



Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



PROGRAMA DE REORGANIZACIÓN, REDISEÑO Y MODERNIZACIÓN DE LAS REDES DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

“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”.

PRODUCTO 2 A PARTE C
REVISIÓN DE LA NORMATIVIDAD RELACIONADA CON LA POLÍTICA FARMACÉUTICA
NACIONAL
MEDICAMENTOS

UNIÓN TEMPORAL
ECONOMETRÍA S.A. – SEI - SIGIL



Bogotá, Octubre 6 de 2011

“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”

TABLA DE CONTENIDO

	PÁGINA
INTRODUCCIÓN	3
PROCEDIMIENTOS	3
ALCANCE EN LA REVICIÓN	4
ASPECTOS RELEVANTES A CONSIDERAR	5
DESACTUALIZACIÓN Y OBSOLENCIA	5
VACÍOS LEGALES	6
NORMAS DEROGADAS	6
DISPERSIÓN CRONOLOGICA Y JERARQUICA	7
ANEXOS	10
LISTADO DE NORMAS POR ORDEN JERARQUICO	11
CUADRO 1: LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA	15

INTRODUCCIÓN.

Dentro del contexto de la temática de los medicamentos y éstos como parte esencial dentro de la Política Farmacéutica Nacional, se ha hecho indispensable desde hace varias décadas la regulación por parte del Poder Legislativo y las consecuentes reglamentaciones del Poder Ejecutivo.

El tema de los medicamentos no solo conlleva la reglamentación de los productos en sí mismo sino también todo lo relacionado con los mismos como son los procesos de fabricación, calidad, seguridad y efectividad, transporte y almacenamiento adecuados, prescripción, accesibilidad, sistemas de control de precios, expendio y despacho, correcta administración y la farmacovigilancia.

Todos estos temas de una u otra forma se han contemplado mediante legislaciones que de acuerdo con las épocas y desarrollo de las políticas nacionales e internacionales, Colombia ha venido introduciendo en la normativa nacional.

Dentro del estudio de diagnóstico de la situación actual del acceso, uso racional y calidad de medicamentos se hace necesario encontrar el marco legal y las diferentes normas vigentes que regulan los diferentes aspectos relacionados con los medicamentos, lo cual permite determinar las falencias en el aspecto regulatorio.

Por la diversidad de aspectos que toca el tema de la Política Farmacéutica Nacional en lo atinente a los medicamentos, las normas existentes se encuentran muy dispersas, máxime si se tiene en cuenta que los entes del Estado, cuya competencia corresponde, son diversos y por regla general se encuentran normas que no precisan el alcance de la vigencia y modificación sobre otras normas ya existentes, lo cual dificulta enormemente determinar una correcta interpretación y por ende su aplicación.

PROCEDIMIENTO

- Recopilar las normas que regulan los medicamentos en Colombia, teniendo en cuenta cada uno de los ejes a contemplar, ordenadas cronológicamente señalando su respectiva jerarquía.
- Describir sucintamente el contenido relevante de cada norma.
- Señalar la vigencia de cada norma y si ha sido modificada parcial o totalmente por otra.
- Ubicar cada norma en los ejes contemplados en el estudio.
- Elaborar el archivo en un cuadro incluyendo el correspondiente hipervínculo con el fin de poder acceder fácilmente al texto completo de la respectiva norma, las cuales en su gran mayoría, incluyen las notas de vigencia.

ALCANCE DE LA REVISIÓN

1. Se han recopilado las normas relacionadas con el tema de Política Farmacéutica Nacional- Medicamentos.
2. Los temas fundamentales contemplados son los atinentes a los medicamentos:
 - Los medicamentos dentro del contexto del SGSSS.
 - Como productos farmacéuticos relacionados con los requisitos de la fabricación, control de calidad, consumo, prescripción y los requisitos para el suministro, dispensación y en general lo relacionado con la Atención Farmacéutica.
 - Se incluye la normativa relacionada con los establecimientos farmacéuticos fabricantes así como los distribuidores.
 - Temas inherentes al ejercicio profesional de la farmacia y el recurso humano en la Atención Farmacéutica.
 - Sustancias y medicamentos de Control Especial.
 - Sistema de Control de Precios de los medicamentos.
 - Instituciones del Estado encargadas de la Vigilancia y Control.
 - Medicamentos Homeopáticos, establecimientos fabricantes y distribuidores.
 - Productos fitoterapéuticos, establecimientos fabricantes y distribuidores.
3. En el "Cuadro1: Legislación Farmacéutica" se ha seguido un ordenamiento cronológico de las normas independientemente de su jerarquía y se ha incluido la siguiente información :
 - Descripción de los ejes: acceso, uso racional y calidad, así como identificación de los temas inicialmente propuestos.
 - Fecha (año, mes, día), clase de documento (norma) y número de identificación de cada documento, hipervínculo.
 - Objeto: Se hace una breve descripción del contenido de la norma, anotando los principales aspectos del contenido de la misma.
 - Observaciones especiales: Se hace el comentario relativo a las modificaciones y/o adiciones así como las derogatorias a que haya lugar para cada norma.
4. En el cuadro se ha incluido un hipervínculo en cada norma, con el fin de disponer del texto completo de cada uno de los documentos, los cuales, además en su gran mayoría, se adicionaron las notas de vigencia.
5. Dentro de la información se han incluido algunas normas que se encuentran derogadas, que en su gran mayoría se encuentran en las diferentes páginas web de varias instituciones gubernamentales, sin contar con notas que lo adviertan.

6. Se han elaborado listados de las normas ordenadas por orden jerárquico: Leyes; Decretos; Resoluciones; Circulares; Acuerdos. En cada listado las normas se han ordenado cronológicamente.

ASPECTOS RELEVANTES A CONSIDERAR

Al realizar la revisión de la regulación actual de los medicamentos se han encontrado varios aspectos relevantes a considerar dentro del análisis, como son:

- **Desactualización y obsolescencia**

De igual forma dentro de la dispersión de las normas existentes, se observan especialmente normas reglamentarias, que han sido modificadas y/o fragmentadas en diversos temas, dando origen a nuevas reglamentaciones específicas, quedando la norma original con grandes falencias de interpretación y aplicación y en algunos aspectos desactualizadas y obsoletas.

Como ejemplo típico de la situación antes anotada es el caso del *Decreto 677 del 26 de abril de 1995*, por el cual reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Los temas relacionados con cosméticos preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza uso doméstico han sido objeto de reglamentaciones específicas quedando vigente solo la mayor parte de reglamentación relacionada con los medicamentos, así como algunos aspectos de vigilancia y control.

El Decreto 677/95 es una norma expedida hace 16 años, la cual actualmente contiene varios aspectos que requieren una revisión y actualización. Las circunstancias del mercado farmacéutico como producto de la globalización se ha modificado notoriamente desde la expedición del decreto a la fecha, quedando por tanto aspectos sin reglamentar y perdurando normas obsoletas. Por ejemplo:

- En el artículo 93 se contempla la cancelación automática del registro si no se utiliza este en dos años, lo cual puede presentar obstáculos en el comercio internacional.
- En el artículo 31 modificado por el Decreto 426 del 2009, se exige para la obtención del registro de medicamento importado el CVL indicando que el producto es comercializado en el país de origen o en su defecto en un país de referencia; este aspecto se ha convertido en un obstáculo de comercio internacional puesto que existen algunos medicamentos que pueden ser fabricados en países en los cuales no es comercializado puesto que las

patologías para los cuales están indicados, no son propias de dichos países (caso de medicamentos para las enfermedades tropicales).

El Decreto 1950 de 1964. Que reglamentó el ejercicio del Químico Farmacéutico y aspectos de fabricación, distribución, consumo, dirección técnica, es otro ejemplo típico de normas que han sido desmembradas, modificadas y/o derogadas parcialmente pero que en la actualidad aún se conservan aspectos vigentes que no son fácilmente determinables y por tanto aplicables y en varios casos desactualizados y obsoletos.

- **Vacíos legales**

Otro tópico a tener en cuenta son los vacíos legales que existen al no disponer de normas adecuadas que regulen ciertos temas importantes dentro de la política farmacéutica nacional. A manera de ejemplo se citan:

- En el caso de modificaciones de los registros el artículo 18 del Decreto 677/95 precisa las modificaciones a que son susceptible los registros sanitarios una vez otorgados, pero no establece los requisitos para cada caso, quedando el tema a una interpretación subjetiva de la norma.
- Bioequivalencia y Biodisponibilidad; la normativa existente no refleja algunos parámetros y criterios acogidos internacionalmente por tanto es necesario definir una regulación clara que se ajuste a la necesidad colombiana y que a la vez permita garantizar la calidad y eficacia de los medicamentos.
- Productos biológicos y biotecnológicos. Este grupo de productos, a la fecha, no cuentan con la reglamentación específica que por la naturaleza de estos productos se requiere.

- **Normas derogadas**

- Se presenta un problema generalizado en toda la normativa y es que, por regla general, las normas no precisan el alcance de la vigencia y la modificación y/o derogación sobre otras normas existentes puesto que con gran frecuencia se utiliza la expresión “... *deroga las normas que le sean contrarias...*” lo cual dificulta enormemente el determinar una correcta interpretación y aplicación.
- Las fuentes consultadas para la revisión de las normas que reglamentan los medicamentos fueron entre otras las páginas web de las entidades relacionadas con el tema; en varias aún siguen disponibles, sin ninguna anotación, normas que han sido derogadas, esto conlleva a una inadecuada información al usuario tanto dentro y fuera de la institución. Como ejemplo se tiene:
 - La web del Ministerio de la Protección Social existen normas derogadas como la resolución 1267 del 2001, 3099 del 2008, 4651 del 2005, entre otras.

- La web del INVIMA Resoluciones 3866 del 2005, 1267 del 2001, 2010020508 del 2010, entre otras.

- **Dispersión Cronológica y Jerárquica**

Otro aspecto a contemplar ha sido la dispersión de la reglamentación desde el punto de vista cronológico puesto que se encuentran normas con vigencia de más de 50 años, que han sido modificadas parcialmente quedando apartes de muchas de ellas aún vigentes porque su modificación y/o derogación no ha sido precisa ni específica, dando lugar a la interpretación subjetiva a través del tiempo por los Entes de control así como por los particulares que deben acatarlas. Ejemplo: el Decreto 1950 de 1964

Con respecto a este punto, igualmente se encuentra una gran dispersión de las normas en el aspecto jerárquico de las mismas. Es de resaltar el hecho de que algunos temas que deberían ser reglamentados por normas de menor jerarquía de encuentran regulados por leyes; este hecho, en muchos casos, dificulta la reglamentación y modificación adecuada de temas susceptibles de cambios importantes que requieren de mayor flexibilidad. Por ejemplo, en el caso de la reglamentación de los establecimientos farmacéuticos:

- Definición de Droguería en la Ley 8 de 1971 y en la Ley 1122 de 2007, esta última sin derogar expresamente a la anterior.
- Distancia entre las droguerías contemplada la Ley 8 de 1971, con reglamentaciones de Resolución de MPS 010911 de 1992 y el Decreto 3554 del 2008. La diferencia cronológica hace que las circunstancias del mercado y territoriales sean muy diversas.

Otro ejemplo es el referente a las normas que regulan la política de precios de medicamentos, en estas también subiste la misma situación encontrada en toda la normativa, teniendo en cuenta que las diferentes decisiones de la Comisión Nacional de Precios consignadas en diversas Circulares han sido modificadas parcialmente existiendo básicamente disposiciones vigentes desde la Circular 4 del 2006 hasta la presente.

CONCLUSIONES

- De la situación de la regulación farmacéutica analizada, se establece que es necesario encontrar un mecanismo que integre la reglamentación en forma coherente, unificada, armonizada y expedita acorde con los ejes fundamentales de la política farmacéutica nacional como son la calidad, uso racional y acceso de los medicamentos.
- Cubrir los vacíos legales existentes, priorizando los aspectos que permitan garantizar el acceso y uso racional a medicamentos seguros y de calidad.

- Se requiere que la legislación contemple los aspectos básicos mediante normas de mayor jerarquía que permitan reglamentaciones que desarrollen aspectos técnicos y operativos de mayor posibilidad de modificar de acuerdo a nuevas circunstancias.
- En la legislación farmacéutica es necesario la participación de los diferentes actores que intervienen en los diversos procesos que conforman la política farmacéutica nacional, con el fin de analizar y concertar los diversos temas que puedan generar controversia.
- Es necesaria la voluntad política de los dirigentes del gobierno, tanto a nivel nacional como regional, que den el respaldo necesario para llevar a cabo la ejecución de los diferentes programas y proyectos que plantea la PFN.

REFERENCIAS

1. OMS. Como desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. Segunda Edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. 1988.
2. Ministerio de la Protección Social, OMS, OPS. Política Farmacéutica Nacional. Bogotá 2003.
3. Cárdenas L. Guía sobre normas sanitarias de establecimientos farmacéuticos. Bogotá 2009.
4. Cárdenas L. Fundamentos de Legislación Farmacéutica. 3° Edición 2007.
5. Ministerio de la Protección Social. www.minproteccionsocial.gov.co
6. OMS. www.col.ops-oms.org/medicamentos/pf_it.asp
7. Instituto Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos y Alimentos INVIMA. www.invima.gov.co
8. Dirección Nacional de Estupefacientes. www.dnecolombia.gov.co
9. Instituto Colombiano de Bienestar Familiar. www.icbf.gov.co
10. Senado de la República de Colombia. www.senado.gov.co
11. Cámara de Representantes. www.camaraderepresentantes.org
12. Comisión de Regulación en Salud (CRES). www.cres.gov.co
13. Comisión Nacional de Televisión. www.cntv.org.co
14. Alcaldía de Bogotá. www.alcaldiabogota.gov.co
15. Comisión Nacional de precios de medicamentos. www.med-informatica.com/

ANEXOS



(1962) Ley 23
 (1979) Ley 9
 (1997) Ley 399
 (2007) Ley 1122
 (2011) Ley 1448

(1967) Ley 47
 (1986) Ley 30
 (1998) Ley 485
 (2007) Ley 1164

(1971) Ley 8
 (1993) Ley 100
 (2002) Ley 790
 (2011) Ley 1438

(1974) Ley 17
 (1995) Ley 212
 (2005) Ley 972
 (2011) Ley 1444



(1954) Decreto 124
 (1995) Decreto 677
 (1996) Decreto 2227
 (1998) Decreto 1792
 (2003) Decreto 2510
 (2004) Decreto 2266
 (2005) Decreto 2200
 (2005) Decreto 3636
 (2006) Decreto 3249
 (2008) Decreto 860
 (2009) Decreto 426
 (2010) Decreto 2086

(1964) Decreto 1950
 (1996) Decreto 936
 (1997) Decreto 2091
 (2001) Decreto 549
 (2004) Decreto 162
 (2004) Decreto 3553
 (2005) Decreto 2888
 (2005) Decreto 3733
 (2006) Decreto 4664
 (2008) Decreto 3554
 (2009) Decreto 4904
 (2010) Decreto 2240

(1990) Decreto 1070
 (1996) Decreto 1283
 (1998) Decreto 337
 (2002) Decreto 2085
 (2004) Decreto 481
 (2004) Decreto 3554
 (2005) Decreto 3050
 (2006) Decreto 1861
 (2007) Decreto 2699
 (2008) Decreto 3863
 (2009) Decreto 4927
 (2010) Decreto 4474

(1994) Decreto 1290
 (1996) Decreto 1945
 (1998) Decreto 341
 (2003) Decreto 822
 (2004) Decreto 919
 (2005) Decreto 1737
 (2005) Decreto 3616
 (2006) Decreto 2330
 (2007) Decreto 4858
 (2009) Decreto 272
 (2010) Decreto 1313

