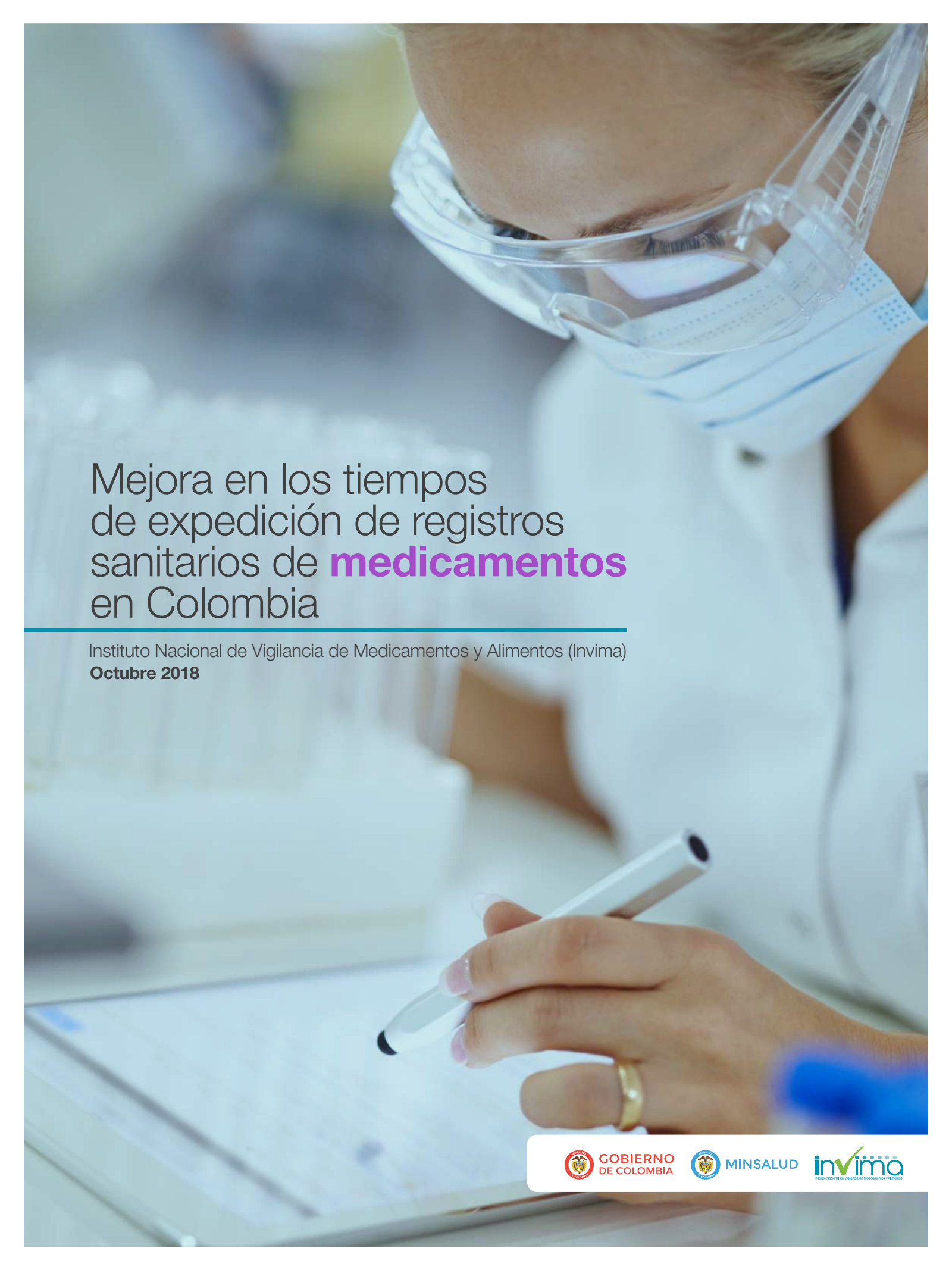




Mejora en los tiempos de expedición de registros sanitarios de **medicamentos** en Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)
Octubre 2018



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

INTRODUCCIÓN

Las autoridades reguladoras de medicamentos son las responsables de garantizar medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Parte fundamental de esta responsabilidad es la evaluación del riesgo/beneficio de cada medicamento y la expedición de un registro sanitario para que el medicamento pueda ser comercializado en el país. Teniendo en cuenta que tiempos cortos de evaluación redundan en mejor acceso a medicamentos para todos los ciudadanos colombianos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), trabaja en forma permanente

por optimizar el tiempo requerido para evaluar y otorgar registros sanitarios, sin comprometer la calidad y el rigor de sus evaluaciones y decisiones.

Este documento resume la situación actual de oportunidad en los trámites de registro sanitario de nuevas moléculas, es decir principios activos que ingresan por primera vez al país, y moléculas conocidas, es decir medicamentos genéricos de principios activos que ya se encuentran en el mercado colombiano.

TIEMPOS DE APROBACIÓN

En 2016 y 2017, el tiempo promedio de evaluación y expedición de registros sanitarios de nuevas moléculas en Colombia fue de 25,4 meses (10,8 meses para surtir la evaluación farmacológica y 14,6 meses para surtir la evaluación farmacéutica y legal). En el caso de moléculas conocidas, el tiempo promedio fue de 14,6 meses ya que estos medicamentos solo surten la evaluación farmacéutica y legal. Estos tiempos alcanzaron su pico máximo en 2016, cuando la expedición de registros sanitarios de nuevas moléculas tardó en promedio 28,4 meses (11,5 meses de evaluación farmacológica y 16,9 meses de evaluación farmacéuti-

ca y legal). Esta situación se originó principalmente por una Sala Especializada de la Comisión Revisora sobrecargada (evaluación de 300 trámites al mes), un aumento del 150% en el trámite de renovaciones de registro sanitario de medicamentos, asociado a la reducción de la vigencia de los registros sanitarios de medicamentos de 10 a 5 años (solicitudes aumentaron de 698 en 2014 a 1.748 en 2015) y un número insuficiente de evaluadores en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB)¹.

MEDIDAS IMPLEMENTADAS

En procura de mejorar la eficiencia en sus procesos, en 2017 el Invima inició la implementación de un grupo de medidas para revertir el incremento en los tiempos de resolución de los trámites de registro sanitario y responder de manera más oportuna a las solicitudes de comercialización de nuevos medicamentos en el país. Estos cambios se fundamentan en tres princi-

pios, una gestión basada en riesgo, la obligación del titular de registro sanitario de mantener actualizada la información de los productos que comercializa y el cambio en la forma de hacer vigilancia sanitaria, pasando de revisiones documentales a inspecciones y controles in situ. Dentro de estas medidas vale la pena resaltar:

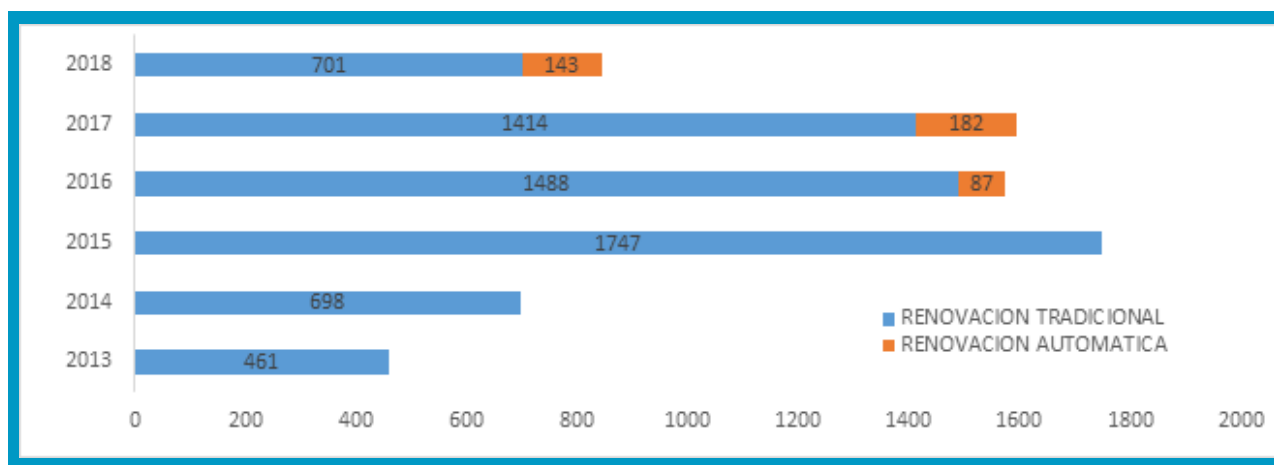
1. En el año 2012 se llevó a cabo la reestructuración de la planta de personal del Invima ocupando solo 1320 de los 1520 empleos requeridos para el adecuado funcionamiento de la Institución, sin que a la fecha las 200 vacantes adicionales hayan podido ser ocupadas debido a restricciones presupuestales. Igualmente, en cumplimiento a disposiciones del Ministerio de Hacienda y Planeación Nacional, el número de contratistas de la DMPB se ha tenido que mantener constante desde el año 2014 (80 profesionales aproximadamente).

1 Creación de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos (SEMNNIMB), en remplazo de la antigua Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos². Esta nueva sala tiene un alcance acotado y evalúa aproximadamente 50 trámites al mes. Este cambio ha permitido reducir el número de aplazamientos de los trámites solicitados del 28% al 2% y reducir y mejorar la oportunidad de la evaluación farmacológica de moléculas nuevas, la cual hoy tarda en promedio 4,5 meses.

2 Implementación de renovaciones automáticas para medicamentos que no hayan tenido modificaciones significativas durante la vigencia de su registro sanitario³. A pesar que las renovaciones automáticas se establecieron desde el 2016, esta alternativa no ha sido adoptada de manera general por la

industria farmacéutica y solo se han realizado 411 renovaciones automáticas desde la expedición del Decreto 843 en el 2016, correspondientes al 10.9% del total de las renovaciones en el mismo periodo (3.774). Luego de consultar con la industria las causas de la baja adopción, el Invima tomó múltiples medidas para incentivar el uso de este mecanismo: disminución de tarifas⁴, definición de los requisitos exigibles para renovaciones automáticas y criterios de evaluación⁵ e incremento del número de modificaciones no significativas que se pueden hacer de forma conjunta con las renovaciones automáticas⁶. Estos cambios permitirán que cerca del 90% de los casi tres mil tramites de renovación pendientes de evaluación a corte de marzo de 2018 se puedan realizar de forma automática. En forma positiva, el número de renovaciones automáticas ha aumentado en forma importante en 2017, y en lo corrido de 2018 (Figura 1).

Figura 1. Radicados de renovación tradicional vs renovación automática



3 Incremento en el número de modificaciones automáticas para cambios de bajo riesgo sanitario, liberando evaluadores para trámites de registro sanitario. Hoy las modificaciones de registros sanitarios relacionadas con adición de un nuevo fabricante, cambios en

etiquetas, cambios en la nomenclatura de la dirección del fabricante, cambios de la fórmula del producto, etc., se surten de manera automática. Las modificaciones automáticas han aumentado en forma constante desde 2016 (Figura 2)

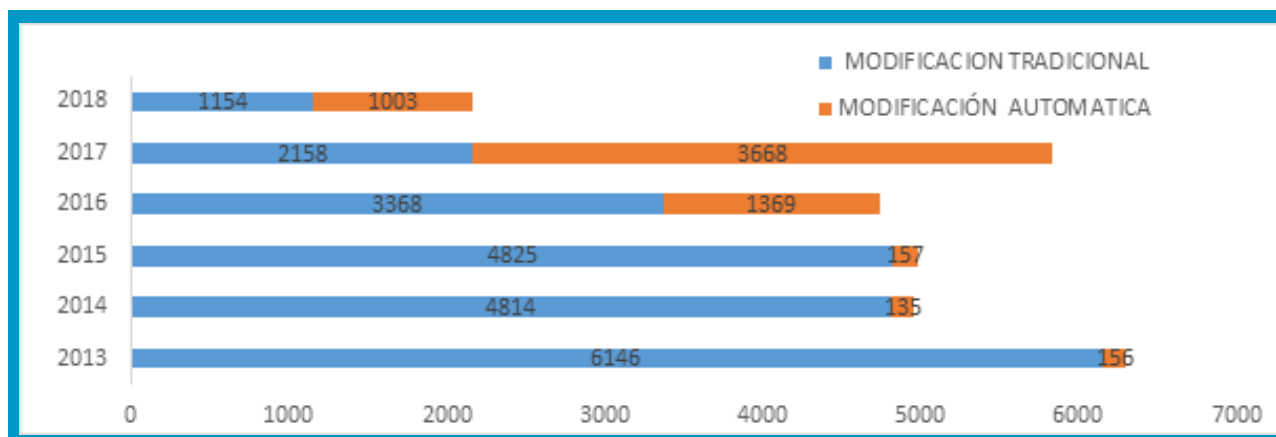
2. Ver Acuerdo 003 de 2017 (disponible [aquí](#))

3. Ver Decreto 843 de 2016 (disponible [aquí](#))

4. Resolución actualización manual tarifario N° 2017034373 del 22 de agosto de 2017.

5. Circular N° 100-0255-17.

6. Circular Externa N° 1000-032-18.

Figura 2. Radicados de modificación tradicional vs modificación automática


4 Cambio de procedimiento para permitir que ciertas modificaciones al registro sanitario de medicamentos no requieran concepto de aprobación del Invima y puedan ser comunicadas al instituto mediante un anexo al expediente. Se estima que la implementación de esta medida puede evitar 1500 trámites de evaluación de modificaciones al año (30% de los 5000 trámites de modificación del registro sanitario de medicamentos que el Invima realiza anualmente⁷).

5 Implementación del trámite de registro sanitario con visita: Entre el año 2017 y lo corrido del 2018, se han realizado 217 trámites de registro sanitario con visita en las plantas de fabricación de medicamentos nacionales y 28 en plantas internacionales. Esta modalidad de evaluación de registro sanitario ofrece la posibilidad de

resolver las inquietudes durante la visita in situ disminuyendo la probabilidad de hacer un requerimiento formal de información adicional, lo cual abrevia el tiempo total de evaluación del registro sanitario en cerca de 4 meses.

6 Lanzamiento de Invima a un clic: herramienta web que automatiza el trámite de registro sanitario de medicamentos de síntesis química, permitiendo no solo su radicación desde cualquier lugar del país con conexión a internet, sino optimizando los pasos de evaluación al interior del Invima. Con esta plataforma se espera que los tiempos de evaluación farmacéutica se reduzcan a 3 meses. La plataforma ya está en operación, 300 empresas se encuentran registradas y 200 trámites han sido iniciados.

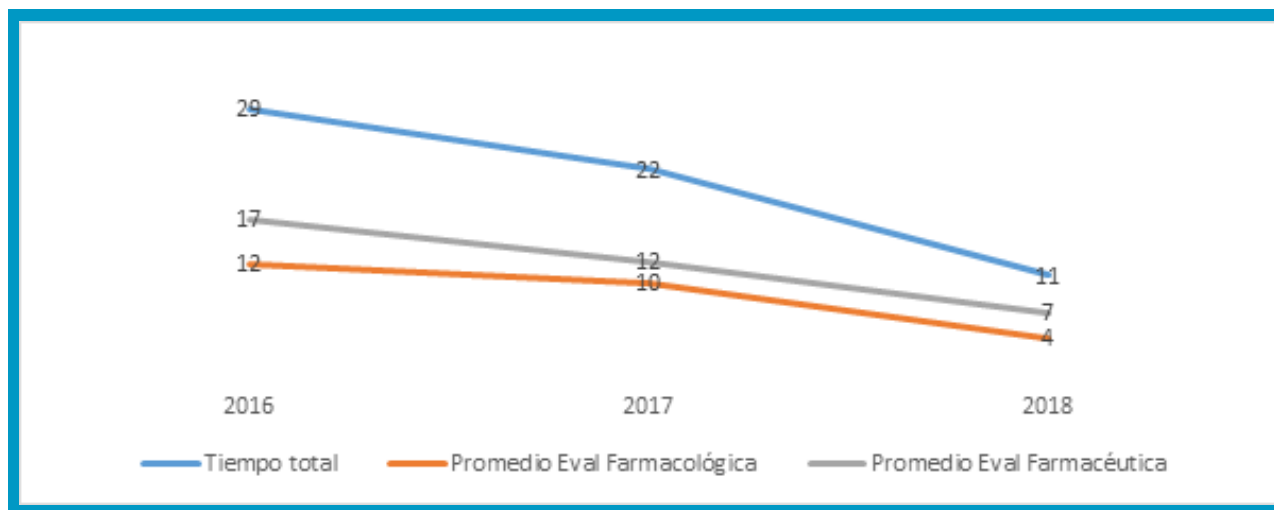
RESULTADOS Y PASOS SIGUIENTES

Los cambios implementados en los últimos años no solo han permitido mejorar los tiempos de evaluación y expedición de registros sanitarios de nuevas moléculas y moléculas que ya se encuentran en el mercado colombiano, sino que han hecho que el Invima sea más eficaz y eficiente en su labor de garantizar medicamentos seguros, eficaces y de calidad para los colombianos. El tiempo promedio actual de evalua-

ción y expedición de registros sanitarios de nuevas moléculas en Colombia es de 11 meses, comprendido de 4 meses para surtir la evaluación farmacológica y 7 meses para surtir la evaluación farmacéutica y legal (Figura 3). En el caso de moléculas conocidas, el tiempo promedio es de 7 meses ya que estos medicamentos solo surten la evaluación farmacéutica y legal.

7. Circular Externa N° 1000-054-18.

Figura 3. Tiempos en meses de evaluación farmacológica y farmacéutica y tiempo total.



Estos tiempos seguirán mejorando en forma progresiva en lo que resta del 2018 y en el 2019, cuando se terminen de materializar los beneficios de las medidas descritas en el presente documento. Adicionalmente, sería deseable realizar dos cambios estructurales que permitirían mejor oportunidad en los tramites: la modificación del artículo 128 del Decreto-Ley 019 de 2012 para permitir que las evaluaciones farmacológica, farmacéutica y legal de medicamentos se realicen en paralelo y no en

forma secuencial como se hace hoy en día y la expedición del Decreto “Por el cual se modifican unas disposiciones sanitarias” también llamado decreto transversal, que consolida los cambios a la Sala Especializada de Medicamentos para hacerla más eficaz y eficiente, evitando una doble instancia y permitiendo que el Invima gestione de mejor manera los tramites de medicamentos.

