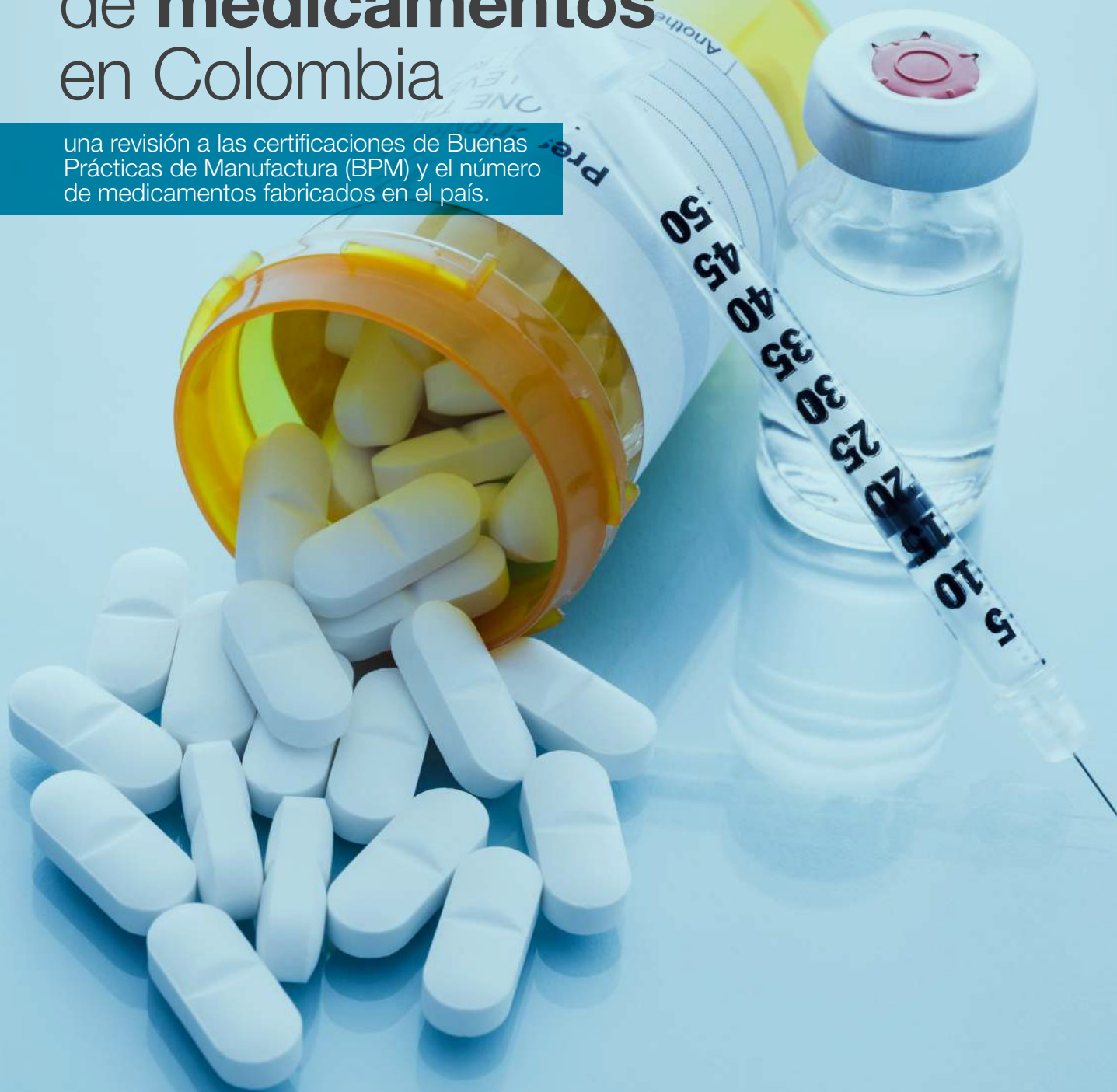


Capacidad de producción de **medicamentos** en Colombia

una revisión a las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el número de medicamentos fabricados en el país.



Autores: Ornella Moreno, Alexandra Cadena, Eldy Neira, Javier Guzmán, Francisco Sierra. - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Octubre 2018



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

1 INTRODUCCIÓN

Un sistema regulatorio de medicamentos no solo garantiza el acceso a medicamentos seguros, efectivos y de calidad, sino también establece condiciones para el desarrollo y fortalecimiento del sector farmacéutico local (1). Uno de los requisitos sanitarios que impacta la capacidad productiva de la industria farmacéutica es la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). A través de esta certificación, los fabricantes de medicamentos acreditan el cumplimiento de requisitos de calidad, lo que les permite comercializar sus productos en Colombia y otros países (2).

En Colombia, las normas en BPM datan del año 1995 cuando se adoptó el Informe 32 del Comité de Exper-

tos de la Organización Mundial de la Salud –OMS. En 2016, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) expidió la Resolución 1160 que exige, a partir de los años 2019 y 2021 el cumplimiento de los informes 37 de 2003 y 45 de 2011 respectivamente.

Este reporte tiene como objetivo analizar el cumplimiento de la normatividad en BPM por parte de los fabricantes nacionales de medicamentos y así, determinar la capacidad productiva de la industria farmacéutica del país.

2 RESULTADOS

En los últimos 4 años, el número de plantas colombianas certificadas se ha mantenido entre 100 y 110. Por otro lado, el número de medicamentos que se fabrican o envasan en estas plantas, medidos en

Códigos Únicos de Medicamentos-CUM, se ha cuadruplicado, pasando de 3901 CUM en 2014 a 18271 CUM en 2017 (ver Figura 1).

Figura 1. Número de plantas certificadas por año y CUMs asociados.



Fuente: Cálculos propios (Registro de certificaciones de BPM– Base de datos CUM 2017)

3 CONCLUSIONES

En el país se ha logrado mantener un número constante de plantas fabricantes certificadas, las cuales han permitido aumentar la producción de medicamentos, medidos en Códigos Únicos de Medicamentos-CUM. Estos resultados son compatibles con estudios como los realizados por Euromoney Institutional Investor publicados en 2017, que reportaron que las 54 compañías farmacéuticas listadas dentro de las 5.000 empresas más grandes de Colombia, incrementaron sus ventas en más del 5% por año (3); y el estudio reportado en QuintilesIMS World Review Conference 2017, que encontró que

en el país, los medicamentos genéricos tuvieron un crecimiento del 19% en ventas desde el 2013 hasta el 2016, tanto en canal comercial como institucional(4).

Las conclusiones de esta revisión, refuerzan el compromiso institucional del Invima de continuar trabajando de forma mancomunada con la industria para implementar los más altos estándares en prácticas de manufactura, que permitan una oferta oportuna de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, al mismo tiempo que se fortalece la capacidad productiva de la industria farmacéutica en el país.

4 BIBLIOGRAFÍA

- 1 Seiter A. Medicines Regulation, Regulatory Harmonization, Global Initiatives. In: World Bank, editor. Manaus; 2012.
- 2 Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1160 de 2016. Colombia; 2016.
- 3 Revista Dinero. Laboratorios farmacéuticos buscan fortalecerse en Colombia. 2017 Nov 23; Available from: <http://www.dinero.com/edicion-impresa/negocios/articulo/sector-farmaceutico-aumenta-inversiones-en-colombia/252649>
- 4 Ayala C. Perspectivas del mercado de medicamentos en América Latina. In: QuintilesIMS World Review Conference. 2017.

