

## **WORKING PAPER ACELA**

ANGIE CATALINA AVENDAÑO CARRERO  
ANA MARIA RUBIO SUAREZ  
KAROL HERNANDEZ MONTENEGRO  
MARIA PAULA VERGEL  
CAMILO CALDERON NOVA  
CHRISTIAN OSSA PINEDA  
MANUELA NUÑEZ  
Dr. ANGELICA MARIA PARRA

### **MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL PLAN DE BENEFICIOS QUE DEBAN SER IMPORTADOS**

#### ***RESUMEN:***

El Plan Obligatorio de Salud es el conjunto de tecnologías en salud, que determina a qué tiene derecho, en caso de necesitarlo, todo afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud. Se constituye en un instrumento para que las Entidades Promotoras de Salud garanticen el acceso a las tecnologías en salud en las condiciones previstas en la resolución; pero esta cobertura no está en todos los servicios que puede brindar el Sistema de Salud y por esto existen los medicamentos excluidos de este Plan de Beneficios, dado que el Estado no puede suministrar todos los medicamentos a los usuarios y por medio de la Resolución 244 de 2019 se adopta el listado de servicios y tecnologías que serán excluidas de la financiación con recursos públicos asignados a la salud

El Gobierno Nacional con el decreto 1313 de 2010 dio un alivio a los usuarios del sistema de salud y reguló los medicamentos no incluidos en el Plan de Beneficios que necesiten ser importados, con el objeto de establecer los requisitos y procedimientos para que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, autorice importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos no incluidos en los Planes de Beneficios, que cuenten con registro sanitario o permiso de comercialización en Colombia

***PALABRAS CLAVE:*** Medicamento - Importación - Plan de Beneficios –

En la Declaración Ministerial de Doha adoptada por los países miembros de la Organización Mundial del Comercio, de la cual Colombia hace parte determina que el Acuerdo sobre los ADPIC ( acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio) deberá ser interpretado y aplicado de forma que apoye el derecho de los países miembros de la OMC de proteger la salud pública y en particular, de promover el acceso a los medicamentos, esto con el fin de garantizar el acceso a la salud a los colombianos, teniendo en cuenta que el acuerdo sobre los ADPIC permite utilizar al máximo las flexibilidades a los derechos de propiedad intelectual, teniendo en cuenta que dentro de estas

flexibilizaciones se encuentra la de que una persona externa, pueda traer al país, de forma legal, un producto o medicamento en este caso, sin que por ello pueda incurrir en alguna infracción por derechos de propiedad intelectual.

Este acuerdo en Colombia se reguló por medio del decreto 1313 de 2010 donde se establecen los requisitos y procedimientos que una persona debe realizar para que el INVIMA autorice importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos no incluidos en el Plan de Beneficios que cuenten con registro sanitario o permiso de comercialización en Colombia. Además, que también se regula por medio del decreto 481 de 2004 en donde se piensa establecer mecanismos que permita el acceso suficiente a medicamentos vitales de difícil consecución, haciendo alusión a los medicamentos vitales no disponibles, que son medicamentos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de una persona que padezca de una enfermedad y que por condiciones de su rentabilidad no se encuentra disponible en el país.

### ***REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS***

El decreto 1313 de 2010 prevé requisitos generales para la importación de estos medicamentos

1. Los dispositivos médicos objeto de importación paralela deben contar con registro sanitario o permiso de comercialización vigente otorgado por el Invima de conformidad con el Decreto 4725 de 2005.
2. Los dispositivos médicos objeto de importación paralela deben ser producidos por el o los fabricantes autorizados en el registro sanitario o permiso de comercialización expedido por el Invima.
3. Los dispositivos médicos objeto de importación paralela deben estar incluidos en el listado y cumplir los requisitos y condiciones definidos por el Ministerio de la Protección Social.
4. Los dispositivos médicos objeto de importación paralela deben tener registro sanitario o su equivalente, expedido por la autoridad sanitaria competente del país exportador.
5. Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento otorgado por el Invima, de conformidad con la normatividad vigente. (Ministerio Salud Protección Social, 2010)

### ***PRONUNCIAMIENTO DE LA CORTE CONSTITUCIONAL***

Frente al primer requisito la Corte Constitucional se ha pronunciado en varias oportunidades por ejemplo en Sentencia T 173- 2003 dejando claro que aunque no esté incluido en el registro del INVIMA si se cumple con las cuatro subreglas que la Corte ha manifestado se deberá dar cumplimiento a la importación y su entrega

“La Sala Octava de Revisión de la Corte conoció de la acción de tutela impetrada por una docente a quien le había sido negado el suministro del medicamento recetado por su médico tratante, ya que el mismo no contaba con registro del INVIMA y por consiguiente no era posible conseguirlo en el País, razón por la cual debía ser costeado por la peticionaria en forma particular. En esta oportunidad, la Sala fue más precisa frente al suministro de medicamentos que no cuentan con registro del INVIMA y *reiteró las cuatro subreglas que debe observar el juez en estos eventos, a saber:*

- (i) Que la exclusión amenaza sus derechos fundamentales,
- (ii) Que el medicamento no puede ser reemplazado por uno que esté contemplado en el POS y que tenga igual efectividad,
- (iii) Que no puede asumir el costo de este y
- (iv) Que haya sido prescrito por un médico de la EPS a la cual está afiliado. Igualmente, la Corte explicó que en los casos donde se ha autorizado el suministro de estos fármacos, se ha partido de la certificación que el mismo médico tratante ha realizado sobre los aspectos mencionados; además, la Sala también precisó que la negativa frente al suministro de estos es inconstitucional, cuando pone en grave riesgo la salud del peticionario.

