PA) está en las Normas Farmacológicas⁷⁵ y de doce meses si el producto es nuevo⁵⁴.

5.3 Inspección reglamentaria

En Colombia existen disposiciones sobre Inspección, Vigilancia y Control (IVC) estatal de actividades relacionadas con establecimientos, servicios y productos farmacéuticos (Ley 100 de 1993³⁵, Decreto 677 de 2005³⁶, Ley 715 de 2001⁶², Ley 1122 de 2007⁴¹, Ley 1438 de 2011²⁹ y Ley 909 de 2004⁷⁶). Los sujetos de las acciones de IVC se relacionan en la Tabla 11. Cabe señalar que la competencia para la realización de estas inspecciones está a cargo de varios entes, principalmente el INVIMA y las DTS. Al INVIMA le competen los fabricantes e importadores, y algunas acciones relacionadas con la elaboración de medicamentos. Para los demás procesos asociados a la comercialización, tales como distribución, transporte y expendio, la competencia del IVC, corresponde a las DTS.

Existen disposiciones legales que autorizan a inspeccionar las instalaciones en las que se llevan a cabo actividades farmacéuticas^{34,35,36,45,46}, dichas



inspecciones son requeridas por ley y son un requisito previo para la concesión de certificaciones y autorizaciones a los establecimientos públicos y privados^{34,35,36,45,46}. Los requisitos de inspección de las instalaciones públicas y privadas son los mismos^{35,36,77}. Sin embargo, no existen disposiciones legales específicas sobre el nombramiento de inspectores farmacéuticos públicos⁷⁶.

Tabla 11. Alcance de la IVC para establecimientos y servicios farmacéuticos^{78,79,80}: resultados obtenidos del “Cuestionario de Perfil Sector Farmacéutico Nacional 2011”, conducido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Aspectos indagados sobre el alcance de IVC	Disponibilidad en el país.
Fabricantes locales	<u>Sí</u>
Importadores	<u>Sí</u>
Establecimientos farmacéuticos mayoristas privados	<u>Sí</u>
Establecimientos farmacéuticos minoristas privados (droguerías y farmacias-droguerías)	<u>Sí</u>
Servicios farmacéuticos del sector público	<u>Sí</u>
Otros servicios farmacéuticos y puntos de dispensación	<u>Sí</u>

5.4 Control de importaciones

Existen disposiciones legales que exigen una autorización para importar medicamentos^{36,70,81} a través de puertos de entrada autorizados⁸¹. Existen, igualmente sobre el muestreo de productos importados para su análisis³⁶. En 2002 se publicó una Guía Técnica de Análisis de muestras⁸². La inspección de productos farmacéuticos importados en los puertos de entrada⁸³, está a cargo de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) siempre que se cuente con el visto bueno del INVIMA.



5.5 Concesión de licencias^{xxix} (certificaciones, autorizaciones y registros profesionales)

En Colombia existen disposiciones legales que obligan a los fabricantes farmacéuticos nacionales y multinacionales a estar autorizados para sus funciones (Resolución 3183 de 1995⁷⁸, Decreto 549 de 2001⁷⁷ y Decreto 162 de 2004⁸⁴), incluida la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)⁷⁷, las cuales son de acceso público en la página del INVIMA. El fabricante está obligado a renovar el certificado de BPM cada tres años previa verificación por parte del INVIMA. En relación con los importadores, el INVIMA exige la presentación del certificado de BPM del laboratorio fabricante.

En el caso de establecimientos mayoristas y minoristas también existen disposiciones legales para autorizar su funcionamiento^{34,36,46,77} (las DTS realizan la verificación respectiva y emiten un concepto técnico sanitario de acuerdo con las normas citadas). Si bien no hay un documento explícito sobre Buenas Prácticas de Distribución (BPD), hay lineamientos generales sobre condiciones esenciales y procedimientos relacionados con este tema en el Decreto 2200 de 2005 y en la Resolución 1403 de 2007^{xxx}. No se dispone de información consolidada sobre la frecuencia de las inspecciones a cargo de las DTS. En Bogotá, sin embargo, la Secretaría Distrital de Salud informa que, al momento

^{xxix} Para ser coherente con el esquema de la encuesta de la OMS se mantiene el nombre de la sección; sin embargo, en Colombia no se cuenta con un régimen de licencias, sino de certificaciones y autorizaciones para establecimientos y servicios; y de registros profesionales para los recursos humanos.

^{xxx} Cabe señalar que los apartados de almacenamiento y distribución aplican a:

- a) Prestadores de servicios de salud (incluye los regímenes de excepción según el artículo 279 de la Ley 100 de 1993).
- b) Todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos en relación con el/los proceso(s) para el/los que esté autorizado.
- c) Toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.



de la encuesta, existen 3,923 establecimientos (droguerías, farmacias y farmacias-droguerías), sobre los cuales se realizan en promedio tres visitas anuales.

En el marco del SGSSS existen disposiciones para la habilitación del servicio farmacéutico^{42,45,46} mediante lo establecido por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de atención en Salud (SOGCS). Los servicios están disponibles para consulta pública en el Registro Especial de Prestadores (REPS) con base en la información reportada por las DTS. El INVIMA, igualmente certifica las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) relacionadas con reenvase / reempaque, adecuación y ajuste de concentración de medicamentos oncológicos, nutriciones parenterales y preparaciones magistrales; en establecimientos e instituciones públicas y privadas que realizan estas actividades.

Por otro lado, existen disposiciones legales que exigen a los químicos farmacéuticos registrarse ante el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia (CNQFC) para efectos del ejercicio profesional^{25,85,86}.

Si bien no hay una norma específica para la publicación de una lista de todos los establecimientos farmacéuticos autorizados y el recurso humano en salud, como se ha presentado previamente, el país ha adelantado esfuerzos para poner a disposición del público información sobre algunos de ellos. Para mejorar este servicio de información al ciudadano en el sector salud y otros, se adelantan esfuerzos en el marco de la Constitución Nacional, la Estrategia de Gobierno en Línea^{87,88} y las tecnologías de la información y la comunicación (TIC).



5.6 Control de calidad

La calidad de los productos farmacéuticos es responsabilidad del fabricante y debe ser garantizada en todas las fases de manejo hasta su consumo final. En Colombia existen disposiciones legales para garantizar la calidad de los productos como las BPM, incluidas las específicas sobre el control de calidad^{36,82}. Los inspectores del gobierno recogen muestras para realizar pruebas de calidad en la fase de postcomercialización³⁶. Las razones por las cuales se analizan medicamentos en el país se resumen en la Tabla 12.

Tabla 12. Razones para realizar análisis de control de calidad de medicamentos³⁶: resultados obtenidos del “Cuestionario de Perfil Sector Farmacéutico Nacional 2011”, conducido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Aspectos indagados	Disponibilidad en el país.
Vigilancia de la calidad en el sector público ^{xxxI}	<u>Sí</u>
Vigilancia de la calidad en el sector privado ^{xxxII}	<u>Sí</u>
Por quejas o notificaciones de problemas	<u>Sí</u>
Prerrequisito para concesión del registro sanitario	<u>No</u>
Precalificación en las adquisiciones públicas	<u>No</u>
Prerrequisitos para adquisición de productos destinados a programas públicos ^{xxxIII}	<u>Sí</u>

^{xxxI} Muestreo sistemático en farmacias y centros de salud.

^{xxxII} Muestreo sistemático en puntos de venta al por menor.

^{xxxIII} En las compras de medicamentos de interés en salud pública (malaria, leishmaniasis, chagas, tuberculosis) que se realizaron bajo la competencia del Ministerio hasta 2009 bajo la forma de licitación nacional, se realizaba control de calidad previo a la entrega. Los productos se muestreaban en la bodega del proveedor, el análisis lo realizaba un laboratorio seleccionado por el Ministerio (laboratorio certificado por la SIC o el laboratorio de referencia del INVIMA) en el 100% de los productos y para todos los lotes a recibir.



