



ABECÉ

Medicamentos Vitales No Disponibles

Desde el año 2004 con la expedición del Decreto 481¹ en Colombia se permite la importación o fabricación de medicamentos sin registro sanitario, bajo la figura de “**medicamento vital no disponible**”

1. ¿Qué es un medicamento vital no disponible?

“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”.

2. ¿Quién determina si un medicamento es vital no disponible?

La [Sala Especializada de Medicamentos de Síntesis Química y Biológica](#) de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos

¹ Decreto 481 de 2004. Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país. Febrero 18 de 2004. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-0481-de-2004.pdf>



y Alimentos - Invima, teniendo en cuenta que, además de cumplir con la definición anteriormente mencionada, se debe cumplir con los siguientes criterios:

- a) Que no se encuentre en fase de investigación clínica
- b) Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades
- c) Que no cuente con sustitutos en el mercado

3. ¿Cuáles han sido los medicamentos incluidos en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles ?

Teniendo en cuenta lo anterior, el Invima establece y actualiza de forma periódica un listado con los medicamentos vitales no disponibles, los cuales deben estar previamente incluidos en las normas farmacológicas.

Estos listados se encuentran disponibles para consulta en el siguiente enlace: [Medicamentos vitales no disponibles | Invima.](#)

4. ¿Cuáles son las modalidades de importación de los MVND?

Para garantizar su acceso se han establecido tres modalidades de importación: ***por Paciente Específico, Urgencia Clínica o Para más de un paciente***, se debe solicitar autorización al Invima y los requisitos necesarios en cada caso, se encuentran descritos en los artículos 8, 9 y 10 del decreto mencionado anteriormente.

→ A continuación, se describe el proceso requerido para suministrar un medicamento vital no disponible:



Paciente Especifico/Urgencia Clínica: El mismo paciente o por una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida.

Realiza solicitud informando el establecimiento farmacéutico por el cual realizará la importación, en caso de no ser presentada la solicitud directamente por el importador.

Para más de un paciente: Entidad pública o privada legalmente constituida, debidamente autorizada para la distribución de medicamentos.

Importadores: Entidad pública o privada legalmente constituida, debidamente autorizada para la distribución de medicamentos.

Podrá ser también el solicitante, quedando registrado como Solicitante/Importador.

INVIMA: estudia y emite concepto sobre la autorización de importación

En caso de no presentarse la totalidad de los requisitos exigidos o incumplimiento de estos, el INVIMA emitirá un auto al solicitante requiriendo completar o corregir los documentos que soportan la solicitud, para lo cual finalmente podrá conceptuar sobre la autorización o negación de la importación del medicamento.

EPS/Gestor Farmacéutico/IPS: establecen las relaciones contractuales con los importadores, así mismo garantizan el acceso del medicamento al paciente o pacientes.

En cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 481 de 2004 y adicionales establecidos por el Invima, se requiere anexar la siguiente documentación en cada caso:

PACIENTE ESPECIFICO/URGENCIA CLINICA

- 1.** Solicitud expresa de la autorización de importación presentada ante el Invima: [Formato-solicitud-MVND-para-paciente-especifico--urgencia-clnica.doc \(live.com\)](#)
- 2.** Nombre completo del paciente y su documento de identidad.
- 3.** Principio activo en su denominación genérica y composición del **medicamento.**

Identificador único de Medicamento (IUM), de conformidad al artículo 13 de la Resolución 3311 de 03 de agosto de 2018

- 4.** Fórmula médica y resumen de la historia clínica en donde se indique la dosis, tiempo de duración del tratamiento, nombre del medicamento y cantidad, la cual debe estar firmada por el médico tratante, con indicación y número de su tarjeta profesional.

Así mismo, en la historia clínica, se debe relacionar:

Estado funcional del paciente, Pruebas confirmatorias del diagnóstico
Relación de medicamentos, dosis, duración, resultados (Tratamientos previos)

Resultados de paraclínicos, Junta médica, Plan de gestión de riesgo y



Análisis del médico tratante

5. Copia del recibo de consignación correspondiente

Adicionalmente, adjuntar:

Oficio de autorización de solicitud de importación de la administradora de planes de beneficios al importador y/o persona natural.

Reporte al programa Nacional de Farmacovigilancia.

Evidencia científica sobre el (los) producto(s).

