

DIARIO OFICIAL 45.466

DECRETO 481

18/02/2004

“Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país”

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales y en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

CONSIDERANDO:

Que para garantizar la prestación de servicios de salud de forma integral se requiere establecer mecanismos que permitan la oferta suficiente y el acceso a medicamentos vitales de difícil consecución;

Que la investigación, desarrollo, producción y comercialización de estos medicamentos se dificulta por una baja frecuencia de uso y poca rentabilidad en el tiempo de vida comercial del producto para el fabricante o comercializador;

Que es necesario establecer las bases legales para identificar los medicamentos vitales no disponibles en el país y proporcionar los incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de tales medicamentos;

Que el Decreto 210 de 2003, "por el cual se determinan los objetivos y la estructura orgánica del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y se dictan otras disposiciones" en el numeral 20 del artículo 2º determina que "todo requisito a la importación o exportación en tanto es una regulación de comercio exterior deberá establecerse mediante decreto suscrito por el Ministro de Comercio, Industria y Turismo y el Ministro del ramo correspondiente";

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1º. Objeto y ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto tienen por objeto regular 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.

Artículo 2º. 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.

Artículo 3º. Determinación de medicamento vital no disponible. La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas.

Artículo 4º. Criterios para determinar que un medicamento es vital no disponible. Para determinar la condición de un medicamento vital no disponible, este deberá ajustarse a la definición de que trata el artículo 2º del presente decreto y 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.

Parágrafo 1º. El Invima podrá excluir un medicamento del listado de que trata el artículo 30 del presente decreto, cuando desaparezcan las condiciones que generaron su inclusión, o cuando el titular del registro presente solicitud debidamente sustentada sobre su capacidad para atender la demanda del mercado.

Parágrafo 2º. Las disposiciones del presente decreto no afectarán los derechos de propiedad intelectual existentes, sin perjuicio de que puedan aplicarse las excepciones previstas en las normas correspondientes.

Artículo 5º. Exención del registro sanitario. Los medicamentos definidos por la Comisión Revisora del Invima como "vitales no disponibles", no requerirán registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización. No obstante deberán cumplir con los requisitos que se establecen en el presente decreto.

En todo caso, los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el presente decreto, subsistirán mientras estos conserven la condición de medicamento vital no disponible.

Artículo 6º. *Elaboración de medicamentos vitales no disponibles en instituciones prestadoras de servicios de salud.* Cuando se elaboren medicamentos vitales no disponibles en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, estas deberán ajustarse a las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos y a los estudios de estabilidad para cada forma farmacéutica por producto, de lo cual deberá informarse al Invima para que este efectúe la vigilancia y el control correspondiente.

Artículo 7º. *Medicamentos vitales no disponibles de producción nacional.* Cuando se trata de la producción nacional de medicamentos considerados vitales no disponibles, el Invima autorizará su fabricación y comercialización mediante resolución motivada. Esta autorización se fundamentará en la correspondencia entre el tipo de producto y el área de fabricación contemplada en la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, controles de calidad del producto terminado conforme a las farmacopeas oficiales vigentes, descripción del proceso de fabricación y estudios de estabilidad cuando corresponda.

Artículo 8º. *Autorización de importación para un paciente específico.* La importación de un medicamento vital no disponible, para un paciente específico, podrá ser realizada por el mismo paciente o por una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Solicitud expresa de la autorización de importación presentada ante el Invima.
2. Nombre completo del paciente y su documento de identidad.
3. Principio activo en su denominación genérica y composición del medicamento.
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.
5. Copia del recibo de consignación correspondiente.

Parágrafo. La autorización de importación de los medicamentos vitales no disponibles se concede por una sola vez y podrá ser nuevamente solicitada según prescripción médica.

Artículo 9º. *Autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para uso exclusivo en casos de urgencia clínica.* En el caso de

medicamentos vitales no disponibles de uso exclusivo en urgencia clínica, se podrá autorizar la importación de cantidades no comerciales sin la documentación referida al paciente, en cuyo evento bastará la sustentación médica correspondiente.

Artículo 10. Autorización de importación para más de un paciente de medicamentos vitales no disponibles. El Invima podrá autorizar la importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

1. El solicitante podrá ser cualquier entidad pública o privada legalmente constituida, debidamente autorizada para la distribución de medicamentos de acuerdo con las normas vigentes o aquellas que las modifiquen o sustituyan.
2. 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.

Artículo 11. Rotulado. 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 "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado.

En el caso de los medicamentos vitales no disponibles de fabricación nacional el rotulado deberá ajustarse a lo previsto en el Decreto 677 de 1995 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 12. Del reporte de información al Invima. El Invima establecerá el contenido y periodicidad de los reportes de información de los medicamentos vitales no disponibles, autorizados para su importación en cantidades comerciales. Para tal efecto, el Invima, dentro de su Sistema de Información, implementará un registro de todas las autorizaciones de medicamentos vitales no disponibles que será utilizado para el desarrollo de los programas de vigilancia y control de los medicamentos de que trata el presente decreto.

Artículo 13. Sanciones. Los medicamentos de que trata el presente decreto estarán sometidos a la vigilancia y control de las autoridades sanitarias competentes. El incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente

decreto dará lugar a las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 14. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 18 de febrero de 2004.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

El Ministro de Comercio, Industria y Turismo,

Jorge Humberto Botero Angulo.