



Salud



Medicamentos vitales no disponibles

Minsalud - Invima

Octubre 2024







IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS COMPETENCIA DEL INVIMA.

DECRETO 2078 DE 2012 y demás normas.

DECRETO 677 DE 1995

DECRETO 481 DE 2004

DECRETO 925 DE 2013.

DECRETO 2106 DE 2019 Artículo 139.

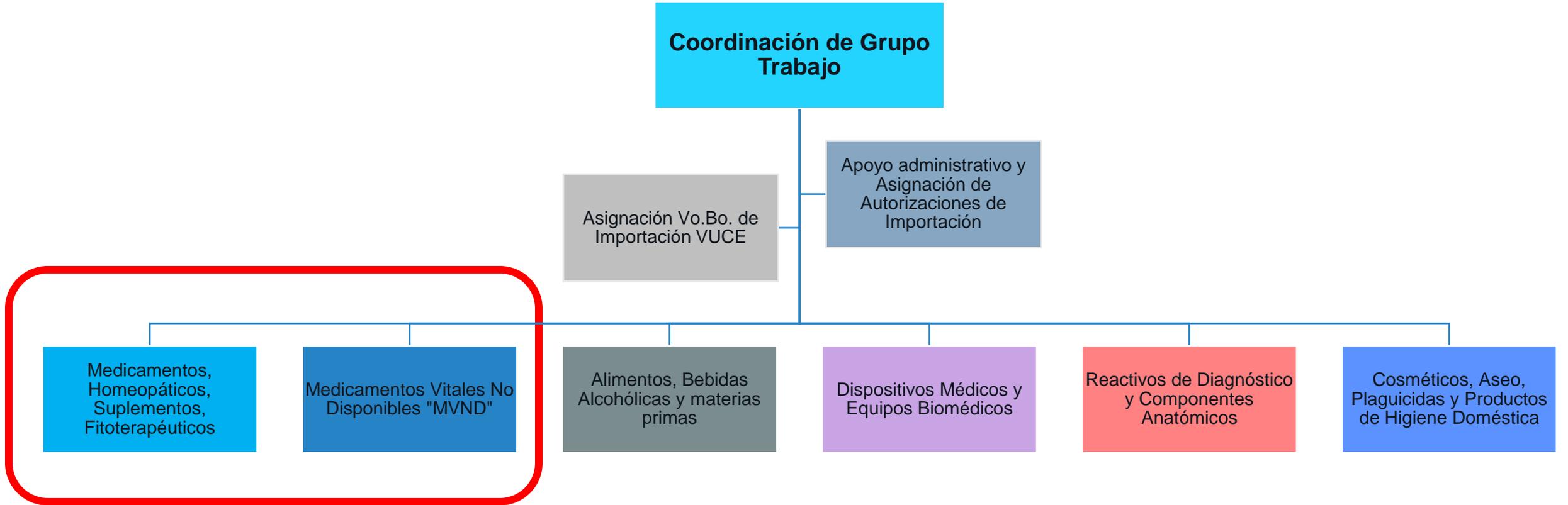
CIRCULAR 04 DE 2024 – Anexo 8

Subpartidas que amparan productos sujetos a Visto Bueno por el Invima.

Dirección de Operaciones Sanitarias
Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación

GENERALIDADES

Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación



TIPOS DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

Importación ordinaria de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, suplementos (con o sin RS)

A través de la VUCE

VUCE
Ventanilla Única de Comercio Exterior



Importación de medicamentos vitales no disponibles

Previa autorización sanitaria del Invima

VUCE
Ventanilla Única de Comercio Exterior



¿Que son Medicamentos Vitales No Disponibles?

Artículo 2º, Decreto 481 de 2004

Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.

Dirección del Invima a la cual se debe dirigir la solicitud:

- Fabricación Nacional:

Dirección de Medicamentos y productos Biológicos

- Importados:

Dirección de Operaciones Sanitarias

¿Cómo define si se puede aprobar una solicitud de autorización de MVNI



Según Artículos 3 y 4 del Decreto 481 opción

1. Medicamentos que se encuentren en el Listado de MVND, según concepto de la Sala Especializada de Medicamentos.
2. Medicamentos evaluados por el GASECR de la DMPB, para los cuales se tenga concepto de aprobado de acuerdo a los soportes radicados por el solicitante
3. Excepción: Orden Judicial (Tutelas). Ley 1751 (DF Salud) – Autonomía profesional

TIPOS DE SOLICITUDES PARA IMPORTACIÓN

Según Artículos 8, 9 y 10 del Decreto 481:

1. Paciente Específico y 2. Urgencia Clínica:
Específico para un único paciente

3. Más de un paciente.

No se especifica el paciente al cual está dirigido se importa según demanda y deben demostrar la calidad mediante Certificado de Venta libre o CPP otorgado al fabricante para el DCI y el Certificado de análisis del lote o lotes a importar.