El INVIMA cuenta con un laboratorio nacional de control de calidad de medicamentos y se constituye en un Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) para la vigilancia postcomercialización de la calidad en el sector público y privado. Si bien este laboratorio no está certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio por parte del Programa de Precalificación de Laboratorios de Control de Calidad de la OMS, participa en el Programa de Control Externo de la Calidad (PCEC).

El INVIMA cuenta desde 2004 con un programa de vigilancia denominado “Demuestra la Calidad” en el cual participan cuatro laboratorios de control de calidad de medicamentos de universidades públicas que cuentan con programas de farmacia⁵⁴. Dentro del marco de este programa, en el período 2004 a 2009 se tomaron muestras de medicamentos en establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas.

En el marco de las acciones de IVC a cargo del INVIMA junto con las DTS, en los dos últimos años, se recogieron 765 muestras para las pruebas de control de calidad⁵⁴. De las muestras analizadas, 172 (22.5%) no cumplieron los estándares de las normas⁵⁴. Los resultados no están públicamente disponibles⁵⁴; sin embargo, son de acceso público, previa solicitud del interesado.

5.7 Publicidad y promoción de los medicamentos

En Colombia existen disposiciones legales para supervisar y regular la promoción y publicidad de los medicamentos (de venta con o sin receta)^{36,89}. El Decreto 677 de 1995 establece que solo se permite publicidad para el gremio

A partir de 2010, las compras de estos insumos se hacen a través del Fondo Estratégico de la OPS y los análisis de calidad se efectúan sobre los productos contemplados por el programa de control de calidad de esta iniciativa.



médico en documentos de carácter técnico-científico para los medicamentos de venta con receta. Es necesaria la aprobación previa de los anuncios y materiales de promoción de medicamentos⁸⁹. No existe un código de conducta nacional relativo a la publicidad y promoción de medicamentos adoptado por los titulares de los registros sanitarios^{57,90}.

5.8 Ensayos clínicos

En el país existen disposiciones legales que rigen la investigación que se realice en seres humanos⁹², en la cual deberá prevalecer el criterio del respeto a la dignidad y la protección de los derechos y bienestar de los seres humanos sujetos de estudio⁹¹. Al INVIMA le competen las investigaciones clínicas relacionadas con medicamentos. La realización de este tipo de ensayos, exige una autorización previa por parte de esta entidad, así como la aprobación de un comité de ética^{34,91,92}. Igualmente, el marco normativo exige que este tipo de ensayos se inscriban en el “Registro de proyectos de investigación con medicamentos en seres humanos” a cargo del INVIMA⁹¹, que los patrocinadores de investigación cumplan estándares de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), y las instituciones donde se lleven a cabo estas investigaciones cuenten con la certificación de condiciones del Sistema Único de Habilitación⁹³ del SOGCS. El INVIMA realiza actividades de IVC sobre todos los actores relacionados con este tipo de investigaciones.

Por otro lado, no existen disposiciones legales explícitas relativas al cumplimiento de BPM para productos en fase de investigación. Sin embargo, de acuerdo al Decreto 549 de 2001 modificado por el Decreto 162 de 2004, los medicamentos deben cumplir con las BPM y esto aplica para los que sean objeto de investigación.



5.9 Medicamentos fiscalizados

Colombia ha suscrito algunas convenciones internacionales sobre sustancias controladas (Tabla 13). El Ministerio de Salud y Protección Social cuenta con la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), cuya misión es ejercer la fiscalización de las sustancias de control especial y productos que las contengan, garantizando la disponibilidad de medicamentos monopolio del Estado, apoyando los programas contra la farmacodependencia y toxicología que adelanta el Gobierno Nacional. Para garantizar la disponibilidad en el territorio nacional de estos medicamentos, el FNE cuenta con el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE) de las DTS.

Tabla 13. Convenciones internacionales sobre sustancias controladas suscritas por Colombia: resultados obtenidos del “Cuestionario de Perfil Sector Farmacéutico Nacional 2011”, conducido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Convenciones indagadas	Disponibilidad en el país.
Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961	<u>Si</u> ⁹⁴
Protocolo de 1972, que enmienda la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961	<u>Si</u> ⁹⁴
Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971	<u>Si</u> ⁹⁵
Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, de 1988	<u>Si</u> ⁹⁶

Existen disposiciones para el control de narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores (Ley 30 de 1986⁹⁷, Decreto 3788 de 1986⁹⁸ y Resolución 1478 de 2006⁹⁹). Estas disposiciones no han sido revisadas recientemente para evaluar el equilibrio entre la prevención del abuso y el acceso por necesidad médica¹⁰⁰.



Las cifras sobre el consumo nacional anual de algunas sustancias fiscalizadas figuran en la Tabla 14.

Tabla 14. Consumo anual de ciertas sustancias fiscalizadas¹⁰¹

Sustancia fiscalizada	Consumo anual (mg/cápita)
Morfina	<u>1.777</u> (2010)
Fentanilo	<u>0.025</u> (2009)
Petidina	<u>0.623</u> (2010)
Oxicodona	<u>1.330</u> (2009)
Fenobarbital	<u>35.320</u> (2010)
Metadona	<u>0.221</u> (2010)

5.10 Farmacovigilancia

En Colombia existen disposiciones legales que exigen el desarrollo de actividades de farmacovigilancia como parte de las funciones de la ARN, de los prestadores de servicios de salud y de los titulares de registro sanitario^{36,42,45,46,102}. Sin embargo, no se incluye un plan de gestión de riesgos en el dossier farmacéutico presentado como parte de la solicitud de registro sanitario⁵⁴. Para efectos del reporte, el país cuenta con el Formato de Reporte de sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (FORAM)^{45,103}. De manera análoga, los Errores de Medicación (EM) también deben ser comunicados al INVIMA^{xxxiv,54}. La información pertinente a las RAM se almacena en la base de datos informatizada SIVICOS del INVIMA (restringida al Grupo de Farmacovigilancia)⁵⁴. A junio de 2011, la base de datos incluía 35,398 notificaciones de RAM⁵⁴, de las cuales 22,233 (62%) se notificaron durante los dos años anteriores⁵⁴. Estas notificaciones igualmente se envían al Centro

^{xxxiv} Existen Errores de Medicación (EM) que son reportados como RAM. No se conoce el número exacto de EM presentes en la base de datos.



Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacológica Internacional de Uppsala⁵⁴. En los dos últimos años se remitieron 4,230 notificaciones de RAM a este Centro. En los dos últimos años los principales notificadores han sido médicos, enfermeros, químicos farmacéuticos, auxiliares, pacientes, compañías farmacéuticas, Entidades Promotoras de Salud (EPS) y DTS⁵⁴, a los cuales el INVIMA responde por escrito a los notificadores⁵⁴

El Centro Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA realiza la evaluación de causalidad, gestión de riesgos, investigación de casos y, cuando es necesario, gestión de crisis incluido el procedimiento de comunicación¹⁰⁴. Existe una estrategia clara para la comunicación de rutina y de crisis^{xxxv}. Así mismo brinda asistencia técnica a los actores involucrados y partes interesadas. Entre 2010 y 2011 el Centro elaboró informes de análisis de RAM. Igualmente, el Centro publica regularmente boletines de farmacovigilancia que están disponibles al público. A junio de 2011, el Centro contaba con un funcionario de planta y seis más por contrato⁵⁴, de los cuales uno era médico y seis químicos farmacéuticos. En 2009 y 2010, a través de la Universidad Nacional de Colombia (UN), el INVIMA ha realizado cursos de capacitación en temas de farmacovigilancia. En el marco de los Encuentros Internacionales de Farmacovigilancia (2004 a 2009) se han realizado talleres organizados por el Ministerio, el INVIMA, la UN y la OPS.

En relación a la toma de decisiones basada en información local recabada y analizada de las RAM, el INVIMA informó que en los dos últimos años se tomó la decisión de llamar a revisión de oficio al titular del registro sanitario de fenoverina.

^{xxxv} Generación de informes de seguridad y comunicados de prensa.



En el marco del SOCGS, Colombia cuenta con una Política de Seguridad del Paciente cuyo objetivo es “prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de Eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente”^{xxxvi}. En el marco de esta política se propende por mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos para identificar las fallas activas (acciones inseguras) que llevan a eventos adversos relacionados con estos productos (por ejemplo, EM y RAM).

Se han definido tres estrategias a futuro para mejorar el Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV):

- I. Implementar la farmacovigilancia activa de los medicamentos de alto costo que generan el mayor porcentaje del recobro al sistema.
- II. Establecer la coordinación de los programas de vigilancia en salud pública con el PNFV.
- III. Posicionar el país como coordinador de la red de farmacovigilancia de los países de la subregión mediante la implementación de un piloto de red de puntos focales y mantener la capacitación virtual en el tema de farmacovigilancia que se viene adelantando en cooperación con la OPS.

^{xxxvi} Ministerio de la Protección Social, Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente, 2008.



Apartado 6. Financiación de los medicamentos

En este apartado se proporciona información sobre los mecanismos de financiación de los medicamentos en Colombia, incluida la cobertura para grupos poblacionales y condiciones específicas; y gastos de bolsillo. Igualmente se trata la regulación de precios e indicadores sobre disponibilidad, y asequibilidad.

6.1 Cobertura de medicamentos y exenciones

En Colombia existe un seguro de salud obligatorio para la población. El paquete de beneficios, denominado Plan Obligatorio de Salud (POS), contempla el acceso a medicamentos esenciales para los ámbitos hospitalario y ambulatorio. El contenido del POS es diferenciado según el régimen de afiliación (contributivo y subsidiado). Desde el 2008 mediante la expedición de la Sentencia T760 de la Corte Constitucional¹⁰⁵, el país adelanta esfuerzos para la unificación del plan de beneficios de ambos regímenes. En el régimen contributivo se accede a medicamentos mediante el aporte de valores fijos^{xxxvii} al momento de la dispensación, contadas algunas excepciones (por ejemplo, personas mayores de 60 años, pacientes inscritos en programas de enfermedades crónicas, o personas sin capacidad de pago^{xxxviii}). En el régimen subsidiado no se exigen estos pagos para la entrega de medicamentos.

Ciertos grupos de personas, independiente de su régimen de afiliación al SGSSS, reciben medicamentos de forma gratuita^{29,35,41,62,105,106} (ver Tabla 15).

^{xxxvii} Cuotas moderadoras, descritas en apartado 6.2.

^{xxxviii} Sentencias C-542 de 2008 y C-710 de 2005



Tabla 15. Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita: resultados obtenidos del “Cuestionario de Perfil Sector Farmacéutico Nacional 2011”, conducido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Grupo de pacientes por los que se indagó	Cubrimiento en el país
Pacientes que no pueden costearlos	<u>Sí</u>
Niños menores de 5 años	<u>Sí</u>
Embarazadas	<u>Sí</u>
Adultos mayores	<u>Sí</u>

El Ministerio de Salud y Protección Social, con recursos propios, garantiza a toda la población el acceso gratuito a medicamentos esenciales para el tratamiento de enfermedades de interés en salud pública (programas especiales) mediante el Plan Nacional de Salud Pública (PNSP), los cuales están descritos en el Acuerdo 029 de 2011¹¹⁸. Los medicamentos financiados por el sistema de salud (por los diferentes mecanismos previstos)^{29,35,41,62,105,106}, se presentan en la Tabla 16.

Tabla 16. Medicamentos financiados por el SGSSS: resultados obtenidos del “Cuestionario de Perfil Sector Farmacéutico Nacional 2011”, conducido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Medicamentos para las enfermedades por las que se indagó	Cubrimiento en el país
Todas las enfermedades tratadas con medicamentos del Plan Obligatorio de Salud (POS)	<u>Sí</u>
Enfermedades no transmisibles	<u>Sí</u>
Malaria	<u>Sí</u>
Tuberculosis	<u>Sí</u>
Enfermedades de transmisión sexual	<u>Sí</u>



Medicamentos para las enfermedades por las que se indagó	Cubrimiento en el país
Infección por el VIH/SIDA	<u>Sí</u>
Vacunas del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)	<u>Sí</u>
Enfermedades Transmitidas por Vectores (ETV) – Leishmaniasis y Chagas	<u>No</u>

En el SGSSS, el Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA) es la instancia responsable por la administración de los recursos del sistema para el financiamiento del POS. Para el régimen contributivo y subsidiado, la financiación se realiza a través de la UPC que es el valor pagado a los aseguradores para garantizar la atención de la población. La normatividad nacional contempla la figura del recobro, que es el reconocimiento a los aseguradores para la prestación de procedimientos, medicamentos y otras tecnologías que no están reconocidas en el POS. El Gobierno Nacional estableció el valor máximo para el reconocimiento y pago de recobro de estos medicamentos con cargo a los recursos del FOSYGA, con base en lo cual se han expedido varias resoluciones para distintos grupos de medicamentos. Igualmente, los ciudadanos han interpuesto acciones de tutela para el acceso a medicamentos los cuales han sido cubiertos de igual forma por el Fondo^{xxxix}.

De acuerdo a algunas referencias de la literatura, los planes de seguro de enfermedad privados proporcionan igualmente cobertura sobre medicamentos¹⁰⁷; sin embargo, no se cuenta con mayores detalles sobre el alcance de dicha cobertura.

^{xxxix} La tutela permite a toda persona reclamar ante los jueces la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales cuando quiera que estos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública. La protección consiste en una orden para que esta última actúe o se abstenga de hacerlo. El fallo es de inmediato cumplimiento pudiéndose impugnar ante un juez competente. El tiempo máximo para que una entidad responda a una tutela es de 10 días a partir de la recepción.



6.2 Aranceles y copagos para los pacientes

En Colombia se exige a los usuarios el pago de aportes en dinero para consultas^{41,108,109} y dispensación de medicamentos^{108,109} entre otros. Existen dos modalidades para este tipo de aportes: (A) las cuotas moderadoras, que tienen por objeto regular la utilización del servicio de salud y estimular su buen uso, promoviendo en los afiliados la inscripción en los programas de atención integral desarrollados por las EPS; y (B) los copagos, que son aportes en dinero que corresponden a una parte del valor del servicio demandado y tienen como finalidad ayudar a financiar el sistema.

En el régimen contributivo, las cuotas moderadoras son aplicables a los afiliados cotizantes y a sus beneficiarios, mientras que los copagos se aplican exclusivamente a los afiliados beneficiarios. Desde 2007, se eliminaron los aportes como copagos y cuotas moderadoras para los afiliados al régimen subsidiado, clasificados en el nivel I del Sistema de Identificación y Clasificación de Potenciales Beneficiarios de Programas Sociales (SISBEN) o el instrumento que lo remplace, así como a las poblaciones especiales¹⁰⁹ y la población reclusa.

6.3 Regulación de precios en el sector privado

Existen disposiciones legales sobre la política de precios de medicamentos a cargo de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos^{29,35} que aplican a fabricantes y mayoristas, pero no a minoristas (sean comercializados por DCI o por nombre de marca). La regulación en esta materia ha pasado por tres momentos en el periodo de 2001 a la fecha: (1) 2001-2002, en el que se realizó una intervención amplia en el mercado que contemplaba procedimientos automáticos del paso de productos de un régimen de regulación a otro, establecimiento de precios de venta al público, y obligatoriedad de su



marcación en el producto; (2) un segundo período (2002-2006) que progresivamente fue flexibilizando el régimen de control progresivamente y (3) un tercer período a partir de 2006 caracterizado por libertad de precios con muy pocas excepciones^{xI}

El Gobierno Nacional no realiza vigilancia activa de precios de medicamentos vendidos al por menor, y no existe obligatoriedad sobre la disposición al público de información del precio minorista de los medicamentos. No obstante, el país cuenta con el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) que hace parte del Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO), el cual es una herramienta que provee información sobre los precios en la cadena de producción y distribución, la cual debe ser reportada por diversas entidades como los laboratorios, mayoristas, cajas de compensación familiar (CCF), EPS, IPS y DTS. El propósito de disponer de esta información es que se convierta en insumo para la toma de decisiones regulatorias. Sin embargo, a pesar de los avances, el sistema persiste en desafíos de uniformidad, integralidad y calidad de la información.

6.4 Precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales

Para este apartado y el 6.5, la información debía corresponder a estudios aplicados en el país utilizando metodologías recomendadas por la OMS^{xII}. En Colombia se identificó un estudio realizado en 2009 con estas características¹¹⁰ cuyos hallazgos se presentan en la Tabla 17.

^{xI} Ministerio de Salud y Protección Social, 2012. Op Cit

^{xII} Detalles sobre metodología disponibles en:
http://www.who.int/medicines/areas/access/OMS_Medicine_prices.pdf



Disponibilidad

Dada la particularidad del sistema de salud, no es posible obtener una media de disponibilidad entre los pacientes públicos y privados, ni entre los medicamentos de marca y genéricos. Sin embargo, el estudio clasificó como “Paciente público” a aquel que recibe atención en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) públicas y privadas; y como “Paciente privado” a aquel que compra medicamentos en farmacias independientes de un solo dueño (detallistas independientes) y puntos de venta de grandes distribuidores.

Tanto en el caso del “paciente público” como en el del “paciente privado”, la disponibilidad media en los establecimientos para los medicamentos de marca fue menor que la encontrada para los medicamentos comercializados por su DCI (entendiéndose el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica). La diferencia fue mucho más marcada en el caso del paciente público.

Precios

Para el paciente privado se tomaron como referencia los precios de los puntos de venta de grandes distribuidores y no se evidenció diferencia significativa con el detallista independiente. Los precios para el paciente público no se analizaron debido a que, dentro del SGSSS, el usuario no compra medicamentos, sino que paga un monto por un aporte fijo en dinero (cuota moderadora).

La razón mediana de precios (RMP) se usa para indicar la diferencia entre el precio de los medicamentos en Colombia y el precio en el mercado internacional. Es decir, los precios de los medicamentos se han comparado con los precios de referencia internacional^{xliii} y se han expresado como el cociente entre el precio

^{xliii} El precio de referencia internacional es la mediana de los precios ofrecidos por los proveedores internacionales (tanto con fines de lucro como sin ellos) como informa la Guía



nacional y el precio internacional. Por ejemplo, una razón de precios de 2 significaría que el precio es dos veces el precio de referencia internacional. Se ha elegido la RMP para reflejar la situación en el país porque los precios se han obtenido para una canasta predefinida de medicamentos.

Con respecto a los precios pagados por los “pacientes privados”, la RMP fue mucho mayor para los medicamentos comercializados por DCI.

Asequibilidad^{xliii}

La asequibilidad de los medicamentos se mide en número de días de trabajo necesarios para comprar un tratamiento determinado de una enfermedad específica para un trabajador del gobierno que ganaba el salario mínimo pagado en Colombia en 2009.

Desde la perspectiva de un trabajador nacional, el estudio mostró que un trabajador requiere 10 veces más tiempo laboral para comprar un tratamiento con un medicamento de marca respecto a un tratamiento con un medicamento comercializado por DCI¹¹⁰.

Internacional de Indicadores de Precios de MSH (<http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=English>). Para más información acerca de las encuestas sobre precios realizadas según los métodos de la OMS/AIS, se puede descargar una copia gratuita del manual en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14868e/s14868e.pdf>.

^{xliii} Aplican las mismas consideraciones en términos de precios de la sección anterior.



Tabla 17. Disponibilidad, precios y asequibilidad de medicamentos (2009)¹¹⁰

		Paciente público	Paciente privado
Disponibilidad			
Media (%)	Marca (innovador o pionero)	3.5	48.2
	DCI de menor precio	70.6	75.2
Mediana (%)	Marca (innovador o pionero)	-	-
	DCI de menor precio	86.7	87.9
Precio			
RMP	Marca (innovador o pionero)	-	17.6
	DCI de menor precio	-	3.2
Asequibilidad			
Número de jornales	Marca (innovador o pionero)	-	1.32
	DCI de menor precio	-	0.14

En estos casos se hace referencia a los medicamentos comercializados por DCI o marca que cumplen con los mismos principios activos, presentación y forma farmacéutica.

6.5 Componentes del precio y asequibilidad

En Colombia no se ha realizado un estudio con la metodología OMS/AIS que contemple los indicadores solicitados por la encuesta. Sin embargo, cabe señalar que el gobierno contrató un estudio sobre márgenes de comercialización^{xliv} desde los precios de laboratorio hasta los precios de las

^{xliv} Estudio de Márgenes de Comercialización del Convenio Interadministrativo No. 147 entre el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MCIT) y la Universidad Nacional de Colombia (UN) – Enero de 2010.



Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), el cual no contempla los precios CIF y FOB.

6.6 Derechos de aduana e impuestos aplicables sobre medicamentos

Colombia establece el pago de derechos de aduana para los principios activos (PA) y productos farmacéuticos terminados importados^{111,112}. Sin embargo, para estos últimos, no se aplica el impuesto al valor agregado (IVA). Existen exenciones arancelarias para medicamentos y productos sanitarios^{112,113}. Los aranceles para medicamentos están entre el 0 y el 10% (en la mayoría se aplica el 5%)¹¹⁴, y las insulinas están exentas.



Apartado 7. Adquisición y distribución de los medicamentos

En este apartado se proporciona un panorama de los procesos de adquisición y distribución de medicamentos.

7.1 Adquisiciones en el sector público

Dado el esquema de financiamiento del SGSSS referido anteriormente (Secciones 2.1 y 6.1), la compra de medicamentos es realizada por varios actores públicos y privados.

- I. Medicamentos para programas especiales con cargo a recursos del Ministerio de Salud y Protección Social: El Ministerio compra vacunas a través del Fondo Rotatorio de la OPS y a partir de 2010 ha comprado medicamentos de interés en salud pública a través del Fondo Estratégico de la OPS. No obstante, puede realizar compras locales, cuando lo considere necesario.

- II. Medicamentos esenciales contenidos en el POS financiados vía UPC: Los aseguradores del sistema (EPS) - públicos y privados - realizan compras directas o contratan la compra de medicamentos para garantizar el tratamiento de la población afiliada al régimen contributivo y subsidiado. En el SGSSS existen las denominadas Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) que contemplan las EPS del régimen contributivo (24), EPS del régimen subsidiado (48)^{xiv}, y

^{xiv} Superintendencia Nacional de Salud, Informe situación financiera – Entidades promotoras de salud – Régimen contributivo y subsidiado – vigencia 2011. Disponible en línea: <http://www.supersalud.gov.co/supersalud/LinkClick.aspx?fileticket=G3WYXZPAL0%3d&tabid=93&mid=1489>



otras entidades como las aseguradoras y entidades adaptadas. Para efectos de este informe se tomó el caso particular de la principal EPS pública CAPRECOM (CAPREMED)^{xlvi}.

Las IPS públicas y privadas pueden comprar medicamentos para la atención intrahospitalaria y en algunos casos, para la atención ambulatoria. No hay información consolidada sobre el volumen de estas compras. En el país existe la Alianza de Cooperativas de Hospitales (ALIANCOOP), la cual realiza una negociación conjunta a partir del consumo histórico de sus hospitales asociados.

Por lo anterior, el modelo de adquisición de medicamentos en el SGSSS es centralizado y descentralizado al mismo tiempo. El país cuenta con normatividad sobre adquisiciones en el sector público^{115, 116}. La Tabla 18 presenta las principales características de la compra de medicamentos considerando las modalidades previamente descritas.

