

INVIMA declara medicamentos necesarios para pacientes con cuidado crítico como vitales no disponibles

16 jul 2020

En atención a la emergencia ocasionada por el COVID-19, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a través de la Sala Especializada de Medicamentos, declara como vitales no disponibles los medicamentos de mayor uso en los servicios críticos, con el fin de fortalecer su abastecimiento y garantizar una adecuada atención a los pacientes que sufren complicaciones asociadas a la enfermedad.

Estos medicamentos pertenecen a diferentes grupos terapéuticos, como agentes dopaminérgicos, adrenérgicos, anestésicos generales, anestésicos hipnóticos, anticolinérgicos, bloqueantes neuromusculares, gases medicinales, neurolépticos, sedantes y vasopresores.

El Invima, en un trabajo articulado con el Ministerio de Salud y Protección Social, identificó el riesgo de desabastecimiento de los medicamentos debido a la discontinuidad en la comercialización por parte de titulares de registros sanitarios, dificultad de acceso a materia prima, restricciones de países de origen para la importación a nuestro país, sobredemanda por aumento, tanto del porcentaje ocupacional de las unidades de cuidado crítico como del número de unidades asociado al aumento del contagio por el coronavirus.

Como consecuencia de la declaratoria como vitales no disponibles, durante la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 de 2020 modificada por la Resolución 844 de 2020, para la importación de estos medicamentos, no se requiere la obtención de registro sanitario, únicamente cumplir con los requisitos previstos por el artículo sexto (6°) de la Resolución 522 del 28 de marzo de 2020

Los requisitos para el trámite de fabricación, así como para la importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) pueden consultarse en:

direccionmedicamentos@invima.gov.co - vitalesnodisponibles@invima.gov.co – o en la [página web](#) del Instituto.

Los documentos que se deben anexar en caso de Medicamentos Vitales No Disponibles para COVID-19 son:

- Nombre del medicamento
- Nombre del principio activo
- Concentración del principio activo
- Forma farmacéutica
- Indicaciones y/o uso terapéutico
- Número de lote
- Fecha de vencimiento (del lote)
- Nombre del laboratorio fabricante con dirección
- País de origen
- Presentación del producto

A la solicitud adjuntar la siguiente documentación:

- Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de los siguientes códigos (pago por PSE que aplica por producto)
- Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen, documento equivalente o certificación emitida por la OMS o por la correspondiente entidad sanitaria.
- Indicar en un oficio suscrito por el representante legal del importador la relación de las entidades a donde se destinan los medicamentos.
- Artes de etiquetas del medicamento a importar. Lo anterior, con fin de verificar el cumplimiento del artículo 6 de la Resolución 522 de 2020 (numeral 4), el cual cita que: “Las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos serán aceptados tal y como hayan sido establecidos en el país de origen, siempre y cuando este en idioma castellano la información concerniente al ingrediente activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración”.

Recomendaciones

Quien fabrique o importe productos a Colombia deberá garantizar:

- El almacenamiento de los productos en condiciones seguras de acuerdo a las indicaciones del fabricante.
- Cualquier incidente o evento adverso que se genere por el uso de los productos debe informarse a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co
- Con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos, cuando el INVIMA lo requiera, el fabricante o importador debe informar la cantidad de productos que ha fabricado o importado al país, así como los destinatarios de los mismos

Listado de medicamentos declarados como vitales no disponibles

Relación de Medicamentos declarados como Vitales No Disponibles por la Comisión Revisora del Invima [Acta No. 8 SEM. Julio 2020](#)

NÚMERO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	GRUPO TERAPÉUTICO NORMAS
1	ATRACURIO BESILATO	Solución inyectable	10mg/1mL	Bloqueantes Neuromuscular
2	ATROPINA SULFATO	Solución inyectable	1mg/1mL	Anticolinérgicos
3	BESILATO DE CISATRACURIO	Solución inyectable	2mg/1mL	Bloqueantes Neuromuscular
4			5mg/1mL	
5	DIAZEPAM	Solución inyectable	5mg/1mL	Sedantes
6	DOPAMINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0.32mg/1mL	Agentes dopaminérgicos y adrenérgicos
7			40mg/1mL	
8			0.8mg/1mL	
9			1.6mg/1mL	
10	ETOMIDATO	Solución inyectable	2mg/1mL	Sedantes
11	ETOMIDATO	Solución inyectable	2mg/1mL	Sedantes

	EMULSIÓN			
12	FENTANIL CITRATO	Solución inyectable	0.05mg/1mL	Anestésicos generales
13			0.025mg/1mL	
14	HALOPERIDOL	Solución inyectable	5mg/1U	Neurolépticos
15			50mg/1U	
16			150mg/1mL	
17	KETAMINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	50mg/1mL	Anestésicos generales
18			10mg/1mL)	
19	MIDAZOLAM CLORHIDRATO	Solución inyectable estéril	1mg/1mL	Sedantes
20			1mg/1U	
21			5mg/1mL	
22			7.5mg/1mL	
23			15mg/1mL	
24	REMIFENTANILO CLORHIDRATO	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	1mg/1U	Anestésicos generales
25			2mg/1U	
26			5mg/1U	
27		Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable o perfusión	1mg/1U	Anestésicos generales
28			2mg/1U	
29			5mg/1U	
30	ROCURONIO BROMURO	Solución inyectable	1mg/1mL	Bloqueantes / relajantes Neuromusculares
31			10mg/1mL	
32	SUCCINILCOLINA CLORURO	Solución inyectable	4mg/1mL	Bloqueantes / relajantes Neuromusculares
33			10mg/1mL	
34			50mg/1mL	
35			100mg/1mL	
36		Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	100mg/1mL	Bloqueantes / relajantes Neuromusculares
37	SUXAMETONIO (SUCCINILCOLINA)	Solución inyectable	20mg/1mL	Bloqueantes / relajantes Neuromusculares
38	TIOPENTAL SÓDICO	Polvo para reconstituir a solución inyectable	1000mg/1U	Anestésico hipnótico
39			500mg/1U	
40	VASOPRESINA TANATO	Suspensión inyectable	5UI/1mL	Vasopresor
41	VASOPRESINA	Solución inyectable	20 UI/1mL	Vasopresor

42	VECURONIO BROMURO	Solución inyectable	4mg/1mL	Bloqueantes / relajantes Neuromusculares
43		Polvo para reconstituir a solución inyectable	4mg/1U	Bloqueantes / relajantes Neuromusculares
44			10mg/1U	
45	AIRE MEDICINAL (Nitrógeno + Oxígeno)	Gas	19,5% + 23,5%	Gases Medicinales
46	DIÓXIDO DE CARBONO	Gas	99%	Gases Medicinales
47	DIÓXIDO DE CARBONO + OXÍGENO	Gas	0,5% a 79% diluido en O2 al 21%	Gases Medicinales
48	ÓXIDO NITROSO	Gas	99%	Gases Medicinales
49			0,08%	
50			0,08%	
51			0,10%	
52	OXÍGENO	Gas	93%	Gases Medicinales
53			99%	
54	OXÍGENO + HELIO	Gas	21% + 79%	Gases Medicinales
55			30% + 70%	
56			40% + 60%	

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos