

PROESA Centro de Estudios en Protección
Social y Economía de la Salud



PROPUESTAS A CANDIDATOS

DOCUMENTO ELABORADO
PARA AFIDRO

PROESA
FEBRERO, 2026

AFIDRO

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de
Investigación y Desarrollo

Contenido

GOBERNANZA.....	6
I. Transformación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.....	6
¿Por qué?.....	7
¿En qué enfocarse?.....	9
¿Cómo lograrlo?.....	11
II. Fortalecer el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.....	13
¿Por qué?.....	13
¿En qué enfocarse?.....	14
¿Cómo lograrlo?.....	15
III. Fortalecer la articulación de los actores en salud.....	16
¿Por qué?.....	17
¿En qué enfocarse?.....	17
¿Cómo lograrlo?.....	18
IV. Depuración normativa y seguridad regulatoria.....	19
¿Por qué?.....	19
¿En qué enfocarse?.....	19
¿Cómo lograrlo?.....	20
V. Incorporación de tecnologías basada en el valor.....	21
¿Por qué?.....	21
¿En qué enfocarse?.....	22
¿Cómo lograrlo?.....	23
VI. Gobernanza y rectoría del sistema: dirección, claridad y rendición de cuentas.....	24
¿Por qué?.....	24
¿En qué enfocarse?.....	24
¿Cómo lograrlo?.....	25
GENERACIÓN DE RECURSOS.....	26
I. Mejorar los sistemas de información.....	26

¿Por qué?	26
¿En qué enfocarse?.....	27
¿Cómo lograrlo?.....	27
II. Fortalecimiento de la innovación.....	28
¿Por qué?	28
¿En qué enfocarse?.....	30
¿Cómo lograrlo?.....	31
FINANCIAMIENTO	31
I. Garantizar los recursos financieros para la prestación de servicios y la provisión de medicamentos y tecnologías en salud.....	31
¿Por qué?	32
¿En qué enfocarse?.....	33
¿Cómo lograrlo?.....	34

Lista de figuras

Figura 1. Relación de las funciones del sistema con los objetivos intermedios y finales del sistema de salud.....	5
Figura 2. Evolución presupuestaria para el INVIMA.....	9
Figura 3. Evolución de recursos públicos asignados al IETS.....	13

Lista de Anexos

Anexo 1. Experiencias internacionales.....	52
Experiencia 1. Alemania.....	52
Experiencia 2. Países Bajos.....	55
Experiencia 3. Francia	58
Experiencia 4. Canadá	61
Experiencia 5. Uruguay	64

INTRODUCCIÓN

Un sistema de salud comprende a los actores, recursos, instituciones y acciones cuya intención principal es mejorar la salud (1). Esta delimitación resulta crucial porque permite diferenciar las intervenciones propias del ámbito sanitario de aquellas vinculadas a determinantes sociales más amplios. Para evaluar su desempeño, el Marco de Evaluación de los Sistemas de Salud para la Cobertura Sanitaria Universal (HSPA-CSU por sus siglas en inglés) ofrece un enfoque armonizado que vincula las funciones esenciales del sistema —gobernanza, financiamiento, generación de recursos y prestación de servicios— con los objetivos intermedios (como el acceso y la calidad) y las metas finales en salud, orientadas a alcanzar la Cobertura Sanitaria Universal (CSU) (2).

La visión a largo plazo de cualquier sistema de salud exige asegurar su sostenibilidad y un acceso equitativo a los servicios. Sin embargo, en Colombia, las barreras de índole organizacional se han consolidado como un obstáculo frecuente. Los problemas en la organización y prestación de servicios se han identificado como principales impedimentos para un acceso efectivo a la salud en el país (3).

Frente a este panorama, la sostenibilidad trasciende la estabilidad financiera; implica la capacidad del sistema para adaptarse a cambios demográficos, epidemiológicos y tecnológicos, garantizando su resiliencia y equidad. Por ello, el fortalecimiento de las funciones esenciales es una estrategia clave para construir un sistema sostenible, centrado en las personas y capaz de mantener la CSU en las próximas décadas (4).

En este contexto, el uso del HSPA-CSU para analizar los requerimientos de un sistema de salud ofrece una base objetiva y coherente para valorar su alcance y viabilidad. El marco permite examinar en qué medida las iniciativas impactan sobre las funciones esenciales del sistema y si contribuyen efectivamente al logro de objetivos intermedios como el acceso y la calidad, que son pasos indispensables para avanzar hacia la CSU. De esta manera, las propuestas de los candidatos presidenciales pueden evaluarse no solo en términos políticos o programáticos, sino también por su capacidad real de fortalecer el sistema de salud y de responder a compromisos globales como los Objetivos de Desarrollo Sostenible y la Declaración Política de la ONU sobre la CSU de 2019.

El presente documento consolida una serie de propuestas de política pública dirigidas a los candidatos a la Presidencia de Colombia para el período 2026-2030. El análisis se centra en la sostenibilidad y la mejora del sistema de salud, con un énfasis estratégico en el rol del sector farmacéutico.

La base de este trabajo es el conjunto de propuestas formuladas por la Asociación de la Industria Farmacéutica de Investigación de Colombia (AFIDRO), entidad gremial que agrupa y representa a las compañías farmacéuticas de investigación y desarrollo establecidas en Colombia, dedicadas a desarrollar soluciones terapéuticas innovadoras de máxima

calidad, en beneficio de la salud y el bienestar. Este enfoque busca integrar una perspectiva estratégica que aborde las oportunidades, riesgos y desafíos que este sector presenta para la política sanitaria nacional.

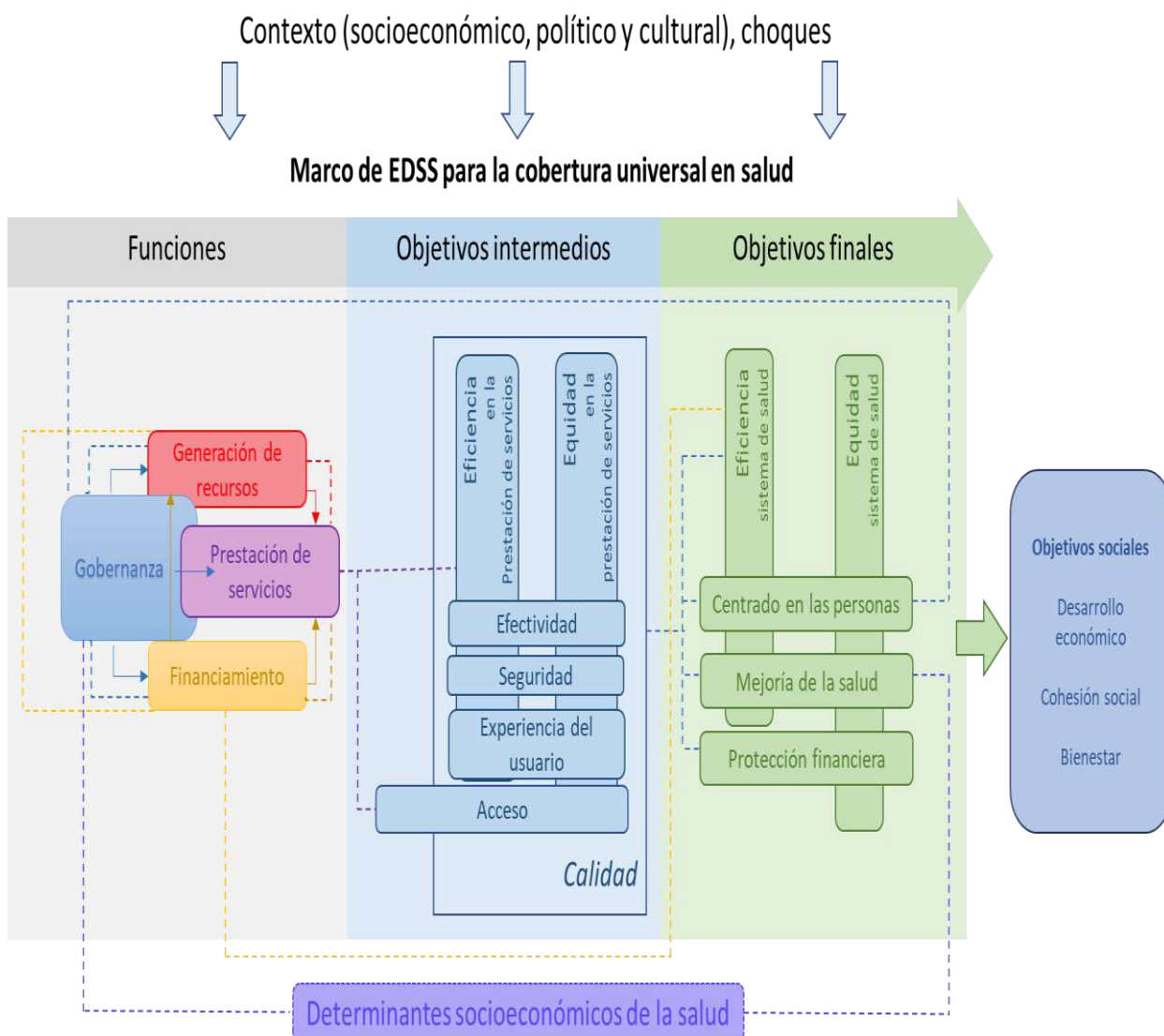
El análisis se construyó mediante una metodología cualitativa que combinó una revisión documental con énfasis en el papel de las agencias regulatorias, y la realización de diez (10) entrevistas semiestructuradas con actores clave del sistema de salud. Esta aproximación permitió identificar retos, oportunidades y prioridades de acción para el próximo gobierno en materia de políticas farmacéuticas y regulación sanitaria. Las fuentes de información abarcan desde documentos normativos nacionales (leyes, decretos y resoluciones) hasta experiencias internacionales de países de referencia como Alemania, Países Bajos, Francia, Canadá y Uruguay. Además, se consultaron informes de organismos multilaterales (Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y Banco Interamericano de Desarrollo (BID)) y literatura científica, lo que permite sustentar las propuestas con evidencia actualizada y comparada.

Específicamente, las propuestas son enmarcadas en las funciones de un sistema de salud (marco HSPA-CSU) y buscan abordar dos de los principales desafíos del sistema colombiano: el acceso a los servicios de salud y su sostenibilidad. De esta forma, las iniciativas se estructuran en torno a las cuatro funciones del sistema:

- *Gobernanza*: La conducción estratégica, la regulación y la rendición de cuentas.
- *Financiación*: La asignación y el uso eficiente de los recursos económicos.
- *Generación de Recursos*: La disponibilidad de talento humano, medicamentos, infraestructura y tecnologías.
- *Prestación de Servicios*: La organización y entrega de atención en salud con calidad, oportunidad y equidad.

La Figura 1 presenta cómo las funciones se relacionan con los objetivos intermedios y finales del sistema de salud. A través del fortalecimiento de las funciones del sistema se puede garantizar un acceso oportuno, equitativo y sostenible a los servicios y tecnologías de salud para toda la población. Para ello, el documento organiza las propuestas alrededor de las funciones del sistema de salud, partiendo de una identificación de los actores institucionales clave en cada ámbito, el análisis de por qué su rol resulta crítico para el desempeño del sistema, y la formulación de propuestas concretas orientadas tanto a soluciones inmediatas —viables en los primeros 100 días de gobierno— como a reformas estructurales de mediano y largo plazo. Esta lógica permite vincular cada propuesta con una función específica del sistema, contextualizarla en la realidad colombiana y respaldarla con evidencia internacional comparada, aportando así una visión estratégica, coherente y orientada a resultados para fortalecer el sistema de salud colombiano.

Figura 1. Relación de las funciones del sistema con los objetivos intermedios y finales del sistema de salud



Fuente: Tomado de WHO, 2021.

GOBERNANZA

I. Transformación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la agencia técnico-científica del país encargada de ejecutar las políticas de inspección, vigilancia y control (IVC) sanitario. Está adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, y su estructura organizativa comprende cuatro direcciones especializadas: medicamentos y productos biológicos, dispositivos médicos, alimentos y bebidas, y cosméticos, productos de aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica (5).

¿Por qué?

La transformación del INVIMA es indispensable, no solo por su rol fundamental en la gestión del riesgo sanitario en salud, la competitividad de la industria y la promoción de la innovación en el país, sino por las profundas limitaciones operativas que afectan directamente el acceso de los pacientes a tratamientos esenciales.

La entidad ha venido presentando diferentes limitaciones operativas como lo son las demoras regulatorias y su impacto en el acceso. Los procesos de evaluación y aprobación del INVIMA presentan plazos significativamente superiores a los establecidos por la norma. En promedio, la autorización de nuevos productos supera los 30 meses (6), triplicando el plazo legal de 9 meses. Este rezago se traduce en casos concretos de negación o aprobación tardía de medicamentos innovadores, generando barreras de acceso para terapias de alto impacto en áreas como oncología y enfermedades huérfanas, ya disponibles en otros países (7). Estas demoras restan competitividad al sector farmacéutico e impactan directamente en el acceso oportuno de los pacientes.

La implementación incompleta y dispar de principios regulatorios internacionalmente reconocidos (transparencia, eficiencia, consistencia) afecta la calidad y seguridad de los productos que llegan a los pacientes, tal como lo ha evidenciado FIFARMA (8). Esta deficiencia impide que Colombia sea percibida como un mercado regulado con estándares globales, limita la interoperabilidad con sistemas externos y, en términos prácticos, compromete la seguridad sanitaria y la credibilidad del país como destino de inversión en innovación biomédica.

Aunque la normatividad sanitaria en Colombia ha dado algunos pasos hacia la convergencia regulatoria, aún sigue pendiente la adopción del principio de reliance. En ausencia de un marco robusto de reconocimiento de decisiones de autoridades de referencia como FDA, EMA o ANVISA, el INVIMA continúa replicando evaluaciones que ya han sido validadas en otros entornos regulatorios. Este esquema genera ineficiencias, sobrecostos y pérdida de competitividad, especialmente frente a países latinoamericanos —Brasil, México, y Argentina— donde los tiempos de aprobación suelen ser más ágiles (8). En términos prácticos, esto retrasa la disponibilidad de nuevos productos en el mercado colombiano.

Desde la perspectiva financiera, el INVIMA opera con un presupuesto propio proveniente del Presupuesto General de la Nación (PGN), ingresos por tarifas y sanciones, y otras transferencias (9–11). Sus funciones misionales se articulan en tres macroprocesos clave (12): atención integral al ciudadano —que comprende la gestión de trámites, PQRS y notificaciones—; inspección, vigilancia y control —incluyendo visitas de inspección, control de calidad, articulación intersectorial y acciones contra la ilegalidad—; y aseguramiento sanitario —enfocado en la expedición de registros, asistencia técnica, educación sanitaria y auditorías y certificaciones.

La dirección del Instituto recae en un director general designado por el Presidente de la República y un Consejo Directivo (13). Las decisiones técnicas, como la aprobación de registros sanitarios, recaen en las direcciones misionales y cuentan con el apoyo de la Comisión Revisora, un órgano asesor conformado por Salas Especializadas (por ejemplo, en medicamentos, productos biológicos, fitoterapéuticos, dispositivos y alimentos). Sus integrantes son seleccionados mediante convocatoria pública y designados por el Consejo Directivo para periodos de cuatro años, de acuerdo con criterios de mérito (14).

A pesar de sus limitaciones, el INVIMA ha alcanzado logros técnicos importantes. El 12 de mayo de 2025, la OMS recertificó el Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, otorgándole el estatus de precalificado en Buenas Prácticas de Control de Calidad Farmacéutica (15). La entidad también avanza en procesos de autoevaluación bajo la herramienta GBT como preparación para una futura evaluación formal de la OMS (16), camino necesario para aspirar al estatus de *WHO-Listed Authority (WLA)* (17,18).

Sin embargo, estos avances contrastan con limitaciones institucionales persistentes. Entre 2017 y 2023, el INVIMA acumuló 27.904 solicitudes pendientes, principalmente modificaciones a registros (45%), renovaciones (22%), nuevos registros (19%) y autorizaciones de publicidad (14%) (19). Estos cuellos de botella han contribuido al desabastecimiento recurrente de medicamentos esenciales, afectando directamente el acceso oportuno de la población (20).

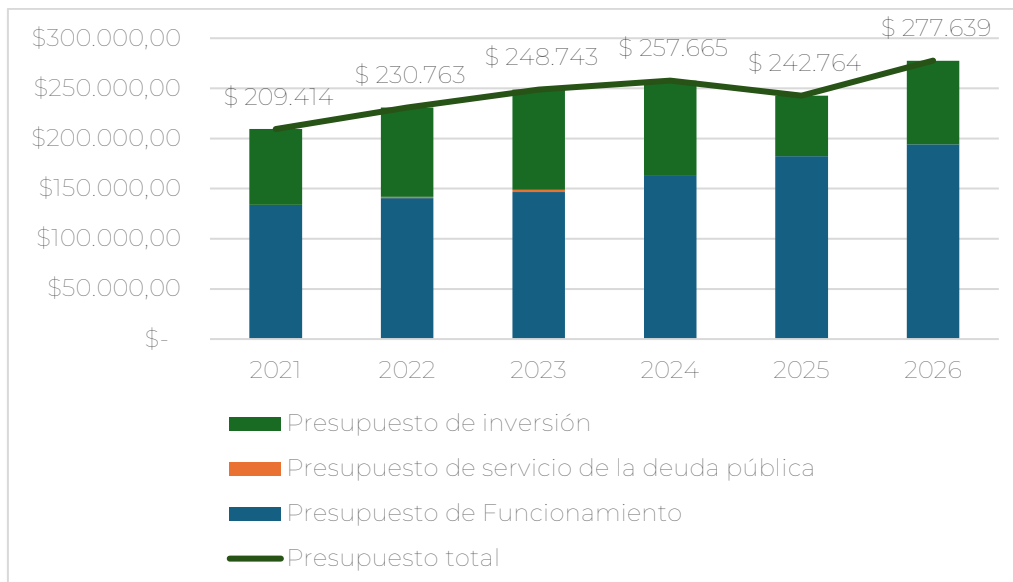
Las causas incluyen procesos manuales, baja digitalización —especialmente en el macroproceso de aseguramiento sanitario— y una marcada inestabilidad institucional: entre septiembre de 2022 y febrero de 2024, la entidad careció de un director en propiedad (21–23). Adicionalmente, intentos previos de modernización normativa, como el Decreto 334, han resultado en una oportunidad no aprovechada, pues, en la práctica, generaron mayores requisitos regulatorios y complejidades en la implementación.

En respuesta, el INVIMA ha emprendido diversas acciones. Destacan el desarrollo de la plataforma InvimÁgil para trámites en línea como el primer paso para la transformación digital y solución futura para los cuellos de botella en los trámites asociados a los registros sanitarios (24), así como la expedición del Acuerdo 007 de 2024, que ordena la creación del Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas (RNEI). Este registro busca fortalecer el carácter técnico-científico de la Comisión Revisora mediante perfiles con experiencia clínica y en medicina basada en evidencia (25). Sin embargo, este mecanismo aún no ha sido implementado.

Estos esfuerzos enfrentan serios obstáculos financieros. El presupuesto asignado para 2025 cayó a \$242.764 millones, frente a los \$257.665 millones de 2024 (26) (Figura 2), afectando principalmente los recursos de inversión en un momento crítico para la transformación digital y el fortalecimiento técnico de la entidad. Aunque el PGN 2026 proyecta un aumento del 14% en los recursos

para el INVIMA y un incremento del 38% en inversión, la brecha acumulada continúa siendo significativa (27).

Figura 2. Evolución presupuestaria para el INVIMA



Nota: Elaboración propia a partir de los presupuestos asignados al INVIMA en el Presupuesto General de la Nación, según los Decretos 1805 de 2020, 1793 de 2021, 2590 de 2022, 2295 de 2023 y 1621 de 2024 (26).

En conjunto, estas condiciones evidencian la necesidad de una transformación estructural del INVIMA. Superar los cuellos de botella regulatorios, modernizar su operación y consolidar su legitimidad técnica es fundamental no solo para mejorar el acceso a medicamentos y tecnologías, sino también para fortalecer la sostenibilidad del sistema de salud y la confianza pública. Las secciones siguientes presentan las áreas prioritarias para avanzar en esta transformación.

¿En qué enfocarse?

1. Digitalización de los procesos: Continuar los proyectos de digitalización de los procesos del INVIMA constituye un paso estratégico para fortalecer su capacidad técnica, institucionalizar la transparencia y mejorar la coordinación entre los actores clave del sistema. La adopción de tecnologías digitales no solo agiliza los tiempos de evaluación, sino que también permite la trazabilidad completa de las decisiones, facilita la interoperabilidad entre sistemas y refuerza la transparencia regulatoria (28,29). Esta transparencia es crucial para mejorar la coordinación entre los agentes públicos y privados del ecosistema sanitario, lo que, a su vez, incrementa la confianza en el sistema de salud. Para que esta transformación sea efectiva, los cambios tecnológicos deben ir acompañados de una evolución organizacional. La implementación de portales interoperables, historiales de decisión auditables y herramientas de seguimiento inteligente no solo optimizaría la eficiencia regulatoria, sino que

- también consolidaría una cultura de integridad y previsibilidad en las decisiones sanitarias.
2. Fortalecimiento de la Comisión Revisora: Para elevar la calidad, legitimidad y eficiencia de las decisiones regulatorias, se propone un fortalecimiento de la Comisión Revisora del INVIMA. Este fortalecimiento debe estar orientada a fortalecer las capacidades de evaluación del INVIMA y mantener a la Comisión Revisora como un órgano de carácter consultivo, no decisorio ni autónomo, en línea con las recomendaciones de la OPS/OMS (30). Este enfoque permitiría que la Comisión concentre su labor en la evaluación de la seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos, bajo criterios científicos armonizados internacionalmente y basados en evidencia, evitando la incorporación de funciones relacionadas con el control del gasto, que no corresponden a la autoridad sanitaria.
 3. Garantizar la Adopción Plena de Estándares Internacionales para la Evaluación de la Calidad, Seguridad, y Vigilancia del Riesgo Sanitario: Es fundamental avanzar hacia la implementación integral y auditable de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) de la OMS, buscando alinear el desempeño del INVIMA con el de los sistemas más maduros que operan con mejores prácticas de gobernanza y transparencia, como lo sugiere la Herramienta de Evaluación Comparativa Global (GBT).
 4. Formalización de la Convergencia Regulatoria y Reliance: Se requiere un marco normativo que formalice el uso del principio de reliance de acuerdo con buenas prácticas de confianza en la regulación de productos médicos de la OMS para el reconocimiento de las decisiones de agencias de referencia de alta calidad internacional (31). Esto reduce cargas administrativas, evita duplicidades y acelera la entrada oportuna de innovaciones al país, atrayendo inversión farmacéutica y biotecnológica.
 5. Fortalecer la Autonomía del INVIMA con un Enfoque de Contrapesos: El fortalecimiento de la autonomía del INVIMA es fundamental para que la entidad actúe con eficacia, independencia y credibilidad. Sin embargo, esta autonomía debe ir acompañada de mecanismos sólidos de control y rendición de cuentas que garanticen su buen funcionamiento.
 - Autonomía política y meritocracia: La dirección del INVIMA debe estar blindada frente a interferencias políticas, con procesos de designación basados en méritos técnicos. La evidencia muestra que, en América Latina, las agencias con liderazgo meritocrático tienen mejor gestión interna, mayor legitimidad pública y mejores resultados regulatorios, particularmente en contextos de mercados abiertos (32,33).
 - Autonomía financiera e identificación de fuentes de financiamiento adicionales: Garantizar un presupuesto estable, suficiente y con capacidad de gestión independiente es una

condición esencial para que el INVIMA pueda planear estratégicamente, atraer y retener talento técnico calificado, y responder con agilidad a las crecientes demandas regulatorias (34). En un entorno caracterizado por rápida innovación tecnológica y mayores riesgos sanitarios, la sostenibilidad financiera del Instituto es un componente central de su credibilidad y efectividad.

Se propone incorporar en una reforma tributaria un articulado que regule de manera clara las fuentes de financiamiento del INVIMA, estructuradas en tres componentes: i) recursos provenientes del Tesoro General de la Nación; ii) ingresos derivados de las tarifas establecidas en la Ley 399 de 1997; y iii) una nueva fuente de financiamiento basada en contribuciones por concepto de inspección, vigilancia y control sanitario aportadas por los sujetos vigilados. Este ajuste permitiría cerrar brechas de financiamiento, fortalecer la función sanitaria del INVIMA y garantizar su operación con mayor eficiencia, transparencia y capacidad técnica.

- **Contrapesos institucionales:** La autonomía no debe ser absoluta. Auditorías externas, comités de supervisión y esquemas de rendición de cuentas efectivas son esenciales para asegurar una gestión transparente, evitar fallas de coordinación y prevenir riesgos de captura institucional (35).
- **Inclusión de un *Fast Track* Regulatorio:** Inspirado en modelos como la EMA y FDA, este mecanismo permitiría procesos acelerados para medicamentos con alta carga de enfermedad o sin alternativa terapéutica.

¿Cómo lograrlo?

La transformación del INVIMA debe ser concebida como una estrategia integral, gradual y basada en evidencia, que responda a los desafíos estructurales del sistema: el desabastecimiento de medicamentos, los cuellos de botella en los trámites regulatorios y la entrada tardía de innovaciones terapéuticas al país. Estos problemas no solo afectan el acceso y la sostenibilidad del sistema de salud, sino que también minan la confianza de los usuarios, de los actores del sector productivo y de la ciudadanía en general.

A continuación, se propone una hoja de ruta articulada en acciones inmediatas y de mediano plazo que prioriza impacto, viabilidad y gobernanza.

Plan de Acción: Primeros 100 días

1. **Priorización de Cambios Normativos Urgentes:** Continuar con la actualización de decretos y resoluciones que, tras más de 30 años de vigencia, no reflejan los avances regulatorios ni la adopción de metodologías modernas para la gestión sanitaria. Esta actualización debería orientarse hacia un enfoque basado en riesgos, la evaluación sustentada en evidencia científica y el fortalecimiento de los estándares de seguridad y eficacia, con un énfasis en las necesidades de los pacientes.

2. Implementar un “Reloj Regulatorio” y Vías Prioritarias para la Innovación: Establecer plazos máximos de evaluación diferenciados según el tipo de producto (innovadores, biosimilares, entre otros) y hacer pública la información sobre los tiempos reales de trámite y su nivel de cumplimiento mediante indicadores clave de desempeño (KPI), como incentivo para la eficiencia institucional. Esta estrategia debería apoyarse en herramientas como InvimÁgil, el reliance regulatorio y vías de evaluación diferenciadas. Adicionalmente, se propone crear una ventanilla única para la innovación terapéutica y tecnológica que ofrezca acompañamiento técnico y promueva mecanismos de diálogo temprano.
3. Optimización de flujos internos y gestión diferenciada de trámites. Rediseñar los procesos regulatorios para minimizar los cuellos de botella, estableciendo protocolos diferenciados según el nivel de riesgo, la complejidad o el impacto estratégico del trámite (por ejemplo, medicamentos esenciales o tecnologías huérfanas).
4. Revisión preliminar de la Comisión Revisora. Iniciar un diagnóstico estructurado de su funcionamiento, orientado a identificar reformas urgentes y a establecer los criterios técnicos, éticos y de independencia requeridos para sus miembros, en línea con las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), buscando que el Invima fortalezca la evaluación de seguridad y eficacia desde la perspectiva sanitaria y clínica.

Acciones a Mediano Plazo

5. Fortalecimiento de la Comisión Revisora. Centrada en un rol consultivo robusto, composición plural y fortalecimiento técnico. Es crucial asegurar la implementación del Acuerdo 07 de 2023 para lograr una evaluación técnica más robusta.
6. Reforzamiento de la gobernanza institucional del INVIMA. Designación del Director General mediante un proceso público y meritocrático (35,36), y adopción de un marco robusto de evaluación regulatoria (KPI) inspirado en el RPF de Australia (37).
7. Culminación del Proceso de Digitalización Integral de la Entidad. Consolidar la transición hacia un sistema 100% digital para la gestión del ciclo de vida del registro. Este es un paso estratégico que, además de agilizar los tiempos de aprobación, refuerza la trazabilidad y la transparencia en el sector farmacéutico (28,29).

El INVIMA es un actor fundamental del sistema de salud cuya contribución requiere mayor reconocimiento en la arquitectura sectorial. Fortalecer su rol no solo permitirá contar con decisiones regulatorias más transparentes y basadas en evidencia, sino que también contribuirá directamente a la confianza de los ciudadanos, prestadores, industria y aseguradores. Su misionalidad —garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios— es un eslabón crítico en la cadena de valor de los servicios de salud. Esta es la oportunidad para reconocer y potenciar su aporte estratégico, asegurando que opere con independencia técnica, eficiencia operativa y legitimidad institucional.

II. Fortalecer el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS

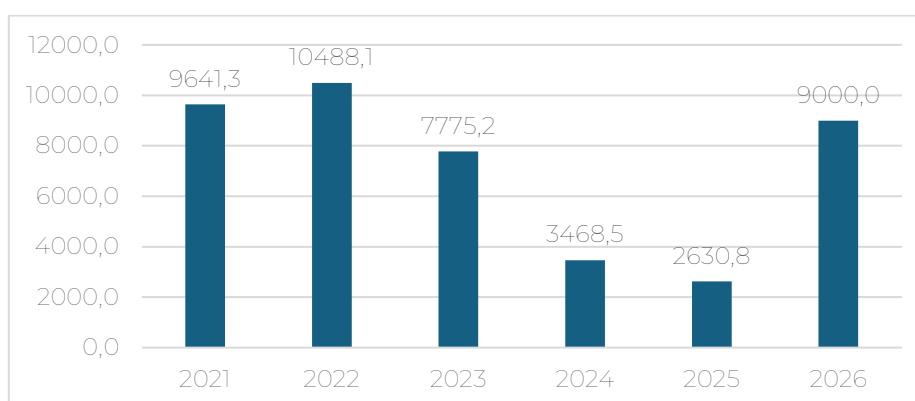
El fortalecimiento del *Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud* (IETS) es clave para la sostenibilidad del sistema de salud colombiano, pues asegura que las decisiones de financiación se basen en evidencia científica sólida. Un IETS autónomo, robusto y con capacidad de influencia permite optimizar el uso de los recursos públicos y promover el acceso equitativo a tecnologías seguras, efectivas y necesarias.

¿Por qué?

El IETS fue creado mediante la Ley 1438 de 2011 como la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) en Colombia. Su mandato incluye la evaluación de tecnologías sanitarias —medicamentos, dispositivos, procedimientos— con base en criterios de seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad y costo-efectividad, así como la formulación de conceptos técnicos para orientar a las autoridades (38,39).

A pesar de su relevancia, el desarrollo institucional del IETS ha estado marcado por limitaciones estructurales. Durante años, su sostenibilidad financiera dependió principalmente de la venta de servicios y de contratos con entidades públicas. Esta modalidad introduce una alta volatilidad en la disponibilidad de recursos, dificulta la planeación a mediano plazo y obliga al Instituto a competir por proyectos en lugar de consolidar capacidades técnicas permanentes (40). Hasta 2023, los recursos públicos asignados por el Ministerio de Salud y Protección Social correspondían principalmente a proyectos puntuales, especialmente aquellos orientados al análisis de tecnologías para la prestación de servicios (41).

Figura 3. Evolución de recursos públicos asignados al IETS



Nota: Cifras en millones de pesos. Cálculos propios usando datos de los Informes de ejecución mensual presupuestal del Ministerio de Salud y Protección Social entre 2021 y 2025 (42). Los datos hasta 2023 se toman del rubro destinado a "análisis de tecnologías en salud que beneficien la prestación de los servicios en salud. Nacional" y los datos desde 2024 se

toman del rubro destinado “al instituto de evaluación tecnológica en salud- IETS – artículo 160 ley 2294 de 2023”.

Evaluaciones regionales, como las realizadas por FIFARMA, muestran que los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias en América Latina suelen carecer de presupuestos propios, estables y predecibles (43). Esta dependencia de esquemas contractuales limita la autonomía institucional, restringe la capacidad de planificar evaluaciones a largo plazo y dificulta invertir en infraestructura analítica y actualizaciones metodológicas.

En el caso colombiano, el Plan Nacional de Desarrollo 2022–2026 (Ley 2294 de 2023) estableció una asignación directa para el IETS la cual se materializó en el Presupuesto General de la Nación de 2026 con una partida cercana a 9.000 millones de pesos (44). Este avance representa un paso relevante hacia el fortalecimiento institucional; no obstante, persisten desafíos asociados a la disminución progresiva de los recursos observada en años previos (Figura 3) y a la ausencia de un mecanismo de financiación estructural que garantice estabilidad intertemporal.

La capacidad técnica interna del Instituto también ha sido insuficiente frente al incremento de la demanda. Esto se refleja en tiempos prolongados para emitir evaluaciones y en una limitada capacidad de respuesta ante solicitudes ad hoc (40). En consecuencia, muchos productos permanecen como análisis académicos sin traducirse en decisiones regulatorias, presupuestales o de política pública con impacto tangible.

A ello se suma una estrategia de comunicación limitada y una articulación insuficiente con los tomadores de decisión —ministerios, entidades territoriales y aseguradores— lo que reduce significativamente el uso efectivo de sus productos (40). Esto restringe la aplicabilidad práctica del IETS y su influencia real en la formulación de políticas, pese a que la ley de modernización del PAI lo incorporó expresamente como actor relevante para la inclusión de vacunas (45).

¿En qué enfocarse?

1. Clarificar el rol institucional del IETS en el sistema de salud. Clarificar el rol institucional del IETS en el sistema de salud. Más allá de las definiciones normativas vigentes, resulta fundamental consolidar el rol del IETS como referente técnico central para la toma de decisiones en salud y como garante de coherencia entre evaluación, financiación y regulación. Para ello, es necesario formalizar su participación en procesos estratégicos, fortaleciendo su autonomía técnica y su independencia científica. Estas capacidades deben constituirse en el soporte técnico esencial para la gestión de la rectoría del sistema, liderada por el Ministerio de Salud y Protección Social, asegurando transparencia y eficiencia en la asignación de recursos.
2. Establecer un financiamiento institucional sostenido. Para garantizar estabilidad operativa, es necesario convertir la asignación presupuestal contemplada en la Ley 2294 en una partida estructural y

permanente dentro del presupuesto nacional, clasificada como gasto corriente institucional. De ser necesario, se puede complementar con la creación de un fondo sectorial con destinación específica para la evaluación de tecnologías en salud. Este esquema podría cubrir los costos fijos del IETS—incluyendo personal, infraestructura, sistemas de información y fortalecimiento de capacidades— y permitir la planificación estratégica de mediano y largo plazo, sin depender de la venta fragmentada de servicios.

3. Operar a través de una red nacional de centros de evaluación e investigación aplicada. Para ampliar su capacidad de respuesta sin sobredimensionar su estructura administrativa, el IETS podría consolidar un modelo de operación en red, articulando universidades, centros de investigación, hospitales universitarios y grupos académicos con experiencia en evaluación clínica, económica y generación de evidencia. Este esquema permitiría apalancar capacidades existentes en el país, acelerar la producción de evaluaciones en áreas prioritarias y fortalecer la generación de evidencia local. Bajo esta lógica, el IETS actuaría como coordinador técnico y garante metodológico, asegurando estándares homogéneos de calidad, mientras distribuye cargas analíticas a centros acreditados. Este modelo favorecería eficiencia, rapidez en la respuesta y mayor legitimidad técnica de las decisiones.

¿Cómo lograrlo?

Plan de Acción: Primeros 100 Días

1. Diagnóstico Integral y Hoja de Ruta de Valor: Realizar un diagnóstico de recursos, brechas y procesos para diseñar una Hoja de Ruta Nacional de Evaluación del Valor en Salud, que incluya la generación de evidencia local.
2. Mapeo Institucional: Analizar el rol del IETS en el ecosistema de salud para identificar los puntos de decisión en los que su participación debe ser requerida, sin que ello restrinja el acceso a medicamentos y tecnologías en salud.
3. Diagnóstico presupuestal que permita identificar las necesidades de financiamiento estructural y explorar fuentes de recursos sostenibles.

Acciones a Mediano Plazo

4. Ampliar la capacidad técnica, consolidar una agenda nacional de evaluación del valor y consolidar una red operativa nacional. Crear subunidades especializadas, desarrollar herramientas analíticas propias e implementar plataformas de transparencia. Actualizar las metodologías de evaluación para incorporar enfoques de valor multicriterio y el uso sistemático de evidencia del mundo real (RWE), de modo que las decisiones no solo respondan a eficacia clínica, sino también a impacto presupuestal, equidad y resultados en salud

poblacional. Asimismo, debería consolidar una red operativa a nivel nacional a través de una red de centros acreditados, con protocolos metodológicos estandarizados y mecanismos claros de supervisión y control de calidad.

5. Crear un fondo sectorial con recursos específicos para el financiamiento de la evaluación de tecnologías en salud, destinado al sostenimiento del IETS. Aunque la asignación presupuestal de 2026 representa un avance en el fortalecimiento del IETS, resulta recomendable consolidar un esquema de financiación estable y predecible. En esta línea, podría evaluarse la creación de un mecanismo sectorial con recursos específicos para la evaluación de tecnologías en salud, tomando como referencia experiencias internacionales como el Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) de Alemania, financiado por los fondos del seguro social de salud, o los fondos “ring-fenced” del Reino Unido destinados a evaluaciones y acceso a nuevas tecnologías (46).

El fortalecimiento del INVIMA y del IETS representa una apuesta decisiva por una regulación más inteligente, técnica y legítima en el sistema de salud colombiano. Ambas entidades son piezas clave para garantizar decisiones transparentes, sostenibles y basadas en evidencia, que aporten claridad en las reglas del juego y generen confianza entre los actores del sistema. Reconocer su valor estratégico —uno como autoridad sanitaria que habilita el acceso, y el otro como instancia técnica que fundamenta las decisiones de financiación— es indispensable para mejorar la eficiencia regulatoria, reducir barreras de acceso y asegurar el uso óptimo de los recursos públicos. Sin embargo, estos avances institucionales solo alcanzarán su máximo potencial si se insertan en un entorno de gobernanza colaborativa, donde los distintos actores del sistema —autoridades, aseguradores, prestadores, industria y ciudadanía— actúen de manera articulada y orientada al bien común. Esta es precisamente la base de la siguiente propuesta.

III. Fortalecer la articulación de los actores en salud

La articulación entre los actores del sistema de salud es un pilar fundamental para acelerar el acceso a tecnologías sanitarias y garantizar la sostenibilidad del sistema. Cuando las instancias regulatorias, de evaluación y de cobertura operan de manera coordinada, se eliminan redundancias, se agilizan los trámites y se construye una ruta clara y predecible para que las innovaciones lleguen a los pacientes sin demoras injustificadas.

Esta sinergia promueve que las decisiones se basen en criterios integrados de eficacia, seguridad, costo-efectividad y valor multicriterio, favoreciendo aquellas tecnologías que aportan verdadero valor en salud y que contribuyen la sostenibilidad del sistema.

¿Por qué?

La articulación en salud se refiere a la colaboración efectiva entre instituciones con funciones complementarias que comparten la misión de proteger la salud pública y garantizar el acceso. En Colombia, esta colaboración se ha visto limitada por diferencias en enfoques, métodos y capacidades, que generan tensiones y fragmentación institucional (47). A esto se suma la persistencia de procesos paralelos, información no estandarizada y plataformas desconectadas, lo que restringe el uso estratégico de tecnologías digitales, debilita la toma de decisiones y reduce la transparencia para usuarios y tomadores de decisión (48).

La débil coordinación entre entidades como el INVIMA, el IETS y el Ministerio de Salud ha dado lugar a duplicación de trámites, demoras innecesarias y decisiones inconexas. A pesar de cumplir funciones críticas y complementarias, estas entidades han operado de forma aislada, dificultando la eficiencia del sistema. Casos como el de los medicamentos vitales no disponibles, que han recibido registros sin evaluación integral, ilustran las consecuencias de esta desconexión (48). Esta situación demanda con urgencia el fortalecimiento de mecanismos de articulación estructurados, que permitan alinear funciones, compartir capacidades y establecer canales de comunicación y toma de decisiones sostenibles. Solo así será posible avanzar hacia un enfoque de regulación basada en valor, entendido no como un control adicional, sino como un sistema que reconoce explícitamente los beneficios clínicos, sociales y económicos que aporta la innovación, orienta las decisiones con base en evidencia y permite un mejor aprovechamiento de las tecnologías que efectivamente mejoran la salud de los colombianos.

¿En qué enfocarse?

- Fortalecer la articulación entre las instituciones del sistema de salud en todos sus niveles: En el plano misional y estratégico, esto implica avanzar en la construcción de agendas conjuntas desarrolladas de manera coordinada y sin contradicciones, que integren prioridades compartidas entre el INVIMA, el IETS y el Ministerio de Salud (48). En el nivel operativo y técnico, resulta clave sincronizar procedimientos entre agencias regulatorias y de evaluación para reducir duplicidades, acortar tiempos de trámite y disminuir costos. Esto incluye la conformación de equipos interinstitucionales con capacidades compartidas en regulación, evaluación y análisis (49,50), así como la definición clara de flujos de trabajo, responsables y mecanismos de seguimiento.
- Superar la fragmentación de los sistemas de información y generar trazabilidad: La gestión integrada de la información debe ser una prioridad estratégica. Contar con bases de datos interoperables, confiables y actualizadas permitiría no solo respaldar la toma de decisiones informadas y oportunas, sino también garantizar la trazabilidad de los procesos regulatorios, facilitar la orientación de los actores de la cadena (desde reguladores hasta prestadores y aseguradores) y reforzar la confianza pública en el sistema. Esta articulación técnica en torno a la información puede convertirse en un

punto de entrada clave para institucionalizar la coordinación interagencial (48).

¿Cómo lograrlo?

Plan de Acción: Primeros 100 Días

1. Crear una mesa técnica de alto nivel con los directores del INVIMA, el IETS y el Viceministerio de Salud. Por mandato presidencial, esta mesa diseñará e implementará un modelo de articulación funcional. Su primera tarea será realizar un diagnóstico del estado actual de la colaboración entre las tres entidades, mapeando el grado de articulación (nula, unidireccional, bidireccional, coordinada o alineada) en los niveles misional, estratégico, operativo y técnicos (48), a partir de casos de estudio como la implementación del artículo 72.
2. Definir un marco de priorización. A partir del diagnóstico, la mesa identificará los puntos en común (criterios, flujos de proceso, estándares de datos) para construir las bases de regulación de los sistemas de priorización de las entidades que facilite la articulación entre las tres entidades y defina los pasos consecutivos interrelacionados requeridos para ejercer las actividades de cada entidad (51).

Acciones a Mediano Plazo

3. Diseñar un plan vinculante de cierre de brechas. Con la línea base establecida, la mesa técnica acordará un cronograma con metas trimestrales, responsables claros e indicadores de éxito medibles (ej: reducción de tiempos de ciclo, coherencia de decisiones, duplicidades eliminadas, calidad de los datos) (48).
4. Asegurar la interoperabilidad de los sistemas de información. Dar prioridad a la integración de plataformas para garantizar un flujo de datos consistente y en tiempo real, eliminando la fragmentación actual (48).
5. Establecer la mesa técnica como un órgano permanente de gobernanza. Esta instancia será responsable de monitorear el cumplimiento del plan, resolver cuellos de botella y asegurar que la articulación se consolide como una práctica institucional sostenible, garantizando que el sistema de salud opere de manera verdaderamente cohesionada.

La articulación institucional entre INVIMA, IETS y el Ministerio de Salud es una condición necesaria pero no suficiente. Para que esta articulación tenga efectos sostenibles, debe estar acompañada de un entorno de gobernanza más claro, eficiente y orientado a resultados, que elimine barreras innecesarias, reduzca duplicidades y facilite la toma de decisiones técnicas basadas en evidencia. En este contexto, la depuración normativa y la seguridad regulatoria

se convierten en herramientas clave para consolidar un sistema de salud más confiable, ágil e innovador.

IV. Depuración normativa y seguridad regulatoria

La depuración normativa y la seguridad regulatoria son condiciones esenciales para un sistema de salud moderno, eficiente y confiable. Un marco jurídico claro y coherente reduce barreras innecesarias para la innovación, acelera la adopción de tecnologías que aportan valor, y favorece una toma de decisiones transparente. A su vez, la seguridad regulatoria brinda reglas de juego estables y predecibles, lo que incentiva la inversión en investigación y desarrollo, fomenta la confianza entre los actores del sistema y mejora la legitimidad de las decisiones públicas. En conjunto, ambos procesos fortalecen la gobernanza y consolidan un ecosistema que promueve tanto la innovación como el acceso equitativo.

¿Por qué?

El ordenamiento jurídico colombiano enfrenta una proliferación excesiva y dispersa de normas, muchas de las cuales se superponen o contradicen, generando inseguridad jurídica, incertidumbre institucional y obstáculos para la ejecución de políticas públicas efectivas. En el sector salud, este problema es especialmente grave. La coexistencia de normas inconsistentes o desactualizadas afecta la eficiencia regulatoria (52), propicia interpretaciones divergentes y fragmenta la cooperación entre instituciones (53).

Además, la falta de coherencia normativa limita la capacidad del sistema para adaptarse a las nuevas dinámicas tecnológicas y sociales, elevando costos administrativos y reduciendo la confianza de los usuarios y del sector productivo. Aunque la Ley 2085 de 2021 creó un mecanismo para depurar normas obsoletas y contradictorias, su aplicación no se ha focalizado suficientemente en el sector salud, donde persiste un marco normativo que combina disposiciones vigentes pero inaplicables, regulaciones redundantes y vacíos legales críticos (54).

¿En qué enfocarse?

- Depuración y simplificación normativa del sector salud: El primer paso para recuperar coherencia institucional es identificar y eliminar de forma sistemática normas obsoletas, contradictorias o redundantes, así como actualizar aquellas que no responden a la realidad actual. Este proceso debe ser participativo y basado en criterios técnicos, buscando reducir costos administrativos, mejorar la gobernanza y aumentar la eficacia en la implementación de políticas públicas (55).
- Garantizar la seguridad jurídica en propiedad intelectual: Un entorno jurídico predecible es fundamental para proteger la innovación y, al mismo tiempo, garantizar el acceso equitativo. Para ello, se proponen cuatro líneas de acción complementarias:

- *Armonización:* Alinear la regulación nacional con los compromisos internacionales suscritos por Colombia, como los Tratados con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual- OMPI (56,57), el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio- ADPIC (57) y los Tratados de Libre Comercio – TLC (58) para eliminar contradicciones y vacíos normativos.
- *Fortalecimiento institucional:* Incrementar la capacidad técnica y operativa del INVIMA, para garantizar decisiones ágiles y transparentes en torno a la protección de datos de prueba, y la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), para fortalecer los procesos de otorgamiento de patentes y vigilancia efectiva de la propiedad intelectual (PI).
- *Vigilancia y sanción:* Reforzar los mecanismos de inspección, investigación y sanción frente al uso indebido de tecnologías y la falsificación de productos, estableciendo canales judiciales más expeditos y sanciones proporcionales.
- *Diálogo sectorial:* Promover espacios institucionalizados de concertación entre el Estado, la industria, la academia y la sociedad civil para equilibrar protección a la innovación y acceso a medicamentos, en consonancia con el derecho fundamental a la salud.

¿Cómo lograrlo?

Plan de Acción: Primeros 100 Días

1. Crear una Unidad de Depuración Normativa para el Sector Salud y Alineación Regulatoria: Conformar un equipo técnico de alto nivel, con mandato presidencial, encargado de liderar la simplificación y depuración regulatoria del sistema de salud. Esta unidad se inspirará en experiencias exitosas como *Simplifying for Success (S4S)* de la OCDE (55), y tendrá también la responsabilidad de analizar la alineación de la normativa nacional con compromisos internacionales vigentes.
2. Implementar piloto de simplificación normativa en tecnologías no financiadas con cargo a la UPC (tecnologías no PBS): Como primer caso prioritario, la Unidad desarrollará un piloto de depuración normativa en el área de tecnologías no PBS, dada su alta complejidad regulatoria y su impacto directo en el acceso efectivo. Se revisarán y consolidarán los requisitos actuales —autorización, prescripción, reporte, revisión, auditoría y recobro— con el fin de eliminar redundancias y trámites innecesarios. Este ejercicio no se limitará a un ajuste formal o jurídico, sino que estará guiado por criterios técnicos, evidencia científica y necesidades en salud de la población, asegurando que las decisiones sobre tecnologías respondan a prioridades sanitarias reales y no a vacíos o superposiciones normativas. Este piloto servirá de modelo para otras áreas críticas del sistema.

Acciones a Mediano a Largo Plazo

3. Elaborar un mapa normativo integral (normograma) por áreas temáticas prioritarias: La Unidad de Depuración Normativa construirá un sistema organizado y accesible de normas vigentes, iniciando por los temas más críticos para la sostenibilidad y el acceso, como tecnologías en salud, flujo de recursos, talento humano y prestación. Este normograma deberá permitir:
 - Identificar tipo de norma, vigencia, derogatorias e inaplicabilidades;
 - Incluir jurisprudencia relevante sobre su interpretación;
 - Señalar vacíos normativos o contradicciones existentes. La priorización temática deberá estar guiada por el potencial de la depuración normativa para reducir barreras de acceso, mejorar la sostenibilidad financiera del sistema y orientar las decisiones hacia resultados en salud de la población.

4. Radicar el Proyecto de Ley de Simplificación y Depuración Normativa para el Sector Salud: Se elaborará y radicará una propuesta legislativa específica para el sector salud, que dé continuidad al proceso iniciado por la Ley 2085 de 2021, y que establezca un marco regulatorio más claro, coherente, eficiente y alineado con las necesidades actuales del sistema y de la ciudadanía.

Un entorno normativo más claro también sienta las bases para adoptar enfoques innovadores en la gestión de tecnologías en salud. La incorporación basada en valor terapéutico se convierte así en el siguiente paso lógico para asegurar que las decisiones de financiamiento y acceso respondan a criterios de efectividad clínica, equidad y sostenibilidad.

V. Incorporación de tecnologías basada en el valor

El reconocimiento de los beneficios de la innovación en salud es una herramienta estratégica para mejorar el acceso equitativo. La regulación basada en valor es un instrumento estratégico para orientar el acceso y la financiación de tecnologías, al asegurar que las decisiones reconozcan el valor integral de las tecnologías en la cadena de producción del servicio de salud.

Este enfoque va más allá del costo y precio, reconociendo los beneficios que una tecnología puede tener en la sociedad (productividad, calidad de vida, impacto en cuidadores). Su clara identificación y el peso que se les da en la cadena de valor permiten no solo mejorar la calidad de vida de las personas, sino también optimizar los recursos públicos disponibles y contribuir a la sostenibilidad financiera del sistema.

¿Por qué?

Colombia enfrenta una paradoja de ineficiencia en su sistema de salud. Aunque el gasto público en medicamentos se proyecta en aumento —de \$12,4 billones en 2021 a \$19,4 billones en 2024—, este incremento no se ha traducido

en una mejora del acceso para los pacientes (59,60). Por el contrario, la disponibilidad de medicamentos ha disminuido, obligando a las familias a aumentar su gasto de bolsillo en un 11 % entre 2023 y 2024, mientras las quejas ciudadanas por barreras de acceso crecen, evidenciando un desajuste sistémico (61).

A esto se suma un importante rezago en el acceso a medicamentos innovadores. Un análisis sobre 403 moléculas aprobadas internacionalmente entre 2014 y 2024 revela que los colombianos deben esperar en promedio más de cinco años para acceder a ellas: 3,5 años para la aprobación local y 2,5 años más para su inclusión efectiva en los planes de salud. Entre 2024 y 2025, solo el 3 % de estas tecnologías mostró algún avance en su adopción, lo que evidencia barreras estructurales (financieras, normativas, logísticas) que impiden su incorporación oportuna (62).

El problema no es la ausencia de normas, sino la falta de implementación coordinada. Aunque el país cuenta con un marco normativo robusto —Ley 1753 de 2015, Decretos 433 y 710 de 2018, y Circular 16 de 2023—, la evaluación del valor terapéutico y la fijación de precios funcionan como procesos independientes y desarticulados. Así, un medicamento puede obtener su registro sanitario e ingresar al mercado sin que su precio haya sido definido con base en su eficacia clínica, lo cual genera incertidumbre y afecta la sostenibilidad del sistema (63,64).

¿En qué enfocarse?

- Fortalecer la Incorporación de Tecnologías con Base en su Valor Integral (Valor Multicriterio): Este enfoque garantiza que los recursos públicos se traduzcan en beneficios clínicos y sociales reales, promoviendo un acceso más equitativo. Al vincular explícitamente el precio de un medicamento a su efectividad y valor demostrado (más allá del costo-efectividad), Colombia puede priorizar la financiación de aquellas tecnologías que realmente mejoran los resultados en salud.
- Aprender de Modelos de Negociación Colaborativa (Riesgo Compartido): Varios sistemas de salud europeos han implementado modelos centrados en el valor terapéutico que incluyen mecanismos de aprendizaje y colaboración, como se observa en:
 - Francia: El sistema francés ha transitado desde un enfoque basado en la cantidad de servicios prestados hacia uno centrado en los resultados obtenidos en los pacientes (65). A través de acuerdos entre la industria (LEEM) y el Comité Económico de Productos de Salud (CEPS), los medicamentos de alto costo solo acceden a vías rápidas de aprobación y a precios preferenciales si demuestran un valor terapéutico añadido (ASMR) y una utilidad clínica (SMR) claramente evaluadas. Este mecanismo ha permitido reducir los tiempos de acceso para enfermedades huérfanas y evita gastos innecesarios en tecnologías sin valor agregado (66,67).
 - Alemania: Desde 2011, la Ley AMNOG permite que los fabricantes fijen un precio libre durante el primer año de comercialización,

mientras el Instituto de Calidad y Eficiencia en Salud (IQWiG) realiza una evaluación rigurosa del beneficio clínico. El resultado de esta evaluación sirve como base para la negociación definitiva de precios. Este modelo ha logrado alinear los precios con el valor terapéutico real, generando reducciones promedio del 24,5 % en los precios de medicamentos oncológicos, con ahorros sustanciales para el sistema sin comprometer la disponibilidad ni el acceso (68–70).

¿Cómo lograrlo?

Plan de Acción: Primeros 100 Días

Colombia ya cuenta con una base normativa sólida para avanzar en un esquema de reconocimiento y regulación del valor. Este marco debe implementarse de forma coherente y sostenida, fortaleciendo los roles institucionales: el IETS como evaluador técnico del valor desde una perspectiva integral, el Ministerio de Salud y la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) como responsables de la negociación y fijación de precios, y el INVIMA como autoridad de registro sanitario. Reconociendo que la innovación farmacéutica puede generar beneficios significativos en la calidad de vida de los pacientes y contribuir a la sostenibilidad del sistema, es clave establecer reglas claras que incentiven el ingreso oportuno de tecnologías efectivas, bajo criterios de eficiencia y transparencia.

1. Diseñar pilotos de negociación basados en valor y documentar sus resultados: Estructurar los primeros pilotos aplicando mecanismos de fijación de precios anclados en evidencia de valor clínico, en áreas con barreras de acceso críticas. Estos pilotos deben considerar modelos de Contratos Basados en Desempeño (CBD) o Contratos de Riesgo Compartido. La evidencia y el aprendizaje generados a través de estos convenios deben ser sistematizados para escalar estos aprendizajes al resto del sistema de salud.

Acciones a Mediano Plazo

2. Ejecutar, evaluar y escalar los pilotos: Implementar los pilotos y analizar sus impactos en acceso, gasto público y resultados en salud. La evidencia generada debe orientar su expansión hacia otras áreas terapéuticas prioritarias.
3. Institucionalizar el modelo de regulación basada en valor: Expedir una nueva regulación que formalice los mecanismos de negociación diferenciada, que incluya condiciones para acuerdos innovadores (como techos presupuestales o reembolso condicionado al resultado), garantizando reglas claras tanto para el sistema como para la industria.
4. Consolidar un sistema de precios justo, predecible e incentivador de innovación efectiva: Establecer protocolos definitivos que articulen el proceso desde la evaluación del valor hasta la fijación de precios, con plazos definidos, transparencia en los criterios y una lógica de incentivos

adecuada. Este modelo debe facilitar la entrada de tecnologías innovadoras que aporten valor demostrado, sin poner en riesgo la sostenibilidad financiera del sistema.

Una gobernanza más clara y eficiente sienta las bases no solo para decisiones regulatorias más coherentes, sino también para la generación, distribución y uso óptimo de los recursos del sistema: humanos, técnicos, tecnológicos y de información. A continuación, se presentan las estrategias para fortalecer esta función crítica de generación de recursos, en el contexto colombiano.

VI. Gobernanza y rectoría del sistema: dirección, claridad y rendición de cuentas

El desempeño de un sistema de salud depende de la fortaleza de su rectoría y gobernanza. De acuerdo con el marco de desempeño de sistemas de salud de la OMS, la gobernanza implica la capacidad del rector para definir dirección estratégica, establecer reglas claras, coordinar actores y garantizar rendición de cuentas (2). Sin una rectoría sólida, las políticas pierden coherencia, la implementación se fragmenta y la confianza de los actores disminuye.

¿Por qué?

En Colombia, los retos recientes del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) ilustran la importancia de esta función. Las coberturas de vacunación han disminuido y no alcanzan el umbral del 95 % recomendado; persisten brechas territoriales y rezagos en dosis de refuerzo (71). Esto no solo refleja dificultades operativas, sino también la necesidad de una dirección clara, seguimiento efectivo y rendición de cuentas sostenida sobre metas y resultados.

La gobernanza robusta fortalece la transparencia, genera confianza entre aseguradores, prestadores, autoridades territoriales y ciudadanía, y asegura que lo que se expide normativamente se implemente efectivamente. Sin claridad en responsabilidades y monitoreo sistemático, incluso marcos normativos sólidos —como la Ley 2406 de 2024 para la modernización permanente del PAI (72)— pueden no traducirse en resultados tangibles.

¿En qué enfocarse?

1. Dirección estratégica clara del rector: Definir prioridades explícitas, metas verificables y responsabilidades asignadas a cada actor del sistema.
2. Rendición de cuentas efectiva y transparencia: Garantizar que las decisiones regulatorias y presupuestales se acompañen de informes periódicos, públicos y verificables. La rendición de cuentas fortalece la legitimidad institucional y la confianza social.
3. Gestión, seguimiento y monitoreo permanente: Implementar mecanismos sistemáticos de monitoreo de resultados e impactos,

alineados con indicadores trazadores, que permitan identificar desviaciones y adoptar correctivos oportunamente.

4. Orientación a resultados en política pública: Asegurar que las normas, planes y asignaciones presupuestales estén vinculados a metas claras de desempeño y que se evalúe su cumplimiento de forma regular.

El caso del PAI es ilustrativo: la disminución de coberturas y las brechas territoriales evidencian la necesidad de fortalecer la coordinación intersectorial, la vigilancia epidemiológica y la ejecución territorial con enfoque de curso de vida y equidad.

¿Cómo lograrlo?

Plan de Acción: Primeros 100 Días

1. Identificar y asignar nuevos recursos que permitan la modernización y actualización permanente del Programa Ampliado de Inmunización, con enfoque en el curso de vida, para atender las necesidades del país, según lo dispuesto en la Ley 2406 de 2024.

Acciones a Mediano a Largo Plazo

2. Reforzar el papel del Sistema Nacional de Evaluación de Gestión y Resultados – Sinergia, liderado por el Departamento Nacional de Planeación (DNP), como herramienta estructural para el seguimiento y evaluación de las políticas de salud.

Esto supone:

- Dado los retos de sistema de salud, reforzar el seguimiento a las metas sanitarias prioritarias —como las coberturas del PAI— dentro del sistema formal de seguimiento del Plan Nacional de Desarrollo.
- Establecer rutinas periódicas de reporte y análisis de desempeño que permitan alertas tempranas y ajustes de política.
- Fortalecer el seguimiento a la asignación presupuestal con resultados verificables, fortaleciendo el enfoque de gestión pública orientada a resultados.

El fortalecimiento de Sinergia contribuye a consolidar una cultura institucional de seguimiento, evaluación y mejora continua, que trascienda los ciclos políticos y garantice coherencia entre planeación, ejecución y resultados (73). La sostenibilidad del sistema de salud requiere una gobernanza efectiva que combine dirección clara, responsabilidades definidas, rendición de cuentas permanente y seguimiento técnico riguroso.

GENERACIÓN DE RECURSOS

I. Mejorar los sistemas de información

Los sistemas de información son el sistema nervioso central de la atención sanitaria. Su solidez es crítica no solo para optimizar el uso de los recursos, sino también para garantizar una atención oportuna, continua y segura. Plataformas bien integradas permiten reducir duplicidades, mejorar la gestión clínica y administrativa, y asegurar la trazabilidad de tecnologías y servicios a lo largo de la cadena de valor. Por tanto, su fortalecimiento es un componente esencial para la función de generación de recursos, al permitir transformar datos en inteligencia para la toma de decisiones.

¿Por qué?

Mejorar los sistemas de información en Colombia es una necesidad urgente. Actualmente, la fragmentación genera un archipiélago de datos desarticulados, que impide el intercambio de información clínica, duplica trámites y eleva los costos operativos hasta en un 30% (74). Esta falta de articulación, reconocida por el propio Ministerio de Salud, limita la continuidad de la atención al dificultar la interoperabilidad de la historia clínica electrónica (75).

La estandarización de datos y la garantía de su calidad son pilares de esta función. Sin datos comparables, completos y actualizados, los sistemas de salud no pueden monitorear ni anticipar riesgos ni tomar decisiones oportunas, ni a nivel clínico ni institucional.

Un caso ilustrativo de esta debilidad es el Identificador Único de Medicamento (IUM). Aunque fue creado en 2015 para estandarizar atributos técnicos del medicamento (76), y su uso se volvió obligatorio en 2016 para varios trámites ante el INVIMA (77), la implementación de sus tres niveles aún es incompleta (78). En la práctica, ha funcionado más como un simple código que como una herramienta real de trazabilidad integral a lo largo de la cadena de suministro (79).

A pesar de los avances normativos, como la Circular 17 de 2023 de la CNPMDM, que exige reportar los tres niveles del IUM al SISMED (80), persisten múltiples inconsistencias en los reportes, lo cual afecta directamente la confiabilidad de la información regulatoria (81). Por ejemplo, la ADRES ha identificado transacciones millonarias sin correspondencia en los sistemas, lo que debilita su capacidad de verificación y control (82). Asimismo, la información empleada por el INVIMA para monitorear el abastecimiento y

desabastecimiento de medicamentos sigue siendo de baja calidad y escasa utilidad operativa (78).

¿En qué enfocarse?

- Generalizar y Consolidar la Implementación del IUM: Antes de dar el paso hacia estándares internacionales, es fundamental garantizar la adopción efectiva y completa de los tres niveles del Identificador Único de Medicamentos (IUM) en todo el sistema. Esto incluye su uso consistente en trámites regulatorios, reportes al SISMED, monitoreo de abastecimiento y trazabilidad. Asegurar esta implementación es condición necesaria para que el IUM cumpla su propósito como herramienta de vigilancia, control y gobernanza del mercado farmacéutico.
- Evolucionar Progresivamente hacia Estándares Globales: Una vez consolidado el uso del IUM, Colombia puede avanzar de forma gradual hacia su alineación con los estándares internacionales de Identificación de Productos Medicinales (IDMP) desarrollados por la ISO. Incorporar atributos clave del IDMP, como el estado de autorización y las modificaciones al registro sanitario, permitiría mejorar la trazabilidad, calidad y comparabilidad de los datos con agencias como la EMA y la FDA (83), fortaleciendo la inserción internacional del país en la regulación basada en evidencia.
- Garantizar la calidad y confiabilidad de los datos: Se requiere una estrategia integral de validación, estandarización y monitoreo continuo de la calidad de los datos en sistemas clave como SISMED y los reportes del INVIMA. La calidad de la información es un insumo crítico para decisiones oportunas en acceso, financiamiento, abastecimiento y regulación.
- Lograr una interoperabilidad real entre plataformas: Integrar efectivamente bases de datos como SISPRO, SISMED, RIPS e INVIMA es un paso indispensable. Esta interoperabilidad reduciría errores y duplicidades, pero más aún, mejoraría la continuidad del cuidado, la vigilancia sanitaria, la farmacovigilancia y el monitoreo de resultados y gasto. En el marco de la generación de recursos, esto no es un tema tecnológico, sino de gobernanza de datos y sostenibilidad funcional del sistema.

¿Cómo lograrlo?

Se requiere una estrategia integral que articule ajustes normativos, técnicos e institucionales. Esto implica desde actualizar la normativa del IUM hasta implementar validaciones automáticas en SISMED y consolidar una mesa técnica interinstitucional que lidere un plan de adopción gradual:

Plan de Acción: Primeros 100 Días

1. Crear la Mesa Técnica de Transformación Digital: Conformar un comité interinstitucional de alto nivel (MinSalud, INVIMA, ADRES,

- Supersalud, EPS, IPS e industria) con el mandato presidencial de liderar el plan de interoperabilidad y calidad de datos.
2. Ordenar una Auditoría de Choque a los Datos: Iniciar una auditoría intensiva sobre la calidad de los reportes en SISMED y los sistemas de monitoreo del INVIMA para identificar fallas críticas y establecer una línea base.
 3. Iniciar la Actualización Normativa del IUM: La Mesa Técnica iniciará un proceso de revisión para garantizar la implementación completa del IUM en sus tres niveles. Solo una vez generalizado y estabilizado su uso, se avanzará en su alineación con atributos esenciales del estándar internacional IDMP, fortaleciendo así la trazabilidad progresiva.

Acciones a Mediano Plazo

4. Desplegar el Plan Gradual de Interoperabilidad: Ejecutar el cronograma definido por la Mesa Técnica para integrar las plataformas clave, garantizando un flujo de información confiable en todo el sistema.
5. Institucionalizar Iniciativas Clave: Se dará continuidad y se convertirán en política pública permanente a iniciativas que validan los avances en la materia, como el *Conectatón* para la interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica y el Sistema Integrado de Información y Asistencia (84,85).

Contar con sistemas de información interoperables, trazables y confiables es un prerrequisito para una innovación que sea útil, evaluable y escalable. A partir de esta base, el sistema puede avanzar hacia un entorno más dinámico, donde la innovación se convierta en un instrumento para responder mejor a las necesidades de salud de la población, con equidad y eficiencia

II. Fortalecimiento de la innovación

Fortalecer la innovación en salud es una inversión estratégica para construir un sistema más equitativo, resiliente y centrado en el paciente. Un ecosistema robusto de investigación no solo genera conocimiento de vanguardia, sino que también garantiza que las nuevas tecnologías respondan a las necesidades específicas de la población colombiana. Promover la investigación clínica de alta calidad permite generar evidencia científica local, mejorar los desenlaces en salud y avanzar hacia la soberanía sanitaria.

¿Por qué?

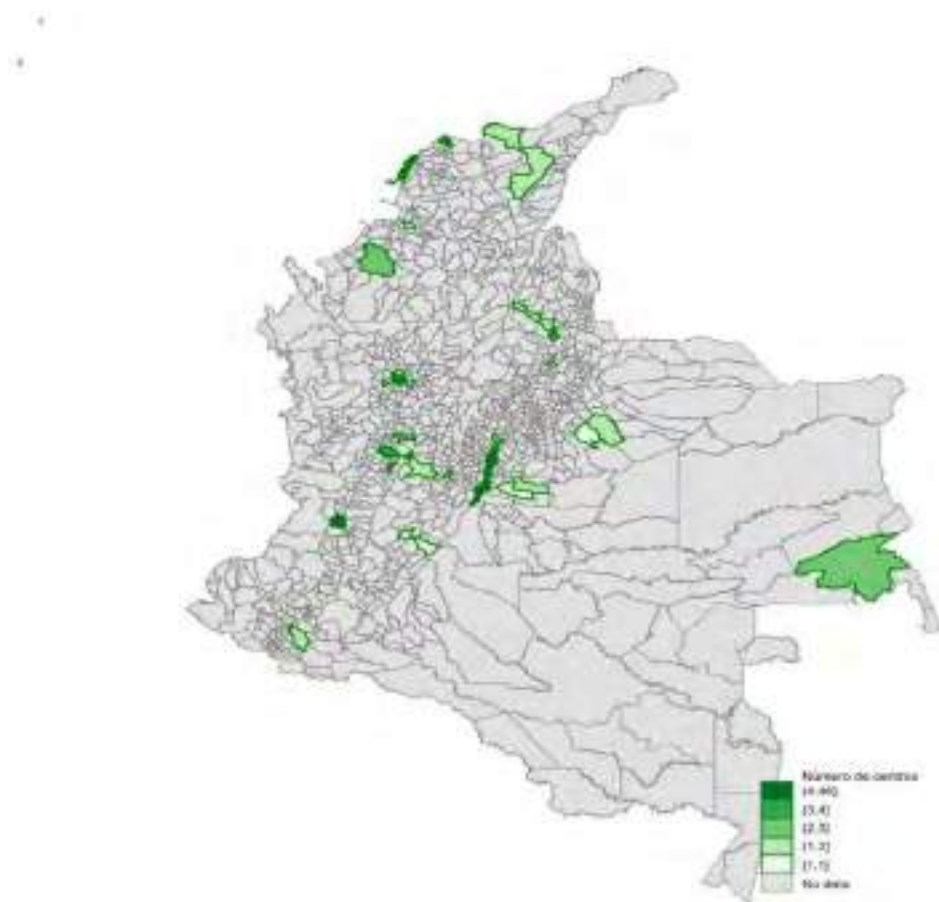
La normativa colombiana (Resolución 2378 de 2008) exige que las investigaciones en seres humanos cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), lo que asegura la credibilidad científica y la protección ética de los participantes.

A noviembre de 2024, Colombia cuenta con 162 centros certificados por el INVIMA en BPC, distribuidos en 33 municipios; sin embargo, esta capacidad se encuentra altamente concentrada en las grandes ciudades como Bogotá (46), Medellín (28), Barranquilla (19) y Cali (13) las cuales agrupan la mayoría de los centros (Figura 4).

Este patrón refleja dos desafíos estructurales:

1. Fragmentación territorial de las capacidades de investigación biomédica, que excluye a muchas regiones del acceso a ensayos clínicos o plataformas de innovación biomédica.
2. Baja densidad de Ensayos Clínicos Efectivos: A pesar de los 162 centros certificados (ver Figura 4), cifra que sugiere una posible sobreoferta de centros de investigación si se considera que el promedio anual de solicitudes de evaluación de protocolos de investigación clínica ha oscilado alrededor de 90 —pasando de 85 en 2014 a 87 en 2024 (86)—, se evidencia una baja tasa de ejecución. Esta situación limita la generación de evidencia local pertinente, reduce la capacidad de atracción de inversión privada y frena el desarrollo de soluciones innovadoras. A estos desafíos se suma la necesidad de un enfoque diferenciado en la evaluación y la promoción de la investigación. El INVIMA clasifica los protocolos de investigación en dos categorías: protocolos de interés en salud pública y protocolos generales. Es fundamental adaptar las estrategias para ambas categorías, asegurando un enfoque intercultural en la innovación en salud, dada la diversidad étnica y cultural del país, especialmente para los protocolos de interés en salud pública (87).

Figura 4. Distribución de Centros de Investigación certificados en BPC



Nota: Elaboración propia con base en el listado de Instituciones Certificadas por INVIMA en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) a noviembre de 2024 (88).

¿En qué enfocarse?

- Fomentar redes de innovación y fortalecer capacidades de centros de investigación: Invertir en infraestructura, talento humano y procesos de certificación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), con énfasis en regiones excluidas, priorizando la investigación en enfermedades de interés en salud pública dada la epidemiología del país. Es clave fortalecer el grupo de investigación clínica del INVIMA, no solo en talento humano, sino con financiamiento institucional para su operación.
- Promover la centralidad del paciente en la innovación clínica: Incluir la voz del paciente en el diseño y evaluación de ensayos clínicos. Es vital aclarar el tema de los programas de acceso expandido como una corresponsabilidad entre el Sistema de Salud colombiano y el patrocinador, garantizando mecanismos de acceso temprano a tecnologías pertinentes.

¿Cómo lograrlo?

Plan de Acción: Primeros 100 Días

1. Diseñar un Programa Nacional de Fortalecimiento de la Investigación Clínica: Incluir incentivos técnicos y financieros para que IPS e instituciones universitarias en regiones de menor desarrollo puedan obtener certificación en BPC, conforme a la Resolución 2378 de 2008.

Acciones a Mediano Plazo

2. Fortalecimiento Institucional y Digitalización del INVIMA: Impulsar la digitalización de los trámites de investigación clínica a través de INVIMÁgil. Promover y fortalecer la continuidad de la Mesa Nacional de Investigación Clínica, convocada por el INVIMA desde junio de 2025, para asegurar un espacio de diálogo y coordinación sectorial.
3. Crear Redes Territoriales de Investigación: Fomentar alianzas que permitan a centros en zonas periféricas compartir infraestructura, laboratorios y comités de ética con instituciones consolidadas.
4. Promover la Investigación Centrada en el Paciente y con Enfoque de Corresponsabilidad: Crear incentivos para ensayos clínicos que, además de favorecer la evaluación de la seguridad y la eficacia de los medicamentos, incorporen indicadores de calidad de vida, mecanismos de retroalimentación activa y un enfoque intercultural, priorizando condiciones de alta prevalencia. Es fundamental definir con claridad los roles y responsabilidades de cofinanciación en los programas de acceso expandido y seguimiento post-comercialización.

Este fortalecimiento de la capacidad investigativa y de innovación es clave para dinamizar la función de generación de recursos en el sistema de salud, entendida como el desarrollo sostenido de conocimiento, capacidades humanas y tecnologías pertinentes. A continuación, se presentan el tercer grupo de propuestas relacionadas al fortalecimiento de la función de financiamiento.

FINANCIAMIENTO

- I. Garantizar los recursos financieros para la prestación de servicios y la provisión de medicamentos y tecnologías en salud

La estabilidad financiera es una condición indispensable para el funcionamiento de cualquier sistema de salud. Un sistema financieramente equilibrado permite que las Entidades Promotoras de Salud (EPS), los prestadores y los proveedores de medicamentos y tecnologías en salud

operen sin pérdidas, honren sus deudas y planifiquen con visión de largo plazo. Esto se traduce directamente en mejoras para los usuarios: redes más amplias, menores barreras de acceso y reducción de demoras en la atención.

¿Por qué?

En 2024, el gasto social en salud alcanzó los \$105,2 billones, mientras que el gasto público y privado en medicamentos fue de \$29,6 billones (61,89). Aunque este último rubro recibe gran atención, representa solo una fracción del desafío financiero total que requiere una atención amplia. Uno de los principales problemas reside en la insuficiencia estructural de la Unidad de Pago por Capitación (UPC), pilar del aseguramiento en Colombia. Su desajuste ha desatado una crisis profunda, expresada en tres síntomas críticos:

- Déficit Operativo: La siniestralidad del sistema superó el 100 % en 2023 y 2024. Por cada \$100 recaudados, se gastaron \$108 en servicios (90).
- Insolvencia Patrimonial: El sistema arrastra un patrimonio negativo acumulado de \$10,2 billones, pérdidas operativas por \$1 billón y cartera vencida superior a \$27 billones (91).
- Incertidumbre Agravada: No hay información financiera pública reciente sobre la Nueva EPS —la más grande del país—, lo que impide dimensionar el verdadero déficit acumulado.

Las intervenciones estatales recientes a EPS como Nueva EPS o Sanitas, si bien han evitado interrupciones inmediatas, son medidas transitorias. Casos como el cierre de Medimás y Caprecom muestran que estas acciones sin corrección estructural conducen a liquidaciones, afectando directamente a los usuarios (por ejemplo, los tiempos de espera aumentaron en un 14,4 % tras su cierre, y muchos usuarios vieron afectada la utilización de servicios) (92,93).

La raíz del problema es técnica y persistente: la metodología de cálculo de la UPC subestima sistemáticamente los costos reales del sistema. Para 2025, estudios técnicos sugerían un aumento necesario de entre 15,6 % y 17,3 %, mientras que el gobierno aprobó solo un 5,36 % (92,94,95). Esta brecha ignora factores estructurales:

- El envejecimiento poblacional.
- La incorporación de nuevas tecnologías.
- La creciente frecuencia de uso de servicios.

La Corte Constitucional, en seguimiento a la Sentencia T-760 de 2008, ha reiterado desde 2011 que la fórmula presenta fallas estructurales persistentes, entre ellas (96,97):

- Calidad deficiente de los datos: Para el cálculo de 2024, se descartó el 63 % de los registros reportados por errores de validación.
- Muestra no representativa: Solo se usó información de cuatro EPS, que cubrían el 25,69 % de la población; se excluyeron datos relevantes como las IPS privadas del régimen subsidiado.

- Desfase con la realidad sanitaria: El modelo ignora la demanda post-COVID, no reconoce metas actuales de promoción y prevención, y omite el crecimiento de servicios negados como señal de demanda insatisfecha.
- Ausencia de sanciones: No existen consecuencias regulatorias frente a EPS que no reportan la información, como el caso crítico de la Nueva EPS.

Este desfinanciamiento tiene efectos inmediatos sobre la calidad y continuidad del servicio: se frenan los flujos hacia las IPS, las quejas aumentaron un 12 % y las tutelas por salud un 44% (90). Además, una UPC insuficiente distorsiona los incentivos: induce restricciones en servicios costosos para contener el gasto, en lugar de promover competencia por calidad (98,99).

Una UPC calculada con datos incompletos, métodos rezagados y supuestos irreales no es solo un error técnico. Es el principal riesgo sistémico que hoy compromete la solvencia financiera, la continuidad del aseguramiento y el ejercicio del derecho a la salud.

La discusión pública se ha concentrado casi exclusivamente en el control de precios y el límite del 25% del gasto en tecnologías. Sin embargo, la sostenibilidad depende de mejorar la eficiencia del otro 75%, especialmente en la prestación, la organización de redes y los contratos.

Ante la insuficiencia estructural de la UPC, se requiere incorporar nuevas fuentes de financiación para enfrentar el envejecimiento poblacional y el rezago acumulado. La destinación del 0,5% del IVA al sector salud, la asignación del 100% de los ingresos provenientes de impuestos saludables y el aporte del 1% del PIB permitirían estabilizar las finanzas del sistema. Estas medidas se proyectan a generar ingresos de \$26,4 billones (IVA social) y \$38,4 b (*Minsalud Aclara Que La Reforma a La Salud Ya Tiene Aval Fiscal: Análisis Del Impacto y Fuentes de Financiación Hasta 2036*, n.d.) y Fuentes de Financiación Hasta 2036, n.d.).

¿En qué enfocarse?

- Rediseño metodológico que defina UPC técnica, transparente y suficiente: Es imprescindible reformar la metodología de cálculo de la UPC para garantizar la sostenibilidad financiera del sistema. La nueva fórmula debe ser pública, verificable y sustentada en datos confiables que reflejen los costos reales de la atención. Esta transformación no es solo un ajuste técnico: corresponde a un mandato reiterado por la Corte Constitucional (97) y representa un paso decisivo para recuperar la confianza en el sistema y asegurar su viabilidad de largo plazo.
- Saneamiento del rezago histórico que convierta el déficit acumulado en oportunidad de transformación. Se requiere un mecanismo explícito que compense las insuficiencias acumuladas por años de desfinanciamiento. Este saneamiento no debe limitarse a

pagos puntuales, sino configurarse como una reinversión estratégica: aliviar deudas con prestadores y, al mismo tiempo, habilitar la expansión de tecnologías y servicios de alto valor. De esta manera, un pasivo financiero se convierte en motor de eficiencia, equidad y recuperación institucional.

- Trazabilidad y transparencia del flujo de recursos. Es crucial establecer mecanismos de verificación que permitan seguir el flujo de los recursos después de los desembolsos de la ADRES a través de toda la cadena de actores. Identificar dónde se producen pérdidas o ineficiencias es fundamental para mejorar la operación del sistema, fortalecer la transparencia y reducir riesgos de corrupción en la prestación de servicios.

¿Cómo lograrlo?

Plan de Acción: Primeros 100 Días

1. *Decretar un Régimen de Transparencia y Sanción:* Emitir la regulación necesaria, amparada en las órdenes de la Corte Constitucional, para imponer sanciones efectivas a las entidades que no entreguen la información completa, oportuna y de calidad para el cálculo de la UPC. Esta norma debería incluir la solicitud de datos retroactivos para cuantificar con precisión el rezago histórico.
2. *Convocar una Mesa Técnica Nacional para el Rediseño de la UPC:* Instalar una mesa de trabajo plural y transparente, con la participación de expertos académicos, sociedades científicas, EPS, IPS, y pacientes, siguiendo el referente de Inglaterra, donde la definición participativa de metodologías de asignación de recursos es práctica habitual y fuente de legitimidad (101,102). Su mandato inicial será definir en 90 días los lineamientos de la nueva metodología.
3. *Diseñar el Fondo de Saneamiento y Mecanismos de Trazabilidad:* Presentar el marco legal para la creación de un fondo con asignación presupuestal específica destinado a saldar las deudas corrientes y establezca los criterios para saldar las deudas históricas con los prestadores. Paralelamente, deben diseñarse los instrumentos técnicos y normativos que garanticen la trazabilidad del flujo de recursos desde la ADRES hasta los prestadores.

Acciones a Mediano Plazo

4. Implementar una Metodología de UPC Técnica y Dinámica: Con base en el trabajo de la Mesa Técnica, la nueva metodología debe actualizarse de manera continua e incorporar estándares internacionales:
 - a. *Ajuste de riesgo por condiciones de salud:* Avanzar más allá de la edad y el sexo para incorporar ponderadores por patologías

priorizadas y cargas epidemiológicas regionales (103–105). Es fundamental complementar este esquema con mecanismos *ex post* para enfermedades de alto costo, con incentivos que prevengan prácticas indeseadas, como la sobrecodificación de diagnósticos (106,107). Asimismo, resulta necesario revisar y fortalecer los ajustes *ex ante*, asegurando que la metodología de estimación incorpore de manera prospectiva la carga real de enfermedad, las transiciones demográficas, la adopción de nuevas tecnologías y las metas de cobertura en salud pública, de modo que la UPC refleje con mayor precisión las necesidades esperadas de la población y reduzca brechas estructurales de financiamiento.

- b. *Costos operativos diferenciales*: Reconocer de manera más precisa las diferencias en la estructura de costos entre municipios (dispersión, densidad, mercados laborales), siguiendo el modelo del Reino Unido, que utiliza mecanismos sofisticados para ajustar la financiación según las características geográficas y de mercado (108).
 - c. *Inclusión de calidad y resultados en salud*: Vincular una porción de la asignación de recursos a métricas de calidad y resultados verificables. Esta es una práctica estándar en varios países de la OCDE, donde se integran métricas de calidad ajustadas por riesgo para alinear los incentivos financieros con la mejora del desempeño y garantizar un mayor valor en salud por cada peso invertido (98,109). Este enfoque promueve que las EPS y los prestadores prioricen intervenciones que no solo sean costo-efectivas, sino que estén centradas en el paciente. Si bien los mecanismos de pago actuales en Colombia se enfocan principalmente en la eficiencia de la prestación de servicios (99), es indispensable evolucionar hacia este modelo más avanzado. Su implementación contribuiría a reducir inequidades, aumentar la transparencia en el uso de los recursos y, fundamentalmente, garantizar un mayor valor en salud por cada peso invertido.
5. *Consolidar mecanismos de eficiencia y trazabilidad*: Implementar sistemas que permitan verificar, de manera oportuna y continua, el destino real de los recursos luego de los desembolsos de la ADRES. Los pagos del fondo deben condicionarse al cumplimiento de estos mecanismos y a mejoras verificables en calidad y oportunidad de los servicios.
 6. *Capitalizar y operar el Fondo de Saneamiento*: Dotar de recursos al Fondo Nacional y establecer un mecanismo de ajuste retroactivo (Ajuste Ex Post) para cuantificar y saldar ordenadamente las deudas acumuladas desde 2021 (110). El diseño retoma experiencias internacionales —desde el Sustainable Development Goals Fund de Etiopía hasta los Fondos Nacionales de Seguro de Salud como el NHIF—

que muestran la utilidad de esquemas centralizados para sanear deudas con proveedores (99,111). La liberación de recursos debe condicionarse a mejoras verificables en calidad, oportunidad y cumplimiento de los mecanismos de trazabilidad.

7. *Fuentes Alternativas de Financiación*: Impulsar un marco normativo claro, habilitante y predecible que facilite el desarrollo de pilotos de fuentes alternativas de financiación en salud, tanto a nivel nacional como territorial, como complemento a las fuentes tradicionales del sistema. Este marco deberá incorporar incentivos explícitos para la estructuración, implementación y escalamiento de estos mecanismos, alineados con objetivos de equidad, sostenibilidad financiera y eficiencia del gasto público. En este contexto, se propone analizar, diseñar y evaluar instrumentos como los Bonos de Impacto Social (BIS), las Asociaciones Público-Privadas (APP), los seguros inclusivos en salud, el IVA social, los impuestos saludables y el uso estratégico de las regalías, con énfasis en proyectos orientados a cerrar brechas territoriales y mejorar el acceso a tecnologías sanitarias.

Bibliografía

1. Murray CJL, Frenk J. A framework for assessing the performance of health systems. Bull World Health Organ. 2000.
2. Papanicolas I, Rajan D, Karanikolos M, Soucat A, Figueras J. Health system performance assessment: A framework for policy analysis. Geneva; 2022. Report.
3. Organización Panamericana de la Salud. Analizar y superar las barreras de acceso para fortalecer la atención primaria de salud [Internet]. Washington, D.C.; 2023 [citado 11 de agosto de 2023]. Report. Disponible en: www.paho.org/es/doi:10.37774/9789275327562
4. WHO. Building health systems resilience for universal health coverage and health security during the COVID-19 pandemic and beyond: WHO position paper [Internet]. 2021 [citado 5 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-UHL-PHC-SP-2021.01>
5. INVIMA. Qué hacemos [Internet]. [citado 3 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/el-instituto/que-hacemos>
6. Ballalai A, Courtney O. FIFARMA Patient W.A.I.T. Indicator 2025 — Latin America. 2025. Report.
7. Afidro. Urgen soluciones para los pacientes, espera para acceder a medicamentos es de hasta 250 días [Internet]. 2025 [citado 8 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://afidro.org/2025/04/29/urgem-soluciones-para-los-pacientes-espera-para-acceder-a-medicamentos-es-de-hasta-250-dias/>
8. FIFARMA, INNOS, Universidad el Bosque. Evaluación de la Adopción de las Buenas Prácticas Regulatorias en la Regulación de Productos Farmacéuticos en ocho países de América Latina - Informe final [Internet]. 2024 [citado 8 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://fifarma.org/publicaciones/observatorio-de-buenas-practicas-regulatorias/>
9. Tarifas | INVIMA [Internet]. [citado 3 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas>
10. Actualización en sanciones del Invima: se adopta la UVB de \$11.552 como nuevo parámetro legal [Internet]. [citado 3 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://consultorsalud.com/actualizacion-sanciones-del-invima-salud>
11. Ministerio de Hacienda y Crédito. Decreto 1621 de 2024 - Presupuesto General de la Nación. 2024.

12. INVIMA. Integra [Internet]. [citado 15 de septiembre de 2025]. Sistema de Gestión Integrado - Mapa de procesos. Disponible en: https://www.kawak.com.co/invima/mapa_procesos/mapa.php
13. Presidencia de la República de Colombia. Decreto 2078 de 2012 . Función Pública [Internet]. 2012. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=66709>
14. INVIMA. Acuerdo 002 de 2019 - Composición y funciones de la comisión revisora. 2019.
15. Moreno González N. Consultorsalud [Internet]. 2025 [citado 8 de diciembre de 2025]. La OMS recertifica al laboratorio farmacéutico del Invima por cumplir estándares internacionales. Disponible en: <https://consultorsalud.com/oms-recertifica-laboratorio-farmacaceutico-invima/>
16. Organización Panamericana de la Salud. Colombia traza una hoja de ruta para alcanzar el reconocimiento internacional de su sistema regulador de medicamentos y otras tecnologías sanitarias [Internet]. 2025 [citado 8 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/19-11-2025-colombia-traza-hoja-ruta-para-alcanzar-reconocimiento-internacional-su-sistema>
17. Sierra Esteban FJ, López Monsalve KV. Certificación OPS/OMS de las Agencias Regulatorias en las Américas y su Impacto en los Requerimientos Regulatorios de Farmacovigilancia. 2024. Report.
18. INVIMA. Informe de gestión 2024. Bogotá; diciembre de 2024. Report.
19. Caicedo E. Preocupante informe: hay 27.904 trámites sin evacuar en el Invima. El tiempo [Internet]. 11 de septiembre de 2023 [citado 15 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.eltiempo.com/salud/preocupante-informe-hay-27-904-tramites-sin-evacuar-en-el-invima-804906>
20. Chagüendo Azcárate FE. ¿Retrasos en los trámites del Invima han causado desabastecimiento de medicamentos? - El País [Internet]. 2024 [citado 15 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.elpais.com.co/economia/estas-son-las-alertas-para-el-pais-tras-los-retrasos-en-los-tramites-del-invima-0351.html>
21. Rodríguez T DK. Retrasos en trámites del Invima afectan empleo e inversión en el sector farmacéutico. Portafolio [Internet]. 24 de junio de 2025 [citado 3 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.portafolio.co/negocios/empresas/retrasos-en-tramites-del-invima-afectan-empleo-e-inversion-en-el-sector-farmacaceutico-633773>
22. Invima da explicaciones por medicamentos de enfermedades crónicas ante el Senado [Internet]. [citado 3 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.senado.gov.co/index.php/el->

- senado/noticias/5541-invima-da-explicaciones-por-medicamentos-de-enfermedades-cronicas-ante-el-senado
23. Vanegas G. Por primera vez, el Invima reconoce el represamiento de los trámites de medicamentos en medio de los problemas de escasez. El País [Internet]. 24 de abril de 2023 [citado 15 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://elpais.com/america-colombia/2023-04-24/por-primera-vez-el-invima-reconoce-el-represamiento-de-los-tramites-de-medicamentos-en-medio-de-los-problemas-de-escasez.html>
 24. INVIMA. El Invima adopta nuevo modelo de regulación sanitaria procompetitiva y expide resolución para modernizar sus trámites [Internet]. 2025 [citado 4 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/sala-de-prensa/el-invima-adopta-nuevo-modelo-de-regulacion-sanitaria-procompetitiva-y-expide>
 25. Rodríguez J. Invima adelanta acciones para evacuar trámites represados. Portafolio [Internet]. 15 de febrero de 2024 [citado 15 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.portafolio.co/negocios/industrias/invima-adelanta-acciones-para-evacuar-tramites-represados-598425>
 26. Redacción Salud. Presupuesto 2025: Minsalud tendrá un «recorte» de más de \$211.000 millones. El Espectador [Internet]. 27 de enero de 2025 [citado 24 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://www.elespectador.com/salud/presupuesto-2025-minsalud-tendra-un-recorte-de-mas-de-211000-millones/?utm_source=chatgpt.com
 27. Minhacienda. Proyecto de Presupuesto General de la Nación 2026 [Internet]. 2025 [citado 8 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.pte.gov.co/es/proyecto-2026>
 28. Darusalam D, Janssen M, Jayanti S, Sitompul R, Said J, Sanusi Z. Public administration digitalization effects on corruption: Lesson learned from Indonesia. Digital Government: Research and Practice. 16 de diciembre de 2024;5(4). doi:10.1145/3691351/ASSET/DC02F0D1-3A6D-4D38-9BD9-44B6E77A8544/ASSETS/GRAPHIC/DGOV-2023-0012-UN1.JPG
 29. Mackey TK, Cuomo RE. An interdisciplinary review of digital technologies to facilitate anti-corruption, transparency and accountability in medicines procurement. Glob Health Action. 3 de febrero de 2020;13(Suppl 1):1695241. doi:10.1080/16549716.2019.1695241 PubMed PMID: 32194014.
 30. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Revisión del funcionamiento de la sala especializada de medicamentos y productos biológicos (SEMPB) y propuesta para su fortalecimiento y mejora en el marco del plan de desarrollo institucional del INVIMA - Informe final. 2017. Report.
 31. Annex 10 Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations. Report.

32. Koen V, Guy B. P, Geert B, Bram V. The study of organisational autonomy : a conceptual review. Public Administration and Development. 2004. doi:10.1111/j.1467-9299.2006.00625.x
33. Velarde JCC, Fuenzalida J, Lafuente M. Sistemas de mérito para la selección de directivos públicos: ¿Mejor desempeño del Estado?: Un estudio exploratorio [Internet]. 3 de junio de 2016. doi:10.18235/0010650
34. J. EMV, Pulgarín GI. Autonomía financiera como mecanismo de gestión pública eficiente: ventajas, limitaciones y su impacto en la Administración Pública. Contraloría Fiscaliza. 30 de septiembre de 2024;1(1):79-93. doi:10.48204/NH
35. Government of Canada. Appointments overview - Briefing book for the Prime Minister of Canada [Internet]. 2025 [citado 15 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/privy-council/corporate/transparency/briefing-documents/prime-minister-2025/appointments-overview.html>
36. Rutter J, Chivukula S. Institute for Government [Internet]. 2020 [citado 15 de septiembre de 2025]. The public appointments process. Disponible en: <https://www.instituteforgovernment.org.uk/explainer/public-appointments-process>
37. OCDE. Governance of Regulators' Practices: Accountability, Transparency and Co-ordination, The Governance of Regulators. Paris; 2016. Report. doi:10.1787/gov_glance-2015-41-en
38. Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS): respaldo científico para la toma de decisiones en el sistema de salud. Hospitalaria [Internet]. abril de 2023 [citado 5 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://revistahospitalaria.org/enportada/instituto-de-evaluacion-tecnologica-en-salud-iets-respaldo-cientifico-para-la-toma-de-decisiones-en-el-sistema-de-salud-141/>
39. IETS. Estatutos IETS [Internet]. [citado 5 de octubre de 2025]. Report. Disponible en: <https://minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Estadutos%20%20Instituto%20de%20Evaluaci%C3%B3n%20Tecnol%C3%B3gica%20en%20Salud.pdf>
40. Cuadros López T, Gellego Ortiz MF. Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Colombia: Fortalezas y Retos [Internet]. Editorial Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga; 2021 [citado 5 de octubre de 2025]. Disponible en: https://icpcolombia.org/wp-content/uploads/2023/03/Estudio_IETS-ICP.pdf
41. Presidencia de la República. Ley 2294 de 2023. Gestor Normativo - Función Pública [Internet]. 19 de mayo de 2023. Disponible en:

- <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=209510>
42. Ministerio de Salud y Protección Social. Ejecución presupuestal [Internet]. 2025 [citado 28 de septiembre de 2025]. Informes de ejecución mensual presupuestal. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/RCuentas/Paginas/presupuesto.aspx>
 43. FIFARMA. Analysis of Health Budget Practices in 8 Latin American countries [Internet]. [citado 8 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://fifarma.org/publicaciones/analysis-of-health-budget-practices-in-8-latin-american-countries-eng/>
 44. Ministerio de Hacienda y Crédito Público. Decreto 1477 de 2025. Colombia: Decreto 1477 de 2025; 2025.
 45. Congreso de la República de Colombia. Ley 2406 de 2024 [Internet]. 2024 [citado 8 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=161477>
 46. Graham J, Cassidy J, Hughes D, Duerden M. Ring-fencing a budget for cancer drugs: is it fair? *J R Coll Physicians Edinb*. 2011;41(3):224-8. doi:10.4997/JRCPE.2011.310 PubMed PMID: 21949920.
 47. PROESA, Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos en Salud - ANDI. Trazabilidad en el flujo de recursos del sistema de salud. 2020. Report.
 48. Cañón O, Vaca CP, Giedion U, Díaz AM. Nota técnica No. IDB-TN-999: La articulación en los sistemas de priorización [Internet]. 2016. Report. Disponible en: <http://www.iadb.org>
 49. BID, CRITERIA. Breve 19. El rol de las agencias reguladoras en salud en los sistemas de priorización del gasto. El caso del INVIMA en Colombia. 2018. Report.
 50. World Health Organization. Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Fifty-fifth report: Annex 11 Good regulatory practices in the regulation of medical products Background. 2021. Report.
 51. Giedion U, Distrutti M, Lucía Muñoz A, Pinto D, María Díaz A. La priorización en salud paso a paso: Cómo articular sus procesos México, Brasil y Colombia. 2018. Report.
 52. Rojas GAM, Solórzano JGM. Exceso, contradicciones y dispersión regulatoria en Colombia [Internet]. Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga ; 2018 [citado 10 de septiembre de 2025]. p. 35-58. Disponible en: <https://pure.urosario.edu.co/es/publications/exceso-contradicciones-y-dispersi%C3%B3n-regulatoria-en-colombia>
 53. Suárez-Rozo LF, Puerto-García S, Rodríguez-Moreno LM, Ramírez-Moreno J. La crisis del sistema de salud colombiano: una aproximación desde la legitimidad y la regulación. *Revista*

- Gerencia y Políticas de Salud. 1 de enero de 2017;16(32):34-50. doi:10.11144/Javeriana.rgps16-32.cssc
54. Gestor Normativo - Función Pública. Ley 2085 de 2021 . Función Pública [Internet]. 3 de marzo de 2021. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=159749>
 55. OCDE. Estudios de la OCDE sobre los Sistemas de Salud: Perú 2025 [Internet]. Paris: OECD Publishing; 2025. (OECD Reviews of Health Systems). Disponible en: https://www.oecd.org/es/publications/estudios-de-la-ocde-sobre-los-sistemas-de-salud-peru-2025_262a739e-es.html doi:10.1787/262a739e-es
 56. Dirección Nacional de Derechos de Autor. Colombia realizó entrega formal del instrumento de ratificación del Tratado de Marrakech para ser depositado por el director de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual -OMPI [Internet]. 2025 [citado 21 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.derechodeautor.gov.co/es/sala-de-prensa/boletines-de-prensa/colombia-realizo-entrega-formal-del-instrumento-de-ratificacion-del-tratado-de-marrakech-para-ser>
 57. Escobar FAC. La propiedad intelectual en los acuerdos adpic plus suscritos por Colombia: una visión desde la teoría económica de los derechos de propiedad. Revista CES Derecho. 6 de junio de 2017;8(1):124-38. doi:10.21615/CESDER.8.1.6
 58. Bernal Guzmán J. De la Ley 1915 de 2018 al Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos: algunas implicaciones para la protección del autor y su obra en el entorno digital. Revista La Propiedad Inmaterial. 25 de junio de 2019;(27):25-68. doi:10.18601/16571959.N27.02
 59. Muñoz Paredes CF. Consultorsalud [Internet]. 2025 [citado 14 de septiembre de 2025]. Supervivencia y sostenibilidad del sistema de salud colombiano en 2025: Un análisis financiero y actuarial profundo. Disponible en: <https://consultorsalud.com/supervivencia-y-sostenibilidad-del-sistema-de-salud-colombiano-en-2025-un-analisis-financiero-y-actuarial-profundo/>
 60. Moreno González N. Arsenal Terapéutico [Internet]. 2025 [citado 14 de septiembre de 2025]. Colombia proyecta \$28,9 billones en gasto total en medicamentos para 2024, sin mejoras proporcionales en acceso. Disponible en: <https://arsenalterapeutico.com/2025/07/02/colombia-proyecta-289-billones-en-gasto-total-en-medicamentos-para-2024-sin-mejoras-proporcionales-en-acceso/>
 61. ACEMI. Salud en cifras - Boletín 07. agosto de 2025. Report.
 62. Ballalai A, Courtney O. FIFARMA Indicator W.A.I.T de pacientes 2025 - América Latina. 2025. Report.

63. Ministerio de de Salud y Protección Social. Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación. 2023. Report.
64. Ministerio de de Salud y Protección Social. Decreto 433 de 2018 - Relación con la evaluación de recnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos. Colombia; 2018.
65. Luce-Garnier V, Bass N, Breilh D, Scanferla E, Untereiner O, Guebre-Egziabher F, et al. En directo desde... La SFVS – La creación de la Sociedad Francesa para el Valor en Salud: un compromiso con la excelencia sanitaria. Riesgos y Calidad [Internet]. marzo de 2025 [citado 11 de septiembre de 2025];22(1). Disponible en: <https://www.risqual.net/actualite/en-direct/en-direct-de-la-sfvs-la-creation-de-la-societe-francaise-pour-la-valeur-en-sante-un-engagement-pour-lexcellence-dans-les-soins-de-sante>
66. Charlotte Ackermann A. New pricing rules lower access barriers for orphan drugs in France - . Pharmaceutical Technology [Internet]. 23 de junio de 2022 [citado 14 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.pharmaceutical-technology.com/pricing-and-market-access/new-pricing-rules-lower-access-barriers-for-orphan-drugs-in-france/>
67. Gaugy P, Cottin J. Analysis of the Reimbursement and Pricing of Hybrid Medicines in France. En: ISPOR [Internet]. 2023 [citado 14 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.ispor.org/heor-resources/presentations-database/presentation/euro2023-3785/131143>
68. Lauenroth VD, Kesselheim AS, Sarpatwari A, Stern AD. Lessons From The Impact Of Price Regulation On The Pricing Of Anticancer Drugs In Germany. <https://doi.org/10.1377/hlthaff201901122>. 7 de julio de 2020;39(7):1185-93. doi:10.1377/HLTHAFF.2019.01122 PubMed PMID: 32634355.
69. Büssgen M, Stargardt T. Does health technology assessment compromise access to pharmaceuticals? European Journal of Health Economics. 1 de abril de 2023;24(3):437-51. doi:10.1007/S10198-022-01484-4/TABLES/5 PubMed PMID: 35708786.
70. Kleining K, Laufenberg J, Thrun P, Ehlert D, Wasem Jü, Bartol A. Ten years of German benefit assessment: price analysis for drugs with unproven additional benefit. Health Econ Policy Law. 1 de abril de 2024;19(2):216-33. doi:10.1017/S1744133123000117 PubMed PMID: 37577932.
71. Observatorio de Salud Pública. Boletín de Salud Pública, junio 2025. Evidencia sobre la caída en vacunación. 2025. Report.
72. Congreso de la República de Colombia. Ley 2406. 24 de agosto de 2024.

73. Caruti C. Programa de evaluación y monitoreo de políticas públicas. Santiago de Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL); 2018. Report.
74. Digital Ware. La interoperabilidad de datos: clave para transformar el sector salud [Internet]. [citado 7 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.digitalware.com.co/blog/la-interoperabilidad-de-datos-clave-para-transformar-el-sector-salud/>
75. Ministerio de Salud y Protección Social. Ministerio de Salud y Protección Social [Internet]. 2022 [citado 7 de septiembre de 2025]. Interoperabilidad, una clave para el sector salud. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Interoperabilidad-una-clave-para-el-sector-salud.aspx>
76. Ministerio de Salud y Protección Social. Estándar de datos de medicamentos. septiembre de 2015. Report.
77. Ministerio de Salud y Protección Social. Se inició implementación de Identificador Único de Medicamentos [Internet]. 2016 [citado 7 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Se-inicio-implementacion-de-Identificador-Unico-de-Medicamentos.aspx>
78. Ministerio de Salud y Protección Social. Respuesta Minsalud al radicado 2025423001081452 (Proposición para debate de control político No. 22). 2025.
79. Ministerio de Salud y Protección Social, INVIMA. Análisis de Impacto Normativo: Registro sanitario y licencias, control de calidad y régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos. agosto de 2022. Report.
80. Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Circular 0017 de 2013. 12 de diciembre de 2023.
81. Andía Ó. Razón Pública [Internet]. 2023 [citado 7 de septiembre de 2025]. Reforma de la salud: ¿en qué vamos? Disponible en: <https://razonpublica.com/reforma-la-salud/>
82. Gómez L. Infobae [Internet]. 2025 [citado 7 de septiembre de 2025]. Adres presentó su análisis sobre los reportes de EPS para el cálculo de la UPC: encontró millonarias irregularidades. Disponible en: <https://www.infobae.com/colombia/2025/01/07/adres-presento-su-analisis-sobre-los-reportes-de-eps-para-el-calculo-de-la-upc-encontro-millonarias-irregularidades/>
83. European Medicines Agency (EMA). Introduction to ISO Identification of Medicinal Products, SPOR programme [Internet]. diciembre de 2016 [citado 7 de septiembre de 2025]. Report. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards-overview>

84. Pravin Ullagaddi. Digital Transformation in the Pharmaceutical Industry: Ensuring Data Integrity and Regulatory Compliance. *The International Journal of Business & Management*. 17 de mayo de 2024. doi:10.24940/THEIJBM/2024/V12/I3/BM2403-013
85. Organización Panamericana de la Salud. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. 2025 [citado 7 de septiembre de 2025]. Ministerio de Salud y Protección Social realiza la Conectación para la interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica y el Sistema Integrado de Información y Asistencia SIIFA - OPS/OMS. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/23-6-2025-ministerio-salud-proteccion-social-realiza-conectaton-para-interoperabilidad>
86. Moreno Gonzáles N. Consultoraslud [Internet]. 2025 [citado 9 de diciembre de 2025]. Colombia enfrenta reto de modernizar regulación de estudios clínicos. Disponible en: <https://consultorsalud.com/colombia-reto-regulacion-estudios-clinicos/>
87. Organización Panamericana de la Salud. Mapa de evidencias sobre interculturalidad en salud [Internet]. Bogotá; 2025 [citado 5 de octubre de 2025]. Report. Disponible en: <https://www.bvscolombia.org/mapa-de-evidencias-interculturalidad-en-salud/>
88. INVIMA. Instituciones Certificadas en Buenas Prácticas Clínicas a Noviembre de 2024. 2024. Report. PubMed PMID: 38252772.
89. DANE. Boletín técnico - Gasto social público y privado [Internet]. julio de 2025 [citado 24 de septiembre de 2025]. Report. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/cuentas-nacionales/cuentas-nacionales-anuales/gasto-social-publico-y-privado?highlight=WyJ5liwieSjd>
90. ANDI. Cierre financiero del Sistema de Salud 2024 y proyecciones UPC 2025. diciembre de 2024. Report.
91. Así Vamos en Salud. Análisis financiero y de cartera de las EPS. Primer trimestre de 2025 y resultados de la circular conjunta No. 30 de 2013 (corte a diciembre de 2024). junio de 2025. Report.
92. ANIF, AFIDRO. Sostenibilidad del sector salud: ¿qué esperar del sistema en 2025? noviembre de 2024. Report.
93. Rosero A. Intervenciones y liquidaciones de EPS: ¿Solución o problema para el derecho a la salud? *Cuestión Salud* [Internet]. 2025;37. Disponible en: www.icesi.edu.co/proesa/publicaciones/cuestion-salud
94. ANDI. ANDI - Noticias [Internet]. 2024 [citado 17 de septiembre de 2025]. La ANDI se pronuncia acerca del crecimiento de la UPC 2025. Disponible en: <https://andi.com.co/Home/Noticia/17777-la-andi-se-pronuncia-acerca-del-crecimi>
95. Ministerio de Salud y Protección Social. El Ministerio de Salud y Protección Social aumenta el valor de la Unidad de Pago por

- Capitación (UPC) [Internet]. 2024 [citado 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/minsalud-aumenta-el-valor-de-la-UPC.aspx>
96. Moreno González N. Corte Constitucional declara incumplimiento e insuficiencia de la UPC fijada para 2024. Consultorsalud [Internet]. 28 de enero de 2025 [citado 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://consultorsalud.com/corte-declara-insuficiencia-upc-2024/>
 97. Corte Constitucional de Colombia - Sala Especial de Seguimiento. Auto 007 de 2025 - suficiencia de la UPC - Unidad de Pago por Capitación. enero de 2025. Report.
 98. Arias C, Bardey D, Andia T, Chávez M, Cardona J, Martínez L, et al. Como afectan los esquemas de pago el acceso y el gasto en salud Evidencia del sistema de salud colombiano. 2023. Report.
 99. Cashin C, Bloom D, Sparkes S, Barroy H, Kutzin J, O'dougherty S. Aligning Public Financial Management and Health Financing: Sustaining Progress toward Universal Health Coverage. World Health Organization, Working paper. 2017. 1-56 p.
 100. Minsalud aclara que la reforma a la salud ya tiene aval fiscal: análisis del impacto y fuentes de financiación hasta 2036 [Internet]. [citado 9 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://consultorsalud.com/minsalud-aclara-reforma-a-la-salud-aval-fiscal/>
 101. Telyukov A. Guía para la capitación prospectiva con ejemplos de América Latina. 2001. Report.
 102. NHS England. Prescribed specialised services needs-based allocations methodology [Internet]. 2024 [citado 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://www.england.nhs.uk/long-read/prescribed-specialised-services-needs-based-allocations-methodology/?utm_source=chatgpt.com
 103. Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral - ACEMI. Foro virtual: Ajuste UPC por condiciones de salud, perspectiva y retos de implementación. En. 2022 [citado 18 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://acemi.org.co/wp-content/uploads/2022/08/Memnorias-evento-UPC.pdf>
 104. Greenwald LM. Medicare Risk-Adjusted Capitation Payments: From Research to Implementation. Health Care Financ Rev. 2000;21(3):1. PubMed PMID: 11481749.
 105. van de Ven W, Hamstra G, van Kleef R, Reuser M, Stam P. The goal of risk equalization in regulated competitive health insurance markets. European Journal of Health Economics. 1 de febrero de 2023;24(1):111-23. doi:10.1007/S10198-022-01457-7/METRICS PubMed PMID: 35348921.

106. Villegas ÁJR. Mecanismos de compensación complementarios al ajuste de riesgo prospectivo en el SGSSS en Colombia y la Cuenta de Alto Costo. *Desarro Soc.* 2013;(71):165-91. doi:10.13043/DYS.71.5
107. Duncan I, Ahmed T, Duncan I, Ahmed T. A Proposed Condition-Based Risk Adjustment System for the Colombian Health Insurance Program. *Health Insurance Across Worldwide Health Systems.* 7 de septiembre de 2023. doi:10.5772/INTECHOPEN.1002430
108. British Medical Association. Focus on the global sum allocation formula (Carr-Hill Formula). 2015. Report.
109. Organización Panamericana de la Salud. Analizar y superar las barreras de acceso para fortalecer la atención primaria de salud [Internet]. Washington, D.C.; 2023 [citado 11 de agosto de 2023]. Report. Disponible en: www.paho.org/es/ doi:10.37774/9789275327562
110. Corte Constitucional de Colombia - Sala Especial de Seguimiento a la Sentencia T-760 de 2008. Auto 504-25 [Internet]. 22 de abril de 2025. Disponible en: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/autos/2025/a504-25.htm>
111. Cros MJ, El Kadiri El Yamani F, Muvudi M, TOU Nana A. Budget Execution in Health: From Bottlenecks to Solutions. The World Bank. 2025. Report. doi:10.1596/42930
112. Blümel M, Spranger A, Achstetter K, Hengel P, Eriksen A, Maresso A, et al. Germany: Health system summary 2024 [Internet]. 2024. Report. Disponible en: <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/germany-health-system-summary-2024>
113. OECD, European Observatory on Health Systems and Policies. State of Health in the EU: Germany (Country Health Profile 2023) [Internet]. 2023. Report. Disponible en: https://www.oecd.org/en/publications/czechia-country-health-profile-2023_24a9401e-en.html
114. Busse R, Blümel M, Spranger A. Health care in Germany: Learn More – The German healthcare system. *Das deutsche Gesundheitssystem.* 18 de diciembre de 2024. doi:10.32745/9783954662623/DAS-DEUTSCHE-GESUNDHEITSSYSTEM
115. Federal Institute for Drugs and Medical Devices. Federal Institute for Drugs and Medical Devices - BfArM [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://www.bfarm.de/EN/BfArM/EU-and-International/_node.html
116. IQWiG. IQWiG's clients and funding [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.iqwig.de/ueber-uns/aufgaben-und-ziele/auftraggeber-und-finanzierung/>

117. Gemeinsamer Bundesausschuss. Benefit Assessment of Medicinal Products [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.g-ba.de/english/benefitassessment/>
118. Paul-Ehrlich-Institut. Paul-Ehrlich-Institut [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.pei.de/EN/institute/official-duties/duties-node.html>
119. Global Health Protection Programme. Federal Institute for Drugs and Medical Devices [Internet]. 2025 [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://ghpp.de/en/institutes/bundesinstitut-fuer-arzneimittel-und-medizinprodukte/>
120. German Patent Attorneys. Overview of Intellectual Property Rights in Germany [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.attorney-patent.de/faq-items/overview-of-intellectual-property-rights-in-germany/>
121. DPMA. Annual Report 2024 [Internet]. 2024 [citado 1 de septiembre de 2025]. Report. Disponible en: https://www.dpma.de/digitaler_jahresbericht/2024/jb24_en.html
122. European Commission. Supplementary protection certificates for pharmaceutical and plant protection products - Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs [Internet]. 2024 [citado 9 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/supplementary-protection-certificates-pharmaceutical-and-plant-protection-products_en
123. Kroneman M, de Jong J, Polin K, Webb E. The Netherlands: Health System Summary [Internet]. 2024 [citado 30 de agosto de 2025]. Report. Disponible en: <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/the-netherlands-health-system-summary-2024>
124. NZA. NZA [Internet]. [citado 30 de agosto de 2025]. Nederlandse Zorgautoriteit. Disponible en: <https://www.nza.nl/english>
125. Medicines Evaluation Board. The Board [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://english.cbg-meb.nl/topics/about-meb-the-board>
126. Health and Youth Care Inspectorate. GDP supervision [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://english.igj.nl/medicines/distribution-gdp/gdp-supervision>
127. National Health Care Institute. Advising on and clarifying the contents of the standard health care benefit package [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://english.zorginstituutnederland.nl/about-us/working-methods-and-procedures/advising-on-and-clarifying-the-contents-of-the-standard-health-care-benefit-package>

128. Nederlandse Zorgautoriteit. Overview of the Dutch Healthcare Authority [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.nza.nl/english>
129. Medicines Evaluation Board. MEB Advisory Board [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://english.cbg-meb.nl/topics/about-meb-meb-advisory-board>
130. Medicines Evaluation Board. Authorisation Contact Committee (CCR) [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://english.cbg-meb.nl/topics/mah-authorisation-contact-committee-ccr>
131. National Health Care Institute. Guideline for economic evaluations in healthcare [Internet]. 2024 [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://english.zorginstituutnederland.nl/about-us/working-methods-and-procedures/guideline-for-economic-evaluations-in-healthcare>
132. National Health Care Institute. Lock procedure for expensive medicinal products [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://english.zorginstituutnederland.nl/about-us/working-methods-and-procedures/lock-procedure-for-expensive-medicinal-products>
133. National Health Care Institute. Reimbursement of outpatient medicines [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://english.zorginstituutnederland.nl/about-us/working-methods-and-procedures/assessment-of-outpatient-medicines-for-the-benefit-of-the-medicine-reimbursement-system-gvs/reimbursement-of-outpatient-medicines>
134. Government of the Netherlands. Keeping medicines affordable [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.government.nl/topics/medicines/keeping-medicines-affordable>
135. Netherlands Enterprise Agency. About the Netherlands Patent Office [Internet]. 2021 [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://english.rvo.nl/topics/patents-intellectual-property-rights/about-patent-office>
136. Ribeiro S. An agency of the European Union Data exclusivity, market protection, orphan and paediatric rewards. En. European Medicines Agency; 2018.
137. Netherlands Enterprise Agency. WBSO: Tax Credit for Research and Development [Internet]. 2013 [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://english.rvo.nl/subsidies-financing/wbso>
138. Health~Holland. Funding Opportunities [Internet]. 2025 [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.health-holland.com/funding-opportunities>

139. European Patent Office. European patent applications. 2022.
140. Or Z, Gandre C, Seppanen AV, Hernández-Quevedo C, Michel M, Chevreul K. France: health system summary 2024 (updated) [Internet]. 2024 [citado 30 de agosto de 2025]. Report. Disponible en: [https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/france-health-system-summary-2024-\(updated\)](https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/france-health-system-summary-2024-(updated))
141. Cleiss. French Republic [Internet]. 2021 [citado 30 de agosto de 2025]. El sistema sanitario francés. Disponible en: https://www.cleiss.fr/particuliers/venir/soins/ue/systeme-de-sante-en-france_en.html#compulsory
142. OECD, European Observatory on Health Systems and Policies. France: Country Health Profile 2023 [Internet]. OECD; diciembre de 2023 [citado 30 de agosto de 2025]. (State of Health in the EU). Report. Disponible en: https://www.oecd.org/en/publications/france-country-health-profile-2023_07c48f9f-en.html doi:10.1787/07C48F9F-EN
143. ANSM. Nos missions - Our bodies - ANSM [Internet]. [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/our-organisation/our-bodies/p>
144. Haute Autorité de Santé. Haute Autorité de Santé - About [Internet]. 2024 [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://www.has-sante.fr/jcms/c_415958/en/about
145. ANSM. ANSM en breve [Internet]. [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/who-are-we/ansm-in-brief>
146. INPI. Missions et strategie [Internet]. 2015 [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.inpi.fr/decouvrir-inpi/missions-et-strategie/missions-et-strategie>
147. WIPO IP Statistics Data Center. Intellectual property statistical country profile 2023: France. 2023. Report.
148. Marani H, Allin S. Health Systems in Action Canada. 2024. Report.
149. Tikkanen R, Osborn R, Mossialos E, Djordjevic A, Wharton GA. Canada Health Care System Profile. Commonwealth Fund [Internet]. 2025 [citado 31 de agosto de 2025]. Report. Disponible en: <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/canada>
150. Health Canada. Health Canada Quarterly Financial Report [Internet]. 2025 [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/accountability-performance-financial-reporting/estimates/quarterly-financial-reports/june-30-2025.html>
151. CDA-AMC. About Us [Internet]. 2025 [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.cda-amc.ca/about-us>

152. INESSS. INESSS: About the Institut [Internet]. [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.inesss.qc.ca/en/about-us/about-the-institut.html>
153. Governments of Canada. Patented Medicine Prices Review Board [Internet]. [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review.html>
154. pCPA. About pCPA [Internet]. [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.pcpacanada.ca/about>
155. Health Canada. Health Products and Food Branch [Internet]. 2025 [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/branches-agencies/health-products-food-branch.html>
156. Health Canada. Pharmaceutical Drugs Directorate [Internet]. 2024 [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/branches-agencies/health-products-food-branch/therapeutic-products-directorate.html>
157. Health Canada. Scientific/Expert Advisory Committees [Internet]. 2022 [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/scientific-expert-advisory-committees.html>
158. CADTH Reimbursement Reviews and Recommendations [Internet]. 2013 [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK195629/>
159. Mirzayeh Fashami F, Tarride JE, Sadeghirad B, Hariri K, Peyrovinasab A, Levine M. Health Technology Assessment Reports for Non-Oncology Medications in Canada from 2018 to 2022: Methodological Critiques on Manufacturers' Submissions and a Comparison between Manufacturer and Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) Analyses. *Pharmacoecoon Open*. 1 de noviembre de 2024;8(6):823-36. doi:10.1007/S41669-024-00511-9,
160. IP Canada Report 2024 [Internet]. [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://ised-isde.canada.ca/site/canadian-intellectual-property-office/en/ip-canada-report-2024>
161. Health Canada. Guidance document: Certificates of supplementary protection [Internet]. [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/register-certificates/certificate-supplementary-protection-regulations.html>
162. Scientific Research and Experimental Development (SR&ED) tax incentives [Internet]. [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible

- en: <https://www.canada.ca/en/revenue-agency/services/scientific-research-experimental-development-tax-incentive-program.html>
163. Patent statistics: 2023 to 2024 [Internet]. [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://ised-isde.canada.ca/site/canadian-intellectual-property-office/en/canadian-intellectual-property-statistics/patent-statistics-2023-2024>
 164. Ministerio de Salud Pública. Ministerio de Salud Pública de Uruguay [Internet]. [citado 28 de agosto de 2025]. Junta Nacional de Salud. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/politicas-y-gestion/junta-nacional-de-salud>
 165. Aran D, Laca H. Sistema de salud de Uruguay. Salud Publica Mex [Internet]. 2013 [citado 31 de agosto de 2025];53. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/51605007_The_health_system_of_Uruguay
 166. Decreto N° 18/020 [Internet]. [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/18-2020>
 167. Veloso Giribaldi N, Veloso Giribaldi N. La agencia de evaluación de tecnologías sanitarias en Uruguay. Revista de la Facultad de Derecho. 8 de abril de 2022;(53):e20225307. doi:10.22187/RFD2022N53A7
 168. Ministerio de Salud Pública de Uruguay, Organización Panamericana de la Salud. Perfil farmacéutico nacional de la República de Uruguay. marzo de 2012. Report.
 169. Decreto N° 3/008 [Internet]. [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/3-2008>
 170. Decreto N° 324/999 [Internet]. [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/324-1999>
 171. Decreto N° 188/023 [Internet]. [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/188-2023>
 172. WIPO IP Statistics Data Center. Intellectual property statistical country profile 2024. 2025. Report.

ANEXOS

Anexo 1. Experiencias internacionales

Experiencia 1. Alemania

El sistema de salud alemán se caracteriza por un modelo de aseguramiento universal basado en el principio del seguro social obligatorio (gesetzliche Krankenversicherung), que cubre alrededor del 89% de la población (112). Este sistema se fundamenta en los principios de solidaridad: todos los asegurados contribuyen mediante cotizaciones proporcionales a sus ingresos, mientras que el acceso a los servicios se garantiza sin relación al nivel de aporte. La financiación se

realiza a través de contribuciones compartidas entre empleadores y empleados, complementadas con aportes estatales para grupos específicos, como desempleados o pensionados (113). El sistema alemán se basa en una estructura de autogobierno regulado en la que los fondos de seguro de salud (Krankenkassen) y los proveedores sanitarios negocian directamente las condiciones de prestación (114). En este marco, el Estado ejerce funciones de regulación general y supervisión, mientras que aseguradoras, médicos y hospitales actúan como los principales ejecutores de la atención.

1.1. Estructura institucional del sistema farmacéutico

En Alemania, la regulación, evaluación y toma de decisiones en materia de medicamentos se organiza de manera articulada entre distintas instituciones federales. El Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM), adscrito al Ministerio Federal de Salud, es responsable de la autorización de medicamentos de uso humano y la supervisión de la farmacovigilancia (115). Una vez que un medicamento recibe autorización de comercialización, el Instituto para la Calidad y la Eficiencia en el Cuidado de la Salud (IQWiG) realiza evaluaciones independientes sobre su eficacia comparativa, seguridad y beneficio añadido, proporcionando evidencia científica para la toma de decisiones (116). Finalmente, el Comité Federal Conjunto (G-BA), que es el máximo órgano de decisión en el sistema de seguro de salud obligatorio, utiliza los informes del IQWiG para determinar si un medicamento será cubierto dentro del marco del procedimiento de Ley para la Reforma del Mercado de Medicamentos (AMNOG), que regula la incorporación y el precio de medicamentos innovadores en Alemania (117). Este diseño institucional refleja un modelo en el que las funciones de autorización, evaluación y decisión se encuentran diferenciadas, favoreciendo independencia técnica y transparencia en las políticas de cobertura farmacéutica (117).

1.2. Instituciones regulatorias de medicamentos: BfArM y PEI

En el ámbito farmacéutico, la regulación y autorización de medicamentos recae en entidades federales altamente especializadas. El Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM), adscrito al Ministerio Federal de Salud, es el encargado de emitir el registro sanitario y autoriza la comercialización de medicamentos de uso humano, además de supervisar la farmacovigilancia y dispositivos médicos (115). De manera complementaria, el Instituto Paul Ehrlich (PEI) se ocupa de la autorización y control de calidad de vacunas, biomedicamentos, terapias génicas y células madre (118). El BfArM dispone de equipos de expertos científicos que evalúan la calidad,

seguridad y eficacia de los medicamentos como requisito fundamental para la concesión del registro sanitario (119).

Con el fin de garantizar la seguridad de los productos medicinales en el ámbito de la Unión Europea, los expertos del BfArM participan activamente en el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), contribuyendo al análisis de riesgos y a la toma de decisiones regulatorias a nivel europeo (115).

En el plano nacional, el BfArM cuenta con órganos consultivos especializados. El Comité Asesor de Expertos sobre Medicamentos de Prescripción se reúne dos veces al año y emite recomendaciones sobre las solicitudes de modificación a la Ordenanza sobre la Prescripción de Medicamentos (Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel), conforme a la Sección 48 de la Ley de Medicamentos de Alemania (Arzneimittelgesetz, AMG). Por su parte, el Comité Asesor de Expertos sobre Medicamentos de Venta Exclusiva en Farmacia se convoca de manera ad hoc para formular recomendaciones en relación con la Ordenanza sobre Medicamentos de Venta Exclusiva en Farmacias y Medicamentos de Venta Libre (Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel). Ambos comités son presididos por la dirección del BfArM; sin embargo, la institución no ejerce derecho a voto en estas instancias (115).

1.3. Instituciones de evaluación farmacoeconómica: IQWiG

El Instituto para la Calidad y la Eficiencia en el Cuidado de la Salud (IQWiG) es un organismo científico independiente que asesora al sistema de salud alemán en la evaluación de tecnologías sanitarias (Health Technology Assessment, HTA). Su labor principal consiste en analizar la evidencia sobre eficacia, seguridad y costo-efectividad de medicamentos, procedimientos médicos, guías clínicas y programas de prevención, con el fin de respaldar las decisiones del G-BA y del Ministerio Federal de Salud. El G-BA, como máximo órgano de decisión de la denominada autoadministración del sistema, determina qué servicios médicos son cubiertos por los seguros de salud estatutarios (116).

Los informes del IQWiG resultan esenciales dentro del procedimiento establecido AMNOG. En este marco, las compañías farmacéuticas están obligadas a presentar un dossier con evidencia clínica al introducir un nuevo medicamento o una nueva indicación. En un plazo de tres meses tras la autorización de comercialización, el G-BA debe determinar si el producto aporta un beneficio adicional frente al comparador

terapéutico adecuado. Esta evaluación puede ser realizada directamente por el G-BA o delegada al IQWiG (117).

El resultado se publica en línea y se abre un proceso de consulta con empresas, asociaciones y expertos. Posteriormente, en un máximo de seis meses, el G-BA emite una resolución que establece la magnitud del beneficio adicional, los grupos de pacientes elegibles, las condiciones de uso y los costos asociados. Si se reconoce un beneficio adicional, la Asociación Nacional de Cajas de Seguro de Salud (GKV-Spitzenverband) negocia con la farmacéutica el precio de reembolso; en caso de desacuerdo, un comité de arbitraje fija el precio tomando como referencia los estándares europeos. Si no se demuestra beneficio adicional, el medicamento se somete al sistema de precios de referencia o se establece un precio de reembolso que no supere el costo del tratamiento comparador (117).

1.4. Propiedad intelectual y número de patentes

En Alemania, el marco de propiedad intelectual constituye un incentivo clave para la innovación en el sector farmacéutico y de la salud. Alemania cuenta con un marco jurídico sólido para la protección de la propiedad intelectual (PI), que abarca patentes, marcas, diseños, modelos de utilidad, derechos de autor, protección de semiconductores y derechos de obtentor de variedades vegetales (120). La Oficina Alemana de Patentes y Marcas (DPMA) es la entidad nacional competente en materia de protección de la propiedad intelectual y actúa como centro de referencia para el registro y gestión de derechos. Alemania se mantiene como uno de los países líderes en innovación farmacéutica: en 2024, la DPMA recibió 59.260 solicitudes de patentes, lo que refuerza su posición de liderazgo (121).

El sistema se rige por la Ley de Patentes Alemana (Patentgesetz, PatG), armonizada con la normativa europea y los acuerdos internacionales de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (121). Asimismo, los medicamentos pueden beneficiarse de certificados complementarios de protección (CCP), que amplían el periodo de exclusividad de mercado para compensar los tiempos requeridos en la evaluación y autorización regulatoria (122). Estos incentivos, sumados a los programas públicos de apoyo a la investigación, configuran un ecosistema favorable a la generación de patentes en salud, estimulando tanto a grandes farmacéuticas como a pequeñas y medianas empresas innovadoras a invertir en el desarrollo de nuevos medicamentos y biotecnologías.

Experiencia 2. Países Bajos

Países Bajos opera un esquema de aseguramiento social universal, con aproximadamente el 99,9 % de la población afiliada al sistema de salud (123). El modelo se basa en aseguradoras privadas fuertemente reguladas, la compra selectiva de servicios y una gobernanza distribuida entre el Ministerio de Salud (VWS), el regulador económico (NZa), la inspección sanitaria (IGJ) y el instituto de evaluación de tecnologías sanitarias (ZIN). Es un sistema descentralizado con aseguradoras y proveedores privados y cobertura casi universal, con reformas recientes orientadas a la accesibilidad y la integración de la atención (123). El seguro de salud es obligatorio y el financiamiento combina primas comunitarias y contribuciones vinculadas al ingreso, con funciones definidas para el Estado (norma y supervisión), las aseguradoras (gestión del riesgo y compra) y los prestadores (provisión), mientras que la Dutch Healthcare Authority (NZa) vigila los mercados y las tarifas y la Health and Youth Care Inspectorate (IGJ) la calidad y la seguridad asistencial (124).

2.1. Estructura institucional del sistema farmacéutico

En los Países Bajos, el sistema farmacéutico funciona de manera articulada entre varias autoridades. La autorización sanitaria de medicamentos la concede el Medicines Evaluation Board (CBG-MEB) mediante el procedimiento nacional, cuya autorización es válida en los Países Bajos y habilita la comercialización en el territorio nacional (125). La inspección y el cumplimiento recaen en la Health and Youth Care Inspectorate (IGJ), que supervisa toda la cadena de distribución y exige el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución (GDP) para garantizar la calidad desde el fabricante hasta el paciente (126). Tras la autorización, el Zorginstituut Nederland (ZIN) asesora sobre la inclusión en el paquete básico, con el mandato de asegurar un paquete bien equilibrado para que la población pague colectivamente solo por la atención que realmente funciona (127). De forma transversal, la Dutch Healthcare Authority (NZa) regula los mercados y las prestaciones (incluidos add-ons y descripciones de servicios), mientras que la Ley de Precios de Medicamentos (WGP) y políticas asociadas se emplean para mantener la asequibilidad mediante precios máximos y referencia externa (128).

2.2. Instituciones regulatorias de medicamentos: CBG-MEB

La Junta de Evaluación de Medicamentos (CBG-MEB) es un órgano administrativo independiente del gobierno central, bajo la responsabilidad política del Ministerio de Salud, Bienestar y Deporte (VWS). Su base legal es la Ley de Medicamentos. El Consejo (Board) adopta decisiones sobre autorizaciones de comercialización, variaciones, suspensiones o revocaciones de medicamentos, así como

en materia de farmacovigilancia. El Consejo está integrado por un máximo de 17 miembros, incluido su presidente, entre los que se cuentan médicos especialistas, farmacéuticos hospitalarios, profesores y otros expertos de reconocido prestigio. Desempeñan su función como consejeros además de sus actividades habituales. Los miembros del Consejo son nombrados por el ministro de Salud, Bienestar y Deporte (125).

Además, el CBG-MEB cuenta con un Consejo Asesor que ofrece asesoramiento independiente y crítico sobre los principales temas de política y otros aspectos de sus funciones. Este Consejo está compuesto por al menos cinco miembros, provenientes de diversos sectores de la sociedad y con experiencia en las áreas de especialización del MEB (129). Su posición, funciones y procedimientos de trabajo se establecen en el «Reglamento administrativo del Consejo Asesor de la MEB de 2013». Asimismo, el Comité de Contacto para la Autorización (CCR) actúa como órgano consultivo entre el CBG-MEB y las organizaciones coordinadoras de la industria farmacéutica para abordar problemas y alcanzar acuerdos (130).

2.3. Instituciones evaluaciones farmacoeconómicas: ZIN

La institución responsable de realizar y estandarizar las evaluaciones farmacoeconómicas de medicamentos en los Países Bajos es el Zorginstituut Nederland (ZIN, National Health Care Institute). Para los medicamentos ambulatorios/extrahospitalarios que buscan reembolso en el GVS (Geneesmiddelenvergoedingssysteem, Medicine Reimbursement System), el ZIN efectúa la evaluación farmacoeconómica y la utiliza para asesorar al ministro sobre su inclusión o exclusión del paquete básico. Estas evaluaciones se rigen por su Guideline for Economic Evaluations in Healthcare (2024), que establece el caso de referencia, el uso de QALYs y el análisis de impacto presupuestal, entre otros aspectos metodológicos (131).

Para fármacos hospitalarios de alto impacto, ZIN aplica la lock procedure, mediante la cual las autoridades solo reembolsan (y a precio razonable) cuando el medicamento se usa en los pacientes para quienes realmente funciona y tras la negociación correspondiente (132). En el ámbito extrahospitalario, el reembolso se canaliza a través del Sistema de Reembolso de Medicamentos (GVS), que incluye los medicamentos en listas 1A y 1B (con o sin límite de reembolso, respectivamente), y la cobertura solo procede cuando el fármaco está incluido en el sistema (133). De hecho, las aseguradoras solo reembolsan el costo de medicamentos con receta registrados que estén incluidos en el GVS, donde se fijan límites máximos por clúster de sustituibilidad (134).

2.4. Propiedad intelectual y número de patentes

En los Países Bajos, la propiedad intelectual en salud se sustenta en un marco mixto nacional-europeo que combina patentes, certificados complementarios de protección (SPC) y exclusividades regulatorias. A nivel nacional, la Netherlands Patent Office (Octrooicentrum Nederland, RVO) concede patentes neerlandesas, gestiona la validación de patentes europeas y tramita los SPC, que son un derecho de PI de la UE diseñado para extender hasta cinco años la protección conferida por una patente a medicamentos (y productos fitosanitarios) que han requerido largos procesos de autorización antes de su comercialización (135). En el plano europeo, los medicamentos innovadores se benefician del esquema “8+2+1” de exclusividad de datos y protección de mercado (hasta 11 años), mientras que los medicamentos huérfanos gozan de 10 años de exclusividad de mercado (ampliables a 12 con plan pediátrico aprobado), lo que refuerza los incentivos a la I+D en áreas de alta incertidumbre (136). Complementariamente, el país ofrece incentivos fiscales a la I+D: la WBSO (crédito fiscal gestionado por RVO) reduce la carga laboral e impositiva de los proyectos de investigación, y la Innovation Box aplica un gravamen del 9 % a los beneficios atribuibles a activos intangibles elegibles, incrementando el atractivo de patentar en sectores como medtech y farmacéutico (137).