25

(1991) Resolución 6980 -Control esp...	(1992) Resolución 10911	(1994) Resolución 5261	(1995) Resolución 2510
(1995) Resolución 2511	(1995) Resolución 2514	(1995) Resolución 3183	(1996) Resolución 4536
(1996) Resolución 24100	(1997) Resolución 3823	(1998) Resolución 2816	(1998) Resolución 3131
(1999) Resolución 243710	(1999) Resolución 243711	(2001) Resolución 1087	(2001) Resolución 1267
(2001) Resolución 1400	(2001) Resolución 1890	(2002) Resolución 1203	(2002) Resolución 4338
(2002) Resolución 15719	(2002) Resolución 15720	(2002) Resolución 15721	(2003) Resolución 826
(2003) Resolución 2948	(2003) Resolución 2949	(2004) Resolución 114	(2004) Resolución 886
(2004) Resolución 1672	(2004) Resolución 3797	(2004) Resolución 4320	(2004) Resolución 8172
(2004) Resolución 9455	(2004) Resolución 18964	(2004) Resolución 19022	(2005) Resolución 2366
(2005) Resolución 3615	(2005) Resolución 3862	(2005) Resolución 4568	(2005) Resolución 4651
(2005) Resolución 5107	(2005) Resolución 5951	(2006) Resolución 1043	(2006) Resolución 1478
(2006) Resolución 1479	(2006) Resolución 2933	(2007) Resolución 255	(2007) Resolución 940
(2007) Resolución 1403	(2007) Resolución 2680	(2007) Resolución 2955	(2007) Resolución 3183
(2007) Resolución 4594	(2008) Resolución 301	(2008) Resolución 444	(2008) Resolución 2378
(2008) Resolución 2564	(2008) Resolución 2834	(2008) Resolución 3028	(2008) Resolución 3099
(2009) Resolución 126	(2009) Resolución 262	(2009) Resolución 302	(2009) Resolución 2335
(2009) Resolución 3665	(2009) Resolución 3962	(2009) Resolución 4410	(2010) Resolución 527
(2010) Resolución 1424	(2010) Resolución 1499	(2010) Resolución 1662	(2010) Resolución 1663
(2010) Resolución 1704	(2010) Resolución 5229 (FOSYGA)	(2010) Resolución 20508	(2010) Resolución 38231
(2011) Resolución 5 (FOSYGA)	(2011) Resolución 1020 (FOSYGA)	(2011) Resolución 1697	(2011) Resolución 12580
(2011) Resolución 20764			



- | | | | |
|-------------------------------------|--|--|-----------------------------|
| (2003) Circular externa DG - 005-03 | (2003) Circular externa DG - 100-001-... | (2003) Circular externa DG - 100-002-... | (2003) Circular interna 001 |
| (2003) Circular interna 003 | (2004) Circular externa DG - 100-002-... | (2006) Circular 04 | (2006) Circular 05 |
| (2007) Circular 01 | (2007) Circular 02 | (2007) Circular externa DG - 100-007-... | (2008) Circular 01 |
| (2008) Circular 02 | (2009) Circular 01 | (2009) Circular 02 | (2009) Circular 03 |
| (2009) Circular 04 | (2009) Circular 05 | (2009) Circular 06 | (2009) Circular 07 |
| (2009) Circular 08 | (2010) Circular 01 | (2010) Circular 02 | (2010) Circular 03 |
| (2010) Circular 04 | | | |



- | | | | |
|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| (1994) Acuerdo 08 | (1997) Acuerdo 51 | (1997) Acuerdo 53 | (1999) Acuerdo 129 |
| (2002) Acuerdo 228 | (2002) Acuerdo 232 | (2002) Acuerdo 236 | (2003) Acuerdo 246 |
| (2004) Acuerdo 259 | (2004) Acuerdo 260 | (2004) Acuerdo 263 | (2004) Acuerdo 282 |
| (2009) Acuerdo 01 | (2009) Acuerdo 03 | (2009) Acuerdo 04 | (2009) Acuerdo 05 |
| (2009) Acuerdo 07 | (2009) Acuerdo 08 | (2009) Acuerdo 09 | (2010) Acuerdo 10 |
| (2010) Acuerdo 11 | (2010) Acuerdo 12 | (2011) Acuerdo 21 | (2011) Acuerdo 22 |
| (2011) Acuerdo 23 | (2011) Acuerdo 24 | (2011) Acuerdo 25 | |

CUADRO 1. LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
ACCESO Recurso Humano CALIDAD Establecimientos	1954/01/20 DECRETO 0124	Presidencia, Consejo Nacional de Práctica Profesional	<p>Señala las funciones del Consejo Nacional de Práctica Profesional.</p> <p>Con carácter de “permitidos” pueden ejercer la farmacia las personas que comprueben haber ejercido su profesión con honorabilidad, competencia y consagración, durante un período no menor de diez (10) años y contados hacia atrás desde el diez y siete (17) de febrero de 1954.</p> <p>Establece requisitos y examen de aptitud definido por el Ministerio de Salud y Ministerio de Educación, con intervención de la Universidad Nacional.</p>	
ACCESO Servicios Farmacéuticos Recurso Humano CALIDAD Establecimientos	1962/09/26 LEY 23	Congreso	<p>Se reglamenta el ejercicio de la profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Define quienes pueden ejercer la farmacia.</p> <p>Exige la dirección técnica de laboratorio fabricante, farmacia droguería, depósitos de drogas. El propietario, Gerente y Farmacéutico Director de los establecimientos farmacéuticos donde se expendan drogas y medicamentos, son responsables civil y penalmente de la calidad, pureza, almacenamiento de que se mantengan los empaques originales, la fecha de vencimiento vigente de los productos que se elaboren, expendan en el respectivo establecimiento.</p>	<p>Modificada por la Ley 212 del 95, Ley 53 del 95 artículo 13, por la Ley 47 del 67, por la Ley 17 artículo 1 parágrafo 2do.</p>

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
<p>ACCESO Recurso Humano Control especial</p> <p>CALIDAD Establecimientos</p>	<p>1964/07/31 DECRETO 1950</p>	<p>Presidencia Ministerio de Salud Ministerio de Educación</p>	<p>Se reglamenta la Ley 23 de 1962, sobre ejercicio de la profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Define quienes pueden ejercer la farmacia y establece requisitos.</p> <p>Dan carácter de Licenciados a Los "Permitidos" del Decreto 124/54.</p> <p>Denominanse establecimientos farmacéuticos regidos por este reglamento y cuyo funcionamiento implica ejercicio profesional farmacéutico, los siguientes: laboratorio farmacéutico, agencia de especialidades farmacéuticas, depósitos de drogas, farmacias, droguerías y droguerías veterinarias.</p> <p>Define los establecimientos, establece requisitos y dirección técnica. Fija competencia del MSP para expedir licencias a laboratorios fabricantes y Secretarías de Salud a establecimientos distribuidores.</p> <p>Artículo 36: Se consideran laboratorios farmacéuticos los establecimientos industriales que se dedican parcial o totalmente a la fabricación, envase, análisis y control de drogas para empleo industrial y medicinal de medicamentos para uso humano y veterinario, de alimentos</p> <p>con indicaciones terapéuticas, de cosméticos y productos de tocador tales como cremas, aceites, lociones, "shampoos", tintes, fijadores para el cabello, lápices labiales y para las cejas, coloretos, polvos, jabones de tocador y medicinales, desodorantes, dentífricos; de productos para usos</p> <p>odontológicos; de pesticidas, tales como insecticidas y rodenticidas, fungicidas; de alimentos o suplementos alimenticios para animales, materiales de curación y quirúrgicos, como algodón hidrófilo, gasas, hilos de sutura, esparadrado, compresas, vendas enyesadas o no y otros productos similares a los indicados en este Artículo.</p> <p>PARAGRAFO. Al frente de éstos debe estar un farmacéutico titulado en ejercicio</p>	<p>Hay modificaciones con: Ley 212 /95 y Decreto 1945/1998. Recurso Humano quienes ejercen la farmacia.</p> <p>Decreto 2200 del 2005, Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones</p> <p>Decreto 3050 del 2005, Por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos.</p> <p>Modificado por el Decreto 1737 de 2005, por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos</p> <p>homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones.</p>

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
			<p>legal de la profesión.</p> <p>Artículo 43: Los laboratorios en donde se preparen productos biológicos, tales como sueros, toxinas y antitoxinas, vacunas, etc, están sometidos a los siguientes requisitos especiales:</p> <p>a) .- Concepto previo y favorable emitido por el Instituto Nacional de Salud;</p> <p>b).- Separación completa del personal ocupado en los trabajos de diagnóstico, y del destinado a la elaboración de los productos.</p> <p>c).- El local de preparación y envase debe ser una zona estéril completamente independiente.</p> <p>d) .- Los preparados biológicos que estén listos para envasar deben mantenerse en refrigeradores separados de las toxinas, antígenos, cultivos, etc., que hubieren servido para su preparación;</p> <p>e) .- Disponer de los elementos necesarios para preparar productos de suficiente actividad, libres de toda contaminación e impureza;</p> <p>f).- Para el control de estos productos el laboratorio debe estar dotado de una sección especial que contará con el equipo y elementos indispensables para este fin. Esta sección estará dirigida por un profesional especializado en la materia;</p> <p>g).- Para las pruebas de pirógeno, toxicidad, pruebas farmacológicas, debe disponerse de equipo apropiado y de los animales necesarios para realizar estas pruebas. Asimismo debe contar con una sección para el cuidado de los animales de experimentación en locales convenientes.</p> <p>Artículo 54: Son depósitos de drogas los establecimientos comerciales dedicados exclusivamente a la venta al por mayor, de drogas, alimentos con indicaciones terapéuticas o que reemplacen Regimenes alimenticios especiales, productos de tocador, sustancias químicas aplicadas en la industria, materiales de curación, jeringuillas y agujas. También podrán expender aparatos de física o química que se relacionen con la ciencia y el arte de curar, y en general productos o artículos similares a los anteriores, a juicio de las autoridades de Salud Pública correspondientes.</p> <p>Artículo 55: Los depósitos de drogas donde se almacenen o expendan antibióticos, sueros, vacunas, estupefacientes, barbitúricos, oxicóticos, sicomiméticos y otros</p>	

EJES	DOCUMENTO TO FECHA Año/Mes/D ía	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
			<p>productos que requieran para la venta fórmula médica, deben estar dirigidos por un farmacéutico en ejercicio legal de la profesión.</p> <p>Artículo 63: Se entiende por agencia de especialidades farmacéuticas el establecimiento dedicado al almacenamiento, promoción y venta de los productos fabricados por los laboratorios cuya representación o distribución hayan adquirido. Estos establecimientos cumplirán, en lo pertinente, los requisitos exigidos a los depósitos por el presente Decreto, y su dirección y su dirección técnica estará a cargo de un farmacéutico en ejercicio legal de la profesión.</p> <p>Artículo 64: Se denominan farmacias - droguerías aquellos establecimientos que se dedican a la preparación de fórmulas magistrales y a la venta al detal de sustancias químicas, drogas oficinales, especialidades farmacéuticas, alimenticias, cosméticos y productos de tocador, insecticidas, rodenticidas y similares, y de utensilios auxiliares de la medicina. También podrán expender artículos de utilidad general compatibles con esta clase de establecimientos. Al frente de estos establecimientos debe estar un farmacéutico en ejercicio legal de la profesión.</p> <p>DIRECCIÓN Y PERSONAL Toda farmacia - droguería debe estar dirigida por farmacéutico en ejercicio legal de la profesión.</p> <p>PARAGRAFO. Ninguno de estos profesionales podrá dirigir simultáneamente más de una farmacia – droguería</p> <p>DESPACHO DE FÓRMULAS Artículo 86: Para efectos de este Decreto se considera como fórmula magistral toda prescripción de uno o más medicamentos, simples o compuestos, ordenada por un médico o cualquier otro profesional autorizado legalmente para tal fin</p> <p>· Artículo 87: Las farmacias - droguerías solo podrán despachar fórmulas de médicos, odontólogos y veterinarios en ejercicio legal de la profesión.</p>	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
<p>ACCESO Servicios Farmacéuticos- Recurso Humano</p> <p>CALIDAD Establecimientos</p>	<p>1967/12/05 LEY 47</p>	<p>Congreso</p>	<p>Modifica el artículo 10 de la Ley 23 de 1962, se crea la Carrera Intermedia de Regente de Farmacia y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Clasifica establecimientos distribuidores: Farmacia, Droguería, Botica, Botica Asistencial; establece Dirección Técnica por QF, RF, Expendedor de Drogas.</p> <p>Ubicación de Farmacia - Droguería; Botica de acuerdo a la necesidad del servicio y población. (Derogados por Ley 8/71).</p> <p>Clasifica los establecimientos que se dedican a la venta de droga oficiales, de especialidades farmacéuticas, al despacho de fórmulas magistrales, cuidado y venta de barbitúricos y estupefacientes, cosméticos y similares en: Farmacia Droguería; Botica, Botica Asistencial.</p> <p>Define Director Técnico: QF; crea Regencia en Farmacia; Expendedor de Drogas, establece requisitos iguales a Decreto 224/1954 (Farmacéutico Licenciado o permitido).</p>	<p>Modificada por la Ley 8 de 1971. Modificó el artículo 10 de Ley 23 de 1962.</p>
<p>ACCESO Servicios Farmacéuticos Recurso Humano</p> <p>CALIDAD Establecimientos</p>	<p>1971/09/20 LEY 8</p>	<p>Congreso</p>	<p>Modifica el numeral b) y los párrafos 2 y 3 del artículo 1, y el artículo 4 de la Ley 47 de 1967 define Droguería y su Dirección Técnica.</p> <p>Modifica Expendedor de Drogas por Director de Droguería.</p> <p>Mantiene el criterio de ubicación de las Farmacias Droguerías, Droguerías de acuerdo a la población y necesidad del servicio.</p>	<p>Fue modificada por la Ley 17 1974.</p> <p>Elimina Botica y la sustituye por Droguería. Modifica la nominación de Expendedor de Drogas por el de Director de Droguería.</p>

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
<p>ACCESO Servicios Farmacéuticos Recurso Humano</p> <p>CALIDAD Establecimientos</p>	<p>1974/12/13 LEY 17</p>	<p>Congreso</p>	<p>Modifica el párrafo 1o. del artículo 1o. y el artículo 2o. de la Ley 8a. de 1971 y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Toda Droguería deberá ser dirigida por un Químico Farmacéutico o por un Farmacéutico Licenciado, o por una persona que ostente la credencial de Expendedor de Drogas.</p> <p>El Gobierno, a través del Ministerio de Salud Pública expedirá la Credencial de Expendedor de Drogas a quienes cumplieren las formalidades señaladas por el Decreto 0124 de 1954, sin necesidad de exámenes de admisión ni de cursos de capacitación.</p>	<p>Modificó la Ley 8 de 1971.</p> <p>Crea la figura de Credencial de Expendedor de Drogas y elimina los cursos de capacitación.</p>
<p>TODOS LOS EJES</p> <p>ACCESO USO RACIONAL CALIDAD</p>	<p>1979/01/24 LEY 9</p>	<p>Congreso</p>	<p>Se dictan Medidas Sanitarias. Título VI; Drogas, Cosméticos y Similares. Artículos 428- 477.</p> <p>Ley marco que tiene por objeto establecer medidas sanitarias para la elaboración, venta y consumo de los medicamentos, estupefacientes psicofármacos y similares. Cosméticos y similares, materiales de curación y todos los productos que se empleen para el diagnóstico, tratamiento y la prevención de las enfermedades del hombre y de los animales.</p> <p>Faculta al Ministerio de Salud a reglamentar las normas sobre Droga, medicamentos, cosméticos y similares. De los establecimientos farmacéuticos fabricantes y distribuidores de los rótulos y empaques. Del almacenamiento y transporte. De los medicamentos de Control Especial.</p> <p>Medidas de seguridad para proteger la salud pública, Art.576, Sanciones Art. 577. La salud es un bien público Art. 594.</p> <p>TÍTULO 6: Establece disposiciones sanitarias sobre:* Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de drogas y medicamentos, estupefacientes, psicofármacos sujetos a restricciones y otros productos que puedan producir farmacodependencia.* Establecimientos farmacéuticos, fabricantes, * Establecimientos distribuidores, depósitos de drogas, farmacias - droguerías y droguerías* Rótulos, etiquetas, envases y empaques de los medicamentos.* Responsabilidad del fabricante de los productos farmacéuticos.* Fechas de caducidad * Registro para la importación, exportación, fabricación y</p>	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
			venta de los productos farmacéuticos* De la publicidad de los productos farmacéuticos* Del almacenamiento y transporte de los productos farmacéuticos.* De las drogas y medicamentos de control especial* Vigilancia y control* Medidas de seguridad	
<p>ACCESO Control especial Servicios Farmacéuticos</p> <p>USO RACIONAL Prescripción Etiquetado</p> <p>CALIDAD Productos y Establecimientos</p>	<p>1986/01/31 LEY 30</p>	<p>Congreso</p>	<p>Se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y se dictan otras disposiciones. Competencia Consejo Nacional de Estupefacientes. Función Ministerio de Salud sobre el Control de la importación, fabricación y distribución de sustancias que producen dependencias a través del Fondo Nacional de Estupefacientes. Determina la fabricación de medicamentos que producen dependencia, deber de informar sobre la utilización de drogas, medicamentos o sustancias y controles de información de la fabricación, importación, venta y consumo. Prescripción de los medicamentos de control especial.</p>	<p>. Modificada por la Ley 962 de 2005, 'por la cual se dictan disposiciones sobre racionalización de trámites y procedimientos administrativos de los organismos y entidades del Estado y de los particulares que ejercen funciones públicas o prestan servicios públicos'.</p> <p>7. Modificada por la Ley 785 de 2002, 'por la cual se dictan disposiciones relacionadas con la administración de los bienes incautados en aplicación de las Leyes 30 de 1986 y 333 de 1996.</p> <p>6. Modificada por la Ley 599 de 2000, 'por la cual se expide el Código Penal', publicada en el Diario Oficial No. 44.097 de 24 de julio del 2000.</p> <p>Establecen los Artículos 474 y 476 de la Ley 599 de 2000:</p> <p>'ARTICULO 474. DEROGATORIA. Deróganse el Decreto 100 de 1980 y demás normas que lo modifican y</p>