Tabla 18. Características de los modelos de adquisición de medicamentos en el SGSSS (2011): resultados obtenidos del “Cuestionario de Perfil Sector Farmacéutico Nacional 2011”, conducido por la OMS.

Características indagadas	Disponibilidad en las instituciones		
	MSPS Prog. Especiales	CAPREMED	ALIANCOOP
Las licitaciones son de acceso público	<u>Sí</u>	<u>Sí</u>	<u>Sí</u>

^{xlvi} Es preciso señalar que CAPRECOM operó desde 1996 como EPS y como IPS para ofrecer el POS en el régimen contributivo y subsidiado y los Planes Complementarios de Salud (PCS) en el régimen contributivo. En 2005, ante la imposibilidad de continuar con el aseguramiento en el régimen contributivo por pérdidas acumuladas, CAPRECOM entrega voluntariamente el régimen contributivo a la Superintendencia Nacional de Salud. En la actualidad continúa operando en el régimen subsidiado.



Características indagadas	Disponibilidad en las instituciones		
	MSPS Prog. Especiales	CAPREMED	ALIANCOOP
Las adjudicaciones son de acceso público	<u>Sí</u>	<u>Sí</u>	<u>No</u> (solo a adjudicados)
La adquisición se basa en la precalificación de proveedores	<u>Sí</u>	<u>Sí</u>	<u>Sí</u>
Se concede prioridad a los bienes producidos localmente	<u>No</u>	<u>No</u>	<u>No</u>
Existe separación entre las funciones del servicio de compras y el de adjudicación	<u>Sí</u>	<u>Sí</u>	<u>Sí</u>
Existe un procedimiento para garantizar la calidad de los productos adquiridos	<u>Sí</u>	<u>N/D</u>	<u>Sí</u>
El proceso de calidad incluye precalificación de productos y proveedores	<u>N/D</u>	<u>N/D</u>	<u>Sí</u>
Existen criterios explícitos para la precalificación de proveedores	<u>N/D</u>	<u>N/D</u>	<u>Sí</u>
La lista de productos y proveedores precalificados es de acceso público	<u>N/D</u>	<u>N/D</u>	<u>No</u>
Existe una lista de muestras analizadas y resultados	<u>No</u>	<u>No</u>	<u>No</u>
Se emplean licitaciones nacionales	<u>Sí</u>	<u>Sí</u>	<u>Sí</u>
Se emplean licitaciones internacionales	<u>Sí</u>	<u>Sí</u>	<u>Sí</u>
Se emplean adquisiciones directas	<u>Sí</u>	<u>Sí</u>	<u>Sí</u>

N/D: no disponible



7.2 Distribución en el sector público^{xlvii}

El Ministerio de Salud cuenta con un almacén central de medicamentos a escala nacional y las 36 DTS tienen sus respectivos almacenes territoriales, en los que se almacenan los productos de programas especiales. La distribución es responsabilidad de los coordinadores de programas especiales y las aéreas administrativas de almacén. El país ha recibido asistencia técnica para el mejoramiento del sistema de gestión de suministros¹¹⁷.

No existe información consolidada sobre el proceso de distribución para los medicamentos comprados por otros actores del sistema, sean EAPB o IPS. A manera de ejemplo se cita que al momento de la realización del estudio CAPREMED informó contar con procedimientos para la distribución de medicamentos y encontrarse en un proceso de cierre del centro de recepción nacional en el marco de un proceso de rediseño; y en el caso de ALIANCOOP, no se cuenta con un almacén central; cada cooperativa tiene su propio almacén y genera su propio esquema de distribución.

Si bien no existe un documento oficial sobre Buenas Prácticas de Distribución (BPD) las DTS emiten un concepto técnico sanitario de acuerdo con el Decreto 2200 de 2005⁴⁶ y la Resolución 1403 de 2007⁴⁵.

El almacén central de medicamentos del Ministerio no cuenta con un certificado de la Organización Internacional de Normalización (ISO), pero cuenta con un

^{xlvii} Cabe señalar que acorde con las diferentes modalidades de adquisición en el SGSSS existen también diferentes mecanismos de distribución que exceden el alcance de este documento. En el caso de los medicamentos de programas especiales, la distribución está a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con las DTS y estas a su vez en el territorio establecen los mecanismos adecuados con las IPS, aseguradores y otros actores pertinentes.



concepto técnico sanitario de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); y realiza los procedimientos indicados en la Tabla 19.

Tabla 19. Procesos realizados en el almacén central de medicamentos⁷⁸: resultados obtenidos del “Cuestionario de Perfil Sector Farmacéutico Nacional 2011”, conducido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Procedimientos por los que se indagó	Disponibilidad en el país
Previsión del número de pedidos	<u>Sí</u>
Solicitud o pedido de mercancías	<u>No</u>
Preparación de los albaranes (notas que hacen constar la entrega o recogida de una mercancía)	<u>Sí</u>
Informe de las existencias disponibles	<u>Sí</u>
Informe de las líneas de pedidos pendientes	<u>Sí</u>
Control de las fechas de caducidad	<u>Sí</u> ^{45,46}
Seguimiento de los lotes	<u>Sí</u>
Notificación de los productos agotados	<u>Sí</u>

7.3 Distribución en el sector privado

En el país existen disposiciones legales para la certificación de mayoristas y distribuidores, aplican de igual forma al sector privado⁴⁶. No existe una lista de mayoristas o distribuidores que operan en el país.



Apartado 8. Selección y uso racional de medicamentos

En este apartado se describen los aspectos más relevantes relacionados con la selección de los medicamentos para el SGSSS y la promoción de su uso racional. Posteriormente se tratan las disposiciones legales sobre los procesos de prescripción y dispensación.

8.1 Estructuras nacionales

El país contempla el concepto de medicamentos esenciales y su proceso de selección que se refleja en el listado de medicamentos cubiertos por el SGSSS a través del Plan Obligatorio de Salud (POS)¹¹⁸. El POS se actualizó por última vez en diciembre de 2011, y está disponible al público en <http://www.pos.gov.co>. Actualmente hay aproximadamente 427 medicamentos (según DCI) en el POS que incluyen 39 de programas especiales, así como formulaciones específicas para uso pediátrico¹¹⁹. La selección de los medicamentos del POS está a cargo de la Comisión de Regulación en Salud (CRES), y se lleva a cabo mediante criterios explícitos¹¹⁹ y disponibles al público. A los miembros de la CRES se les exige una declaración de conflicto de interés. No existe un formulario nacional de medicamentos.

La CRES evalúa las tecnologías sanitarias que integran el POS tomando como referencia, entre otras, las Guías de Práctica Clínica (GPC) y los protocolos hospitalarios. El país cuenta con guías para la atención clínica integral de enfermedades de interés en salud pública (dengue, leishmaniasis, malaria y chagas)¹²⁰, algunas enfermedades transmisibles (tuberculosis, VIH/SIDA), y enfermedades prevalentes de la infancia (AIEPI). Al momento de la realización del estudio se estaban preparando 25 guías de atención integral sobre



condiciones relevantes: cáncer de mama, cáncer de colon y recto, cáncer de próstata, evento coronario agudo, hipertensión arterial, depresión mayor en adultos, manejo de la fase aguda de desintoxicación en pacientes con abuso del alcohol, infecciones de transmisión sexual, leucemias y linfomas en niños, niñas y adolescentes, asma en niños, enfermedad diarreica aguda, y condiciones relacionadas con el embarazo, el parto, el puerperio y el recién nacido^{xlviii}.

Existen cuatro centros de información de medicamentos en universidades públicas:

- Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional (CIMUN).
- Centro de Información y Documentación de Medicamentos, Alimentos, Cosméticos y Productos Naturales de la Universidad de Antioquia (CIDUA).
- Centro de Información y Documentación de Medicamentos, Tóxicos, Alimentos, Cosméticos y Productos Naturales de la Universidad del Atlántico (CIDUAT).
- Servicio de Información de Medicamentos y Tóxicos de la Universidad de Cartagena (SIMTUDEC).