En el ámbito sectorial, el Top Sector Life Sciences & Health (LSH) cofinancia consorcios público-privados (PPP) mediante la PPP Allowance, canalizando recursos hacia proyectos de biomedicina y tecnologías de la salud que suelen culminar en resultados patentables (138). Como muestra del dinamismo innovador, en 2022 los solicitantes con residencia en los Países Bajos presentaron 6.806 solicitudes de patente europea ante la EPO (139).

Experiencia 3. Francia

El sistema de salud en Francia se caracteriza por un modelo de seguro social universal que garantiza cobertura obligatoria a toda la población residente (140). Su organización responde a un esquema mixto de financiamiento, en el que confluyen las cotizaciones sociales de empleadores y trabajadores, complementadas por impuestos generales y aportes estatales. La Assurance Maladie constituye el núcleo del sistema, gestionada bajo distintos regímenes (agrícola, autónomos, entre otros), pero con prestaciones homogéneas (141). El Estado desempeña funciones de rectoría y regulación, mientras que los seguros de salud complementarios (“mutuelles”) amplían las coberturas más allá de lo financiado por el régimen obligatorio. En 2023 Francia destinó alrededor del 11.5% de su PIB al gasto sanitario. El país combina un sistema de prestación público-privado en el que médicos

liberales y hospitales coexisten bajo regulación nacional y regional (140,142).

3.1. Estructura institucional del sistema farmacéutico

La estructura institucional del sistema farmacéutico en Francia se articula bajo la rectoría del Ministerio de Salud, que define las políticas y nombra a los órganos de gobernanza de las agencias. La Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ejerce el rol regulador técnico al autorizar ensayos clínicos, controlar la farmacovigilancia y otorgar autorizaciones de comercialización a nivel nacional, en coordinación con la Agencia Europea de Medicamentos (143). Una vez autorizado un medicamento, interviene la Haute Autorité de Santé (HAS) como ente de evaluación independiente: su Comisión de Transparencia (CT) emite dictámenes sobre el beneficio clínico (Service Médical Rendu, SMR) y el valor terapéutico añadido (Amélioration du Service Médical Rendu, ASMR), mientras que la Comisión de Evaluación Económica y de Salud Pública (CEESP) formula opiniones sobre la relación costo-efectividad y el impacto presupuestario (144). Esta arquitectura garantiza una separación funcional entre la regulación (ANSM), la evaluación científica y económica (HAS) y la definición de políticas de acceso y reembolso, lo que refuerza la transparencia y la legitimidad del sistema farmacéutico francés.

3.2. Instituciones regulatorias de medicamentos: ANSM

La Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) es la autoridad nacional adscrita al Ministerio de Salud francés, responsable de la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y productos de salud en Francia. Sus competencias incluyen la autorización de ensayos clínicos, la evaluación de solicitudes de comercialización a nivel nacional, la supervisión de la farmacovigilancia y la inspección de toda la cadena de fabricación y distribución. Asimismo, la ANSM participa de manera activa en los procedimientos europeos descentralizados y de reconocimiento mutuo, en estrecha colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para la evaluación y regulación de fármacos (145). Su integración en la red europea de autoridades competentes refuerza la armonización regulatoria dentro de la Unión Europea (140)

La ANSM cuenta con una estructura de gobernanza amplia y diversificada, sustentada en dos órganos principales: el Consejo de Administración y el Consejo Científico. El primero reúne a 27 miembros, entre los cuales se incluyen representantes del Estado, parlamentarios, profesionales de la salud y asociaciones de pacientes, con una

distribución equitativa de votos que asegura un equilibrio entre actores gubernamentales y no gubernamentales. Sus integrantes son designados por el ministro de Salud —excepto los representantes del personal, elegidos internamente— y ejercen mandatos de tres años, renovables una vez. Por su parte, el Consejo Científico está conformado por 16 expertos, también nombrados por el ministro de Salud, entre los cuales se incluyen personalidades científicas internacionales. Este órgano tiene como misión formular recomendaciones estratégicas y prospectivas sobre cuestiones de salud pública y orientar la reflexión institucional de la agencia frente a los retos futuros (143).

A esta arquitectura se suman múltiples comités consultivos permanentes y temporales, especializados en diferentes áreas terapéuticas o tecnológicas, cuya composición incluye desde 2019 la participación sistemática de usuarios del sistema sanitario. Esta configuración institucional refleja un modelo de gobernanza más plural, participativo y orientado a la deliberación técnica, en contraste con estructuras regulatorias más centralizadas presentes en otros países de la región (143).

3.3. Instituciones evaluaciones farmacoeconómicas: HAS

La Haute Autorité de Santé (HAS) es la entidad independiente responsable de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA) en Francia, abarcando medicamentos —incluidas vacunas—, dispositivos médicos, tecnologías digitales en salud, procedimientos clínicos y otras intervenciones sanitarias. Su misión central es producir evaluaciones clínicas y económicas que orientan las decisiones de reembolso y fijación de precios a cargo de los Ministerios de Salud y de Seguridad Social. Todas las evaluaciones incluyen un análisis clínico comparativo frente a las alternativas existentes, mientras que los estudios económicos (modelización e impacto presupuestario) se realizan únicamente en aquellos casos en los que la industria reivindica un alto valor terapéutico añadido y un impacto significativo en el gasto público. La labor de la HAS, a través de su Comisión de Transparencia (CT) y de la Comisión de Evaluación Económica y de Salud Pública (CEESP), constituye un pilar del sistema farmacéutico francés, que facilita un proceso de toma de decisiones basado en evidencia científica y criterios de costo-efectividad (140,144).

3.4. Propiedad intelectual y número de patentes

En Francia, la propiedad intelectual en el ámbito sanitario se rige por un marco nacional y europeo que busca equilibrar la protección de la innovación con el acceso equitativo a los medicamentos. El sistema se fundamenta en la legislación de patentes, administrada por el Institut

National de la Propriété Industrielle (INPI) y armonizada con la Oficina Europea de Patentes (EPO), que concede patentes con una vigencia de hasta 20 años (146). Además, el país aplica las exclusividades regulatorias e incentivos previstos en la normativa de la Unión Europea, orientados a estimular la investigación y el desarrollo de nuevos productos de salud. En 2024 se registraron 51,880 solicitudes de patentes en Francia, lo que refleja la relevancia del país en el ámbito de la innovación tecnológica y farmacéutica (147).

Experiencia 4. Canadá

El sistema de salud de Canadá es un modelo público y universal administrado principalmente por las provincias y territorios, basado en principios como la cobertura universal, la accesibilidad, la portabilidad y la administración pública, consagrados en la Canada Health Act (CHA). El denominado Medicare se compone de trece sistemas públicos de seguro de salud, cada uno gestionado por las autoridades provinciales y territoriales. La CHA establece los criterios y condiciones que dichos planes deben cumplir para recibir los recursos federales a través de la Transferencia Canadiense en Materia de Salud (Canada Health Transfer, CHT), el principal mecanismo de financiamiento federal (148). En materia de medicamentos, aquellos prescritos y administrados en hospitales están cubiertos por el Medicare canadiense; sin embargo, la cobertura pública de medicamentos ambulatorios para personas sin seguros privados complementarios varía según la provincia o el territorio, lo que genera diferencias en el acceso y la financiación (149).

A nivel central, Health Canada es el departamento responsable de ayudar a los canadienses a mantener y mejorar su salud y de velar por la aplicación de la legislación nacional en materia sanitaria. De este modo, el Estado federal fija los principios rectores y financia parcialmente el sistema, mientras que las provincias y territorios organizan y prestan los servicios, regulan a los proveedores y determinan las coberturas; en este esquema, las aseguradoras públicas son las autoridades provinciales o territoriales, y los proveedores — médicos, hospitales y clínicas— operan bajo esas jurisdicciones y fuentes de financiamiento (150).

4.1. Estructura institucional del sistema farmacéutico

La estructura institucional del sistema farmacéutico en Canadá se organiza a través de diversos organismos que cumplen funciones diferenciadas pero complementarias. En el ámbito regulatorio, Health Canada (HC) es la autoridad federal responsable de autorizar la comercialización de medicamentos tras evaluar su seguridad, eficacia y calidad (150). En materia de evaluación de tecnologías sanitarias, la

Canada's Drug Agency (CDA-AMC), anteriormente conocida como CADTH, produce recomendaciones de cobertura basadas en evidencia para los planes públicos de medicamentos, mientras que en Quebec esta función la ejerce el Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) (151,152). Por su parte, la Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) funciona como un organismo cuasi judicial independiente cuya misión es velar porque los precios de los medicamentos patentados vendidos en Canadá no sean excesivos (153). Finalmente, la pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA) constituye un mecanismo interjurisdiccional establecido por las provincias y territorios para negociar colectivamente los precios y las condiciones de acceso a medicamentos innovadores, con el objetivo de reforzar la sostenibilidad financiera y la equidad en el sistema (154). Esta arquitectura institucional busca equilibrar la promoción de la innovación farmacéutica con la sostenibilidad financiera y el acceso equitativo a nivel nacional y provincial.

4.2. Instituciones regulatorias de medicamentos: HPFB

El Health Products and Food Branch (HPFB) de Health Canada es la entidad reguladora responsable de gestionar los riesgos y beneficios asociados con los productos sanitarios y alimentarios, tanto en las etapas de premercado como de posmercado, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de fármacos, dispositivos médicos, productos biológicos y naturales, entre otros (155). Esta rama opera a través de varias direcciones especializadas. Por ejemplo, la Pharmaceutical Drugs Directorate evalúa la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos de prescripción, revisa solicitudes de ensayos clínicos y supervisa reportes de reacciones adversas durante el desarrollo. A su vez, la Marketed Health Products Directorate se encarga de monitorear, una vez en el mercado, productos como medicamentos, dispositivos, vacunas y productos naturales, analizando los reportes de efectos adversos y comunicando oportunamente los riesgos a la población y a los profesionales de la salud. Finalmente, la Natural Health Products Directorate implementa la normativa sobre productos naturales de salud, otorga licencias de fabricación y asigna Natural Product Numbers (NPNs) tras evaluar la formulación, el etiquetado, la seguridad y la eficacia de estos productos (156).

El HPFB cuenta, además, con diversos comités consultivos externos que aportan orientación técnica, científica y de gestión en el proceso regulatorio. En particular, los Scientific/Expert Advisory Committees son comités permanentes que proporcionan asesoría médica, técnica y científica de manera continua sobre asuntos regulatorios relacionados con medicamentos y dispositivos médicos en áreas terapéuticas específicas. Estos comités constituyen un mecanismo clave de apoyo a

la toma de decisiones, ya que permiten integrar la evidencia más reciente con la experiencia clínica y regulatoria. Sus miembros son seleccionados mediante un proceso formal de nominación, al cual pueden postularse los interesados, y que involucra la participación de una amplia gama de actores y partes interesadas (157).

4.3. Instituciones evaluaciones farmacoeconómicas: CDA-AMC e INESSS (Quebec)

La Canada's Drug Agency (CDA-AMC) y el Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) en Quebec, cumplen funciones homólogas de evaluación de tecnologías sanitarias, aunque actúan de manera independiente en sus respectivas jurisdicciones. La CDA-AMC realiza evaluaciones clínicas y farmacoeconómicas de medicamentos y tecnologías sanitarias para apoyar la toma de decisiones sobre reembolso en los sistemas públicos de salud, excepto en Quebec. Estas evaluaciones incluyen revisiones exhaustivas de la efectividad clínica y del costo-efectividad, precedidas por una revisión de literatura independiente y análisis del modelo económico, resultando en recomendaciones no vinculantes como "reembolsar", "no reembolsar" o "reembolsar con criterios clínicos" (158,159). En contraste, el INESSS — en Quebec— evalúa los medicamentos mediante un proceso estructurado sobre cuatro criterios legislativos: el valor terapéutico, la razonabilidad del precio, la relación costo-efectividad y el impacto sanitario y sistémico antes de emitir recomendaciones que luego son ratificadas por su junta directiva y consideradas por el ministro de Salud provincial (152).

4.4. Propiedad intelectual y número de patentes

En Canadá, la propiedad intelectual en el sector salud se rige por la Patent Act, administrada por la Canadian Intellectual Property Office (CIPO), que otorga patentes con una vigencia de 20 años desde la fecha de solicitud (160). Este marco busca estimular la innovación en áreas como los medicamentos, dispositivos médicos y biotecnología, al asegurar a los titulares un periodo de exclusividad que les permita recuperar sus inversiones en investigación y desarrollo. Además, Canadá implementa certificados de protección suplementaria (CSP) para medicamentos, que prolongan la exclusividad hasta por dos años como incentivo para la innovación farmacéutica (161). El sistema se complementa con incentivos fiscales como el programa de Scientific Research and Experimental Development (SR&ED) Tax Incentive, que proporciona créditos reembolsables y deducciones a las compañías que invierten en I+D, incluyendo las del sector farmacéutico y biotecnológico (162). Estos instrumentos han permitido que, en 2024, se registraran 39,105 solicitudes de patentes en Canadá (163).

Experiencia 5. Uruguay

El sistema de salud en Uruguay se organiza bajo el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS), instituido por la Ley N° 18.211 en 2007, con un modelo de cobertura universal que integra prestadores públicos y privados y establece un seguro de salud obligatorio gestionado por el Estado a través de la Junta Nacional de Salud (JUNASA) (164). Este sistema está financiado mediante el Fondo Nacional de Salud (FONASA), administrado por el Banco de Previsión Social (BPS), que recauda aportes de trabajadores, empleadores y del presupuesto del Estado para garantizar la equidad y sustentabilidad del sistema. En este marco, los actores principales cumplen roles claros: el Estado, como rector y regulador; el BPS/FONASA, como financiador; y los prestadores —públicos (ASSE) y privados (IAMC)—, que ofrecen la atención de salud en el territorio (165).

5.1. Estructura institucional del sistema farmacéutico

La estructura institucional del sistema farmacéutico en Uruguay se organiza en torno a un entramado de entidades que articulan la regulación, la evaluación y el financiamiento de medicamentos. El Ministerio de Salud Pública (MSP), a través de la Dirección de Medicamentos, cumple funciones de registro sanitario, farmacovigilancia, control de calidad e intercambiabilidad (166). En paralelo, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU) —creada por la Ley N° 19.889 de 2020 y reglamentada por los Decretos N° 241/021 y N° 188/023—, junto con la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del MSP, elabora informes técnicos y evaluaciones de costo-efectividad que orientan las decisiones de cobertura (167). Estos insumos son fundamentales para la actualización del Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) y la definición de prestaciones incluidas en el Plan Integral de Atención en Salud (PIAS). A su vez, la cobertura de medicamentos de alto costo y procedimientos de alta complejidad es gestionada por el Fondo Nacional de Recursos (FNR), mientras que la JUNASA canaliza los recursos del FONASA hacia los prestadores públicos y privados. En este marco, la articulación entre regulación, evaluación de tecnologías y financiamiento constituye un pilar del Sistema Nacional Integrado de Salud (168).

5.2. Instituciones regulatorias de medicamentos: Departamento de Medicamentos (MSP)

El MSP de Uruguay, a través de su Departamento de Medicamentos, se encarga del registro sanitario, la farmacovigilancia y la evaluación de intercambiabilidad de productos farmacéuticos, sustentado por el Decreto N° 18/020 (2020) que establece el “Reglamento para el registro,

producción, exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano”, el cual definió que dicha autoridad es competente para el registro de todo medicamento destinado al uso humano en el país (166). Por su parte, el Departamento de Evaluación de Tecnología, responsable del registro de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y equipos médicos, opera bajo el amparo del Decreto N°3/008 (2008), el cual establece los requisitos técnicos y administrativos que deben cumplir estos productos para su autorización (169). En este marco normativo, ambas unidades aseguran que tanto medicamentos como tecnologías médicas ingresen al mercado con garantías de seguridad, eficacia y calidad en el sistema nacional de salud.

La Comisión Asesora Técnica de Medicamentos y Afines del MSP de Uruguay constituye un órgano consultivo especializado que interviene en el proceso de registro sanitario en situaciones de mayor complejidad regulatoria. Su actuación es requerida, por ejemplo, cuando se presentan solicitudes para productos que contienen principios activos no incluidos en medicamentos ya registrados o que carecen de aprobación previa por autoridades sanitarias de referencia como la FDA o la Agencia Europea de Medicamentos. En tales casos, el Departamento de Medicamentos del MSP remite la evaluación a esta comisión, la cual emite un dictamen técnico que orienta la decisión final sobre la autorización. El marco normativo vigente, establecido en el Decreto 324/99, dispone un plazo general de hasta 120 días corridos para la evaluación de registros, aunque este puede extenderse cuando se requiere la participación de la comisión, quedando el tiempo de resolución supeditado a la entrega de su informe (168,170).

5.3. Instituciones evaluaciones farmacoeconómicas:

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU), creada por la Ley N° 19.889 de 2020 y reglamentada por los Decretos N° 241/021 y 188/023, constituye un organismo público no estatal con autonomía técnica destinado a fortalecer la toma de decisiones en el sistema de salud (167,171). Su misión principal es evaluar la seguridad, eficacia, costo-efectividad e impacto presupuestal de medicamentos, dispositivos médicos y otras intervenciones sanitarias, generando informes basados en evidencia que son utilizados por el MSP, JUNASA y FNR para definir la cobertura de prestaciones y la inclusión de tecnologías en el Plan Integral de Atención en Salud (PIAS) y el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM). En este sentido, la AETSU cumple un rol clave como intermediario técnico entre la investigación científica y la política pública, asegurando que la priorización de tecnologías responda a criterios de equidad, eficiencia y pertinencia sanitaria.

5.4. Propiedad intelectual y número de patentes

En Uruguay, el régimen de propiedad intelectual (PI) en el sector salud se encuentra regulado principalmente por la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial (DNPI), dependiente del Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM), que es la autoridad encargada del examen y concesión de patentes farmacéuticas, así como de certificados de protección complementaria y otros derechos relacionados. El país se rige por la Ley de Patentes N° 17.164 de 1999 y su normativa reglamentaria, armonizada con los compromisos internacionales derivados del Acuerdo sobre los ADPIC (OMC) y de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). En los últimos años se ha observado un bajo volumen de solicitudes, aunque con tendencia creciente en sectores de biomedicina y farmacia: según datos de la OMPI, en 2022 se presentaron 15 solicitudes residentes, con un incremento interanual del 150%, lo que refleja un mayor interés por innovar en nichos de salud. Como incentivo al desarrollo de patentes vinculadas a medicamentos y biotecnologías, Uruguay ha impulsado la modernización de plataformas electrónicas de búsqueda y registro, y en 2023 inició el proceso de adhesión al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), con el primer depósito electrónico en 2025 (172). Estos avances constituyen un marco institucional que busca estimular la I+D en salud y facilitar la internacionalización de las invenciones uruguayas.