El suministro de medicamentos o tratamientos NO-POS, que además no se comercializan en el País por no contar con autorización del INVIMA, es procedente en aquellos eventos en los cuales el juez constitucional evidencia el cumplimiento de las subreglas mencionadas anteriormente y, cuando esta negativa pone en grave riesgo la salud del paciente” (Corte Constitucional, 2014)

### ***SOLICITUD DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTO***

Ahora bien, para realizar la solicitud de importación frente al INVIMA del medicamento se debe aportar los siguientes documentos con el fin de que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos realice el estudio y autorización correspondiente:

1. Solicitud de autorización de importación paralela en el formato que para el efecto adopte el Invima.
2. Copia del registro sanitario o su equivalente en el país exportador o en su defecto una certificación expedida por la autoridad sanitaria del país exportador en la que conste que el dispositivo médico cuenta con registro sanitario o su equivalente.

3. Prueba de la constitución, existencia y representación legal del solicitante, si es el caso.
4. Poder para actuar conferido a un abogado, si es el caso.
5. Recibo de pago por concepto de la tarifa establecida por el Invima, de conformidad con la Ley 399 de 1997.
6. Copia de la etiqueta y de la información al usuario, del dispositivo médico con la cual se comercializa en el país exportador.

El término de la autorización de importación paralela de medicamentos y dispositivos médicos será concedido por el término máximo de un (1) año, sin perjuicio de que el Ministerio de la Protección Social, revise las condiciones de comercialización, y establezca un lapso inferior.

### **MEDICAMENTOS**

Al momento de expedir el decreto 1313 de 2010 fueron 53 medicamentos que son excluidos del Plan de Beneficios que podrán ser importados teniendo en cuenta que la lista del Ministerio de Salud y Protección Social podrán aumentar con el paso del tiempo, entre estos medicamentos se encuentran:

- Eligard de 7,5 y 22,5 mg, Atorsyn de 20 mg, Axo de 10 mg en tableta
- Humira TM, Atorvastatina de 20 y 10 mg en tableta, Avastin de 100 mg
- Fosamax de 70 mg, Velcade, Tracleer de 125 mg en tableta, Cefepima
- Armol de 70 mg en tableta,
- Fixopan de 70 mg, Alendronato MK de 70 mg,
- Lipitor tabletas de 40, 20 y 10 mg, Atorlip de 20 mg, Atorsyn de 20 mg,
- Cefepime, Plavix de 75 mg, Iscover en tableta, Atelit de 75 mg en tableta,
- Clopidogrel de 75 mg en tableta, Pulmozyme de 1 mg, Efemolina, Embrel de 25 y 50 mg,
- Certican de 0,5 mg, Novoseven de 2,4 y 1,2 mg, Neupogen de 300 mg,
- Biofigrande 300 mg, Leucosos de 300 mg, Neurontin, Kaptin cápsulas,
- Ciplapentin, Gabapentin de 300 y 400 mg, Gafen de 300 mg en cápsula,
- Gemzar Lilly, Remicade inyectable, Endobulín, Sandoglobulina de 1,3 y 6 gr, Pentaglobin de 10 y 50 ml y Beriglobina.

### **CONCLUSIONES**

En Colombia existen alternativas de adquirir medicamentos que no están incluidos en el Plan de Beneficios, entre ellas está la importación de diferentes medicamentos que no están en el país porque no son regulados por el INVIMA o porque estando regulados no cuentan con la suficiente comercialización.

El decreto 1313 de 2010 y el decreto 481 de 2004 son las bases jurídicas para poder realizar estas importaciones de medicamentos con los controles básicos y

necesarios de cada uno de estos, ayudando así al acceso a la salud y los procedimientos necesarios y mitigando cada una de las consecuencias de no tener acceso a medicinas de las cuales los colombianos dependen para tener una vida y salud digna.

#### Referencia bibliográfica

Decreto 1310 de 2010

Decreto 481 de 2004

Corte Constitucional. (2014). *T-977-2014*.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. (2019). *Resolución 244 de 2019*.

Ministerio Salud Protección Social. (2010). *Decreto 1313*.

Ministerio Salud Protección social, m. (2016). *Resolución 3951*.

Resolución 5521. (2013).

Social, M. d. (2016). *Resolución 3951* .