



CIRCULAR EXTERNA N°000016 2024

07 OCT 2024

PARA: ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS-EAPB
DE: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.
ASUNTO: DEBER DE GESTIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMPRA DE MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES.

En el ordenamiento jurídico colombiano actual el derecho a la salud tiene una doble connotación. La primera como derecho fundamental y la segunda como prestación de un servicio público, siendo esta última aquella la que conecta con los principios de eficiencia, universalidad y cobertura.

Conforme a lo anterior, coexisten diferentes actores dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud que, de acuerdo con su rol, deben garantizar el derecho ya anunciado.

En vista de ello, 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 igual 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.” (Negrillas fuera de texto)

De acuerdo con lo anterior, los medicamentos hacen parte necesaria de la garantía directa del derecho fundamental a la salud de todas las personas de territorio, recayendo dicha obligación en las Entidades Promotoras de Salud.

Ahora bien, el 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 y con los decretos 334 de 2022 y 1474 de 2023, 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.

De acuerdo con el decreto el decreto 481 de 2004 para determinar la condición de un Medicamento Vital No Disponible son los siguientes: 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.

Adicionalmente, es necesario aclarar que, los medicamentos clasificados como "*vitales no disponibles*", no requieren registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización. Además, el decreto 481 de 2004, con el propósito de garantizar la oferta y el acceso a medicamentos vitales de difícil consecución, con baja frecuencia de uso y poca rentabilidad, previó, como mecanismo especial, la importación sin el requerimiento previo de registro sanitario.

En ese orden de ideas y de conformidad con la responsabilidad indelegable del aseguramiento de las Entidades Promotoras de Salud (artículo 14 de la ley 1122 de 2007), **se exhorta** a las **Entidades Administradoras de Planes de Beneficios-EAPB** para que realicen todas las gestiones necesarias e inmediatas para la importación de medicamentos vitales no disponibles.

Lo anterior con la finalidad de evitar el desabastecimiento de aquellos medicamentos necesarios para la garantía y eficacia de los derechos fundamentales de la Vida y la Salud de toda la población colombiana. En especial, de aquellos sujetos de especial protección constitucional, como lo son los niños, niñas y adolescentes en los términos establecidos por la Constitución y la ley.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

07 OCT 2024



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTINEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó: Rodolfo Salas Figueroa/Director Jurídico
Proyectó: Kristhian Lozano
Revisó: Juan Manuel Barrero