En los dos últimos años algunas DTS realizaron campañas de educación pública sobre el URM, aunque no existe información consolidada a nivel nacional. Por ejemplo, la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá realizó actividades de fomento del uso prudente de antibióticos. El país no cuenta con un programa o comité nacional para vigilar y fomentar el URM, sin embargo, en el marco de la Política de Seguridad del Paciente, se contempla el uso seguro de medicamentos y el Ministerio publicó un paquete instruccional sobre el tema.

^{xlviii} Ministerio de la Protección Social, Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano, 2010.



En Colombia existe una estrategia nacional para contener la resistencia a los antimicrobianos¹²¹, así como un grupo especial, intersectorial y nacional que coordina la promoción del uso apropiado de los antimicrobianos y la prevención de la propagación de infecciones¹²¹. Desde 2010 el INS asumió la coordinación y desarrolló el Plan Estratégico para la Red Nacional para la prevención, vigilancia y control de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS) y resistencia a los antimicrobianos desarrollando cuatro ejes articuladores: políticas, vigilancia y control, investigación y educación. El laboratorio del INS tiene a su cargo la coordinación de la vigilancia epidemiológica de la resistencia a estos fármacos^{xlix}.

El SOGCS contempla algunos indicadores sobre el URM y, a su vez, existen algunos estudios a nivel nacional sobre este componente; por ejemplo, el uso de sales de rehidratación oral en diarrea infantil: el 61% de los niños tratados para esta enfermedad en 2010 recibieron este tratamiento⁸.

8.2 Prescripción

En Colombia existen disposiciones legales sobre la prescripción de medicamentos y los profesionales autorizados para ello^{46,106}. Sin embargo, ocasionalmente el personal de enfermería prescribe medicamentos de venta bajo fórmula médica en los servicios de primer nivel. La dispensación de medicamentos no es permitida a los prescriptores⁴⁶ (con excepción de los médicos homeópatas). Existe, igualmente, obligatoriedad sobre la prescripción por DCI en el sector público y privado⁴⁶.

^{xlix} Actualmente el laboratorio de referencia nacional está trabajando en la capacitación y fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica de resistencia a los antimicrobianos en el ámbito hospitalario.



Las asignaturas obligatorias de la carrera de medicina incluyen aspectos relacionados con el concepto de medicamentos esenciales, GPC, farmacovigilancia y farmacoterapia basada en la resolución de problemas¹²², entre otros. En el país no se exige a médicos¹²², enfermeros¹²³ o personal paramédico¹²² la formación continuada sobre temas farmacéuticos. Se han establecido mecanismos legales sobre la conducta de los profesionales en medicina^{35,124,125} y enfermería¹²⁶.

Existen disposiciones que exigen que las IPS establezcan Comités de Farmacia y Terapéutica (CFT)^{45,46}, y la mayoría de ellas cuentan con esta instancia. A nivel de aseguradores se crearon los denominados Comités Técnico Científicos (CTC), entre cuyas funciones se contempla la promoción del URM.

Al momento el país no cuenta con un sistema de información nacional que contemple indicadores específicos de prescripción, dispensación y acceso a medicamentos. Sin embargo, existen varios estudios realizados en la consulta externa sobre pacientes en los últimos años que incluyen indicadores sobre la entrega de medicamentos y su oportunidad por distintos niveles (régimen de afiliación, tipo de IPS). Por ejemplo, la Encuesta Nacional de Salud del año 2007¹²⁷, identificó que el 63.6% de los usuarios de consulta externa de IPS públicas y privadas recibieron la totalidad de los medicamentos prescritos, el 19.8% los recibió parcialmente, y el 14.9% los tuvo que comprar¹. Un estudio de la Defensoría del Pueblo del año 2009¹²⁸ identificó que al 67.9% de los entrevistados afiliados al régimen contributivo y al 65.8% de los entrevistados afiliados al régimen subsidiado le entregaron todos los medicamentos el mismo día. Así mismo los aseguradores y los prestadores manejan sus propios indicadores; por ejemplo, en el caso de CAPRECOM, el promedio de

¹ El total de encuestas realizadas a usuarios de consulta externa fue de 93.961.



medicamentos prescritos por paciente atendido en sus establecimientos fue de 3 en 2011; y el porcentaje de medicamentos prescritos por su DCI fue de 98%. El porcentaje de medicamentos que efectivamente se dispensaron al paciente por parte de la entidad, fue de 92%.

8.3 Dispensación

En Colombia existen disposiciones legales sobre la dispensación de medicamentos^{46,106}.

En general las asignaturas obligatorias de los programas de farmacia en el país incluyen componentes de concepto de medicamentos esenciales, uso de GPC, información farmacológica, farmacología clínica, gestión del suministro de medicamentos, y servicios farmacéuticos²⁷, entre otrosⁱⁱ. En el país no se exige a los químicos farmacéuticos la formación continuada sobre temas de URM¹²⁹. Existe un código deontológico que rige la conducta de los químicos farmacéuticos^{25,85,86}.

En el país se permite dispensar un medicamento comercializado por nombre de marca o por DCI, excepto para los medicamentos de estrecho margen terapéutico, para los que no deberá cambiarse el producto, ni el fabricante. Excepcionalmente, cuando ello fuere necesario, el ajuste de dosificación y régimen de administración debe hacerse bajo vigilancia especial. El listado de medicamentos de estrecho margen terapéutico deberá ser publicado por el INVIMA¹¹⁸.

ⁱⁱ Las cuatro universidades que ofrecen la carrera de farmacia en Bogotá, Medellín, Cartagena y Barranquilla, y que representan el mayor porcentaje de egresados, tienen sus programas armonizados entre sí, con otros programas de Latinoamérica y muy cercanos a los programas europeos con excepción de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (UDCA) en Bogotá.



A pesar de la existencia de normas sobre la exigencia de la fórmula facultativa para la dispensación de medicamentos de venta con receta, en el país se venden antibióticos y medicamentos inyectables desconociendo este requerimiento⁸. Al respecto, se cuenta además con un estudio descriptivo sobre venta de antibióticos sin fórmula médica en farmacias de Bogotá¹²⁹.

Referencias

¹ World Health Organisation (WHO) (2010), “Estadísticas Sanitarias Mundiales 2010”, Publicaciones de la OMS, Ginebra. Disponible en línea: <http://www.who.int/whosis/whostat/2010/en/index.html>

² World Health Organisation (WHO) (2009), “Estadísticas Sanitarias Mundiales 2009”, Publicaciones de la OMS, Ginebra. Disponible en línea: <http://www.who.int/whosis/whostat/2009/en/index.html>

³ Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) (2010), “Proyecciones Nacionales y Departamentales de Población 2005-2020” Disponible en línea: http://www.dane.gov.co/files/investigaciones/poblacion/seriesp85_20/IndicadoresDemograficos1985-2020.xls

⁴ Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE). Disponible en línea: <http://www.dane.gov.co>

⁵ Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) y Departamento Nacional de Planeación (DNP) (2009) “Empalme de las series de empleo, pobreza y desigualdad” Disponible en línea: http://www.dane.gov.co/daneweb_V09/index.php?option=com_content&view=article&id=430&Itemid=66

⁶ Country data, Colombia. The World Bank, (2006). Disponible en línea: <http://data.worldbank.org/country/colombia>

⁷ Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) (2008), “Encuesta de Calidad de vida” Disponible en línea: http://www.dane.gov.co/daneweb_V09/index.php?option=com_content&view=article&id=115&Itemid=66

⁸ Ministerio de Salud y Protección Social – Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) – Estimaciones 2009.

⁹ Ministerio de la Protección Social (2009), “Indicadores de Salud Pública”. Disponible en línea: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/salud/Paginas/INDICADORESBASICOSS.P.aspx>

¹⁰ Organización Mundial de la Salud (OMS), Clasificación Internacional de Enfermedades y Problemas de Salud Relacionados, 10 Revisión, 2007. Disponible en línea: <http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/>

¹¹ Organización Panamericana de la Salud, Situación de salud en las Américas – Indicadores Básicos 2010.

¹² Ministerio de la Protección Social, Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), 2007.

¹³ Ministerio de la Protección Social, Oficina de Planeación.

¹⁴ Informe de Actividades 2009-2010, Cuatrienio 2006-2010 al Honorable Congreso de la República.

¹⁵ Universidad Santo Tomás - Fundación para la Investigación y Desarrollo de la Salud y la Seguridad Social (FEDESALUD), Gasto nacional en salud, una mirada macroeconómica (presentación – diapositiva 24).

¹⁶ Unión Temporal Econometría S.A. – SEI – SIGIL, Informe final “Elaborar un diagnóstico de la situación actual del acceso, uso racional y calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, que incluya la evaluación de la política farmacéutica nacional definida en el año 2003, utilizando la metodología de marco lógico y un enfoque participativo”, 2011.

¹⁷ Ministerio de la Protección Social – Centro de Proyectos para el Desarrollo (CENDEX) – Universidad Javeriana; Recursos Humanos de la Salud en Colombia – 2008 – Balance, competencias y prospectiva.

¹⁸ República de Colombia, Ley 485 de 1998, Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones.

¹⁹ República de Colombia, Decreto 3616 de 2005, Por medio del cual se establecen las denominaciones de los auxiliares en las áreas de la salud, se adoptan sus perfiles ocupacionales y de formación, los requisitos básicos de calidad de sus programas y se dictan otras disposiciones.

²⁰ República de Colombia, Ley 8 de 1971, por medio de la cual se modifica el numeral b) y los párrafos 2 y 3 del artículo 1, y el artículo 4 de la Ley 47 de 1967.

²¹ Mendoza, A., La Política Farmacéutica en el Marco de la Reforma del Sector Salud en Colombia. Disponible en línea: <http://bvssp.icict.fiocruz.br/lildbi/docsonline/get.php?id=1353>

²² Ministerio de la Protección Social, Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPSS).

²³ World Health Organisation (WHO) (2011), "Estadísticas Sanitarias Mundiales 2011", Publicaciones de la OMS, Ginebra. Disponible en línea: <http://www.who.int/whosis/whostat/2011/en/index.html>

²⁴ República de Colombia, Decreto 1031 de 2011, por el cual se fijan las escalas de asignación básica de los empleos que sean desempeñados por empleados públicos de la Rama Ejecutiva, Corporaciones Autónomas Regionales y de Desarrollo Sostenible, Empresas Sociales del Estado, del orden nacional, y se dictan otras disposiciones.

²⁵ Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia (CNQFC). Disponible en línea: <http://www.cnqfcolombia.org/>

²⁶ República de Colombia, Ley 30 de 1992, por la cual se organiza el servicio público de la Educación Superior.

²⁷ Asociación de Programas de Farmacia.

²⁸ República de Colombia, Ley 1450 de 2011, Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo, 2011-2014.

²⁹ República de Colombia, Ley 1438 de 2011, Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.

³⁰ Presidencia de la República, Sistema de Gestión y Seguimiento a las metas del Gobierno (SIGOB). Disponible en línea: <http://www.sigob.gov.co/pnd/inst.aspx?s=2&p=2>

³¹ Ministerio de la Protección Social, Plan Estratégico 2007-2010.

³² Ministerio de la Protección Social, Plan de Acción Anual 2010.

³³ Ministerio de la Protección Social – Organización Panamericana de la Salud (OPS), Política Farmacéutica Nacional, 2003.

³⁴ República de Colombia, Ley 9 de 1979, Por la cual se dictan medidas sanitarias.

³⁵ República de Colombia, Ley 100 de 1993, Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

³⁶ República de Colombia, Ley 1122 de 2007, por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.

³⁷ República de Colombia, 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 vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos y preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

³⁸ República de Colombia, Decreto 2266 de 2004, por el cual se reglamentan los regímenes de productos sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos.

³⁹ República de Colombia, Decreto 3553 de 2004, por el cual se modifica el Decreto 2266 de 2004 y se dictan otras disposiciones.

⁴⁰ República de Colombia, Decreto 3554 de 2004, por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.

⁴¹ República de Colombia, Decreto 1737 de 2005, por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones.

⁴² República de Colombia, Decreto 2323 de 2006, por la cual se reglamenta parcialmente la Ley 9 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.

⁴³ República de Colombia, Resolución 1043 de 2006, por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.

⁴⁴ República de Colombia, Decreto 919 de 2004, por el cual se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos.

⁴⁵ República de Colombia, 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.

⁴⁶ República de Colombia, Decreto 2200 de 2005, por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

⁴⁷ República de Colombia, Ley 1474 de 2011, por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública.

⁴⁸ República de Colombia, Resolución 3250 de 2008, Por la cual se derogan las Resoluciones 0677 del 9 de marzo de 2007 y 3371 del 19 de septiembre de 2007 y se adoptan el Código de Buen Gobierno y Estilo de Dirección y el Código de Ética del Ministerio de la Protección Social.

⁴⁹ República de Colombia, Ley 170 de 1994, por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la “Organización Mundial del Comercio (OMC)”, suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la carne de bovino.

⁵⁰ Comunidad Andina de Naciones (CAN), Decisión 486 de 2000, Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

⁵¹ República de Colombia, Decreto 1313 de 2010, por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos.

⁵² Comunidad Andina de Naciones (CAN), Decisión 689 de 2008, Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

⁵³ República de Colombia, Decreto 2085 de 2002, por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.

⁵⁴ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Disponible en línea: <http://www.invima.gov.co>

⁵⁵ Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (COLCIENCIAS). Disponible en línea: <http://www.colciencias.gov.co/>

⁵⁶ Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI). Disponible en línea: <http://www.andi.com.co/default.aspx>

⁵⁷ Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR). Disponible en línea: <http://asinfar.com/>

⁵⁸ Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). Disponible en línea: <http://www.sic.gov.co/es/>

⁵⁹ República de Colombia, Decreto 1290 de 1994, por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- y se establece su organización básica.

⁶⁰ República de Colombia, Decreto 211 de 2004, por el cual se modifica la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, se fijan las funciones de las dependencias que lo integran y se dictan otras disposiciones.

⁶¹ República de Colombia, Decreto 2144 de 2008, por el cual se modifica la conformación del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

⁶² República de Colombia, Ley 715 de 2001, Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.

⁶³ Comunidad Andina de Naciones (CAN). Disponible en línea: <http://www.comunidadandina.org/>

⁶⁴ Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU). Disponible en línea: <http://www.orasconhu.org/>

⁶⁵ Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR). Disponible en línea: <http://www.unasursg.org/>

⁶⁶ Organización Panamericana de la Salud (OPS), Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Disponible en línea: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=1156&Itemid=513&lang=es

⁶⁷ República de Colombia, Ley 1260 de 2008, por la cual se decreta el presupuesto de rentas y recursos de capital y ley de apropiaciones para la vigencia fiscal del 10 de enero al 31 de diciembre de 2009.

⁶⁸ República de Colombia, Ley 399 de 1997, por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, “INVIMA”, su cobro.

⁶⁹ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Resolución 2009023639 de 2009, por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA.

⁷⁰ República de Colombia, Decreto 822 de 2003, por el cual se modifica el artículo 96 del Decreto 677 de 1995.

⁷¹ República de Colombia, Decreto 481 de 2004, por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país.

⁷² Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Acuerdo 003 de 2006, por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

⁷³ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Acuerdo 008 de 2007, por el cual se modifica el Acuerdo 003 de 2006.

⁷⁴ República de Colombia, Ley 734 de 2002, por la cual se expide el Código Disciplinario Único (CDU).

⁷⁵ Ministerio de la Protección Social – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Normas Farmacológicas, Bogotá D.C., 2006.

⁷⁶ República de Colombia, Ley 909 de 2004, por la cual se expiden normas que regulan el empleo público, la carrera administrativa, gerencia pública y se dictan otras disposiciones.

⁷⁷ República de Colombia, Decreto 549 de 2001, por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país.

⁷⁸ República de Colombia, Resolución 3183 de 1995, por la cual se adopta el manual de buenas prácticas de manufactura.

⁷⁹ República de Colombia, Decreto 2086 de 2010, por el cual se establece el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos por razones de interés público o salud pública y se dictan otras disposiciones.

⁸⁰ República de Colombia, Resolución 3028 de 2008, por la cual se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos y se establecen otras disposiciones.

⁸¹ República de Colombia, Decreto 4149 de 2004, por el cual se racionalizan algunos trámites y procedimientos de comercio exterior, se crea la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) y se dictan otras disposiciones.

⁸² Ministerio de Salud – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Manual de normas técnicas de Calidad, Guía Técnica de Análisis.

⁸³ República de Colombia, Decreto 2685 de 1999, por el cual se modifica la legislación aduanera.

⁸⁴ República de Colombia, Decreto 162 de 2004, por el cual se modifica el artículo 3 del Decreto 549 de 2001.

⁸⁵ República de Colombia, Ley 212 de 1995, por la cual se reglamenta la profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

⁸⁶ República de Colombia, Decreto 1945 de 1996, por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 23 de 1962 y 212 de 1995, y se dictan otras disposiciones.

⁸⁷ República de Colombia, Decreto 1151 de 2008, por el cual se establecen los lineamientos generales de la Estrategia de Gobierno En Línea de la República de Colombia, se reglamenta parcialmente la Ley 962 de 2005, y se dictan otras disposiciones.

⁸⁸ Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, Gobierno en Línea – Colombia – Portal del Estado Colombiano. Disponible en línea: <http://www.gobiernoenlinea.gov.co/web/guest>

⁸⁹ República de Colombia, Resolución 4320 de 2004, por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.

⁹⁰ Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO). Disponible en línea: <http://www.afidro.com/>

⁹¹ República de Colombia, Resolución 2378 de 2008, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

⁹² República de Colombia, Resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

⁹³ República de Colombia, Decreto 1011 de 2006, por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

⁹⁴ República de Colombia, Ley 13 de 1974, por medio de la cual se aprueba la “Convención Única sobre estupefacientes”, hecha en Nueva York el 30 de marzo de 1961, y su Protocolo de Modificaciones, hecho en Ginebra el 25 de marzo de 1972.

⁹⁵ República de Colombia, Ley 43 de 1980, por medio de la cual se aprueba el “Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas”, suscrito en Viena el 21 de febrero de 1971 y se autoriza al Gobierno de Colombia para adherir al mismo.

⁹⁶ República de Colombia, Ley 67 de 1993, por medio de la cual se aprueba la “Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas”, suscrita en Viena el 20 de diciembre de 1988.

⁹⁷ República de Colombia, Ley 30 de 1986, por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y se dictan otras disposiciones.

⁹⁸ República de Colombia, Decreto 3788 de 1986, por el cual se reglamenta la Ley 30 de 1986 o Estatuto Nacional de Estupefacientes.

⁹⁹ República de Colombia, Resolución 1478 de 2006, Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado.

¹⁰⁰ Ministerio de Salud y Protección Social, UAE – Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE). Disponible en línea: <http://www.fne.gov.co/>

¹⁰¹ Fondo Nacional de Estupefacientes, Informe de justificación para garantizar la disponibilidad de los medicamentos monopolio del Estado, Marzo de 2011.

¹⁰² Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Resolución 2004009455 de 2004, por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995.

¹⁰³ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento – FORAM -. Disponible en línea: <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Farmacovigilancia/Amision%20Foram/FORAM.pdf>

¹⁰⁴ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Resolución 2008007209 de 2008, por la cual se derogan las Resoluciones Nos. 2007002067 del 05 de febrero de 2007 y 2007030894 del 24 de diciembre de 2007 y se crean, conforman, organizan los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y se determinan sus funciones.

¹⁰⁵ Corte Constitucional de Colombia, Sentencia T760 de 2008.

¹⁰⁶ Comisión de Regulación en Salud, Acuerdo 08 de 2009, por el cual se aclaran y actualizan integralmente los Planes Obligatorios de Salud de los regímenes contributivo y subsidiado.

¹⁰⁷ Galindo, J., Amparos y coberturas de la salud – Seguridad social, medicina prepagada y seguros privados, Editorial Ibáñez, 2010.

¹⁰⁸ Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS), Acuerdo 260 de 2004, por el cual se define el régimen de pagos compartidos y cuotas moderadoras dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

¹⁰⁹ Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS), Acuerdo 365 de 2007, por el cual se establecen disposiciones para el no cobro de copagos a poblaciones especiales en el régimen subsidiado.

¹¹⁰ Fundación IFARMA – Acción Internacional para la Salud (AIS) Latinoamérica & Caribe, Precio, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos y componentes del precio en Colombia, Informe de una encuesta realizada en octubre 2008 – febrero 2009, abril 7 de 2009.

¹¹¹ República de Colombia, Decreto 4589 de 2006, por el cual se adopta el Arancel de Aduanas y otras disposiciones.

¹¹² Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN). Disponible en línea: <http://www.dian.gov.co/>

¹¹³ República de Colombia, Estatuto Tributario 2008.

¹¹⁴ República de Colombia, Ley 1111 de 2006, por la cual se modifica el estatuto tributario de los impuestos administrados por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.

¹¹⁵ República de Colombia, Ley 80 de 1993, por la cual se expide el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública. Reformada por la Ley 1150 de 2007

¹¹⁶ República de Colombia, Ley 1150 de 2007, por medio de la cual se introducen medidas para la eficiencia y la transparencia en la Ley 80 de 1993 y se dictan otras disposiciones generales sobre la contratación con recursos públicos.

¹¹⁷ Ministerio de la Protección Social - Dirección General de Salud Pública, Informe final “Seguimiento al proceso de implementación del Sistema de Gestión de Insumos de interés en Salud Pública en los Entes Territoriales de Salud”, Julio a agosto de 2010.

¹¹⁸ Comisión de Regulación en Salud (CRES), Acuerdo 029 de 2011, por medio del cual se sustituye el Acuerdo 028 de 2011 que define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud”.

¹¹⁹ Comisión de Regulación en Salud (CRES). Disponible en línea: <http://www.cres.gov.co>

¹²⁰ Ministerio de Salud, Resolución 412 de 2000, por la cual se establecen las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida y obligatorio cumplimiento y se adoptan las normas técnicas y guías de atención para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana y la atención de enfermedades de interés en salud pública.

¹²¹ Instituto Nacional de Salud (INS). Disponible en línea: <http://www.ins.gov.co>

¹²² Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME). Disponible en línea: <http://www.ascofame.org.co/>

¹²³ Asociación Nacional de Enfermeras de Colombia (ANEC). Disponible en línea: <http://www.anec.org.co/>

¹²⁴ República de Colombia, Ley 23 de 1981, por lo cual se dictan normas en materia de ética médica.

¹²⁵ República de Colombia, Ley 1164 de 2007, por la cual se dictan disposiciones en materia del talento humano en salud.

¹²⁶ República de Colombia, Ley 911 de 2004, por la cual se dictan disposiciones en materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de enfermería en Colombia; se establece el régimen disciplinario correspondiente y se dictan otras disposiciones.

¹²⁷ Ministerio de la Protección Social – COLCIENCIAS, Encuesta Nacional de Salud, 2007.

¹²⁸ Defensoría del Pueblo – Programa de Salud, Evaluación de los Servicios de Salud que brindan las Empresas Promotoras de Salud – 2009 – Índice de Satisfacción Usuarios de Salud (ISUS), 2010.

¹²⁹ Vacca CP, Niño CY, Reveiz L. Restricción de la venta de antibióticos en farmacias de Bogotá, Colombia: estudio descriptivo. Rev Panam Salud Pública. 2011; 30(6):586–91.