

PARA: ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD-EPS.

DE: SECRETARÍA GENERAL

ASUNTO: CONMINACIÓN DE GESTIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMPRA DE MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES.

Actualmente el derecho a la salud tiene con una doble connotación, la primera como derecho fundamental y la segunda como prestación de un servicio público, esta última conecta con los principios de eficiencia, universalidad y cobertura.

Conforme a lo anterior, dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud coexisten diferentes actores que, conforme a su rol, deben garantizar el derecho ya anunciado. En tal sentido, desde la entrada en vigor de la Ley 100 de 1993 se establece en cabeza de las Entidades Promotoras de Salud lo siguiente:

"ARTICULO 159. Garantías de los afiliados. Se garantiza a los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud la debida organización y prestación del servicio público de salud, en los siguientes términos:

1. La atención de los servicios del Plan Obligatorio de Salud del artículo 162 por parte de la entidad promotora de salud respectiva a través de las instituciones prestadoras de servicios adscritas." (Negrillas fuera de texto)

En el mismo sentido, el Decreto 019 de 2012 regulado por la Resolución 1604 de 2013, en su artículo 131 dispone:

"ARTICULO 131. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS. Las Entidades Promotoras de Salud tendrán la obligación de establecer un procedimiento de suministro de medicamentos cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud a sus afiliados, a través del cual se asegure la entrega completa e inmediata de los mismos."

De acuerdo con lo anterior, los medicamentos son un elemento esencial para garantizar la salud de todas las personas en el territorio y dicha obligación recae en las Entidades Promotoras de Salud.

Por otro lado, de acuerdo con el Decreto 481 de 2004 sobre las competencias otorgadas al INVIMA, la Comisión Revisora de dicha entidad es responsable de emitir un listado de aquellos medicamentos vitales no disponibles. Estos se pueden visualizar en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-vitales-no-disponibles>.

El mencionado listado tiene el propósito de garantizar la oferta y el acceso a medicamentos vitales de difícil consecución, baja frecuencia de uso y poca rentabilidad. Así las cosas, el señalado Decreto 481 de 2004, define como Medicamento Vital No Disponible aquel medicamento que resulta *"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"*.

De acuerdo con dicha normatividad, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA es la encargada de establecer y actualizar el listado de los medicamentos vitales no disponibles, los cuales deberán estar incluidos en normas farmacológicas.

Los criterios definidos en el referido Decreto para determinar la condición de un Medicamento Vital No Disponible son: 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, y c) que no cuente con sustitutos en el mercado. Los medicamentos definidos por la Comisión Revisora del INVIMA como "vitales no disponibles", no requieren registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización.

La solicitud de importación de un medicamento vital no disponible puede realizarse para un paciente en específico, para varios pacientes o por urgencia clínica. En el caso de varios pacientes, la solicitud puede ser realizada por una entidad pública o privada legalmente constituida y autorizada para la distribución de medicamentos de acuerdo con las normas vigentes o aquellas que las modifiquen o sustituyan. La documentación a adjuntar será la siguiente: a) Certificado de venta libre o certificado ajustado a los requisitos previstos por la Organización Mundial de la Salud, OMS, para productos objeto de comercio internacional; b) Certificado de existencia y representación legal del solicitante; c) Certificado de análisis (art. 10º). Se aclara que para la importación para varios pacientes no se requiere prescripción ni historia clínica.

De igual forma, es pertinente señalar que la Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional, mediante Auto 559 de 2025, impartió instrucciones a las EPS en relación con la entrega de medicamentos. En dicho auto, **se ordena a las EPS garantizar el suministro oportuno y continuo de los medicamentos prescritos por el médico tratante, incluso en casos de desabastecimiento o falta de disponibilidad**. En tales situaciones, las EPS están obligadas a reformular el tratamiento con un medicamento equivalente y asegurar su entrega efectiva. Además, se exige que las EPS establezcan canales de comunicación claros y eficientes con los usuarios para informar sobre el punto de dispensación, la fecha de entrega y la persona responsable del suministro. Estas medidas buscan proteger el derecho fundamental a la salud y evitar la interrupción de tratamientos médicos esenciales.

Por lo anterior y con vista en que las EPS hacen parte integral del Sistema de Seguridad Social en Salud y tienen la obligación de suministrar medicamentos a los diferentes afiliados, es necesario que se active la metodología previamente descrita con el fin de evitar perjuicios al derecho fundamental de la salud.

En consecuencia, conforme a los deberes otorgados por la Ley 100 de 1993 y el Decreto 019 de 2012 se comunica a las Entidades Promotoras de Salud-EPS, para que hagan uso de los mecanismos normativos y procedimientos especiales descritos en el Decreto 481 de 2004 con la finalidad de evitar el desabastecimiento de aquellos medicamentos VITALES no disponibles y, en consecuencia, importe y adquiera los medicamentos necesarios para suplir las necesidades en materia de salud de sus afiliados.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

29 JUL 2025

Rodolfo Firmado
digitalmente
por Rodolfo
Salas Figueroa

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA
Secretario General

Proyectó: Klozano
Revisó: Claudia Vargas/ Directora de medicamentos