PARA MÁS DE UN PACIENTE

- 1.** Solicitud expresa de la autorización de importación presentada ante el Invima: Formato-Solicitud-de-MVND-para-ms-de-un-paciente.doc (live.com)
- 2.** Copia de recibo de consignación
- 3.** Identificador único de Medicamento (IUM), de conformidad al artículo 13 de la Resolución 3311 de 03 de agosto de 2018
- 4.** Certificado de venta libre o certificado ajustado a los requisitos previstos por la Organización Mundial de la Salud, para productos objeto de comercio internacional "Apostillado" o "consularizado y legalizado". Si se encuentra en idioma diferente del castellano, debe adjuntar la traducción oficial (Ley 1564 de 2012, Art. 251).
- 5.** Certificado de existencia y representación legal del solicitante
- 6.** Certificado de análisis del lote a importar.
- 7.** Justificación de la cantidad solicitada



En el siguiente enlace [Medicamentos vitales no disponibles | INVIMA](#) sección **FORMATOS**, se describe el proceso específico para la realización del procedimiento de solicitud de autorización de importación de Medicamentos Vitales No Disponibles, y se encuentran todos los formatos e instructivos a tener en cuenta.

Cualquier persona puede acceder a un medicamento vital no disponible, siempre y cuando se cumpla con los requisitos expuestos para cada modalidad de importación.

5. ¿Cómo se prescriben los MVND?

Para la prescripción de medicamentos vitales no disponibles lo primero que se debe tener en cuenta es su mecanismo de financiación:

- I. **Financiado con recursos de la UPC:** El MVND debe prescribirse en los recetarios propios de la IPS o profesional tratante.
- II. **No financiado con recursos de la UPC:** El registro de prescripción del MVND debe realizarse a través de la herramienta tecnológica MiPres, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:
 - a. Si el medicamento hace parte del listado de medicamentos vitales no disponibles definido periódicamente por el Invima, la prescripción la debe realizar el médico tratante, eligiendo como tipo de medicamento la opción “Vital no disponible”, como se muestra en la siguiente imagen:

Listado de MVND – No UPC

The screenshot shows two parts of a web application. The top part is a dropdown menu for 'Tipo de medicamento:' with the following options: 'Seleccione...', 'Medicamento', 'Vital no disponible' (highlighted in blue), 'Preparación magistral', and 'UNIRS'. The bottom part is a search box titled 'Buscar Principio Activo en Denominación Común Internacional - DCI:'. It contains the code '50441' and a search icon. Below the search box is a table with two columns: 'Código' and 'Descripción'. The table contains one row with the code '50441' and the description 'SODIO BICARBONATO'.

- b. Si el medicamento no hace parte del listado mencionado anteriormente, es la EPS quien se encarga de realizar la transcripción de la prescripción realizada por el médico tratante en recetario propio o de la IPS. Dicha transcripción puede realizarse a través del rol transcriptor asignado a cada EPS o a través del módulo de tutelas si es el caso, eligiendo como tipo de medicamento la opción “Medicamento Urgencia Médica”, como se muestra en la siguiente imagen:

Urgencia clínica - Paciente Específico

The screenshot shows two parts of a web application. The top part is a dropdown menu for 'Tipo de medicamento:' with the following options: 'Seleccione...', 'Medicamento', 'Vital no disponible', 'Preparación magistral', 'UNIRS', and 'Medicamento Urgencia Médica' (highlighted in blue). The bottom part is a search box titled 'Urgencia Médica: Buscar Principio Activo en Denominación Común Internacional - DCI:'. It contains the code '50991' and a search icon. Below the search box is a table with two columns: 'Código' and 'Descripción'. The table contains one row with the code '50991' and the description 'TRASTUZUMAB DERUXTECÁN'. Below the table are two columns for 'Cantidad P. A.' and 'Cantidad Contenida P. A.'. The 'Cantidad P. A.' column has a value of '100' and a unit of 'miligramo(s)'. The 'Cantidad Contenida P. A.' column has a value of '' and a unit of 'Seleccione...'. There is also a button labeled 'Agregar Concentración'.



Para más información, se puede radicar las consultas mediante un oficio dirigido a la Dirección de Operaciones Sanitarias o a través del correo electrónico: vitalesnodisponibles@invima.gov.co.