

Bogotá D.C.

Señora
MARÍA CLAUDIA OROZCO ZULUAGA
Directora Jurídica (E)
SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD
[Redacted]
Bogotá D.C.

Invima - Saliente
20262049363
Fecha: 20/10/2026 Folios: 2 Código: 18711
De: GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS
CON CONDICION ESPECIAL DE RIESGO
Para: JAIME ANDRES RAMOS VERGARA
Solicitud: RESPUESTA A OFICIO O RADICADO
Radicado de Entrada: 20261330341

Referencia: Respuesta a correspondencia Nro. 20261330341 del 02/10/2026. Radicado interno 20261600103116571, Traslado por competencia Ref. 20265500025582962

Cordial saludo,

En atención a su solicitud, la transcribo literalmente, para ofrecer respuesta a cada una de sus inquietudes:

Pregunta:
“(...)

109. ¿Qué reglas aplican al suministro de medicamentos no incluidos y a los medicamentos vitales no disponibles?

(...)” (Sic)

Respuesta: Desde la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, es importante aclarar que dentro de las competencias del Invima establecidas mediante Decreto 2078 de 2012 “*Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias*”; este Instituto no se encarga de autorizar, habilitar o realizar inspección sobre las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), ni los establecimientos farmacéuticos mayoristas o minoristas (operadores farmacéuticos) encargados del suministro de medicamentos a los pacientes, toda vez que su misión en este asunto se circunscribe a otorgar el registro sanitario, documento en el cual se aprueba el titular, importador(es), fabricante(s), envasador(es) y acondicionador(es) (según el caso) de un producto determinado.

Por lo tanto, **el Invima no tiene competencia** para autorizar, habilitar ni realizar inspección sobre las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) ni sobre la dispensación en establecimientos farmacéuticos mayoristas o minoristas. Asimismo, la inclusión de un medicamento dentro del Plan de Beneficios en Salud (PBS) o regímenes especiales corresponde exclusivamente al Ministerio de Salud y Protección Social y a las entidades aseguradoras (EPS), y no al Instituto.

Del mismo modo, se informa que la inspección, vigilancia y control (IVC) ejercidas sobre los establecimientos farmacéuticos mayoristas, minoristas y los servicios farmacéuticos (operadores de suministro y distribución de medicamentos), es competencia de las Entidades Territoriales de Salud, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo VI, Artículo 22, numeral 2 de la Resolución número 1403 de 2007 “*Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones*”, que a la letra cita:

“ARTÍCULO 22. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte:

(...)

2) *Entidades territoriales de salud.* Corresponde a las entidades territoriales de salud ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:

a. *Servicios farmacéuticos.* Las entidades territoriales de salud habilitarán los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, para cada actividad y/o proceso que realicen, previstos en la presente resolución y el manual que adopta.

Cuando las actividades y/o procesos relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos sean contratados, las entidades territoriales de salud verificarán la legalidad de la documentación y el cumplimiento permanente de las condiciones, requisitos y procedimientos obligatorios por parte del contratista, pudiendo realizar visitas de inspección a las instalaciones de éste.

b. Establecimientos farmacéuticos. Las entidades territoriales de salud autorizarán el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que cumplan con las condiciones esenciales, tales como: depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas, farmacia-droguería y droguería.

La autorización se debe referir a los procesos para los cuales están autorizados estos establecimientos, de acuerdo con los Decreto 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopta y demás disposiciones legales vigentes.”.

En autorizaciones especiales bajo la figura de vital no disponible, se indica que estos son mecanismos jurídicos previstos para circunstancias en las que no es posible seguir los procedimientos ordinarios de registro sanitario (como intereses de salud pública, enfermedades huérfanas, situaciones de desabastecimiento o Medicamentos Vitales No Disponibles). Su gestión se enmarca en la normatividad técnica vigente, entre la que se destaca:

- [Resolución 3166 de 2015](#) - “Por medio de la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia”.
- [Resolución 1995 de 1999](#) - “Por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica”.
- [Decreto 2200 de 2005](#) - “Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”.
- [Decreto 481 de 2004](#) - “Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país”.

En el siguiente enlace encuentra los listados de Medicamentos Vitales No Disponibles, los cuales son editados regularmente por el instituto: [Listados](#)

Para todas las solicitudes de medicamentos vitales no disponibles, se deben diligenciar y presentar ante el Invima, impreso y debidamente diligenciado el Formato de solicitud expresa de medicamentos vitales no disponibles (Word) y anexar en medio magnético (CD) el Formato de solicitud de medicamentos vitales no disponibles (Excel) diligenciado y los soportes correspondientes (copia recibo de consignación, documento identidad del paciente, resumen de la historia clínica, entre otros), dichos formatos se encuentran en el siguiente enlace: [Formatos](#)

Para mayor detalle del proceso de autorización de importación de vitales no disponibles puede acceder al espacio de [Preguntas Frecuentes](#).

De esta manera esperamos dar respuesta completa a su consulta, quedando atentos a resolver cualquier inquietud adicional que surja.

Cordialmente,

ENRIQUE ALEJANDRO ROBAYO DUARTE
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Elaboró 4145
Revisó: 2341