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
				<p>complementan, en lo que tiene que ver con la consagración de prohibiciones y mandatos penales'.</p> <p>'ARTICULO 476. VIGENCIA. Este Código entrará a regir un (1) año después de su promulgación'.</p> <p><u>Este documento no incorpora tales derogatorias en los artículos correspondientes.</u></p> <p>5. Modificado por el Decreto 1124 de 1999, 'por el cual se reestructura el Ministerio del Medio Ambiente y se dictan otras disposiciones'.</p> <p>4. Modificada por la Ley 365 de 1997, 'por la cual se establecen normas tendientes a combatir la delincuencia organizada y se dictan otras.</p> <p>3. Modificada por el Decreto 1298 de 1994, 'por el cual se expide el Estatuto Orgánico del Sistema General de Seguridad Social en Salud'.</p> <p>2. Modificada por la Ley 124 de 1994, 'por la cual se prohíbe el</p>

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
				Expendio de Bebidas Embriagantes a Menores de Edad y se dictan otras disposiciones'. 1. Modificada por el Decreto 2894 de 1990, 'por el cual se dictan medidas tendientes al restablecimiento del orden público'.
ACCESO Recurso Humano	1990/05/22 DECRETO 1070	Presidencia - Ministerio de Salud	Reglamenta la Ley 23 de 1962, artículo 6o. y parcialmente la Ley 17 de 1974. Asimilase la Credencial de Director de Droguería expedida con base en la Ley 8a. de 1971 a la Credencial de Expendedor de Drogas de que trata la Ley 17 de 1974. Establece requisitos para obtener la Credencial de Expendedor de Drogas, reduce la edad de 30 a 25 años, elimina cursos de capacitación previa.	DEROGA el Decreto 282 del 75 y 1488 del 75. 1846 del 80. Recurso Humano, quienes ejercen la farmacia.
ACCESO Control Especial CALIDAD Establecimientos USO RACIONAL Prescripción	1991/05/28 RRESOLU CIÓN 6980	Ministerio de Salud	Se expiden normas para el control de la importación, exportación, fabricación, distribución y venta de medicamentos, materias primas y precursores de control especial	Fue modificada por la 200 del 96 y la 2668 del 98.
CALIDAD Establecimientos	1992/11/25 RRESOLU CIÓN 10911	Ministerio de Salud	Se determinan los requisitos para apertura y traslado de las Droguerías o Farmacias Droguerías. Establece el área mínima del establecimiento.	Decreto 3554 del 2008, modifica el artículo 12 del Decreto 2200/2005, en lo referente a distancia de las Droguería.

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
<p>TODOS LOS EJES</p>	<p>1993/12/23 LEY 100</p>	<p>Congreso</p>	<p>Organización del Sistema General de Seguridad Social en salud.</p> <p>Se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Crea FOSYGA. Crea El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.</p> <p>Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.</p> <p>Faculta para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos de que goza el Ministerio de Desarrollo Económico, de acuerdo con la Ley 81 de 1987, estará en manos de la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos.</p> <p>Crea la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos compuesta, en forma indelegable, por los Ministros de Desarrollo Económico y Salud y un delegado del Presidente de la República. El Gobierno reglamentará el funcionamiento de esta Comisión corresponde al Ministerio de Desarrollo hacer el seguimiento y control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la comisión.</p> <p>Corresponde al Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la Comisión.</p>	<p>- Modificada por la Ley 1450 de 2011, 'Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo, 2010-2014'</p> <p>- Modificada por la Ley 1438 de 2011, 'Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones'</p> <p>- Modificada por el Decreto 132 de 2010. 'Por el cual se establecen mecanismos para administrar y optimizar el flujo de recursos que financian el Régimen Subsidiado de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones'. Decreto expedido bajo el estado de emergencia social decretado mediante el Decreto 4975 de 2009. INEXEQUIBLE.</p> <p>- Modificada por el Decreto 131 de 2010, 'Por medio del cual se crea el Sistema Técnico Científico en Salud, se regula la autonomía profesional y se definen aspectos del aseguramiento del Plan Obligatorio de Salud y se dictan otras disposiciones'. Decreto expedido bajo el estado de emergencia social decretado mediante el Decreto 4975</p>

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
				<p>de 2009. INEXEQUIBLE.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modificada por el Decreto 126 de 2010, 'Por el cual se dictan disposiciones en materia de Inspección, Vigilancia y Control, de lucha contra la corrupción en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, se adoptan medidas disciplinarias, penales y se dictan otras disposiciones'. Decreto expedido bajo el estado de emergencia social decretado mediante el Decreto 4975 de 2009. INEXEQUIBLE. - Modificada por la Ley 1250 de 2008, 'Por la cual se adiciona un inciso al artículo 204 de la Ley 100 de 1993 modificado por el artículo 10 de la Ley 1122 de 2007 y un párrafo al artículo 19 de la Ley 100 de 1993 modificado por el artículo 6o de la Ley 797 de 2003' - Modificada por la 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.' - Modificada por el Decreto 1280 de 2002, 'Sistema de Vigilancia,

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
				<p>Inspección y Control'.</p> <p>El Numeral 1o. del Artículo 111 de la Ley 715 de 2001, por el cual se otorgaron las facultades extraordinarias para la expedición del Decreto 1280 de 2002, fue declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-97-03 de 11 de febrero de 2003, Magistrado Ponente Dr. Manuel José Cepeda Espinosa.</p> <p>En consecuencia, en criterio del editor, el Decreto 1280 de 2002 en INEXEQUIBLE por consecuencia.</p> <p>El Decreto 266 fue 1999 fue declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C.16-13-2000 del 26 de septiembre de 2000, Magistrado Ponente Dr. Carlos Gaviria.</p> <p>La Ley 510 de 1999 derogó el inciso 2o. del artículo 94 de la Ley 100 de 1993.</p> <p>Los artículos 4o. numerales 4, 5, 9, 11, 13, 17; 6o., 14, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 100, 111, 116, 117, 138 y153, tratan de temas</p>

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
				relativos a la salud. La Ley 508 de 1999, artículo 160, derogó el artículo 34 de la Ley 344 de 1996, que modificó el numeral 2o. del artículo 221 de la Ley 100 de 1993.
ACCESO Pos	1994 ACUERDO 08	Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud	<ul style="list-style-type: none"> * Se adopta el Plan Obligatorio de Salud para el Régimen Contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud. * Define el POS. * Establece el suministro de medicamentos esenciales en su presentación genérica, definidos en el manual de medicamentos esenciales y terapéuticos. * Establece lista de exclusiones y limitaciones del POS. * Aprueba la realización de guías de manejo integral por el Ministerio de Salud, priorizando enfermedades catastróficas o ruinosas, la de mayor prevalencia y mayor costo de efectividad en su manejo. * Establece como mínimo la vigencia de un año para que el afiliado permanezca en una EPS, monto de copagos, cuotas moderadoras y períodos mínimos de cotización. * Establece 4 semanas como tiempo mínimo para que un afiliado reciba servicios del POS, excepto la atención de urgencias. * Aprueba y determina tratamiento de alto costo los cuales quedarán clasificados como catastróficos y ruinosos en el en POS. 	
CALIDAD Inspección y vigilancia	1994/06/22 DECRETO 1290	Presidencia, Ministerio de Salud, Función Pública	Se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se establece su organización básica. Establece la naturaleza, objetivo y funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-.	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
ACCESO Pos Servicios Farmacéuticos Recurso Humano USO RACIONAL Prescripción	1994/08/05 RESOLUCIÓN 5261	Ministerio de Salud	Se establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.	Fue modificada por 2816 de 1998
USO RACIONAL Publicidad Etiquetado CALIDAD Productos bioequivalencia biodisponibilidad Normas de calidad FITOTERAPÉUTICOS	1995/04/26 DECRETO 677	Presidencia - Ministerio de Salud	<p>Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.</p> <p>Regula parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos.</p> <p>Clasificación: Medicamentos nuevos e Incluidos en Normas Farmacológicas; requisitos técnicos y legales, procedimiento para obtener registro sanitario: evaluación farmacológica, técnica y legal.</p> <p>Renovación del registro.</p> <p>Requisito de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia; estudios de estabilidad. Etiquetado, publicidad.</p> <p>Control de calidad. Revisión de oficio.</p> <p>Vigilancia y control: medidas sanitarias de seguridad; clases de sanciones.</p> <p><i>Comentarios especiales sobre el Decreto 677/95:</i></p>	<p>- Modificado por el 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'</p> <p>- Modificado por el Decreto 1313 de 2010, 'Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos'</p> <p>- Modificado por el Decreto 426 de 2009, 'Por el cual se modifica parcialmente el artículo 31 del Decreto 677 de 1995'</p> <p>- Modificado por el Decreto 2888 de 2005, 'Por el cual se modifica el artículo 1o del Decreto 822 de 2003'</p>

EJES	DOCUMENTO TO FECHA Año/Mes/D ía	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
			<p>1. <i>Norma que tiene 16 años de vigencia.</i></p> <p>2. <i>Norma general cuyo ámbito daba alcance a la mayoría de productos susceptibles de vigilancia sanitaria.</i></p> <p>3. <i>Decreto ha sido desmembrado al dictarse normas específicas para varios grupos</i></p> <p><i>de productos como son: Cosméticos; medicamentos homeopáticos; productos fitoterapéuticos; productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico.</i></p> <p><i>Los aspectos contemplados en los apartes vigentes del Decreto, requieren ser actualizados y armonizados en un nuevo Decreto que recoja los aspectos vigentes así como los vacíos que existen en la reglamentación relacionada con los medicamentos</i></p>	<p>- Modificado por el Decreto 2510 de 2003, 'Por el cual se modifica el artículo <u>13</u> del Decreto 677 de 1995 y se dictan otras disposiciones'</p> <p>- Modificado por el Decreto 822 de 2003, 'Por el cual se modifica el artículo <u>96</u> del Decreto 677 de 1995'</p> <p>- Modificado por el Decreto 329 de 2000, 'Por el cual se modifica el Decreto 1792 de 1998'.</p> <p>- Modificado por el Decreto 1792 de 1998, del 04 de septiembre de 1998.</p> <p>- Modificado por el Decreto 337 de 1998.</p> <p>- Este Decreto fue modificado por el Decreto 2091 de 1997, artículo 1o.</p> <p>- Modificado por el Decreto 341 de 1997, artículo 1o. del 17 de febrero de 1997.</p> <p>- Adicionado por el Decreto 2227 de 1996, artículo 1o.</p> <p>- Aclarado por el Decreto 1641 de 1995, artículos 1o. y 2o.</p>

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
				<p>- El primer artículo establece: 'Aclárase el Decreto 677 del 26 de abril de 1995,</p> <p>por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia en el sentido que este acto administrativo reglamenta la Ley 09 de 1979, artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en desarrollo del Decreto 1290 de 1994'.</p> <p>El segundo artículo establece: 'Cuando se cita el Decreto 1298 de 1994 en el contenido del Decreto que se aclara por medio del presente acto administrativo, debe entenderse que la norma aplicable, es la norma de origen contenida en las Leyes 09 de 1979, 100 de 1993 y Decreto 1290 de 1994'.</p>

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
CALIDAD Producto Establecimientos	1995/07/11 RESOLUCIÓN 2510	Misterio de Salud	Se establecen los criterios y procedimientos de acreditación de entidades públicas, para certificación de buenas prácticas de manufactura y de evaluación farmacéutica, dentro de los procesos previos a la expedición de licencia y registro sanitario de los productos objeto de control del INVIMA, que trata el Decreto 677 de 1995.	
CALIDAD Normas de Calidad Productos	1995/07/11 RESOLUCIÓN 2511	Ministerio de Salud	Se adopta el manual de normas técnicas de calidad guías técnicas de análisis tercera edición para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios	
CALIDAD Productos Normas de Calidad	1995/07/11 RESOLUCIÓN 2514	Ministerio de Salud	Se adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos	
CALIDAD Establecimientos Normas Técnicas	1995/08/23 RESOLUCIÓN 3183	Ministerio de Salud	Se adopta el manual de buenas prácticas de manufactura. Adopta oficialmente el BMP de la OMS y WHO, informe 823 para fabricación y control de calidad de productos farmacéuticos.	
ACCESO Servicios farmacéutico Recurso Humano USO RACIONAL Prescripción CALIDAD Productos y establecimientos	1995/10/26 LEY 212	Congreso	Se Reglamenta la Profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Tiene como objeto regular la profesión de Químico Farmacéutico, perteneciente al área de la salud. Define campo del ejercicio profesional. Crea Colegio Nacional de QF. Crea el Consejo Nacional de Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
TODOS LOS EJES ACCESO USO RACIONAL CALIDAD	1996/05/27 DECRETO 936	Presidencia, Ministerio de Salud	Se aprueba el Acuerdo número 008, por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora. Modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora. Crea la sala especializada de medicamentos y productos biológicos. Artículo 2: Crear las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos, de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, de Insumos de la Salud y Productos Varios, las cuales tendrán como objetivo estudiar y conceptuar los ajustes, modificaciones y actualizaciones relacionadas con los aspectos científicos, tecnológicos y de normatización objeto de estudio por cada sala.	
USO RACIONAL Publicidad (venta con y sin fórmula médica)	1996/07/22 RESOLUCIÓN 24100	Ministerio de Salud INVIMA	Se reglamenta la publicidad de Medicamentos y se crea el Comité de Publicidad para su revisión y aprobación	
ACCESO Pos No Pos	1996/07/23 DECRETO 1283	Presidencia Ministerio de Hacienda y Crédito Público Ministerio de Salud	Se reglamenta el funcionamiento del Fondo de Solidaridad y Garantía del Sistema General de Seguridad Social en Salud. FOSYGA: Naturaleza, estructura y subcuentas. a) De compensación interna del régimen contributivo. b).De solidaridad de subsidios del régimen de salud c) De promoción de la salud d) De seguro de riesgos catastróficos y accidentes de tránsito.	
ACCESO Recurso Humano	1996/10/28 DECRETO 1945	Presidencia, Ministerio de Salud	Se reglamentan parcialmente las Leyes 23 de 1962 y 212 de 1995, y se dictan otras disposiciones. (Ejercicio profesional de Químico Farmacéutico) Ámbito de aplicación: Las disposiciones contenidas en el presente Decreto tienen por objeto regular el ejercicio de la profesión Químico Farmacéutico, perteneciente al área de la salud en los aspectos relativos a los derechos, deberes, o relaciones y prohibiciones, con el fin de preservar y salvaguardar la honradez, lealtad,	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
			<p>imparcialidad, eficiencia, seriedad que debe observar en su desempeño profesional.</p> <p>Establece competencia exclusiva y no exclusiva del Químico Farmacéutico. Define atención farmacéutica.</p> <p>Establece inscripción en el Colegio Químicos Farmacéuticos</p>	
CALIDAD Productos	1996/12/05 DECRETO 2227	Presidencia, Ministerio de Salud	<p>Se modifica el artículo 14 del Decreto 677 de 1995, se dictan otras disposiciones.</p> <p>Adiciona la modalidad de registro sanitario de fabricar y exportar.</p>	
USO RACIONAL Publicidad (venta con fórmula médica) Etiquetado (Información al paciente) Prescripción	1996/12/09 RESOLUCI ÓN 4536	Ministerio de Salud	<p>Se reglamenta la publicidad de los medicamentos y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Define medicamentos de venta sin fórmula médica-medicamentos populares.</p> <p>Adóptase las recomendaciones de la Comisión Revisora de productos farmacéuticos, cosméticos, productos naturales, alimentos, bebidas alcohólicas, plaguicidas de uso doméstico y demás productos, en el acta 35 de junio 3 de 1996.</p>	
	1997 ACUERDO 51	CNSSS	Se crea el Comité Técnico en Medicamentos y se dictan normas sobre su funcionamiento.	DEROGADO por Acuerdo 232 del 2002
ACCESO POS	1997/02/13 ACUERDO 53	Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud	<p>Se modifica el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Modifica el listado de medicamentos Terapéuticos del Sistema General de Seguridad Social en Salud para el tratamiento de la infección por VIH – SIDA.</p>	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
CALIDAD Inspección de vigilancia y control Productos Establecimientos	1997/08/19 LEY 399	Congreso	Se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, "INVIMA", su cobro.	
CALIDAD Productos	1997/08/26 DECRETO 2091	Presidencia	Se modifica el artículo 14 del Decreto 677 de 1995, y se dictan otras disposiciones. Establece modalidades para registro sanitario: a) Fabricar y vender b) Importar y vender c) Importar, envasar y vender d) Importar, semielaborar y vender e) Semielaborar y vender f) Fabricar y exportar La modalidad de fabricar y vender comprende por si misma la modalidad de exportar. El INVIMA a petición del interesado podrá otorgar a un mismo producto, registro sanitario, para las modalidades de exportar y vender e importar y vender, cuando la composición del producto sea idéntica.	
ACCESO Recurso Humano CALIDAD Normas	1997/10/23 RESOLUCIÓN 3823	Ministerio de Salud	Se crea La Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud.	
CALIDAD Productos Registro FITOTERAPÉUTICOS	1998/02/17 DECRETO 337	Ministerio de Salud	Se dictan disposiciones sobre recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas, y se amplía el plazo establecido en el artículo 1º del Decreto 341 de 1997.	Modificado por el 3636 del 2005 (derogado) y por el 3553 del 2004.

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
			Regulan la producción, envase, expendio, importación, exportación y comercialización de los Productos Farmacéuticos con base en recursos naturales.	
CALIDAD Productos Registro FITOTERAPÉUTICOS	1998/02/25 DECRETO 341	Ministerio de trabajo y de la Seguridad Social	Se dictan disposiciones sobre recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas, y se amplía el plazo establecido en el artículo 1º del Decreto 341 de 1997	Modificado por el Decreto 337 de 1998
ACCESO PosServicios Farmacéuticos Recurso Humano USO RACIONAL Prescripción	1998/07/17 RESOLUCIÓN 2816	Ministerio de Salud	Se modifica el párrafo del artículo 10 de la Resolución 5261 del 5 de agosto de 1994	Modifica a la Resolución 5261 de 1994
CALIDAD Establecimientos FITOTERAPÉUTICO	1998/08/06 RESOLUCIÓN 3131	Ministerio de la salud Pública	Se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes.	
CALIDAD Productos establecimientos	1998/08/31 DECRETO 1792	Ministerio de Salud	Modifica el Decreto 677 de 1995, y se dictan otras disposiciones. Define BPM certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Acreditación plazo para cumplimiento de BPM, trámite de BPM, vigencia del certificado de cumplimiento de BPM. Establece plazo para cumplimiento de BPM. Establece el trámite para obtención del certificado de cumplimiento y vigencia de las BPM.	Modificado por el 549 de 2001

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
ACCESO Recurso Humano CALIDAD Establecimientos	1998/12/21 LEY 485	Congreso	Se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones. La presente Ley tiene por objeto regular la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia, perteneciente al área de la salud. Con el fin de asegurar que su ejercicio se desarrolle conforme a los postulados del Sistema Integral de Seguridad Social en Salud, a los reglamentos que expidan las autoridades públicas, a los principios éticos, teniendo en cuenta que con ellos contribuye al mejoramiento de la salud individual y colectiva.	
	1999/04/08 ACUERDO 129	Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud	Se modifica parcialmente el Acuerdo 51 de 1997 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.	DEROGADO por el artículo 13 del Acuerdo 232 de 2002
USO RACIONAL Etiquetado CALIDAD Productos	1999/09/03 RESOLUCIÓN 243711	INVIMA	Se aceptan diferentes formas de identificación de los lotes de fabricación o producción.	
USO RACIONAL Etiquetas Información al paciente CALIDAD Productos (registro sanitario)	1999/09/30 RESOLUCIÓN 243710	INVIMA	Mediante la cual se fijan pautas sobre las etiquetas, empaques y rótulos, el uso de stickers y autorizaciones de agotamiento de empaques. Los titulares y solicitantes de registros sanitarios de (medicamentos, cosméticos) y demás productos cuyas etiquetas, empaques o rótulos deban ser sometidos a aprobación del instituto presentar con la solicitud del registro sanitario, los bocetos o artes finales.	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
CALIDAD Establecimientos	2001/03/29 DECRETO 549	Presidencia Ministerio de Salud	<p>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. Aceptación de certificados de BPM de otros países para medicamentos importados.</p> <p>Establece contenido de certificado de BPM.</p> <p>Establece ampliaciones a los certificados de BPM y cancelación del certificado del BPM.</p> <p>Establece notificación del artículo 10. El presente Decreto se notificará a la Organización Mundial de Comercio, OMC, Comunidad Andina de Naciones, CAN y Tratado de Libre Comercio, TLC G3, a través del Sistema de Información sobre Medidas.</p>	Modifica al 1792 del 1998
CALIDAD Establecimientos fabricantes BPM Inspección vigilancia y control	2001/07/05 RESOLUCIÓN 1087	Ministerio de Salud	Se adopta la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.	
CALIDAD Establecimientos fabricantes	2001/08/02 RESOLUCIÓN 1267	Ministerio de Salud	Se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos.	DEROGADA por la Resolución 3028 del 2008
CALIDAD Productos Normas de Calidad	2001/08/24 RESOLUCIÓN 1400	Ministerio de Salud	Se actualiza el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud y se dictan otras disposiciones	Fue modificada por la Resolución N° 1890 de 2001

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
CALIDAD Productos Normas de Calidad	2001/11/19 RESOLUCIÓN 1890	Ministerio de Salud	Se actualiza el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud y se dictan otras disposiciones	Se modifica la Resolución N° 1400 de 2001
	2002 ACUERDO 228	Ministerio de Salud, Ministerio de Hacienda y Crédito Público, CNSSS	Se actualiza el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud y se dictan otras disposiciones	DEROGADO por el artículo 86 del Acuerdo CRES 3 de 2009
	2002 ACUERDO 236	CNSSS	Se modifica parcialmente el Acuerdo 228 del Consejo nacional de Seguridad Social en Salud	DEROGADO por el artículo 86 del Acuerdo CRES 3 de 2009
Administrativo	2002 LEY 790	Presidencia, Ministerio de Hacienda y Crédito Público	Fusión del Ministerio de Trabajo y de Seguridad Social con el Ministerio de Salud. Se expiden disposiciones para adelantar el programa de renovación de la administración pública y se otorgan unas facultades extraordinarias al Presidente de la República.	Modificada por la Ley 1444 de 2011. Por medio de la cual se escinden unos ministerios. Se crea el Ministerio de Salud y de la Protección Social.
USO RACIONAL Publicidad Etiquetado CALIDAD Productos	2002/03/01 RESOLUCIÓN 2002004338	INVIMA	Se adoptan unos conceptos y recomendaciones de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en los asuntos tratados en la sesión celebrada el 28 de febrero del 2002 tal y como consta en el acta N° 05 del 2002 (emite conceptos sobre diversos productos)	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
ACCESO Pos	2002/07/19 ACUERDO 232	Ministerio de Salud, CNSSS	Se crea el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología y se Reglamenta su funcionamiento	- Modificado por el Acuerdo 314 de 2005, 'Por medio del cual se modifica el artículo undécimo (11) y se adiciona un párrafo al artículo sexto(6o) del Acuerdo 232 de 2002 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud' - Modificado por el Acuerdo 246 de 2003, 'Por el cual se modifica el Acuerdo 232 de 2002 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud'.
CALIDAD Productos USO RACIONAL Prescripción	2002/07/25 RESOLUCI ÓN 15719	INVIMA	Se llama a Revisión de Oficio a los medicamentos con principio activo ASTEMIZOL	
CALIDAD Productos USO RACIONAL Prescripción	2002/07/25 RESOLUCI ÓN 200201572 0	INVIMA	Se llama a Revisión de Oficio a los medicamentos con principio activo TERFENADINA.	
CALIDAD Productos USO RACIONAL Prescripción	2002/07/25 RESOLUCI ÓN 200201572 1	INVIMA	Se llama a Revisión de Oficio a los medicamentos (VACUNAS) que contengan TIMEROSAL	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
ACCESO Control Especial	2002/09/16 RESOLUCIÓN 1203	Ministerio de Salud	Se ordena al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud asumir la distribución y control de un medicamento. Ordenar al fondo nacional de estupefacientes del Ministerio de Salud que asuma de manera exclusiva la distribución y comercialización de METILFENIDATO.	
CALIDAD Productos ACCESO Propiedad intelectual	2002/09/19 DECRETO 2085	Presidencia	Modifica el Decreto 677/1995. 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. Protección de la información no divulgada presentada para la obtención de registro sanitario de medicamentos nuevos específicamente respecto a aquellos que hacen relación a nuevas entidades químicas.	
CALIDAD Productos USO RACIONAL Etiquetado	2003 CIRCULAR INTERNA N° 001	INVIMA	La SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS emite conceptos, con el fin de unificar criterios en el grupo funcional de medicamentos, sobre trámites y requisitos para registro, aprobación de etiquetas.	
USO RACIONAL Etiquetado Publicidad CALIDAD Productos (Registro Sanitario)	2003 CIRCULAR INTERNA	INVIMA	La SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS emite conceptos, con el fin de unificar criterios en el grupo funcional de medicamentos y aclarar la circular 001: sobre trámites y requisitos para registro, visto bueno de publicidad para promociones.	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
CALIDAD Productos ACCESO Propiedad Intelectual	2003/01/15 CIRCULAR EXTERNA DG 005-03	INVIMA	Aplicación del Decreto 2085 de 2002, establece formato para la protección de la información no divulgada.	
CALIDAD Productos ACCESO Propiedad Intelectual	2003/02/06 CIRCULAR EXTERNA DG - 100 - 0021 - 03	INVIMA	Actualización del formulario para aplicar el Decreto 2085 de 2002. Protección a la información no divulgada.	
ACCESO Pos	2003/04/01 ACUERDO 246	CNSSS Consejo Nacional de Seguridad Social	* Se modifica el Acuerdo 232 de 2002 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud * Define los integrantes del Comité Técnico de Medicamentos y evaluación de tecnología.	
ACCESO Vitales no disponibles	2003/04/02 DECRETO 822	Presidencia Ministerio de Salud	Medidas especiales. El INVIMA podrá autorizar, excepcionalmente, la importación de: a) Se trate de medicamentos respecto de los cuales el Ministerio de la Protección Social o el INVIMA haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos. b) Se presenten circunstancias de emergencia sanitaria declaradas por el Ministerio de la Protección Social o circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito. c) Se trate de productos biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones, PAI, de insumos críticos para el control de vectores y de medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial, respecto de las cuales a la Nación Ministerio de la Protección Social le corresponda garantizar su adquisición, distribución y suministro oportuno, siempre que se presenten circunstancias de desabastecimiento o no disponibilidad en el mercado nacional o cuando la compra en el mercado internacional resulte	

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
			conveniente por representar un beneficio económico en el gasto público social productos de qué trata el presente Decreto sin haber obtenido el registro sanitario.	
USO RACIONAL Prescripción Etiquetado CALIDAD Establecimientos fabricantes ACCESO Servicios farmacéuticos Control especial	2003/04/10 RESOLUCIÓN 826	Ministerio de Protección Social	Se expiden normas para el control y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta y destrucción de Materias Primas de Control Especial y medicamentos que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado	DEROGADA por la 4651 del 2005
CALIDAD Productos	2003/09/03 DECRETO 2510	Presidencia Ministerio de la Protección Social	Se modifica el artículo 13 del Decreto 677 de 1995 y se dictan otras disposiciones. Medicamentos a base de recursos naturales. Artículo 1º. El artículo 13 del Decreto 677 de 1995, quedará así: Artículo 13. Los medicamentos incluidas las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, requieren para su producción, importación, procesamiento, envase, empaque expendio y comercialización de registro sanitario, expedido por el Invima o quien haga sus veces o por la autoridad sanitaria delegada, previo el cumplimiento de los requisitos técnico científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente Decreto. Artículo 2º. Los medicamentos incluidos las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, terminados, semielaborados o a granel, fabricados en Colombia exclusivamente para exportar, por laboratorios que cumplan las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, no requerirán registro sanitario, a no ser que el interesado lo solicite bajo la modalidad de fabricar y exportar o el país importador así lo exija.	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
			En su lugar, el INVIMA o la autoridad sanitaria competente, expedirá un certificado de exportación a solicitud del interesado.	
CALIDAD Producto	2003/09/17 CIRCULAR EXTERNA DG 100 - 00140 - 03	INVIMA	Formulario Único de Solicitud de Certificado de Exportación para Medicamentos (Decreto 2510 DE 2003).	
ACCESO No Pos (comité técnico científico) Recurso Humano Servicios Farmacéuticos	2003/10/03 RESOLUCIÓN 2948	Ministerio de Protección Social	Se subrogan las Resoluciones 05061 de 1997 y 02312 de 1998 y se dictan otras disposiciones para la autorización y el recobro ante el FOSYGA de medicamentos no incluidos en el Acuerdo 228 de CNSSS autorizados por el Comité Técnico Científico	DEROGADA por la Resolución 3797 del 2004
ACCESO No Pos (tutelas)	2003/10/21 RESOLUCIÓN 2949	Ministerio de Protección Social	Se establece el procedimiento de recobro ante el FOSYGA por concepto de prestaciones ordenadas por fallos de tutela y se determinan los documentos que se deben anexar como soporte a las solicitudes de pago	DEROGADA por la Resolución 3797 del 2004
USO RACIONAL Publicidad	2004/01/20 RESOLUCIÓN 114	Ministerio de Protección Social	Se reglamenta la información promocional o publicitaria de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre	DEROGADA por el artículo 13 de la Resolución 4320 del 2004
CALIDAD Productos Establecimientos Fabricantes	2004/01/22 DECRETO 162	Presidencia Ministerio de la Protección Social	Se modifica el artículo 3 del Decreto 549 de 2001. Aceptación de certificados de otros países. Cuando se trate de medicamentos importados, se aceptará el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas, BPM o su equivalente siempre y cuando en este se especifiquen las áreas de manufactura, los procesos de producción y/o tipo de producto o productos, otorgado por la autoridad competente a los interesados, respecto de los laboratorios fabricantes ubicados en los siguientes países: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza,	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
			Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega, o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países. También aceptará: certificados de BPM expedidos por EMEA, European Agency for Evaluation of Medicinal Products. Certificados BPM de FDA, EMEA, European Agency for Evaluation of Medicinal Products otorgados fuera del territorio original o con quien tenga convenios de reconocimiento mutuo.	
ACCESO Vitales no disponibles CALIDAD Productos	2004/02/18 DECRETO 481	Presidencia Ministerio de la Protección Social	Se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país. Tienen por objeto regular los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de los medicamentos vitales no disponibles con el fin de mejorar la oferta de los mismos en el país.	
ACCESO Pos	2004/02/27 ACUERDO 260	Ministerio de la Protección Social CNSSS	Se define el régimen de pagos compartidos y cuotas moderadoras dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud.	
CALIDAD Productos	2004/03/26 DECRETO 919	Presidencia Ministerio de la Protección Social	Reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos. Regulan los procesos, requisitos y demás aspectos relacionados con las donaciones internacionales con fines sociales y humanitarios de medicamentos y dispositivos médicos dentro de los cuales no se incluyen los equipos biomédicos.	
USO RACIONAL Prescripción Publicidad ACCESO Servicios Farmacéuticos	2004/03/29 RESOLUCIÓN 886	Ministerio de la Protección Social	Se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
	2004/04/14 ACUERDO 263	CNSSS	Se da cumplimiento al fallo proferido por el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, dentro del expediente AP 2212	DEROGADO Artículo 86 de la CRES
CALIDAD Productos	2004/05/12 RESOLUCI ÓN 200400817 2	INVIMA	Se adopta una fe de erratas del Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía Técnica de Análisis. Por recomendación del comité editor del manual de normas técnicas de calidad, guía técnica de análisis según acta de fe de erratas de 26 de febrero 2004	
USO RACIONAL Prescripción CALIDAD Inspección vigilancia y control (INVIMA)	2004/05/28 RESOLUCI ÓN 200400945 5	INVIMA	Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995	
	2004/05/28 RESOLUCI ÓN 1672	Ministerio de Protección Social	Se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales	DEROGADA por normas posteriores. Vigente Resolución 2011012580 de 2011
ACCESO Biológicos (Suero antiofídico) CALIDAD Establecimient os Productos	2004/10/08 RESOLUCI ÓN 18964	Ministerio de la Protección Social, INVIMA	Se adoptan medidas sanitarias en el marco de la Emergencia Sanitaria declarada par el Ministerio de Protección Social mediante Resolución No.002934 del 10 de septiembre de 2004, durante 6 meses mientras subsista la falta de disponibilidad y la urgencia de garantizar la provisión de suero antiofídico.	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
USO RACIONAL Prescripción CALIDAD Producto	2004/10/08 RESOLUCIÓN 19022	INVIMA	Se suspende provisional y preventivamente la fabricación, importación, comercialización de productos que tengan como principio activo el ROFECOXIB, y se recomienda la suspensión de su consumo	
USO RACIONAL Prescripción Productos	2004/10/28 CIRCULAR EXTERNA DG 100 - 00218 - 04	INVIMA	Resolución No. 2004019022 de octubre 08 de 2004. Reitera la recomendación de suspender el consumo de medicamentos cuyo principio activo sea ROFECOXIB	
TODOS LOS EJES FITOTERAPÉUTICOS	2004/07/15 DECRETO 2266	Ministerio de la Protección Social	Regulan el régimen de registros sanitarios, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los productos fitoterapéuticos y su cumplimiento es obligatorio para los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, exportadores comercializadores y en general para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el objeto de esta norma.	Modificado el artículo 6 2266 por el Decreto 4927 del 2009. Modificado por el Decreto 3553 del 2004
TODOS LOS EJES FITOTERAPÉUTICOS	2004/10/28 DECRETO 3553	Ministerio de la Protección Social	Se modifica el Decreto 2266 de 2004 y se dictan otras disposiciones. Determina las farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados. Establece el plan gradual de cumplimiento para la implementación de las BPM de los laboratorios fabricantes. Determinan los controles de calidad a los cuales deben cumplir los productos fitoterapéuticos Establece los requisitos para la obtención de registros sanitarios.	Modifica en lo pertinente los artículos 3º, 4º, 6º, 8º, 13, 15, 16, 26, 28, 35, 39, 43, 44 y 45 del Decreto 2266 de 2004. Deroga el artículo 13 del Decreto 337 de 1998 y las disposiciones que le sean contrarias.

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
CALIDAD Productos Establecimientos ACCESO Recurso Humano USO RACIONAL Publicidad Etiquetado Prescripción HOMEOPÁTICOS	2004/10/28 DECRETO 3554	Ministerio de la protección social, Presidencia	Se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones. El régimen de registro sanitario, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano. Determina la dirección técnica.	Modificado por el Decreto 1861 del 2006, Decreto 1737 del 2005.
ACCESO No pos Servicios farmacéuticos Recurso Humano	2004/11/11 RESOLUCIÓN 3797	Ministerio de la Protección Social	Se reglamentan los Comités Técnicos Científicos y se establece el procedimiento de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, FOSYGA por concepto de suministro de medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud – POS y de fallos de tutela	Fue modificada por la Resolución 2366 de 2005 y la Resolución 3615 del 2005 artículo 23 inciso primero
USO RACIONAL Publicidad FITOTERAPÉUTICOS	2004/12/10 RESOLUCIÓN 4320	Ministerio de la Protección Social	Se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre. Se aplicarán a la publicidad que se realice de todos los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre y tiene por objeto brindar al consumidor pautas para educarlo en el uso adecuado de los mismos.	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
USO RACIONAL Prescripción CALIDAD Producto	2005/04/11 RESOLUCIÓN 5951	INVIMA	Se suspende provisional y preventivamente la fabricación, importación y comercialización de productos que tengan como principio activo Valdecoxib y Parecoxib.	
CALIDAD Establecimientos os Productos Normas de calidad USO RACIONAL Publicidad Etiquetado Prescripción HOMEOPÁTICOS	2005/05/27 DECRETO 1737	Presidencia Ministro de la Protección Social	Se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones. Tiene por objeto establecer las condiciones de comercialización, distribución y venta de los medicamentos homeopáticos y reglamentar la preparación, comercialización, distribución, dispensación, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales en farmacias homeopáticas a nivel nacional.	Modifica al parágrafo 2 del artículo 3 por el Decreto 4664 del 2006. Modifica el artículo 9 por el Decreto 1861 del 2006. Deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial, los artículos 101, 102, 103 y 104 del Decreto 1950 de 1964, este último regirá hasta tanto, el Ministerio de la Protección Social expida la reglamentación a que hace referencia el presente Decreto. Asimismo, deroga del artículo 20 del Decreto 3554 de 2004, la definición de "farmacia homeopática" y de "medicamento homeopático magistral" y el artículo 50 del mismo Decreto.
	2005/06/05 DECRETO 3616	Presidencia, Ministerio de Educación Nacional, Ministerio de Protección	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.	DEROGADO Artículo 2 del Decreto 4904 de 2009

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
		Social		
TODOS LOS EJES ACCESO USO RACIONAL CALIDAD	2005/06/28 DECRETO 2200	Presidencia Ministro de la Protección Social	<p>Se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico. Aplica a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.</p> <p>Atención farmacéutica. Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida. Dispensación: La información sobre el uso adecuado.</p> <p>Define: Atención farmacéutica y servicio farmacéutico. Establecimientos farmacéuticos mayoristas: Laboratorios farmacéuticos, agencias de especialidades farmacéuticas, depósitos de drogas. Establecimientos minoristas: Farmacias- droguerías, droguerías. Establece los procesos del servicio farmacéutico y los clasifica en generales y especiales.</p> <p>Establece las características de la prescripción de los medicamentos.</p> <p>Determina que la prescripción debe ser utilizando DCI (nombre genérico) y el</p>	Modificados los artículos 3, 11, 14 por el Decreto 2330 del 2006.

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
			<p>contenido de la prescripción.</p> <p>Establece disposiciones de la distribución y dispensación de medicamentos.</p> <p>Establece el comité de farmacia y terapéutica para todas las IPS's y establece funciones</p>	
<p>ACCESO Precios Servicios Farmacéuticos</p> <p>USO RACIONAL Prescripción</p> <p>CALIDAD Vigilancia y Control</p>	<p>2005/07/15 LEY 972</p>	<p>Congreso</p>	<p>Se adoptan normas para mejorar la atención por parte del Estado Colombiano de la población que padece de enfermedades ruinosas o catastróficas especialmente VIH/Sida.</p> <p>El SGSSS garantizara el suministro de medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades ruinosas o catastróficas, de acuerdo con la competencia y las normas que debe atender cada uno de ellos.</p> <p>Faculta al MPS para establecer un sistema centralizado de negociación control de precios y compras de medicamentos para el VIH/Sida, enfermedades ruinosas ó catastróficas.</p>	
<p>ACCESO No pos Servicios farmacéuticos</p> <p>Recurso Humano</p>	<p>2005/07/26 RESOLUCIÓN 2366</p>	<p>Ministerio de la Protección Social</p>	<p>Se modifica parcialmente la Resolución número 3797 de 2004.</p> <p>Determinó las causales de devolución de las solicitudes de recobro.</p>	<p>Modifica parcialmente la Resolución 3797 de 2004</p>

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
ACCESO Servicios farmacéuticos y vitales no disponibles	2005/08/22 DECRETO 2888	Presidencia Ministerio de la Protección Social	Se modifica el artículo 1° del Decreto 822 de 2003. Modifíquese el artículo 1° del Decreto 822 de 2003 que modificó el artículo 96 del Decreto 677 de 1995, cuyo literal c) quedará así: "c) Se trate de productos biológicos y todos los insumos necesarios para el Programa Ampliado de Inmunizaciones, PAI, para el control de vectores y de las enfermedades de interés en salud pública, y de medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial, y que a la Nación Ministerio de la Protección Social le corresponda garantizar su adquisición, distribución y suministro oportuno, siempre que se presenten circunstancias de desabastecimiento o no disponibilidad en el mercado nacional o cuando la compra en el mercado internacional resulte conveniente por representar un beneficio económico en el gasto público social". Vigencia y derogatorias.	Modifica las demás disposiciones que le sean contrarias, en particular el artículo 1° del Decreto 822 de 2003
ACCESO Servicios farmacéuticos CALIDAD Establecimientos	2005/09/01 DECRETO 3050	Presidencia Ministerio de la Protección Social	Se reglamenta el expendio de medicamentos. Los medicamentos que requieran para su venta de la fórmula facultativa, solo se podrán expender en droguerías y farmacias-droguerías. Los medicamentos de venta libre o de venta sin fórmula facultativa, se podrán expender, además de los establecimientos antes citados, en almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social.	
FITOTERAPÉUTICO	2005/10/11 DECRETO 3636	Ministerio de la protección social	Se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los productos de uso específico y se dictan otras disposiciones.	Derogado por el artículo 54 del Decreto 3249 de 2006

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
ACCESO Pos No Pos	2005/10/14 RESOLUCIÓN 3615	Ministerio de la Protección social	Se adoptan los formatos para la presentación de las Solicitudes de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, FOSYGA por concepto de suministro de Medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS y de fallos de tutela.	
CALIDAD Productos	2005/10/20 DECRETO 3733	Presidencia Ministerio de Hacienda y Crédito Público	Se fijan condiciones para la exclusión del impuesto sobre las ventas para materias primas químicas utilizadas en la fabricación de medicamentos, plaguicidas e insecticidas y fertilizantes.	
CALIDAD Normas técnicas Establecimientos os Productos	2005/11/03 RESOLUCIÓN 3862	Ministerio de Protección Social	Se adopta la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales.	DEROGADA por la Resolución INVIMA2010038231 (24/11/2010)
ACCESO No Pos (tutelas)	2005/12/09 RESOLUCIÓN 4568	Ministerio de la protección Social	Se autoriza un procedimiento excepcional para la revisión de la auditoría de las solicitudes de recobro presentadas ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, FOSYGA, por concepto de medicamentos NO POS autorizados por el Comité Técnico Científico y servicios y medicamentos no pos ordenados por fallos de tutela durante el periodo comprendido entre el 20 de diciembre de 2002 y el 20 de noviembre de 2004 y que registren como causal única de glosa haberse presentado en forma extemporánea.	
	2005/12/15 RESOLUCIÓN 4651	Ministerio de Protección Social	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.	DEROGADA por la Resolución 1478 del 2006

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
CALIDAD Establecimientos FITOTERAPÉUTICO UTCO	2005/12/29 RESOLUCIÓN 5107	Ministerio de la Protección Social	Adopta el Instrumento y Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los laboratorios que elaboren productos fitoterapéuticos.	
CALIDAD Establecimientos ACCESO Servicios Farmacéuticos	2006/04/03 RESOLUCIÓN 1043	Ministerio de la Protección Social	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.	Deroga Resolución 9279 del 93. 1439 del 2002. 486 y 1891 del 2003. 2182 del 2004 y 4550 del 2005. Está modificada por la Resolución 2680 del 2006
ACCESO Servicios Farmacéuticos Control especial Recurso Humano USO RACIONAL Etiquetado Prescripción CALIDAD Establecimientos Productos	2006/05/10 RESOLUCIÓN 1478	Ministerio de la Protección Social	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.	Se modifican los artículos 6° y 7° por la Resolución 940 de 2007.
USO RACIONAL Prescripción CALIDAD	2006/05/10 RESOLUCIÓN 1479	Ministerio de la Protección Social	Se expiden normas para la creación y funcionamiento de los fondos rotatorios de estupefacientes, de las secretarías, institutos o direcciones departamentales de salud y demás disposiciones sobre sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contienen	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
Establecimientos				
CALIDAD Productos Establecimientos ACCESO Recurso Humano USO RACIONAL Publicidad Etiquetado Prescripción HOMEOPÁTICOS	2006/06/09 DECRETO 1861	Presidencia Ministerio de la Protección Social	Se modifica y adiciona el Decreto 3554 de 2004 y se dictan otras disposiciones	Está modificado el artículo 26 del por el Decreto 4858 del 2007. Adiciona el artículo 2 del Decreto 3554 de 2004 en algunas definiciones. Modifica el artículo 2 del Decreto 3554 del 2004. Adiciona el artículo 3 del Decreto 3554 de 2004. Modifica el artículo 6 y el 16 del Decreto 3554 del 2004. Adiciona el artículo 20 del Decreto 3554 de 2004. Modifica literal “c” del artículo 21 y literal “f” del parágrafo del artículo 21, parágrafo 2 del artículo 26, el literal “e” del artículo 30, el numeral 1 del literal “a” del artículo 32 del Decreto 3554 del 2004. Adiciona el parágrafo 4 del artículo

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
				32, el artículo 39 del Decreto 3554 del 2004; modifica el artículo 48, adiciona el artículo 51 del Decreto 3554 del 2004.
TODOS LOS EJES ACCESO USO RACIONAL CALIDAD	2006/07/12 DECRETO 2330	Presidencia Ministerio de la Protección Social	Se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones. Artículo 1°. Modificase el artículo 3° del Decreto 2200 de 2005; en el siguiente aspecto: La definición de "Preparación Magistral", quedará así: "Preparación magistral. Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata". Artículo 2°. Modificase el numeral 1 del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, el cual quedará así: "1. Farmacias-droguerías. Estos establecimientos se someterán a los procesos de: a) Recepción y almacenamiento; b) Dispensación; c) Preparaciones magistrales. La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo del químico farmacéutico. Cuando las preparaciones magistrales que se elaboren consistan en preparaciones no estériles y de uso tópico, tales como: polvos, ungüentos, pomadas, cremas, geles, lociones, podrán ser elaboradas por el tecnólogo en regencia de farmacia, en cuyo caso, la dirección técnica podrá estar a cargo de este último". Artículo 3°. Derógase el parágrafo 4° del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005. Artículo 4°. Modificase el artículo 14 del Decreto 2200 de 2005, el cual quedará así:	

