



Libertad y Orden

**Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia**

**POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL DE COLOMBIA Y SUS DESARROLLOS  
NORMATIVOS**

**“PRESENTACIÓN DE EXPERIENCIAS Y BUENAS PRÁCTICAS EN CUANTO A MEDIDAS  
REGULATORIAS DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA”**

**Programa Regional para la cohesión social en América Latina**

**Servicios de salud basados en la Atención Primaria de Salud, de calidad, y con acceso eficiente y equitativo a los medicamentos**

**Medidas regulatorias para mejorar el acceso sostenible y con equidad a medicamentos esenciales**

***ROSABEL RUBIANO DE TAPIAS***

***Coordinadora Grupo de Medicamentos e Insumos***

***Dirección General de Calidad de Servicios***

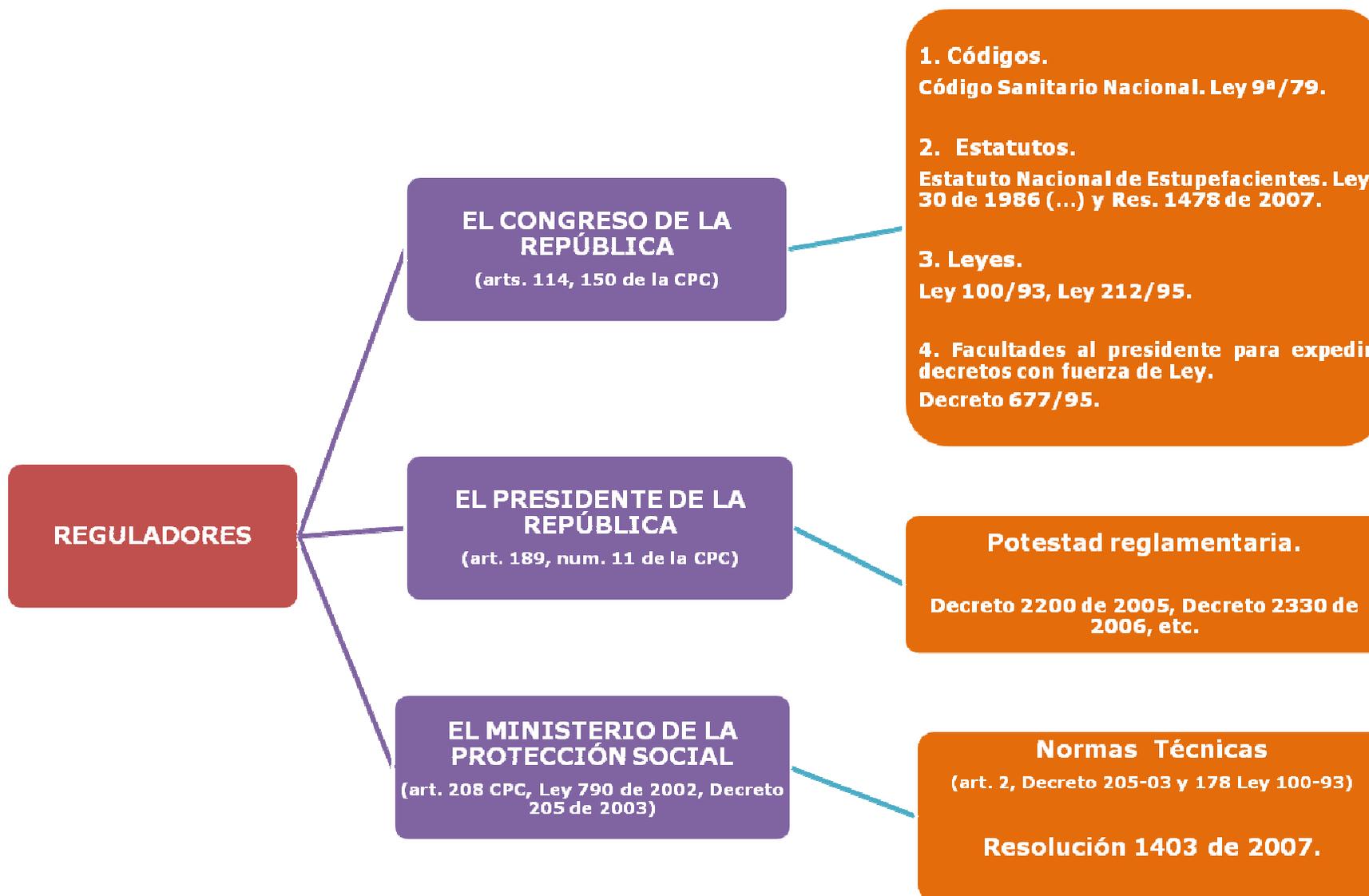
***Ministerio de la Protección Social***

***Bogotá D.C., Colombia, febrero 2009***

**INFORMACIÓN GENERAL**

1. Habitantes de Colombia: 41'242,948.
2. 32 Departamentos.
3. 10 Distritos de variada naturaleza.
4. Régimen presidencial.
5. Congreso de la República.
6. Ministerio de la Protección Social.
7. Superintendencia Nacional de Salud.
8. Entidades Territoriales de Salud.
9. Divisiones del Ministerio de la Protección Social relacionadas con medicamentos:
  - Viceministerio de Salud y Bienestar.
  - Dirección General de Salud Pública.
  - Dirección General de Calidad de Servicios.
  - Grupo de Medicamentos e Insumos.





# MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

ORGANISMOS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

## FUNCIONES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

**SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD**

**DIRECCIÓN DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL (art. 37, Ley 1122-07)**

**EJERCE LA FUNCIÓN DE CONTROL EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD (lit c, art. 35, Ley 1122-07)**

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**

**FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS: MEDICAMENTOS, ALIMENTOS (Decreto 1290 - 95)**

**ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y SDMDU (Resolución 1403 - 07)**

**ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD**

**SERVICIOS FARMACÉUTICOS DE IPS (Decreto 2200 - 05 y Resolución 1403 - 2007, arts. 22 y 23)**

**ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (Decreto 2200 - 05 y Resolución 1403 - 2007, arts. 22 y 23)**

**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL**

**POLITICA FARMACÉUTICA NACIONAL**  
(LANZAMIENTO DICIEMBRE 2003)

### ¿Por qué una política de medicamentos? - Justificación -

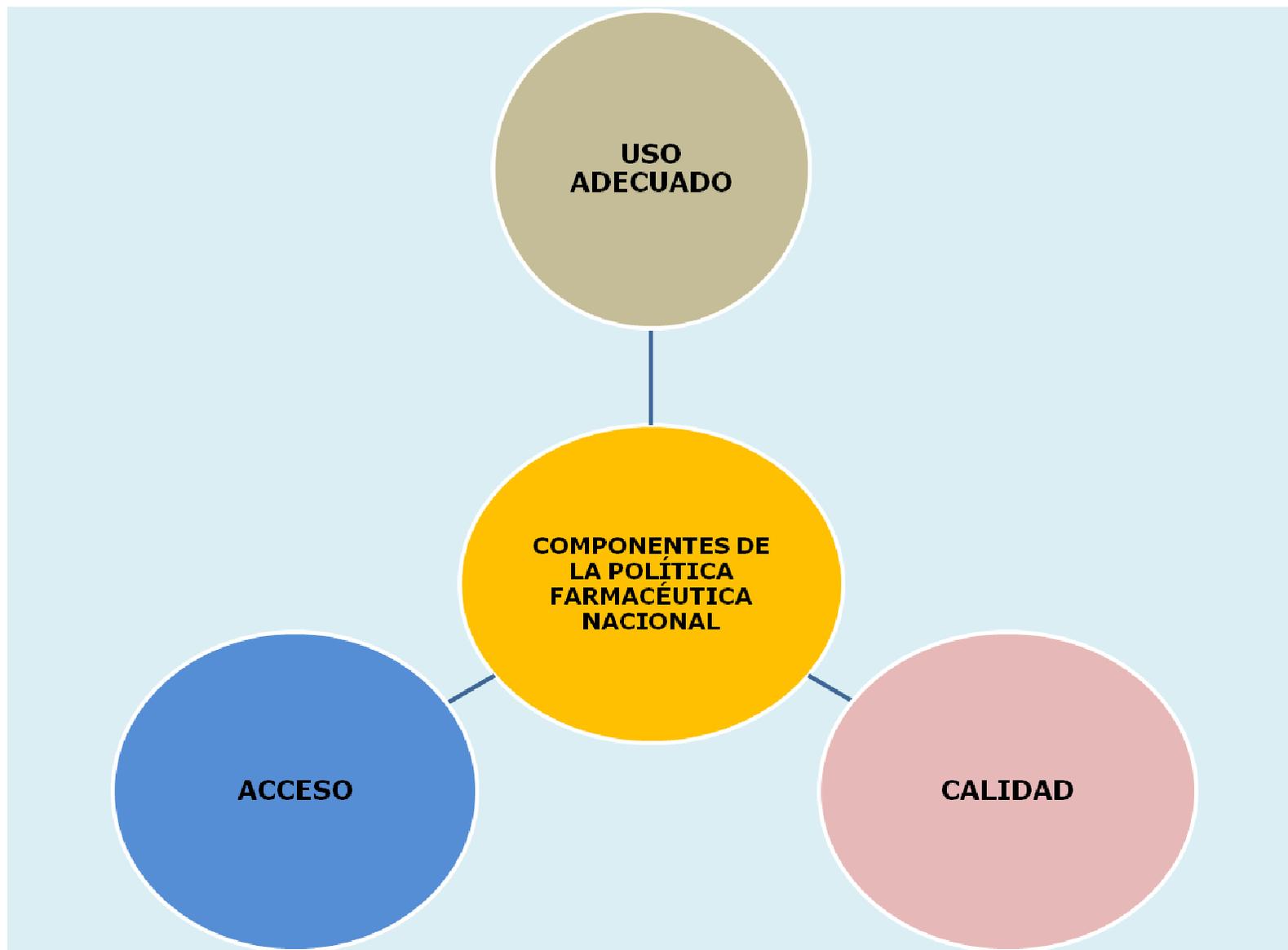


1. Los recursos económicos del Sistema Integral de Salud son escasos, por lo que deben usarse de manera racional.
2. El rubro de medicamentos ocupa el segundo renglón dentro de la inversión en salud de nuestro País, después de la remuneración del recurso humano del Sector Salud.
3. El medicamento es la respuesta tecnológica, de mayor utilización en el mundo, para la prevención y el tratamiento de las enfermedades.
4. El surgimiento de nuevas enfermedades y el crecimiento de los costos de las terapias imponen al País la necesidad de utilizar de manera racional los recursos del sistema, por lo que el uso adecuado de los medicamentos se constituye una estrategia significativa.
5. Se detectó en el País la existencia de un conjunto de problemas que inciden de manera significativa en las finanzas del sistema, relacionado con la calidad, la prescripción, el uso y la administración de los medicamentos, lo que trae como consecuencia el impedimento a un mayor acceso a la seguridad social y al producto mismo y los servicios inherentes a él.

### ¿Para qué una política de medicamentos? - Objetivos -



- 1. Eliminar las dificultades en el uso adecuado de los medicamentos.**
- 2. Desarrollar los servicios farmacéuticos.**
- 3. Corregir defectos del sistema de inspección, vigilancia y control de la calidad de los medicamentos y de los servicios que le son inherentes.**
- 4. Reducir iniquidades en el acceso a los medicamentos.**
- 5. Cubrir a toda la población que necesite de medicamentos y los servicios que le son inherentes, tanto a la afiliada al Sistema General de Seguridad Social en Salud como a la no afiliados que debe recurrir a la asistencia pública, además a la población afiliada o no que recurre al mercado privado.**
- 6. Recurrir al uso de medicamentos para cuando realmente se necesiten.**



### ACCESO (Problemática)

**Acceso:** Existen productos que el sistema no suministra, y existen muchas personas que no tienen cobertura del sistema.

**Selección:** La selección tiene un impacto notable sobre la producción, la prescripción, el uso y el gasto, por lo que el Plan Obligatorio de Salud- POS: listado de medicamentos esenciales se debe mantener actualizado mediante una selección eficaz, segura y mejor balance beneficio/riesgo/costo.

**Competencia:** El aumento de precios por la no prescripción de medicamentos en la Denominación Común Internacional - DCI.

**Inequidad:** Limitación al acceso de los medicamentos y dispositivos médicos por una parte de la población.

**Incumplimiento:** Entrega incompleta o no entrega de los medicamentos del POS prescritos a los pacientes por parte de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio.

### ACCESO (Problemática)

**Tutelas y Recobros:** Inapropiada y creciente.

**Precios:** El registro en el mercado privado varios cambios en las metodologías de vigilancia y seguimiento de precios y frecuentes quejas de alzas exageradas, sin que dispongamos de instrumentos objetivos para evaluar apropiadamente su impacto.

**Propiedad intelectual:** Impacto de la protección de la propiedad intelectual en los precios de los medicamentos y el acceso.

**Distribución:** Dispersión de canales, márgenes y precios finales al consumidor.

## ACCESO (Propuestas)

### 1. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO BÁSICO DE MEDICAMENTOS DEL POS.

EXPEDICIÓN POR PARTE DEL CNSSS DE LOS ACUERDOS 228, 282, 336, 380 Y 263.

### 2. EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS DE LA LIBERACIÓN DE PRECIOS Y DETERMINACIÓN DEL IMPACTO DE LOS FENÓMENOS DE INTERMEDIACIÓN SOBRE EL PRECIO FINAL DE LOS MEDICAMENTOS.

3. REIMPLANTAR UN MECANISMO DE INFORMACIÓN DE PRECIOS Y LA MARCACIÓN DE PRECIOS EN EL PRODUCTO, COMO INSTRUMENTOS DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR QUE PROMUEVA LA COMPETENCIA Y OFREZCA BASES OBJETIVAS A LA LIBRE ESCOGENCIA.

4. FORTALECIMIENTO DE LA PARTICIPACIÓN DEL MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL EN LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS.

SIGUE...

## **ACCESO** (Propuestas)

- 5. PROMOVER LA PRESCRIPCIÓN EN DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, COMPLEMENTADO CON ESTRATEGIAS EDUCATIVAS A PRESCRIPTORES Y USUARIOS.**
- 6. ESTRUCTURAR UN SISTEMA DE INFORMACIÓN QUE MUESTRE EL IMPACTO DE LOS MEDICAMENTOS EN LA UPC Y QUE PERMITA SU SEGUIMIENTO.**
- 7. CAPTAR RECURSOS ADICIONALES PARA EL FINANCIAMIENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO MEDIANTE EL ESTABLECIMIENTO DE TASAS A LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE Y OTROS MECANISMOS.**
- 8. EVALUAR EL SISTEMA DE RECOBRO DE MEDICAMENTOS, EN CUANTO A LA PERTINENCIA DE LOS PRODUCTOS Y SU POSIBLE INCLUSIÓN EN EL POS, ASÍ COMO EN EL IMPACTO FINANCIERO Y LOS MECANISMOS ADMINISTRATIVOS, PARA MINIMIZAR SU IMPACTO Y GENERAR LAS DECISIONES PERTINENTES.**