PROCESO:

Decreto 481 de 2004	Responsables	Tiempo Invima
Buscar, Negociar o Adquirir el medicamento en el mercado internacional (si es para más de un paciente, se debe conocer el Número de Lote y la fecha de vencimiento del producto a importar)	Usuario	
Solicitar el IUM (Resolución 3311 de 2018)	Usuario DMPB Invima	
Pagar la Tarifa 4002-24, 4002-26 o 4002-25	Usuario - Invima	
Preparar la documentación	Usuario	
Presentar la Solicitud Autorización (Oficina virtual Invima)	Usuario	
Emisión la Autorización de importación	Usuario DIROS Invima	No lo indica la norma. 15 días hábiles (si no hay requerimientos)

Ejemplo autorización para paciente específico o urgencia clínica:

Republica de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTORIZACION No. 2024000183

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DEL 2012

Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:

VALENTECH PHARMA COLOMBIA SAS

(Carrera 7 No. 77-07 Oficina 801, Bogotá D.C. asuntosregulatorios@valentechforlife.com)

CONCEDE AUTORIZACION SANITARIA DE IMPORTACION A

RADICACIÓN: 20241032734 FECHA RADICACIÓN: 13/02/2024

Previo concepto del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, sobre la solicitud de autorización para la importación del Medicamento como Vital No Disponible, acorde al artículo 8° del Decreto 481 de 2004, el cual será utilizado para el paciente SANTANA RUIZ SARA BELEN identificado(a) con el documento de identidad (CC) No. 1002097234.

NOMBRE	IUM	CANTIDAD	IMPORTADOR
ELEXACAFOR 100mg / TEZACAFOR 50mg / IVACAFOR 75mg + IVACAFOR 150 mg TABLETA (TRIKAFOR®)	2E1032451000100	TRES (3) CAJAS X 84 TABLETAS	VALENTECH PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en Bogotá D.C

Se conceptúa sobre la cantidad prescrita en la fórmula médica de fecha 17/01/2024 expedida por el médico CATALINA VASQUEZ SAGRA, NEUMÓLOGA PEDIATRA, identificado con el registro profesional No. 41795674 de HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE, ubicado en la ciudad de BOGOTÁ, D.C.

Ejemplo autorización para más de un paciente

Republica de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTORIZACION No. 2024000173

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012

Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:

AVALON PHARMACEUTICAL SA

(Carrera 14 No. 85-68 Oficina 402, Bogotá D.C. direcciontecnica@avalon.com.co)

CONCEDE AUTORIZACION SANITARIA DE IMPORTACION A

RADICACIÓN: 20241031218 FECHA RADICACIÓN: 12/02/2024

Para la importación del siguiente Medicamento como Vital No Disponible según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, el cual será utilizado para más de un paciente:

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5% (50 mg/ml) SOLUCIÓN INYECTABLE (V-IMMUNE®)	111030991006100	IGA400124	Dic 2026	MIL QUINIENTAS (1500) CAJAS X 1 FRASCO VIAL DE 100 mL

LABORATORIO FABRICANTE: VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED, ubicado en Survey No. 172, Gagillapur Village, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana - 500043, India.

IMPORTADOR: AVALON PHARMACEUTICAL SA con domicilio en Bogotá D.C.

Decreto 481 de 2004	Responsables	Tiempo Invima
Presentar intención de Importación - VUCE	Usuario; MinCIT	
Visto Bueno a la intención de Importación – VUCE Nota: Se debe verificar si requiere V.B Del FNE	Usuario DIROS Invima	1 o 2 días hábiles (si no hay requerimientos)
Emisión Registro o Licencia de Importación - VUCE	MinCIT	
Nacionalización (Declaración de Importación)	Usuario - DIAN	
Distribución y mantenimiento de la Trazabilidad	Usuario	

SOLICITUD DE LICENCIA O REGISTRO DE IMPORTACIÓN

1 Número de Radicación Temporal TMR-I-0012188-20190122 2 Fecha de Solicitud 2019-01-22 08:58:01 AM

Si la solicitud es aprobada se le asignará un número definitivo.

3 Régimen LIBRE

4 Importador PARAGON FARMA S.A.S
 Representante legal INGRID KATERINE AVILA SALAS Nit. 9010820593
 Correo electrónico ingrid@paragonmeds.com Teléfono 3814947
 Dirección CL 129 B 54 20 IN 4 Ciudad Bogotá, D.C.

5 Consignatario PARAGON FARMA SAS

6 Empresa o Entidad para la cual se importa (INDUMIL-FNE-Otra)

Representante legal Nit.
 Correo electrónico Ciudad

ITEM DE SUBPARTIDA ARANCELARIA

30 Ítem No. 1	31 Cantidad	32 Precio unitario US\$	33 Valor total FOB de ítem US\$
	10000.00000000	3.00000000	30,000.00

34 Descripción de la mercancía: MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE. RADICADO INVIMA: 20181263411. AUTORIZACION INVIMA N. 2019000007. DEL 10 DE ENERO DE 2019. CODIGO IUM: 1T1024151004100. NOMBRE GENERICO Y COMERCIAL: TRINITRATO DE GLICEROL 5MG/ML SOLUCION INYECTABLE (NITROVIR). PRINCIPIO ACTIVO: NITROGLICERINA O TRINITRATO DE GLICEROL, CONCENTRACION: 50 MG / 10 ML, INDICACIONES TERAPEUTICAS: EN LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DE LA ANGINA DE PECHO. EN EL TRATAMIENTO DE LA ANGINA VARIANTE O DE PRINZMETAL. EN EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA Y CRONICA. COADYUVANTE EN CIRUGIA, PARA CONTROLAR LA HIPERTENSION PRE O INTRAOPERATORIA, LA ISQUEMIA MIOCARDICA O LA INSUFICIENCIA CARDIACA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE, USO: HUMANO LOTE: COI-01. FECHA DE VENCIMIENTO: 10-2020 NOMBRE DEL LABORATORIO FABRICANTE: CHANDRA BHAGAT PHARMA PVT LTD, PAIS DE ORIGEN: INDIA. CANTIDAD AUTORIZADA: DOS MIL (2000) CAJAS. PRESENTACION COMERCIAL: CADA CAJA CONTIENE CINCO (5) AMPOLLAS X 10 ML. PACIENTE: AUTORIZACION QUE SERA USADA PARA MAS DE UN PACIENTE.

35 País Origen INDIA

País de remanufactura



REGISTRO DE IMPORTACIÓN

1 Documento de aprobación REG-50058601-20190124N 2 Fecha de Solicitud 2019-01-24 02:48:54 PM

Radicado temporal:TMR-I-0012188-20190122

Fecha Aprobación 2019-01-24 Fecha Vigencia 2019-07-23

3 Régimen LIBRE

4 Importador PARAGON FARMA S.A.S
 Representante legal INGRID KATERINE AVILA SALAS Nit. 9010820593
 Correo electrónico ingrid@paragonmeds.com Teléfono 3814947
 Dirección CL 129 B 54 20 IN 4 Ciudad Bogotá, D.C.

ITEM DE SUBPARTIDA ARANCELARIA

30 Ítem No. 1	31 Cantidad	32 Precio unitario US\$	33 Valor total FOB de ítem US\$
	10000.00000000	3.00000000	30,000.00

34 Descripción de la mercancía: MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE. RADICADO INVIMA: 20181263411. AUTORIZACION INVIMA N. 2019000007. DEL 10 DE ENERO DE 2019. CODIGO IUM: 1T1024151004100. NOMBRE GENERICO Y COMERCIAL: TRINITRATO DE GLICEROL 5MG/ML SOLUCION INYECTABLE (NITROVIR). PRINCIPIO ACTIVO: NITROGLICERINA O TRINITRATO DE GLICEROL, CONCENTRACION: 50 MG / 10 ML, INDICACIONES TERAPEUTICAS: EN LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DE LA ANGINA DE PECHO. EN EL TRATAMIENTO DE LA ANGINA VARIANTE O DE PRINZMETAL. EN EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA Y CRONICA. COADYUVANTE EN CIRUGIA, PARA CONTROLAR LA HIPERTENSION PRE O INTRAOPERATORIA, LA ISQUEMIA MIOCARDICA O LA INSUFICIENCIA CARDIACA, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE, USO: HUMANO LOTE: COI-01. FECHA DE VENCIMIENTO: 10-2020 NOMBRE DEL LABORATORIO FABRICANTE: CHANDRA BHAGAT PHARMA PVT LTD, PAIS DE ORIGEN: INDIA. CANTIDAD AUTORIZADA: DOS MIL (2000) CAJAS. PRESENTACION COMERCIAL: CADA CAJA CONTIENE CINCO (5) AMPOLLAS X 10 ML. PACIENTE: AUTORIZACION QUE SERA USADA PARA MAS DE UN PACIENTE.

35 País Origen INDIA

País de remanufactura

Decreto 481 de 2004

Artículo 11. El rotulado de los medicamentos vitales no disponibles autorizados para importación podrá aceptarse tal como provenga del país de origen.

En el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese:

1. "medicamento vital",
2. nombre y ubicación del distribuidor autorizado.

(...) “ Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, esta Oficina refiere que, en materia de medicamentos vitales no disponibles, la normatividad vigente no contempla la posibilidad de someter el producto a proceso o cambio alguno, así como su envase, rótulo, etiqueta o empaques al ser parte de este (salvo la colocación de un sello visible donde se exprese "medicamento vital", según el inciso 2 del art. 11 del Decreto 481 de 2004), pues ello no atiende a lo contemplado en el Decreto 481 de 2004, norma sanitaria vigente para dichos productos.

”(…)

Nacionalización (Declaración de Importación) y posterior Distribución



Sistema de información COMEX - IMPORTACIONES 2016

057(1)3556924

lunes a viernes 6:00am a 8:00pm y sábados 8:00am a 2:00pm

Conexión al Sistema	
Administración	<input type="text"/>
Aplicación	COMEX
Módulo	Importaciones
Cargar Modulo	

© 1998 - 2016 U.A.E. Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales -
República de Colombia **Versión: 2016.0.0 A**

		Declaración de Importación		Privada		500			
1. Año 2022 Espacio reservado para la DIAN (Antes de diligenciar este formulario lea cuidadosamente las instrucciones)				4. Número de formulario XXXXXXXXXXXX-2					
5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 900227871		6. DV. 9		11. Apellidos y nombres o Razón Social AVALON PHARMACEUTICAL S.A.					
13. Dirección CR 14 85 68 OF 402		15. Teléfono 6160257		12. Cod. Admón. 03		16. Cod. Dpto 11	17. Cod. Ciudad Municipio 001		
24. Número de Identificación Tributaria (NIT) 800251957		25. DV. 1		26. Razón social del declarante autorizado AGENCIA DE ADUANAS SIACO SAS NIVEL 1		27. Tipo usuario 26	28. Cod. usuario 413		
29. Número documento de identificación		30. Apellidos y nombres							
31. Clase Importador 02	32. Tipo declaración Inicial	33. Cod. I 1	34. No. Formulario Anterior XXXXXXXXXXXXXXXX		35. Año - Mes - Día XXXX - XX - XX	36. Cod. Admón. XX	37. Declaración de Exportación No. XXXXXXXXXXXXXXXX	38. Año - Mes - Día XXXX - XX - XX	39. Cod. Admón. XX
40. Cod. lugar ingreso de las mercancías BOG	41. Cod. Depósito 99900	42. Manifiesto de carga No. 116575013010238		43. Año - Mes - Día 2022 - 12 - 23		44. Documento de transporte No. 157-84740073		45. Año - Mes - Día 2022 - 12 - 16	
46. Nombre exportador o proveedor en el exterior INDIAN IMMUNOLOGICALS LIMITED							47. Ciudad HYDERABAD	48. Cod. País Exportador 361	
49. Dirección exportador o proveedor en el exterior ROAD NO 44, JUBILEE HILLS HYDERABAD 500033, INDIA							50. E-mail S.SAIKRISHNA@INDIMMUNE.COM		
51. No. de factura 098/2022-23	52. Año - Mes - Día 2022 - 12 - 15	53. Cod. país procedencia 361	54. Cod. Modo Transporte 4	55. Código de Bandera 618	56. Cod. Dpto destino 11	57. Empresa transportadora QATAR AIRWAYS SUCURSAL COLOMBIA		58. Tasa de cambio \$ cvs. 4,760.61	
59. Subpartida arancelaria 3002419000	60. Cod. Complementario XX	61. Cod. Suplementario XX	62. Cod. Modalidad C100	63. No. cuotas o meses XX	64. Valor cuota USD XXXX	65. Periodicidad del pago de la cuota XX	66. Cod. país de origen 361	67. Cod. Acuerdo XXX	
68. Forma de pago de la importación 08	69. Tipo de importación 01	70. Cod. país compra 361	71. Peso bruto lgs. dcm. 833.00	72. Peso neto lgs. dcm. 203.00	73. Código embalaje YY	74. No. bultos 3	75. Subpartidas 1	76. Cod. unidad comercial KG	77. Cantidad dcm. 203.00
78. Valor FOB USD	79. Valor fletes USD	80. Valor seguro USD	81. Valor otros gastos USD	82. Valor total USD	83. Valor total en moneda local	84. Valor total en moneda local	85. Valor total en moneda local	86. Valor total en moneda local	87. Valor total en moneda local

Trazabilidad

1. **DG-100-00022-13:**

(...) “vale resaltar que con fundamento en los artículos 12 y 13 del citado Decreto 481 de 2004, el INVIMA, dentro de sus actividades de inspección, vigilancia y control, solicitará reportes de información de los medicamentos vitales no disponibles autorizados para su importación en cantidades comerciales y se encuentra facultado para imponer las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995 y demás normas concordantes en caso de incumplimiento de las disposiciones contenidas en el Decreto 481 de 2004”.(...)

En el caso de los importadores de medicamentos como vitales no disponibles, deben reportar el destino final de los remanentes a la Dirección de Operaciones Sanitarias y dar cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 autorización de importación de Medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente.

2. Circular 06 de 2018 "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" que incluirá los medicamentos vitales no disponibles, para reportar a partir de enero de 2020 la información de venta del último trimestre de 2019.

Medicamentos vitales no disponibles

Minsalud - Invima

Octubre 2024





Salud



Ministerio de Salud y Protección Social

Ley 1438 de
2011

Rectoría del
sector salud

Ley 1444 de 2011. Creación MSPS

Decreto 4107 de 2011. objetivos MSPS: formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud



El SGSSS debe garantizar la disponibilidad y el acceso de la población a medicamentos y tecnologías seguras, eficaces y de la mayor calidad con el fin de garantizar el mayor beneficio.

Ministerio de Salud y Protección Social



Decreto 677 de 1995

Regula de manera parcial Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza



Decreto 481 de 2004

Regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de los medicamentos vitales no disponibles con el fin de mejorar la oferta de los mismos en el país.

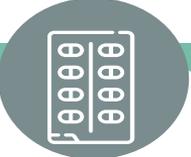
Medicamento vital no disponible - MVND

Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.



Medicamento vital no disponible - MVND

Criterios para determinarlos



Que no se encuentre en fase de investigación clínica



No comercializado / cantidades insuficientes



Que no cuente con sustitutos en el mercado

Medicamento vital no disponible - MVND



Listado de los medicamentos vitales no disponibles

Actualizado periódicamente <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-vitales-no-disponibles>
Incluido en normas farmacológicas



Por fuera de listado

Análisis caso a caso
Art. 8 Importación Paciente específico
Art. 10 Importación para más de un paciente

Autorización y trámites

Art. 8 Importación Paciente específico

Solicitud, identificación del paciente y del medicamento, prescripción, historia clínica y recibo de pago.

Art. 9 Importación exclusiva urgencia clínica

Sustentación médica, cantidades no comerciales.

Art. 10 Importación para más de un paciente

Certificado de existencia, certificado de análisis y certificado de venta libre.

Mecanismos de financiación



UPC

Listado MVND

Clobazam/
fenitoína/
inmunoglobulina



Presupuestos máximos

-Listado de MVND
-Autorizados por
artículos 8 o 10,
CON valor de
referencia

Sebelipasa alfa

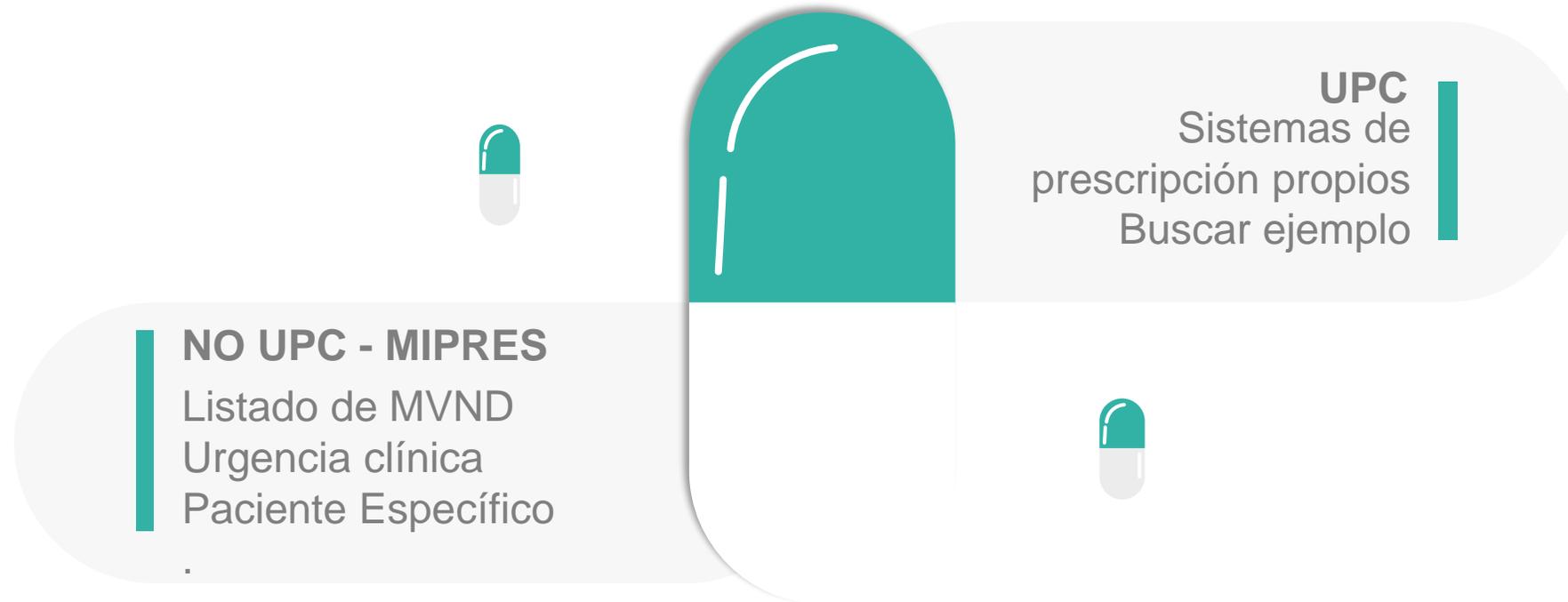


Cobro / Recobro

-Listado de MVND
-Autorizados por
artículos 8 o 10,
SIN valor de
referencia

Elexacaftor +
Tezacaftor +
Ivacaftor

Prescripción/ Transcripción



Prescripción/ Transcripción

Listado de MVND – No UPC

Tipo de medicamento: Seleccione... 

- Seleccione...
- Medicamento
- Vital no disponible**
- Preparación magistral
- UNIRS

Buscar Principio Activo en Denominación Común Internacional - DCI:

50441  

Código	Descripción
<u>50441</u>	SODIO BICARBONATO

Prescripción/ Transcripción

Urgencia clínica - Paciente Específico

Tipo de medicamento: Seleccione... ▼

- Seleccione...
- Medicamento
- Vital no disponible
- Preparación magistral
- UNIRS
- Medicamento Urgencia Médica**

Urgencia Médica:

Buscar Principio Activo en Denominación Común Internacional - DCI:

Deruxt  

Código	Descripción
<u>50991</u>	TRASTUZUMAB DERUXTECÁN

Cantidad P. A. Cantidad Contendida P. A.

Valor: Unidad Medida: Valor: Unidad Medida:

 ▼ / ▼

Dirección DMTS

- **Claudia Vargas**
- **cvargasp@minsalud.gov.co**

IUM / MIPRES

- **Maria cristina Dpino**
- **mdpino@minsalud.gov.co**

Huérfanos

- **Paola avellaneda: pavellaneda@minsalud.gov.co**
- **Maria cristina Dpino: mdpino@minsalud.gov.co**

abastecimiento

- **Marcela Rodriguez: jmrodriguez@minsalud.gov.co**
- **Maria Galvis: mgalvis@minsalud.gov.co**
- **Diana Márquez: dmarquez@minsalud.gov.co**



Salud