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
			<p>"Artículo 14. <i>Modelo de gestión</i>. Créase el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico, como el conjunto de condiciones esenciales, técnicas de planeación y gestión del servicio, procedimientos para cada uno de los procesos del servicio farmacéutico y la elaboración de guías para actividades críticas. El Modelo de Gestión será determinado por el Ministerio de la Protección Social a más tardar el 31 de diciembre de 2006".</p> <p>Artículo 5°. <i>Procedimiento de inyectología en farmacias-droguerías y droguerías</i>. Las farmacias-droguerías y droguerías podrán ofrecer al público el procedimiento de inyectología, en las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Infraestructura y dotación. <ol style="list-style-type: none"> a) Contar con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador y el paciente, y que cuente con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano; b) Tener una camilla, escalerilla y mesa auxiliar; c) Contar con jeringas desechables, recipiente algodonoero y cubetas; d) Tener toallas desechables; e) Contar con los demás materiales y dotación necesaria para el procedimiento de inyectología. 2. Recurso humano. El encargado de administrar el medicamento inyectable debe contar con formación académica y entrenamiento que lo autorice para ello, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia. 3. Normas de procedimientos. Deberán contar y cumplir con normas sobre limpieza y desinfección de áreas, bioseguridad, manejo de residuos y manual de procedimientos técnicos. 4. Prohibiciones. No se podrán administrar medicamentos por vía intravenosa ni practicar pruebas de sensibilidad. 5. Solicitud de la prescripción médica. La prescripción médica será requisito indispensable para la administración de cualquier medicamento por vía intramuscular. <p>Artículo 6°. <i>Procedimiento de monitoreo de glicemia con equipo por punción</i>. Las farmacias-droguerías y droguerías que ofrezcan el procedimiento de inyectología, también</p>	

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
			<p>podrán ofrecer al público el procedimiento de monitoreo de glicemia con equipo por punción, siempre y cuando el director técnico sea químico farmacéutico o el tecnólogo en regencia de farmacia y que se cumpla con las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Infraestructura y dotación. <ol style="list-style-type: none"> a) Contar con una área especial e independiente, debidamente dotada que ofrezca la privacidad y comodidad para el paciente y para quien aplique la prueba. Con adecuada iluminación y ventilación natural y/o artificial y su temperatura deberá estar entre 15-25°C. Este sitio podrá ser el mismo utilizado para inyectología; b) Contar con un equipo con registro sanitario del Invima, debidamente calibrado y micro-lancetas registradas de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan; c) Contar con tiras reactivas, con registro sanitario del Invima, para cada paciente individual, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan; d) Conservar la fecha de vencimiento vigente de las tiras reactivas y las condiciones de almacenamiento previstas por el fabricante; e) Contar con un lavamanos, en el mismo sitio o en sitio cercano; f) Tener toallas desechables y recipiente algodonerero; g) Contar con materiales y demás dotación necesaria para el procedimiento incluyendo lo requerido para el manejo de desechos; h) Contar con un libro de registro diario de pacientes y de resultado del monitoreo y donde se encuentre registrada la calibración del equipo; i) Entregar los resultados al paciente en forma escrita con el nombre de la persona que realizó el procedimiento y no podrá hacer ningún tipo de interpretación; j) Mantener los registros en archivo, durante el tiempo contemplado en la normatividad vigente. 2. Recurso humano. Tanto el director técnico del establecimiento farmacéutico, como la persona encargada de realizar el procedimiento de monitoreo deberán estar suficientemente entrenados y haber recibido claras instrucciones por parte del fabricante o distribuidor. Además deberán cumplir con las normas establecidas sobre bioseguridad, aseo personal, asepsia del sitio y manejo de residuos. 3. Normas de procedimientos. Deberán contar y cumplir con normas sobre limpieza y desinfección de áreas, bioseguridad, manejo de residuos y manual de 	

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
			<p>procedimientos técnicos.</p> <p>4. Prohibiciones. Estas pruebas en ningún caso se constituyen como actividades de apoyo y diagnóstico, de tratamiento y de seguimiento de este tipo de patología, En ningún caso reemplazan las pruebas que se realizan en el laboratorio clínico, y tampoco servirá para cambio de tratamiento sin previa autorización del médico tratante.</p> <p>Artículo 7°. <i>Vigilancia y control.</i> La vigilancia y control sobre los procedimientos referidos en los artículos 5° y 6°, corresponderán a las entidades territoriales de salud que hayan autorizado a dichos establecimientos farmacéuticos a la práctica de los mencionados procedimientos.</p> <p>Artículo 8°. <i>Vigencia y derogatorias.</i> El presente Decreto rige a partir de la fecha de publicación y modifica en lo pertinente los artículos 3°, 11, y 14 del Decreto 2200 de 2005 y deroga las demás disposiciones que le sean contrarias.</p>	
	<p>2006/08/15 RESOLUCIÓN 2933</p>	<p>Ministerio de Protección Social</p>	<p>Se reglamentan los Comités Técnico-Científicos y se establece el procedimiento de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, FOSYGA, por concepto de suministro de medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS y de fallos de tutela</p>	<p>DEROGADA por la Resolución 3099 de 2008</p>

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
ACCESO Precios	2006/09/01 CIRCULAR 04	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	Decisiones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos * REGIMEN DE LIBERTAD VIGILADA: Todos los medicamentos que se comercializan a nivel nacional, se incorporan en el régimen de libertad vigilada, con excepción de aquellos que ingresen a los regímenes de libertad regulada o control directo, de conformidad con lo establecido en la presente Circular. * Se crea grupo técnico asesor de la comisión nacional de precios. * Establece las bases técnicas de la regulación nacional de precios: la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos fijará mediante Circular y por períodos bienales las clasificaciones terapéuticas relevantes para la política de precios de medicamentos, previas las recomendaciones efectuadas por el Grupo Técnico Asesor. * Establece países y precios de referencia. * Régimen de Libertad regulada, régimen de control directo. * Determina qué medicamentos quedan sometidos a estos regímenes. * Establece regímenes de reportes por parte de laboratorios, mayoristas y otras entidades como EPS, IPS, Secretarías Departamentales y los requisitos de los mismos. Los reportes deben incluir los medicamentos con el código CUM.	Modificada por la Circular N° 01 de 2007, los artículos 11, 22 y 24. La Circular N° 01 de 2007 deroga el artículo 23 de la Circular No 04 de 2006. Modifica el artículo 24 por la Circular No. 02 de 2007.
TODOS LOS EJES FITOTERAPÉ UTCOS	2006/09/18 DECRETO 3249	Ministerio de la Protección Social	Se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005. Tienen por objeto regular el régimen de registro sanitario, fabricación, envase, rotulado o etiquetado, control de calidad, comercialización, publicidad, uso, Buenas Prácticas de Manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
			<p>los suplementos dietarios nacionales o importados que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin proteger la salud y seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.</p> <p>Su cumplimiento es obligatorio para los titulares del registro sanitario y en general, para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el contenido del presente Decreto.</p>	
ACCESO Precios	2006/10/30 CIRCULAR 05	<p>Comisión Nacional de Precios de Medicamentos</p> <p>Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo</p> <p>Ministerio de la Protección Social</p>	<p>Implementación de la decisión de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos del pasado 1° de Septiembre de 2006.</p> <p>Modifica el artículo 25 de la circular 04 del 2006, establece reporte regular.</p> <p>Se entenderá cumplida la obligación de presentación de la información, con el recibo de la misma de la secretaría técnica emitido a través del SISMED.</p>	<p>Modifica el artículo 25 y el artículo 36 de la circular 04 del 2006.</p> <p>Deroga el párrafo transitorio del artículo 25 de la circular 04 del 2006.</p>
CALIDAD Establecimientos	2006/12/27 DECRETO 4664	<p>Presidencia</p> <p>Ministerio de la Protección Social</p>	<p>Se modifica el Decreto 1737 de 2005 y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Establece los requisitos para la preparación de medicamentos magistrales o medicamentos homeopáticos oficinales no estériles en consultorio.</p> <p>Establece distancia mínima para apertura y traslado de farmacias homeopáticas.</p>	
TODOS LOS EJES ACCESO	2007/01/09 LEY 1122	Congreso	<p>Se hacen algunas reformas al Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Créase la Comisión de Regulación en Salud (CRES)</p>	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
USO RACIONAL CALIDAD				
CALIDAD Productos Normas de Calidad	2007/01/30 CIRCULAR EXTERNA DG - 100 - 007 - 07	INVIMA	Establece condiciones de temperatura y humedad para estudios de estabilidad de largo plazo.	
ACCESO Precios	2007/02/06 RESOLUCIÓN 255	Ministerio de la Protección Social	Se adopta el Código Único Nacional de Medicamentos, CUM.	
ACCESO Precios (FOSYGA)	2007/02/14 CIRCULAR 01	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social .	Se modifican los artículos 11, 22 y 24, se deroga el artículo 23 de la Circular No 04 de 2006 y se dictan otras disposiciones. * Establece la obligación de comunicar la información de medicamentos nuevos incluyendo en CUM * Reportes por parte de laboratorios y mayoristas de valores y ventas de los medicamento * Reporte por parte de otras entidades como: EPS, IPS, Empresas sociales del estado, cajas de compensación familiar, direcciones territoriales que compren medicamentos. * Reporte de las EPS de los precios de recobro al FOSYGA * Los reportes deben ir con los requerimientos técnicos de información del SISMED.	Modificado el artículo 4º por la Circular 02 de 2007.
ACCESO Precios	2007/03/15 CIRCULAR 02	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y	Se modifica el artículo 24 de la Circular No. 04 de 2006, modificado por el artículo 4º de la Circular 01 de 2007 y se dictan otras disposiciones. Con relación a los reportes por parte de otras entidades como EPS, ESE, cajas de compensación familiar, direcciones territoriales de salud que compren medicamentos e IPS. Los reportes deben incluir el código único de medicamentos CUM.	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
		Turismo Ministerio de la Protección Social		
ACCESO Servicios Farmacéuticos Control especial Recurso Humano USO RACIONAL Etiquetado Prescripción CALIDAD Establecimientos Productos	2007/03/30 RESOLUCIÓN 940	Ministerio de la Protección Social	Se modifican los artículos 6° y 7° de la Resolución 001478 de 2006. Establece monopolio del estado de varias sustancias y medicamentos fabricados con las mismas.	
ACCESO Servicios Farmacéuticos CALIDAD Establecimientos	2007/05/14 RESOLUCIÓN 1403	Ministerio de la Protección Social	Se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones	Modificada por la Resolución 2955 del 2007
ACCESO POS – Recobros alto costo	2007/07/13 DECRETO 2699	Presidencia Ministerio de Hacienda y Crédito Público	Se establecen algunas normas relacionadas con el Sistema General de Seguridad en Salud y se dictan otras disposiciones. Crea la cuenta denominada “cuenta de alto costo” destinada al cubrimiento de la atención de las enfermedades ruinosas y catastróficas -alto costo-	Modificado por el Decreto 1700 del 2011, Decreto 1186 del 2010, Decreto 3511 del 2009 y

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
		Ministerio de Protección Social		Decreto 4956 del 2007.
CALIDAD Establecimientos ACCESO Servicios Farmacéuticos	2007/08/03 RESOLUCIÓN 2680	Ministerio de la Protección Social	Se modifica parcialmente la Resolución 1043 de 2006 y se dictan otras disposiciones.	Modifica la Resolución 1043 de 2006.
ACCESO Servicios Farmacéuticos CALIDAD Establecimientos	2007/08/27 RESOLUCIÓN 2955	Ministerio de la Protección Social	Se modifican algunos numerales del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado mediante Resolución 1403 de 2007 y se dictan otras disposiciones.	
CALIDAD Establecimientos	2007/09/10 RESOLUCIÓN 3183	Ministerio de la Protección Social	Se establece un plazo para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales	
ACCESO Recurso Humano	2007/10/03 LEY 1164	Congreso	Se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud.	
CALIDAD Productos Establecimientos Registro sanitario Normas de calidad ACCESO Recurso	2007/12/10 RESOLUCIÓN 4594	Ministerio de la Protección Social	Se expide el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Homeopáticos y se dictan otras disposiciones	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
Humano HOMEOPÁTICOS				
CALIDAD Productos Establecimientos os HOMEOPÁTICOS	2007/12/18 DECRETO 4858	Ministerio de la Protección Social	Se modifica el artículo 26 del Decreto 1861 de 2006. Concede plazo adicional para obtener los registros sanitarios.	
CALIDAD Norma de calidad	2008/01/31 RESOLUCIÓN 301	Ministerio de la Protección Social	Se adoptan medidas tendientes a prohibir el uso de los Clorofluorocarbonos (CFC) en productos farmacéuticos.	
CALIDAD Establecimientos Fabricantes y Normas de calidad	2008/02/14 RESOLUCIÓN 444	Ministerio de la Protección Social	Se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones	
ACCESO Recurso Humano	2008/03/27 DECRETO 860	Presidencia Ministro de la Protección Social	Se dictan medidas transitorias para la autorización del ejercicio del talento humano en salud. Determina entes competentes para realizar la inscripción, registro y autorización del ejercicio de las profesiones del área de la salud TRANSITORIO.	Modificado por el Decreto 4810 del 2009, Decreto 4671 del 2008.

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
ACCESO Servicios Farmacéuticos Control especial Recurso Humano USO RACIONAL Etiquetado Prescripción CALIDAD Establecimientos os Productos	2008/06/10 RESOLUCIÓN 2564	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se reglamenta la prescripción de algunos medicamentos de control especial por parte de los profesionales de la salud en odontología.	Modifica la Resolución 1478 del 2006, anexos técnicos N° 8 y 8a.
CALIDAD Normas de calidad	2008/06/27 RESOLUCIÓN 2378	Ministerio de Protección Social	Se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos	
ACCESO Precios	2008/07/02 CIRCULAR 01	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	Aplicación del literal c. artículo 13 de la Circular N°. 04 de 2006 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Incorpora medicamentos al régimen de libertad regulada de varios laboratorios.	

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
ACCESO POS NO POS Servicios Farmacéuticos	2008/08/19 <u>RESOLUCION 3099</u>	Ministerio de la Protección Social	<p>Reglamentan los Comités Técnico-Científicos y se establece el procedimiento de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, FOSYGA, por concepto de suministro de medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS, autorizados por Comité Técnico-Científico y por fallos de tutela. Integración de los Comités Técnico-Científicos, requisitos de los miembros, funciones del CTC; funcionamiento; criterios para la evaluación; procedimiento para la evaluación, aprobación y desaprobación.</p> <p>Procedimiento para efectuar recobros al FOSYGA por concepto de medicamentos, servicios médicos o prestaciones de salud no incluidos en el POS y fallos de tutela.</p>	<p>- Modificada por la Resolución 2256 de 2011, 'Por la cual se introduce un párrafo transitorio al artículo 14 de la Resolución.</p> <p>- Modificada por la Resolución 2256 de 2011 'Por la cual se introduce un párrafo transitorio al artículo 14 de la Resolución 3099 de 2008, modificada por las Resoluciones 3754 de 2008, 4377 de 2010, 1089, 1383 y 2064 de 2011 y se autoriza un periodo excepcional de radicación de las solicitudes de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, por concepto de suministro de medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS, autorizados por Comité Técnico-Científico y Fallos de Tutela'</p> <p>- Modificada por la Resolución 2064 de 2011, 'Por la cual se modifica y adiciona la Resolución 3099 de 2008, modificada por las Resoluciones 3754 y 5033 de 2008, 4377 de 2010 y 10889 de 2011'</p> <p>- Modificada por la Resolución 1089 de 2011, 'Por la cual se modifica la Resolución 3099 de 2008, modificada por las Resoluciones</p>

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
				<p>3754 de 2008 y 4377 de 2010'</p> <p>- Modificada por la Resolución 4377 de 2010, 'Por la cual se modifican las Resoluciones 3099 y 3754 de 2008'</p> <p>- Resolución derogada por el artículo 27 de la Resolución 548 de 2010, '<i>por la cual se reglamentan los Comités Técnico-Científicos, se establece el procedimiento de radicación, reconocimiento y pago de recobros ante el Fondo de Solidaridad y Garantía-Fosyga- y se dictan otras disposiciones aplicables durante el periodo de transición de que trata el artículo 19 del Decreto Legislativo 128 de 2010</i>'.</p> <p>- La Resolución 548 de 2010 fue expedida en uso de las atribuciones legales conferidas por el artículo 173 de la Ley 100 de 1993 y en desarrollo de los artículos 19 y 20 del Decreto Legislativo 128 de 2010, '<i>por medio del cual se regulan las prestaciones excepcionales en salud y se dictan otras disposiciones</i>', expedido a su vez en desarrollo de lo dispuesto en el Decreto 4975 de 2009, '<i>por el cual se declara el Estado de Emergencia Social</i>'.</p> <p>El Decreto 4975 de 2009 fue</p>

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
				<p>declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-252-10 de 16 de abril de 2010, Magistrado Ponente Dr. Jorge Iván Palacio Palacio, por lo tanto el Decreto 128 de 2010 es INEXEQUIBLE por consecuencia, tal como lo dispuso la Sentencia C-288-10 de 21 de abril de 2010, Magistrado Ponente Dr. Luis Ernesto Vargas Silva.</p> <p>Por lo narrado, basado en lo dispuesto en el artículo 66 numeral 2o. del Código Contencioso Administrativo, debe entenderse que la Resolución 548 de 2010 perdió fuerza ejecutoria, por haber desaparecido sus fundamentos de derecho, a partir de la declaratoria de INEXEQUIBILIDAD de los Decretos 4975 de 2009 y 128 de 2010.</p> <p>En la medida que la perdida de fuerza ejecutoria de la Resolución 548 de 2010 se originó en la declaratoria de INEXEQUIBILIDAD de sus fundamentos de derecho, y <u>no por efectos de una derogación de los mismos por autoridad administrativa</u>, el editor considera que la Resolución 3099 de 2008 revivió a partir de las declaratorias</p>

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
				<p>de INEXEQUIBILIDAD de los decretos 4975 de 2009 y 128 de 2010.</p> <p>- Modificada por la Resolución 3876 de 2009, 'Por la cual se modifica el párrafo del artículo 12 de la Resolución 3099 de 2008 adicionado por el artículo 3o de la Resolución 3754 de 2008, modificado por los artículos 1o de la Resolución 5033 de 2008 y único de la Resolución 1099 de 2009'</p> <p>- Modificada por la Resolución 1099 de 2009, publicada en el Diario Oficial No. 47.321 de 15 de abril de 2009, 'Por la cual se modifica el párrafo del artículo 12 de la Resolución 3099 de 2008 adicionado por el artículo 3° de la Resolución 3754 de 2008 y modificado por artículo 1° de Resolución 5033 de 2008'</p> <p>- Modificada por la Resolución 5334, 'Por medio de la cual se adoptan los mecanismos que permitan agilizar los trámites requeridos para la atención en salud de los eventos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud del Régimen Subsidiado No POS-S de los afiliados al Régimen Subsidiado, por parte de las</p>

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
				entidades departamentales y distritales, y municipales certificadas en salud' - Modificada por la Resolución 5033 de 2008, 'Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 3754 de 2008 y se derogan unas disposiciones' - Modificada por la Resolución 3977 de 2008 'Por la cual se introduce un párrafo transitorio al artículo 14 de la Resolución número 3099 de 2008 y se autoriza un periodo excepcional comprendido entre el 21 y el 24 de octubre de 2008, para la radicación de las solicitudes de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, por concepto de medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS, autorizados por Comité Técnico Científico y por fallos de tutela' - Modificada por la Resolución 3754 de 2008, 'Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 3099 de 2008, modificada por las Resoluciones 3754 de 2008, 4357 de 2010, 1089 , 1383 y 2064 de 2011 y se autoriza un periodo excepcional

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
				<p>de radicación de las solicitudes de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, por concepto de suministro de medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS, autorizados por Comité Técnico Científico y Fallos de Tutela'</p> <p>- Modificada por la Resolución 2064 de 2011, 'Por la cual se modifica y adiciona la Resolución 3099 de 2008, modificada por las Resoluciones 3754 y 5033 de 2008, 4377 de 2010 y 1088 de 2011'</p> <p>- Modificada por la Resolución 1089 de 2011, 'Por la cual se modifica la Resolución 3099 de 2008, modificada por las Resoluciones 3754 de 2008 y 4377 de 2010'</p> <p>- Modificada por la Resolución 4377 de 2010 'Por la cual se modifican las Resoluciones 3099 y 3754 de 2008'</p> <p>- Resolución derogada por el artículo 27 de la Resolución 548 de 2010, <i>'por la cual se reglamentan los Comité Técnico Científico, se establece el procedimiento de radicación, reconocimiento y pago de recobros ante el Fondo de</i></p>

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
				<p><i>Solidaridad y Garantía- Fosyga- y se dictan otras disposiciones aplicables durante el periodo de transición de que trata el artículo 19 del Decreto Legislativo 128 de 2010'.</i></p> <p>La Resolución 548 de 2010 fue expedida en uso de las atribuciones legales conferidas por el artículo 173 de la Ley 100 de 1993 y en desarrollo de los artículos 19 y 20 del Decreto Legislativo 128 de 2010, <i>'por medio del cual se regulan las prestaciones excepcionales en salud y se dictan otras disposiciones'</i>, expedido a su vez en desarrollo de lo dispuesto en el Decreto 4975 de 2009, <i>'por el cual se declara el Estado de Emergencia Social'</i>.</p> <p>El Decreto 4975 de 2009 fue declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-252-10 de 16 de abril de 2010, Magistrado Ponente Dr. Jorge Iván Palacio Palacio, por lo tanto el Decreto 128 de 2010 es INEXEQUIBLE por consecuencia, tal como lo dispuso la Sentencia C-288-10 de 21 de abril de 2010, Magistrado Ponente Dr. Luis Ernesto Vargas Silva.</p> <p>Por lo narrado, basado en lo</p>

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
				<p>dispuesto en el artículo 66 numeral 2o. del Código Contencioso Administrativo, debe entenderse que la Resolución de 2010 perdió fuerza ejecutoria, por haber desaparecido sus fundamentos de derecho, a partir de la declaratoria de INEXEQUIBILIDAD de los Decretos 4975 de 2009 y 128 de 2010.</p> <p>En la medida que la pérdida de fuerza ejecutoria de la Resolución 548 de 2010 se originó en la declaratoria de INEXEQUIBILIDAD de sus fundamentos de derecho, <u>y no por efectos de una derogación de los mismos por autoridad administrativa</u>, el editor considera que la Resolución 3099 de 2008 revivió a partir de las declaratorias de INEXEQUIBILIDAD de los decretos 4975 de 2009 y 128 de 2010.</p> <p>- Modificada por la Resolución 3876 de 2009, 'Por la cual se modifica el párrafo del artículo 12 de la Resolución 3099 de 2008 adicionado por el artículo 3° de la Resolución 3754 de 2008, modificado por los artículo 1° de la Resolución 5033 de 2008 y único de la Resolución 1099 de 2009'</p>

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
				<p>- Modificada por la Resolución 1099 de 2009, 'Por la cual se modifica el párrafo del artículo 12 de la Resolución 3099 de 2008 adicionado por el artículo 3° de la Resolución 3754 de 2008 y modificado por el artículo 1° de la Resolución 5033 de 2008'</p> <p>- Modificada por la Resolución 5334 de 2008, 'Por medio de la cual se adoptan los mecanismos que permitan agilizar los trámites requeridos para la atención en salud de los eventos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud del Régimen Subsidiado No POS-S de los afiliados al Régimen Subsidiado, por parte de las entidades departamentales y distritales, y municipales certificadas en salud'</p> <p>- Modificada por la Resolución 5033 de 2008, 'Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 3754 de 2008 y se derogan unas disposiciones'</p> <p>- Modificada por la Resolución 3977 de 2008, 'Por la cual se introduce un párrafo transitorio al artículo 14 de la Resolución número 3099 de 2008 y se autoriza un periodo excepcional comprendido entre el 21 y el 24 de</p>

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
				octubre de 2008, para la radicación de las solicitudes de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, por concepto de medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS, autorizados por Comité Técnico Científico y por fallos de tutela' - Modificada por la Resolución 3754 de 2008, 'Por la cual se modifica parcialmente la Resolución
CALIDAD Productos FITOTERAPÉUTICOS	2008/07/30 RESOLUCIÓN 2834	Ministerio de la Protección Social	Adopta vademecum de plantas medicinales Colombiano y se establecen los lineamientos para su actualización.	
CALIDAD Establecimientos os Normas de calidad	2008/09/13 RESOLUCIÓN 3028	Ministerio de la Protección Social	Se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos y se establecen otras disposiciones	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
CALIDAD Establecimientos USO RACIONAL Publicidad Etiquetado Prescripción	2008/09/16 DECRETO 3554	Presidencia Ministerio de la Protección Social	Se modifica el artículo 12 del Decreto 2200 de 2005. Establece para la apertura o traslado de establecimientos farmacéuticos minoristas una distancia mínima de 75 metros lineales entre el establecimiento existente y el nuevo. 0 Establece los criterios para determinar la distancia mínima.	
TODOS LOS EJES ACCESO USO RACIONAL CALIDAD FITOTERAPÉUTICOS	2008/10/02 DECRETO 3863	Ministerio de la Protección Social	Se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones. Establece requisitos para la fabricación y comercialización de los suplementos dietarios. Establece reglas para la obtención de BPM's para suplementos dietarios. Determina el contenido de rótulos y etiquetas. Anexo 1. Valores de referencia diarios y niveles máximos de consumo, tolerable de vitaminas, minerales y oligoelementos para suplementos dietarios Anexo 2. Establece unas definiciones. Anexo 3. Referencias para sustancias permitidas en suplementos dietarios. Codex Alimentarius.	Modifica en lo pertinente el Decreto 3249 de 2006 y su Anexo Técnico No. 2 y deroga el Anexo Técnico No. 1 del Decreto 3249 de 2006, el Decreto 4857 de 2007 y las normas que le sean contrarias.

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
ACCESO Precios	2008/12/01 CIRCULAR 02	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	Por el cual se establecen unas Clasificaciones Terapéuticas Relevantes y se incluyen unos medicamentos en el régimen de Libertad Regulada. Establece clasificaciones terapéuticas relevantes y se incluyen unos medicamentos en el régimen de Libertad Regulada.	
CALIDAD Establecimientos FITOTERAPÉUTICOS	2009/01/20 RESOLUCIÓN 126	Ministerio de la Protección Social	Establece las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones.	Modificada por la Resolución 666 del 2011. Modificada por el artículo 6 y 13 de la Resolución 527 del 2010.
USO RACIONAL Etiquetas Publicidad FITOTERAPÉUTICO	2009/01/30 DECRETO 272	Ministerio de la Protección Social	Se modifica el párrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008.	
ACCESO Servicios Farmacéuticos Control especial Recurso Humano USO	2009/02/03 RESOLUCIÓN 262	Ministerio de la Protección Social	Se adiciona el artículo 6° de la Resolución 1478 de 2006, modificado por el artículo 1° de la Resolución 940 de 2007.por la cual se modifica el listado de sustancias y medicamentos fabricados con ellas que son monopolio del Estado.	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
RACIONAL Etiquetado Prescripción CALIDAD Establecimientos Productos				
CALIDAD Productos	2009/02/12 DECRETO 426	Presidencia Ministerio de la Protección Social	Se modifica parcialmente el artículo 31 del Decreto 677 de 1995. Establece el contenido de los certificados de calidad para productos objeto de comercio internacional.	
ACCESO Precios	2009/02/23 CIRCULAR 01	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	Por la cual se modifica parcialmente la Circular 04 de 2006 y se dictan otras disposiciones. Relacionada con la información sobre precios de los medicamentos en todos los países de referencia.	
ACCESO Precios	2009/04/28 CIRCULAR 02	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio,	Por el cual se establece el Precio de Referencia al medicamento que contiene los principios activos LOPINAVIR 200 mg y RITONAVIR 50 mg. Frasco de 120 Tabletas.	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
		Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social		
TODOS LOS EJES	2009/06/25 ACUERDO 01	Comisión de regulación en salud.	Se adopta el Reglamento de la Unidad Administrativa Especial Comisión de Regulación en Salud	
USO RACIONAL Prescripción CALIDAD Producto	2009/07/08 RESOLUCIÓN 2335	Ministerio de la Protección Social	Se adoptan unas medidas en salud pública y se modifica el artículo 7 de la Resolución 1478 de 2006. Prohibir la fabricación, importación y comercialización de los medicamentos que contengan pseudo efedrina, sola o en asociación fija con otros fármacos, en cualquier concentración y forma farmacéutica.	
ACCESO Precios	2009/07/17 CIRCULAR 03	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	Aplicación de literal c. artículo 13 de la Circular N°. 04 de 2006 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Incorpora medicamentos al régimen de libertad regulada de varios laboratorios.	
	2009/07/30 ACUERDO 03	Comisión de regulación en salud.	Se aclaran y se actualizan integralmente los Planes Obligatorios de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado.	Deroga al 008, 226, 228, 236, 263, 282, 259, 302, 306, 313, 336, 350, 356, 356, 368, 380 expedidos por CNSS