**SIGUE...**

### **ACCESO** (Propuestas)

**9. FORTALECER MECANISMOS DE VIGILANCIA Y DE CONTROL SOCIAL PARA ASEGURAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS COMPROMISOS CONTRACTUALES INHERENTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL, EN LAS PRESTACIONES FARMACÉUTICAS.**

**10. ESTABLECER COMUNICACIÓN CON LA RAMA JURISDICCIONAL PARA RACIONALIZAR EL USO DE TUTELAS COMO MECANISMO DE OBTENCIÓN DE MEDICAMENTOS.**

**11. APOYAR MECANISMOS AGREGADOS DE NEGOCIACIÓN Y COMPRA DE MEDICAMENTOS PARA INSTITUCIONES QUE ASEGUREN LAS MEJORES OPCIONES DE TRANSACCIÓN DE MEDICAMENTOS PARA TODOS LOS ACTORES.**

**12. DISEÑAR E IMPLEMENTAR INSTRUMENTOS DE INTERVENCIÓN QUE ASEGUREN DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA PROGRAMAS ESPECIALES DE SALUD PÚBLICA, HUÉRFANOS, OPIOIDES Y OPIÁCEOS A COSTOS SOSTENIBLES PARA EL SGSSS.**

**SIGUE...**

## ACCESO (Propuestas)

**13. FORTALECER LA PARTICIPACIÓN DEL MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL EN LOS DIFERENTES PROCESOS DE NEGOCIACIÓN DE ACUERDOS COMERCIALES, PARA ASEGURAR QUE LA DECLARACIÓN DE DOHA SEA LLEVADA A LA PRÁCTICA, MEDIANTE MECANISMOS QUE DEN PRIORIDAD AL ACCESO A MEDICAMENTOS SOBRE LOS INTERESES COMERCIALES.**

**14. HACER SEGUIMIENTO SOBRE EL IMPACTO DE LOS MECANISMOS DE PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS, EN PARTICULAR EN CUANTO A SU EFECTO SOBRE LA COMPETENCIA EN EL MERCADO E INGRESO DE NUEVAS TECNOLOGÍAS PARA TOMAR LAS DECISIONES CORRESPONDIENTES.**

## **CALIDAD** (Problemática)

- 1. Retrasos en la definición y adopción de Buenas Prácticas en toda la cadena de abastecimiento: almacenamiento, transporte, distribución y dispensación.**
- 2. Falsificación y adulteración de medicamentos, aunque reducida a una dimensión relativamente pequeña.**
- 3. Avances insuficiente en la definición de los casos y productos en los cuales la bioequivalencia sea una exigencia de calidad para el registro.**
- 4. Deficiencias en la capacidad de inspección, vigilancia, control y aplicación de sanciones en aspectos normativos y en estandarización de mecanismos y procedimientos.**
- 5. El laboratorio de control de calidad adolece de recursos humanos y suministros suficientes para ampliar la cobertura de productos y la rapidez de respuesta.**

### **CALIDAD** (Propuestas)

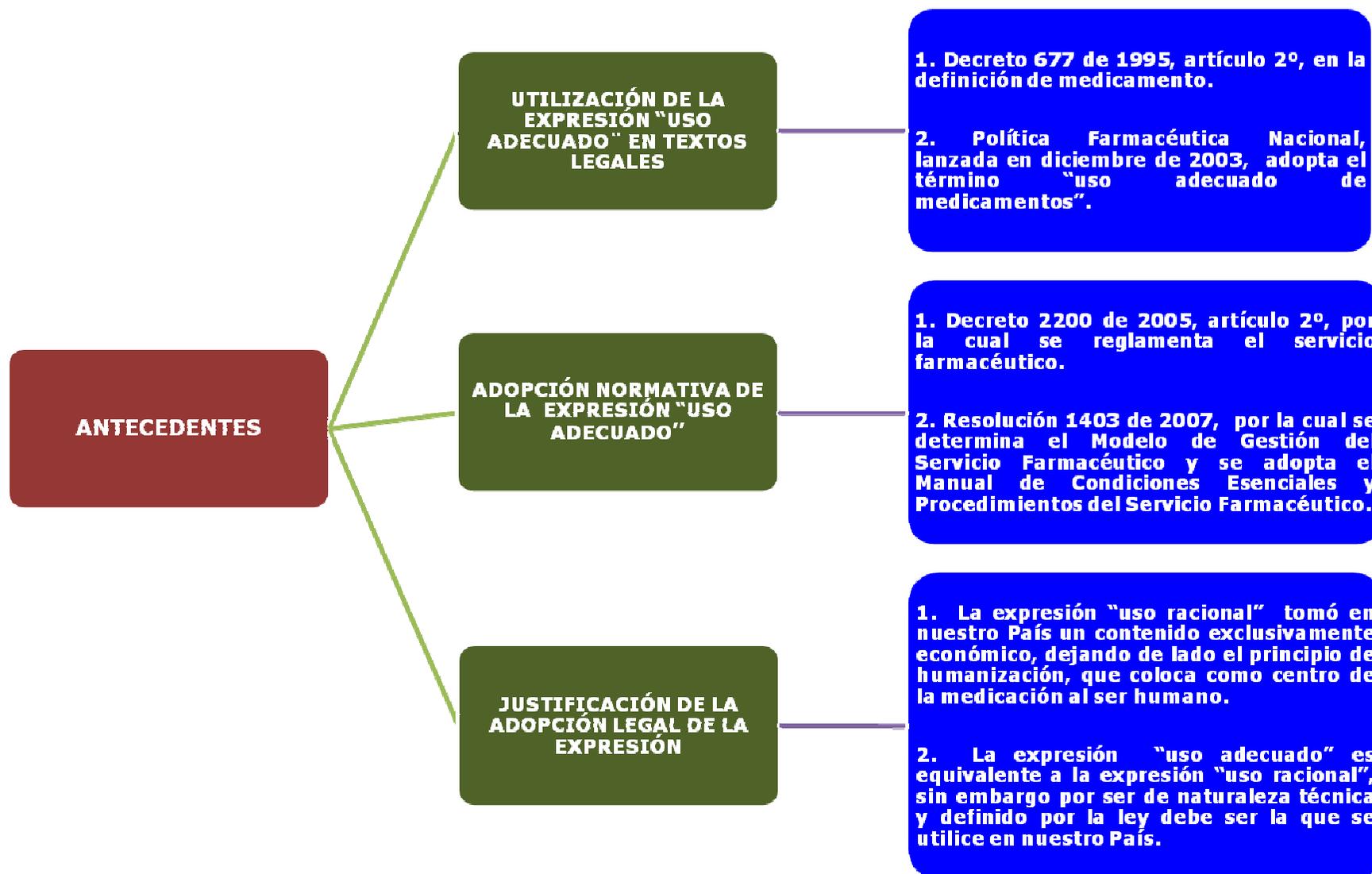
**1. Desarrollar el sistema de aseguramiento de calidad de los medicamentos en la producción mediante la continuidad del Sistema de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y otras estrategias complementarias y en la distribución y dispensación reglamentando las Buenas Prácticas del servicio farmacéutico y certificación de los establecimientos comercializadores.**

**2. Desarrollar un modelo de inspección, vigilancia y control de medicamentos, coordinado por el INVIMA, que garantice el cumplimiento de los estándares establecidos en la producción, distribución y comercialización, a través de la articulación y direccionamiento de las acciones y capacidades de las entidades territoriales.**

**SIGUE...**

### **CALIDAD** (Propuestas)

- 3. Establecer los criterios para la exigencia de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, cuando corresponda e incorporarlos a los requisitos de registro sanitario**
- 4. Reducir el riesgo de adulteraciones y falsificaciones, fortaleciendo el régimen sancionatorio y estableciendo alianzas institucionales con las autoridades judiciales y policiales y la industria.**
- 5. Desarrollar capacidad técnica para investigación, producción, inspección, vigilancia y control de productos biológicos, biotecnológicos, homeopáticos, naturales y otros.**
- 6. Fortalecer las funciones de inspección, vigilancia y control del Estado, en materia de medicamentos, y propiciar mecanismos de coordinación y articulación entre las entidades territoriales y el nivel nacional.**



**DEFINICIÓN**

(Artículo 2º, Decreto 2200 de 2005)

**ES EL PROCESO CONTINUO, ESTRUCTURADO Y DISEÑADO POR EL ESTADO, QUE SERÁ DESARROLLADO E IMPLEMENTADO POR CADA INSTITUCIÓN, Y QUE BUSCA ASEGURAR QUE LOS MEDICAMENTOS SEAN USADOS DE MANERA APROPIADA, SEGURA Y EFECTIVA.**

USO ADECUADO



1. Inapropiada utilización de los medicamentos. Riesgos de la automedicación.
2. La venta de medicamentos sin prescripción se ha convertido en nuestro País en una costumbre.
3. Se observó un bajo nivel de formación de los dispensadores.
4. Falta de profesionalización del recurso humano del servicio farmacéutico.
5. La resistencia bacteriana por no cumplir con el tratamiento completo o por selección inapropiada de antibióticos o venta sin prescripción médica es un problema de salud pública preocupante.

## USO ADECUADO



## PROPUESTAS

- 1. Fortalecimiento del servicio farmacéutico y su modelo de gestión ajustado al modelo de prestación de servicios de salud dentro del sistema y en el ámbito comercial con énfasis en la promoción del uso adecuado (proyectos de reglamentación en curso).**
- 2. Difusión del concepto de medicamento esencial y el uso de la denominación común internacional como un instrumento de racionalidad terapéutica.**
- 3. Incorporar nuevas modalidades de enseñanza de farmacología y terapéutica en las ciencias de la salud, incluyendo herramientas como la medicina basada en la evidencia y la investigación en servicio**
- 4. Definir mecanismos de vigilancia y control de la publicidad y promoción dirigida a médicos y profesionales de la salud y aplicar las sanciones correspondientes.**

**SIGUE...**

## USO ADECUADO



5. Definir mecanismos de vigilancia y control de la publicidad y promoción dirigida a médicos y profesionales de la salud y aplicar las sanciones correspondientes .
6. Establecer líneas de investigación en farmacoepidemiología y farmacoeconomía como mecanismos de promoción del uso adecuado de los medicamentos y de seguimiento a los componentes de la política.
7. Diseñar y operacionalizar la red nacional de farmacovigilancia dentro del sistema nacional de vigilancia en salud pública.
8. Diseñar programas de promoción del uso adecuado orientados a los consumidores con énfasis en la lectura y comprensión de la información de la etiqueta y ajustar la reglamentación.

**SIGUE...**

## USO ADECUADO



**9. Ejercer controles a todas las modalidades de promoción y publicidad de medicamentos de venta libre. Definir medidas sancionatorias drásticas a los comercializadores y medios de comunicación que infrinjan las normas y los principios de la información al consumidor. Incentivar esquemas de autorregulación.**

**10. Incrementar y fortalecer los espacios de participación social en la PFN especialmente mediante el apoyo a grupos que representen los consumidores.**

**11. Nos proponemos fortalecer el liderazgo del Ministerio de la Protección Social dentro del gobierno para la PFN, así como su capacidad coordinadora para articular las diferentes instituciones del país en torno a sus objetivos de política, y su capacidad de negociación en los procesos de armonización internacional y de negociación de acuerdos comerciales.**

**12. Profundizar la investigación y adecuar la legislación nacional a los avances conseguidos en medicamentos tradicionales, productos naturales y terapias alternativas.**

**NORMAS EXPEDIDAS EN SU DESARROLLO**

**DECRETO NUMERO 2200 DE 2005**

(28 de junio 2005)

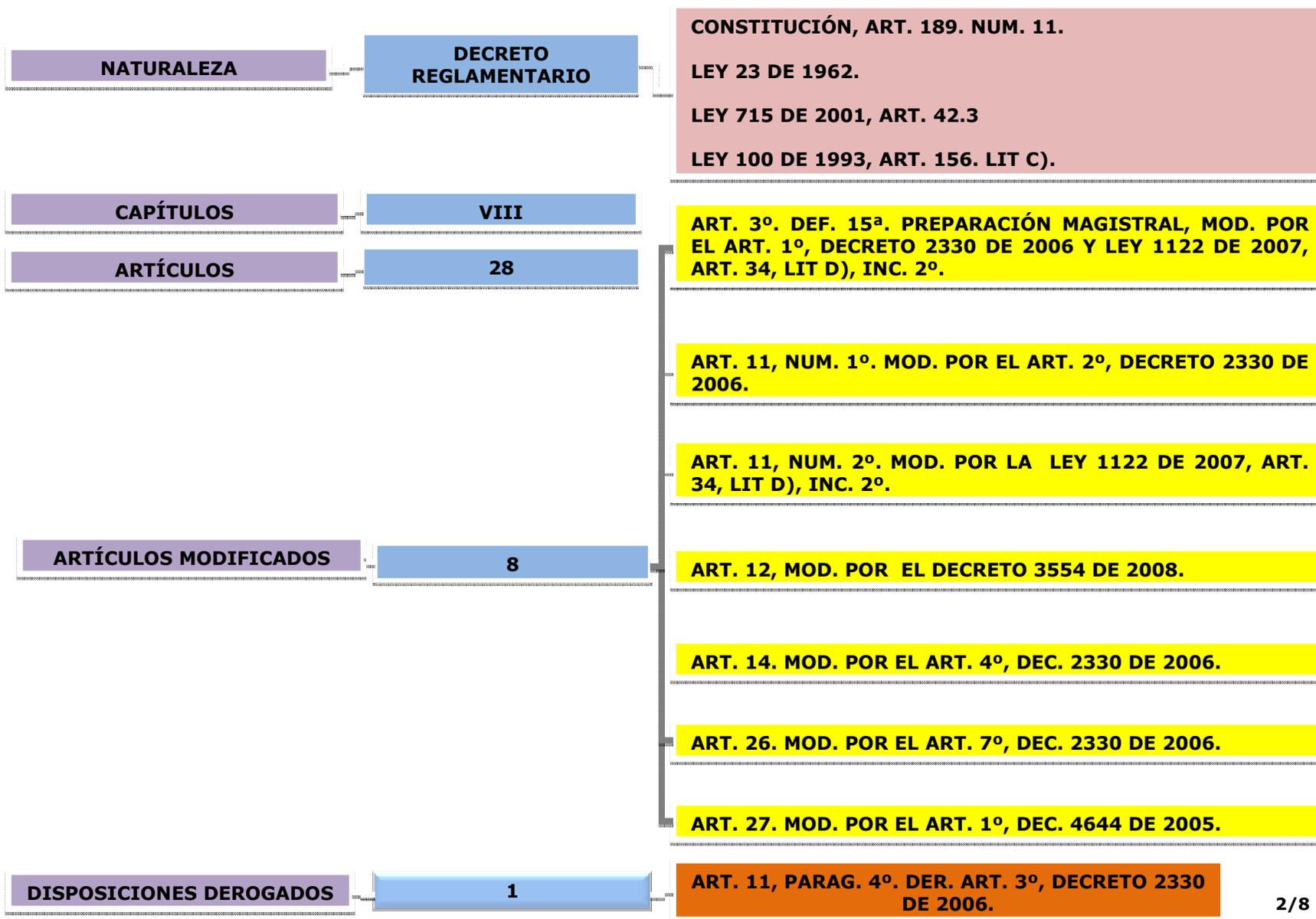
Diario Oficial No. 45.954 de 29 de Junio de 2005

**Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.**

**CONTIENE EL MODELO NORMATIVA DE SERVICIO FARMACÉUTICO EN COLOMBIA, CONSTITUIDO POR SU SER (ESTRUCTURA, ART. 8º Y OTRAS DISPOSICIONES) Y EL HACER (FUNCIONES Y PROCESOS, ARTS. 7º Y 15).**

# MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

PFN – DESARROLLOS NORMATIVOS, DEC. 2200/2005, GENERALIDADES



NORMAS EXPEDIDAS EN SU DESARROLLO

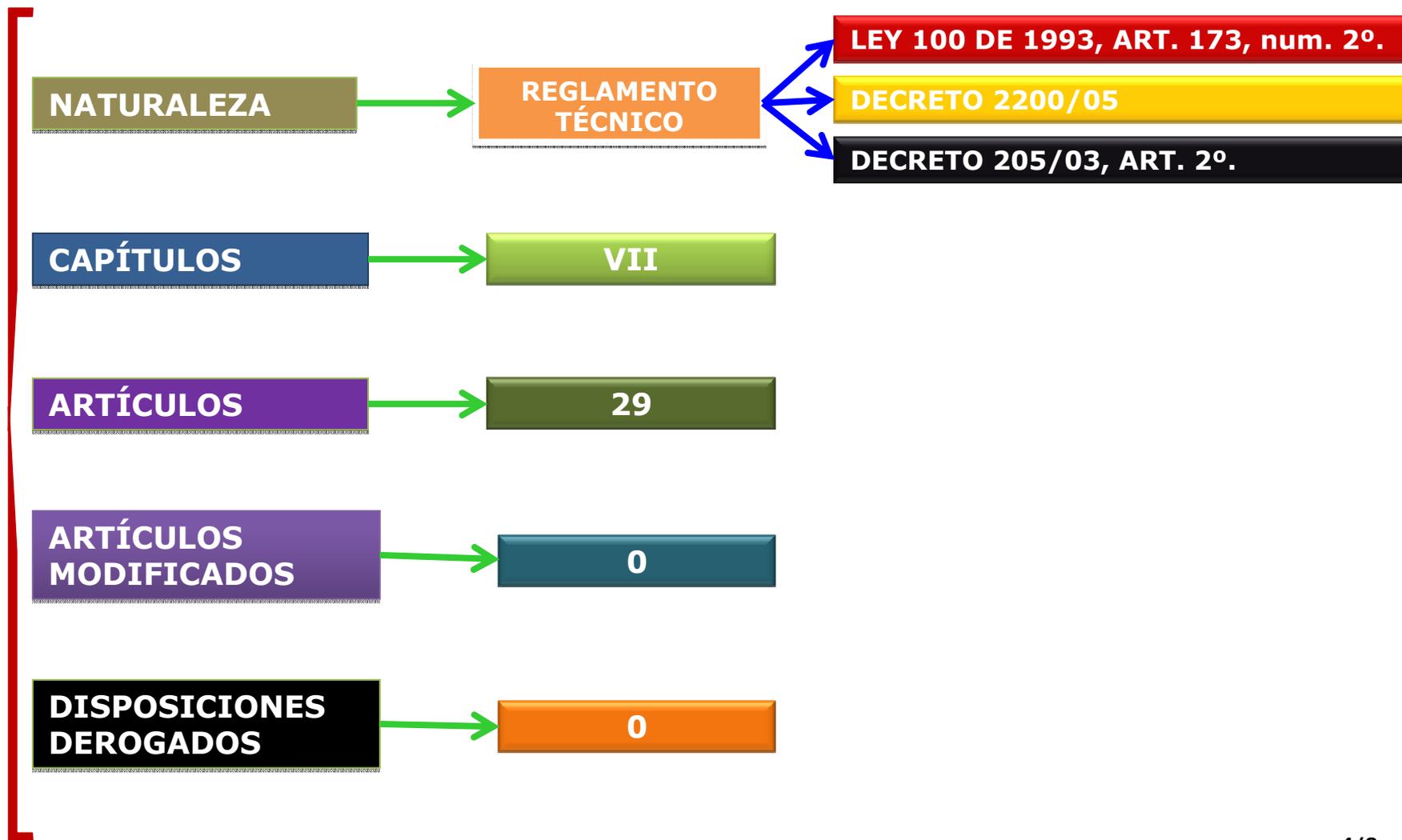
**RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007**

(14 de mayo)

Diario Oficial No. 46.735 de 29 de Agosto 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**

**CONTIENE EL MODELO NORMATIVO DE LA GESTIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO CONSTITUIDO POR EL COMO HACER (PROCEDIMIENTOS).**



## NORMAS EXPEDIDAS EN SU DESARROLLO

<b>Decreto 2200 de 2005</b>	Reglamenta el servicio farmacéutico: Formas de prestación; Objetivos; Funciones; requisitos; Infraestructura; Dotación; Recurso Humano; establecimientos farmacéuticos, clasificación, procesos generales y especiales; Características y contenido de la Prescripción; obligaciones y prohibiciones del dispensador, Creación del Comité de Farmacia y Terapéutica; inspección, Vigilancia y Control.
<b>Decreto 3050 de 2005</b>	Por la cual se reglamenta el expendio de medicamentos
<b>Decreto 2330 de 2006</b>	Modifica definición preparación magistral y dirección técnica de la Farmacia-Droguería; Deroga parágrafo 4º del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005; reglamenta los procedimientos de inyectología y monitoréo de glicemia con equipo por punción.
<b>Resolución 1403 de 2007</b>	Determina el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico, adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del servicio farmacéutico.

**SIGUE...**

# MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

<b>Decreto 4725 de 2005</b>	Reglamenta el registro sanitario, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los DM
<b>Decreto 4957 de 2007</b>	Establece plazo para la obtención del RS y se dictan otras disposiciones
<b>Resolución 1478 de 2006</b>	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.
<b>Resolución 2955 de 2007</b>	Modifica algunos numerales del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, en relación con la venta de medicamentos sin prescripción médica. Se da plazo de un año a partir de la fecha de publicación, a los establecimientos farmacéuticos para cumplir con las condiciones esenciales
<b>Resolución 4026 de 2007</b>	Reglamenta la prescripción de medicamentos y dispositivos médicos por parte de médicos extranjeros que laboran en las embajadas y consulados ubicados en Colombia y se modifica parcialmente la Resolución 1403 de 2007, en lo relacionado con la venta de medicamentos en servicios farmacéuticos ambulatorios de IPS.

SIGUE...

<b>Decreto 919 de 2004</b>	<b>Donaciones Internacionales de Medicamentos y dispositivos médicos</b>
<b>Decreto 481 de 2004</b>	<b>Incentiva la oferta de medicamentos vitales no disponibles</b>
<b>Decretos 2266 y 3553 de 2004</b>	<b>Reglamenta los regímenes de registros sanitarios, vigilancia y control sanitario y publicidad de productos fitoterapéuticos</b>
<b>Decreto 3050 de 2005</b>	<b>Por la cual se reglamenta el expendio de medicamentos</b>
<b>Decreto 4664 de 2006</b>	<b>Requisitos para la preparación de medicamentos magistrales o medicamentos homeopáticos oficinales no estériles en consultorio</b>
<b>Decreto 3616 de 2005</b>	<b>Reglamenta los auxiliares en las áreas de la salud. Auxiliar en servicios farmacéuticos</b>
<b>Decreto 3554 de 2008</b>	<b>Modifica el artículo 12 del Decreto 2200 de 2005.</b>
	<b>SIGUE...</b>

<b>Resolución 4320 de 2004</b>	<b>Publicidad de medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre</b>
<b>Resolución 886 de 2004</b>	<b>Establece criterios de clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre</b>
<b>Resolución 444 de 2007</b>	<b>Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones.</b>
<b>Acuerdos 228, 263, 282, 336 y 380 del CNSSS</b>	<b>Listado de medicamentos vigentes del Plan Obligatorio de Salud</b>
<b>Circular No. 04 Comisión Nacional de Precios de Medicamentos</b>	<b>Nueva Política de Precios de Medicamentos</b>
<b>Resolución 255 de 2007</b>	<b>Por el cual se adopta el Código Único de Medicamentos CUM</b>

**ENTIDADES Y EVENTOS**

- **Interior del Ministerio de la Protección Social**
- **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud**
- **INVIMA**
- **Entidades Territoriales de Salud**
- **Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos**
- **Congreso**
- **Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud**
- **Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología.**
- **Reunión Ministros Puerto Ordaz Venezuela**
- **Industria**
- **Usuarios**
- **Otros Escenarios Nacionales e Internacionales.**



CATEDRAL DE SAL - ZIPAQUIRA

# BIENVENIDOS A COLOMBIA

"TDMS Colombia Tomar el riesgo de conocerla"  
Video tomado de YOUTUBE de  
<http://www.youtube.com/watch?v=PshQb-Pl-HM>  
- EDITADO -



**GRACIAS**