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
				DEROGADO por el artículo 71 del acuerdo 08 del 2009.
CALIDAD Establecimientos os HOMEOPÁTICOS	2009/09/29 RRESOLUCIÓN 3665	Ministerio de la Protección Social	Se adopta la Guía de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos y se dictan otras disposiciones.	
ACCESO Pos	2009/09/30 ACUERDO 04	Comisión de regulación en salud.	Se da cumplimiento a la Sentencia T-760 de 2008 de la Corte Constitucional Iguale el pos para niños entre 0 y 12 entre el régimen subsidiado y el régimen contribuido.	
ACCESO Pos	2009/09/30 ACUERDO 05	Comisión de regulación en salud.	Se fija la Unidad de Pago por Capitación del Régimen Subsidiado en cumplimiento de la Sentencia T – 760 de 2008 hasta el 31 de diciembre de 2009.	
USO RACIONAL Prescripción CALIDAD Producto	2009/10 RESOLUCIÓN 3962	Ministerio de la Protección Social	Se modifica parcialmente la Resolución 2335 de 2009 y se dictan otras disposiciones. Se permitirá únicamente la fabricación en Colombia de los medicamentos que contengan pseudofedrina y efedrina, sola o asociación fija con otros fármacos siempre que tengan registro sanitario en la modalidad de fabricar y exportar.	Modifica la Resolución 2335 de 2009
ACCESO Precios	2009/10/23 CIRCULAR 04	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	Por el cual se establecen unas Clasificaciones Terapéuticas Relevantes y se incluyen unos medicamentos en el régimen de Libertad Regulada.	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
ACCESO Precios	2009/10/23 CIRCULAR 05	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	Aplicación de los artículos 13 literal c. y 14 de la Circular No.04 de 2006 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Incorpora medicamentos a régimen de libertad regulada para varios productos de varios laboratorios.	
ACCESO Servicios Farmacéuticos Control especial Recurso Humano USO RACIONAL Etiquetado Prescripción CALIDAD Establecimientos os Productos	2009/10/27 RESOLUCI ÓN 302	Ministerio de la Protección Social	Se establecen los formatos de registro e informe para distribuidores mayoristas que comercializan medicamentos que contengan efedrina y pseudo efedrina, sola o en asociación fija con otros fármacos.	
ACCESOPreci os	2009/11/11 CIRCULAR 06	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia	Se deciden unas solicitudes de revocación directa.	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
		Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social		
CALIDAD Normas de calidad	2009/11/17 RESOLUCIÓN 4410	Ministerio de Protección Social	Se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales.	
ACCESO Recurso Humano	2009/12/16 DECRETO 4904	Ministerio de Protección social y Ministerio de Educación Nacional	Se reglamenta la organización, oferta y funcionamiento de la prestación del servicio educativo para el trabajo y el desarrollo humano y se dictan otras disposiciones Se considera el auxiliar en servicios farmacéuticos como personal auxiliar del área de la salud.	
CALIDAD Establecimientos os FITOTERAPÉUTICOS	2009/12/17 DECRETO 4927	Ministerio de La Protección Social	Se modifica el artículo 60 del Decreto 2266 de 2004, modificado por el artículo 30 del Decreto 3553 de 2004 y se dictan otras disposiciones. Se establece plazo para la implementación de las BPM para los establecimientos fabricantes de productos fitoterapéuticos.	
ACCESO Precios	2009/12/23 CIRCULAR 07	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos	Se deciden unos recursos de reposición. De productos de varios laboratorios.	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
		Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social		
ACCESO Precios	2009/12/23 CIRCULAR 08	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	Resuelve recurso de reposición sobre algunos productos de Abbott.	
Administrativo	2009/12/29 ACUERDO 07	Comisión de regulación en salud.	Se modifica el artículo 11 del Acuerdo N° 01 de 2009 Reglamento de la Unidad Administrativa Especial Comisión de Regulación en Salud.	
ACCESO Pos	2009/12/29 ACUERDO 08	Comisión de regulación en salud.	Se aclaran y actualizan integralmente los Planes Obligatorios de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado.	Modificado por el acuerdo 25 del 2011, acuerdo 21 del 2011, acuerdo 17 del 2010, acuerdo 14 del 2010.
ACCESO Pos	2009/12/30 ACUERDO 09	Comisión de regulación en salud.	Se fija el valor de la Unidad de Pago por Capitación del Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado para el año 2010.	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
ACCESO Pos	2010/01/18 ACUERDO 10	Comisión de regulación en salud.	Se definen unos componentes para el reconocimiento y pago de presentaciones económicas del Régimen Contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud para el año 2010.	
ACCESO Pos	2010/01/29 ACUERDO 11	Comisión de regulación en salud.	Se da cumplimiento al Auto No 342 de 2009 de la Honorable Corte Constitucional. Unificando el POS para la población de 12 a 18 años igual a la de 0 a 12 años afiliados tanto en el esquema de subsidios de plenos como en el de parciales.	Modificado por el acuerdo 15 del 2010
ACCESO Pos	2010/01/29 ACUERDO 12	Comisión de regulación en salud.	Se fija la Unidad de Pago por Capitación para adelantar una experiencia piloto de ampliación de la cobertura de servicios de salud mediante la unificación de los planes de beneficios de los regímenes contributivo y subsidiado para la población afiliada al régimen subsidiado del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el Distrito de Barranquilla y se adoptan otras disposiciones para el desarrollo de la experiencia piloto.	
CALIDAD Establecimientos FITOTERAPÉUTICOS	2010/02/11 RESOLUCIÓN 527	Ministerio de la Protección Social	Se modifica el párrafo del artículo 6° y el artículo 13 de la Resolución 126 de 2009, relacionadas con la escolaridad mínima exigida y establece plazo para cumplir con lo establecido en la Resolución 126 del 2009.	
ACCESO Precios	2010/04/14 CIRCULAR 01	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección	Por la cual se modifica parcialmente la Circular 04 de 2006 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos: * Establece tipo de cambio de moneda extranjera para precio de referencia. * Reportes por parte de las entidades del sistema general de seguridad social en salud —SGSSS	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
		Social		
ACCESO Pos No Pos CALIDAD Productos	2010/04/21 DECRETO 1313	Presidencia	Se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos. Tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos para que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, autorice importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos no incluidos en los Planes de Beneficios, que cuenten con registro sanitario o permiso de comercialización en Colombia, de conformidad con los listados que determine el Ministerio de la Protección Social, a entidades públicas del orden nacional y entidades privadas.	Se deroga literal “b” del numeral 1 del artículo 31 del 677 del 95 y el “h” del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005 En concordancia con: Resoluciones Minprotección 1704 del 2010, 1663 del 2010, 1662 del 2010, 1499 del 2010, 1462 del 2010, 1424 del 2010.
ACCESO Precios	2010/04/22 CIRCULAR 02	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	Por la cual se modifica parcialmente la Circular 04 de 2006 y se dictan otras disposiciones: * Establece países de referencia. * La CNPM podrá fijar márgenes máximos de comercialización. * Faculta a la CNPM establecer precios máximos para ser recobrados SGSSS (FOSYGA) * La publicación de información de precios de medicamentos recopilada a través del SISMED.	
ACCESO Pos Precios	2010/04/22 RESOLUCIÓN 1424	Ministerio de la Protección Social	Se da cumplimiento al artículo 1o del Decreto 1313 de 2010	Modificado el listado por la Resolución 1499 de 2010

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
ACCESO Precios	2010/04/28 CIRCULAR 03	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social	Por el cual se incluyen unos medicamentos en el régimen de Libertad Regulada (Listado amplio)	
ACCESO Pos Precios	2010/04/29 RESOLUCI ÓN 1499	Ministerio de la Protección Social	Se modifica la Resolución 00001424 del 23 de abril de 2010	Modificó el listado de medicamentos incluidos en la Resolución 1424 de 2010.
ACCESO Pos Precios	2010/05/11 RESOLUCI ÓN 1662	Ministerio de la Protección Social	Se modifica la Resolución 00001424 del 23 de abril de 2010 modificada por la Resolución 1499 de 2010	Incluye otros medicamentos al listado de la Resolución 1499 de 2010.
ACCESO Pos Precios	2010/05/11 RESOLUCI ÓN 1663	Ministerio de la Protección Social	Se incluyen unos medicamentos en el listado de importaciones paralelas	Incluye otros medicamentos al listado de la Resolución 1499 de 2010.
ACCESO Pos Precios	2010/05/14 RESOLUCI ÓN 1704	Ministerio de la Protección Social	Se incluye un medicamento en el listado de importaciones paralelas.	Se incluye el medicamento KALETRA, cuyos principios activos son Lopinavir 200 mg y Ritonavir 50 mg.
ACCESO Precios (FOSYGA)	2010/06/01 CIRCULAR 04	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Presidencia Ministerio de	Por el cual se establecen los valores máximos de recobro a unos medicamentos. Valor de recobro al FOSYGA.	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
		Comercio, Industria y Turismo Ministerio de la Protección Social		
ACCESO (todos) CALIDAD Productos Establecimientos	2010/06/10 DECRETO 2086	Presidencia Ministerio de la Protección Social	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. Establece requisitos y términos para el trámite.	Modifica parcialmente el Decreto 677 del 95 y el artículo 7 del Decreto 549 del 2001
ACCESO POS	2010/06/23 DECRETO 2240	Presidencia, Ministerio de la Protección Social	Se dictan medidas orientadas a reintegrar al Fondo de Solidaridad y Garantía - FOSYGA, los recursos no ejecutados que en el marco del artículo 46 de la Ley 715 de 2001 se destinaron a la financiación de las acciones de promoción y prevención del Plan Obligatorio de Salud del Régimen Subsidiado.	
USO RACIONAL Prescripción CALIDAD Inspección vigilancia y control (INVIMA)	2010/07/07 RRESOLUCIÓN 20508	INVIMA	Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995	DEROGADA por la RResolución 2011020764 de 2011
CALIDAD Normas técnicas Establecimientos, Productos	2010/11/24 RESOLUCIÓN 38231	INVIMA	Se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución.	DEROGA a la Resolución 3862 del 2005.

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
ACCESO Precios (FOSYGA)	2010/11/29 DECRETO 4474	Ministerio de la Protección Social	Se adoptan medidas para establecer el valor máximo para el reconocimiento y pago de recobro de medicamentos con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía FOSYGA.	
ACCESO Precios (FOSYGA)	2010/12/14 RESOLUCI ÓN 5229	Ministerio de la Protección Social	Se establecen unos valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía FOSYGA	
ACCESO Precios (FOSYGA)	2011/01/11 RESOLUCI ÓN 05	Ministerio de la Protección Social	Se modifica el artículo 1o de la Resolución 5229 de 2010. La Viceministra de Salud y Bienestar encargada de las Funciones del Despacho del Ministro de la Protección Social mediante Decreto 0012 del 4 de enero de 2011, en ejercicio de las facultades conferidas en los artículos 6o del Decreto-Ley 205 de 2003, 38 de la Ley 1393 de 2010 y 1o del Decreto 4474 de 2010	Modificó el artículo 1o de la Resolución 5229 de 2010.
TODOS LOS EJES ACCESO USO RACIONAL CALIDAD CON TODOS LOS TEMAS	2011/01/19 LEY 1438	Congreso	Se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Gratuidad para servicios y medicamentos para niños, niñas y adolescentes con discapacidades físicas, sensoriales y cognitivas, enfermedades catastróficas. Actualización del plan de beneficios que incluye medicamentos.POLÍTICA FARMACÉUTICA, DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. El Ministerio de la Protección Social definirá la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional y en su implementación, establecerá y desarrollará mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, a evitar las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud. COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS-CNPMD. En adelante la Comisión Nacional de Precios de	DEROGA PARCIALMENTE Ley 100 artículos 171, 172, 175, 215, 216 N° 1. Ley 1122 del 2007, artículo 3 parágrafo, artículo 13 literal c, artículo 14 literales d y j. Decreto Ley 2150 del 95, artículo 121 Ley 715 del 2001, artículo 43 N° 43.4.2, artículo 44 N° 44.1.7

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
			<p>Medicamentos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, se denominará Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y tendrá a su cargo la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos.</p> <p>NEGOCIACIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS. El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones de precios de medicamentos, insumos y dispositivos. El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones que generen precios de referencia de medicamentos y dispositivos de calidad. En el caso que los mismos no operen en la cadena, el gobierno nacional podrá acudir a la compra directa. Las instituciones públicas prestadoras del servicio de salud no podrán comprar por encima de los precios de referencia.</p> <p>GARANTÍA DE LA CAUDAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. El INVIMA garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional.</p> <p>GARANTÍA DE LA COMPETENCIA. El Gobierno Nacional deberá garantizar la competencia efectiva para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos, insumos y dispositivos médicos podrá realizar o autorizar la importación paralela de éstos, establecer límites al gasto y adelantar las gestiones necesarias para que la población disponga de medicamentos, insumos y dispositivos médicos de buena calidad a precios accesibles. El Gobierno Nacional, las entidades públicas y privadas podrán realizar compras centralizadas de medicamentos insumos y dispositivos médicos dentro y fuera del país y desarrollar modelos de gestión que permitan disminuir los precios de los medicamentos insumos y dispositivos médicos y facilitar el acceso de la población a éstos.</p> <p>CODIFICACIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. El Ministerio de la Protección Social, expedirá en un plazo máximo de 6 meses, la norma que permita</p>	

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
			<p>la codificación de los insumos y dispositivos médicos a los cuales el INVIMA haya otorgado registro sanitario y los que en el futuro autorice.</p> <p>REFERENTES BASADOS EN EVIDENCIA CIENTÍFICA. Son los estándares, guías, normas técnicas, conjuntos de acciones o protocolos que se adopten para una o más fases de la atención como promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, para la atención de una situación específica de la salud, basados en evidencia científica. Incluyen principalmente las evaluaciones de tecnologías en salud y las guías de atención integral que presentan el conjunto de actividades, procedimientos, intervenciones, medicamentos e insumos o dispositivos que procuran que la atención sea de calidad, segura y costo-efectiva.</p> <p>PROTOCOLOS DE ATENCIÓN. La autoridad competente desarrollará protocolos sobre procedimientos, medicamentos y tratamientos de acuerdo con los contenidos del Plan de Beneficios.</p> <p>GUÍAS DE ATENCIÓN. La autoridad competente desarrollará como referentes basados en evidencia científica guías de atención sobre procedimientos, medicamentos y tratamientos de acuerdo con los contenidos del Plan de Beneficios.</p> <p>POLÍTICA DE TALENTO HUMANO. El Ministerio de la Protección Social, teniendo en cuenta las recomendaciones del Consejo Nacional de Talento Humano en Salud, definirá la política de Talento Humano en Salud que oriente la formación, ejercicio y gestión de las profesiones y ocupaciones del área de la salud, en coherencia con las necesidades de la población colombiana, las características y objetivos del Sistema General de Seguridad Social en Salud. La política incluye formación continua del talento humano para los agentes del Sistema General de Seguridad Social.</p> <p>AUTORREGULACIÓN PROFESIONAL AUTONOMÍA PROFESIONAL PROHIBICIÓN DE PREVENIDAS Y DÁDIVAS A TRABAJADORES EN EL SECTOR SALUD. Incluye empresas farmacéuticas.</p>	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
			GARANTÍA DE CADUCIDAD Y RESULTADOS EN LA ATENCIÓN EN EL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL DE SALUD. Indicadores en salud. Establece sanciones por infracción. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Multas por infracciones al régimen aplicable al control de procesos de medicamentos y dispositivos médicos.	
ACCESO Pos	2011/02/15 ACUERDO 21	Comisión de Regulación en Salud.	Se amplían unas concentraciones de algunos medicamentos contenidos en el Plan Obligatorio de Salud dispuesto por el Acuerdo 008 de 2009 de la CRES.	
ACCESO Pos	2011/03/31 ACUERDO 22	Comisión de Regulación en Salud.	Se amplía el plazo de que trata el Parágrafo del Artículo 1° del Acuerdo 19 de 2010. Para fijar la UPC para el año 2011.	
ACCESO Precios (FOSYGA)	2011/03/31 RESOLUCIÓN 1020	Ministerio de la Protección Social	Se modifica el artículo 1o de la Resolución 5229 de 2010, modificado por el artículo 1o de la Resolución 0005 de 2011	Modificó el artículo 1o de la Resolución 5229 de 2010, modificado por el artículo 1o de la Resolución 0005 de 2011 y deroga las disposiciones que le sean contrarias
CALIDAD Normas técnicas Establecimientos Productos	2011/04/25 RESOLUCIÓN 12580	INVIMA	Se adopta la guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad, distribución y comercialización.	DEROGA a 2010038231 de noviembre 2010
Administrativo	2011/05/04 LEY 1444	Congreso	Se escinden unos ministerios, se otorgan precisas facultades extraordinarias al presidente de la república. Créase el Ministerio de la Salud y Seguridad Social	
ACCESO POS	2011/05/16 ACUERDO 23	Comisión de Regulación en Salud.	Se fija el valor de la Unidad de Pago por Capitación del Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado a partir del primero de abril del año 2011.	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL

EJES	DOCUMENTO FECHA Año/Mes/Día	ENTIDAD	OBJETO	OBSERVACIONES ESPECIALES
ACCESO Precios (FOSYGA)	2011/05/18 RESOLUCIÓN 1697	Ministerio de la Protección Social	Se modifica parcialmente la tabla contenida en el artículo 1° de la Resolución 5229 de 2010 modificada por el artículo 1° de la Resolución 005 de 2011 y el artículo 1° de la Resolución 1020 de 2011.	Modificó el artículo 1o de la Resolución 5229 de 2010, modificado por el artículo 1o de la Resolución 0005 de 2011 y deroga las disposiciones que le sean contrarias
Administrativo	2011/05/24 ACUERDO 24	Comisión de Regulación en Salud.	Se asignan funciones de Vocera de la Comisión de Regulación en Salud a una Experta Comisionada	
ACCESO POS	2011/05/24 ACUERDO 25	Comisión de Regulación en Salud.	Se realizan unas inclusiones en el Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado.	
ACCESO POS No POS Servicios Farmacéuticos	2011/06/10 LEY 1448	Congreso	Se dictan medidas de atención, asistencia y reparación integral a las víctimas del conflicto armado y se dictan otras disposiciones. Servicios de asistencia en salud consistentes en: Material médico-quirúrgico, Osteosíntesis, órtesis y prótesis, conforme con criterios técnicos que fije el Ministerio de Protección Social; medicamentos. Gratuidad en medicamentos.	
USO RACIONAL Prescripción CALIDAD Inspección vigilancia y control (INVIMA)	2011/06/10 RESOLUCIÓN 20764	INVIMA	Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de Investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 67 de 1995	DEROGA A Resolución 2010020508 del 7 julio 2010

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política

Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL
