

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. 2025xxxx DE FECHA xx DE JULIO DE 2025

“Por la cual se establece el contenido y periodicidad de los reportes de información a cargo de Titulares de Registro Sanitario, importadores y fabricantes en el marco de la gestión preventiva del desabastecimiento de medicamentos”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA,

en uso de sus facultades legales y en especial las que le confieren los numerales 1, 8 y 22 del artículo 10 del Decreto número 2078 de 2012 y, el artículo 146 del Decreto 677 de 1995

CONSIDERANDO:

El artículo [78](#) de la Constitución Política de Colombia de 1991 establece, entre otros aspectos, que la Ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecida y prestada a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público dentro de su comercialización, indicando que, serán responsables de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

Que mediante el artículo 245 de la Ley 100 de 1991, se creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Que el Gobierno nacional ha expedido normatividad especial para regular los medicamentos señalando la facultad del Invima para reglamentar lo relativo a los reportes, contenido y periodicidad de la información de los productos, en el artículo [146](#) del Decreto número 677 de 1995 que dispone **“El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control”**.

Que en este mismo sentido, el artículo 102 del Decreto 677 de 1995, establece que los titulares de los registros sanitarios son los responsables de la información suministrada y *del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga.*

Que, de conformidad con lo dispuesto con el Decreto número 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*”, establece en su artículo [40](#), numeral 1. *Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo [245](#) de la Ley 100 de 1993 (...) durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo y numeral 9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el Invima en el marco de su competencia.*

Que por su parte, en el artículo [19](#) del Decreto número 2078 de 2012, se establecieron entre otras funciones, las siguientes para la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos: 3. *Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. 2025xxxx DE FECHA xx DE JULIO DE 2025

“Por la cual se establece el contenido y periodicidad de los reportes de información a cargo de Titulares de Registro Sanitario, importadores y fabricantes en el marco de la gestión preventiva del desabastecimiento de medicamentos”

tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que esta determine; 20. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y poscomercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos.

Que mediante la Resolución número [1229](#) de 2013, el Ministerio de Salud y Protección Social estableció el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

Que conforme al artículo [8o](#) de la Resolución número 1229 de 2013, el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario se configura como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global que a su vez representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos.

Que el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, dentro de sus enfoques, contiene el de riesgo, entendido como la disciplina bajo la cual se estimarán los riesgos sanitarios, se tomarán las medidas adecuadas para su control y se comunicará a las partes interesadas toda la información relevante para la toma de decisiones.

Que por su lado, el enfoque sistémico de modelo según los términos del artículo [9o](#) de la Resolución número 1229 de 2013 “...se desarrollará con el concurso y participación de todos los actores intra y extrasectoriales, de todos los niveles, mediante procesos interactivos y a través de redes y modelos interoperables”.

Que conforme lo establece el artículo 11 de la Resolución el modelo sistémico de inspección, vigilancia y control sanitario se encuentra organizado en unos procesos básicos, cuyo componente de **vigilancia sanitaria** se realiza mediante monitoreo (observación vigilante) de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el objeto de que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados. Son actividades propias de la vigilancia sanitaria, las siguientes: (i) la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de estrategias de vigilancia activa y pasiva y muestreos sistemáticos de objetos para análisis, debidamente protocolizados y estandarizados; (ii) el análisis, interpretación y difusión de información pertinente a los tomadores de decisiones y (iii) la definición y recomendación de medidas sanitarias y de seguridad que deberían ser adoptadas.

Que según se señala en el artículo 2.8.8.1.1.1 del Decreto 780 de 2016 se reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila), para la provisión en forma sistemática y oportuna, de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población, con el fin de orientar las políticas y la planificación en salud pública; tomar las decisiones para la prevención y control de enfermedades y factores de riesgo en salud; optimizar el seguimiento y evaluación de las intervenciones; racionalizar y optimizar los recursos disponibles y lograr la efectividad de las acciones en esta materia, propendiendo por la protección de la salud individual y colectiva.

Que en los términos del artículo 2.8.8.1.1.2. del mismo Decreto, las disposiciones sobre el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila), rigen en todo el territorio nacional y son de obligatorio cumplimiento y aplicación también por parte de las personas, organizaciones comunitarias y comunidad en general, así como otras organizaciones o instituciones de interés

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. 2025xxxx DE FECHA xx DE JULIO DE 2025

“Por la cual se establece el contenido y periodicidad de los reportes de información a cargo de Titulares de Registro Sanitario, importadores y fabricantes en el marco de la gestión preventiva del desabastecimiento de medicamentos”

fuera del sector, siempre que sus actividades influyan directamente en la salud de la población y que de las mismas, se pueda generar información útil y necesaria para el cumplimiento del objeto y fines del Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila).

Que en el artículo 2.8.8.1.1.6. del mencionado decreto, se designa al Invima como parte de los entes nacionales responsables del sistema de vigilancia en salud pública estableciendo en su artículo 2.8.8.1.1.8 dentro de las funciones del Invima y del Instituto Nacional de Salud, se registran: *a) Desarrollar las acciones que garanticen la operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública en las áreas de su competencia; b) Apoyar al Ministerio de la Protección Social en la definición de las normas técnicas y estrategias para la vigilancia en salud pública; (...) e) Analizar y divulgar periódicamente la información generada por la vigilancia en salud pública en las áreas de su competencia; (...)*

Que el artículo 2.8.8.1.2.1. ibídem establece que los procesos básicos de la vigilancia en salud pública incluyen la recolección y organización sistemática de datos, el análisis e interpretación, la difusión de la información y su utilización en la orientación de intervenciones en salud pública, advirtiendo que las autoridades sanitarias deberán velar por el mejoramiento continuo de la oportunidad y calidad de los procesos de información y la profundidad del análisis tanto de las problemáticas como de las alternativas de solución.

Que el componente de la información desarrollado en las normas enunciadas, es un elemento fundamental para abordar el fenómeno de desabastecimiento de medicamentos, en ese sentido, el Decreto 334 de 2022, modificado por los Decretos 1036 de 2022 y 322 de 2023, consideró que: “(...) para el Gobierno nacional es de interés en salud pública, establecer medidas que faciliten y permitan garantizar un abastecimiento continuo y oportuno de medicamentos, a través de estrategias de monitoreo, seguimiento y control a la disponibilidad de existencias en el mercado, a partir de la información de registros sanitarios vigentes o en trámite de renovación, de tal manera que **el INVIMA, en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social y los fabricantes y titulares de los registros sanitarios, adopten medidas que prevengan y minimicen el riesgo de su desabastecimiento.**”

Que el artículo 18 del Decreto 334 de 2022 modificado por el Decreto 1474 de 2023, establece la obligatoriedad de los titulares de registros sanitarios de informar al Invima, aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal o retiro definitivo del mercado local que impacte en el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima articulan esfuerzos para superar los problemas en la disponibilidad de los productos, para lo cual constantemente están recibiendo alertas tempranas de diversos actores y fuentes del Sistema lo que conlleva a la necesidad de requerir información inmediata de disponibilidad de productos a cada uno de los titulares, importadores o fabricantes sobre el estado de abastecimiento de los medicamentos reportados, esto como medida adicional a la prevista en el Decreto 334 de 2022.

Que en términos de desabastecimiento, el Invima es el ente regulador responsable del primer eslabón en el sistema de producción y consumo del medicamento (fabricación - comercialización- uso y consumo), esto por cuanto sus regulados naturales son los titulares, importadores y fabricantes; la detección de causas en este nivel es fundamental por lo que se ha identificado la necesidad de mejorar el procedimiento actual de obtención de información.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. 2025xxxx DE FECHA xx DE JULIO DE 2025

“Por la cual se establece el contenido y periodicidad de los reportes de información a cargo de Titulares de Registro Sanitario, importadores y fabricantes en el marco de la gestión preventiva del desabastecimiento de medicamentos”

Que con lo anterior se optimizará el procedimiento de la gestión preventiva de desabastecimiento y a partir del reporte de información oportuna, clara, veraz y actualizada de los titulares, fabricantes e importadores de registros sanitarios debidamente analizada y gestionada por el Invima, el Ministerio de Salud y Protección Social en su calidad de tomador de decisiones en salud pública, adoptará las medidas tendientes a la implementación de estrategias hacia los actores responsables en cada etapa de la fabricación, comercialización y consumo de medicamentos para prevenir, situaciones futuras que pongan en riesgo la provisión de los mismos.

Que por lo tanto, se hace necesario reglamentar los reportes, contenido y periodicidad que deban presentar los titulares, importadores y fabricantes de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos en el marco de la gestión preventiva del desabastecimiento a cargo del Invima.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. AMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican para el reporte de información para la gestión preventiva del desabastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos que deben presentar los titulares, fabricantes e importadores de registro sanitario de los mismos, en términos de disponibilidad de medicamentos, causas de no disponibilidad y tratamiento de las mismas.

ARTÍCULO 2o. CONTENIDO DEL REPORTE DE INFORMACIÓN. En el marco de la presente resolución, los titulares, fabricantes e importadores de registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos deberán reportar al Invima, a través del diligenciamiento de la matriz de desabastecimiento que para el efecto establezca el Invima, la siguiente información, como mínimo:

I. Información general.

1. Indicar el número del expediente.
2. Indicar el Grupo Terapéutico
3. Nombre del producto
4. Principio activo. Indicar la Denominación Común Internacional - DCI del principio activo a reportar
5. Forma farmacéutica
6. Nombre del titular
7. Correo electrónico registrado y actualizado para solicitud de información

II. Información del reporte.

8. Fecha del reporte
9. Contacto para abastecimiento. Nombre, teléfono y correo electrónico del contacto del área comercial a quien dirigirse para solicitar información del producto.
10. Estado actual del registro sanitario.

III. Disponibilidad del Medicamento para el Canal comercial e Institucional.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. 2025xxxx DE FECHA xx DE JULIO DE 2025

“Por la cual se establece el contenido y periodicidad de los reportes de información a cargo de Titulares de Registro Sanitario, importadores y fabricantes en el marco de la gestión preventiva del desabastecimiento de medicamentos”

11. Indicar si el producto se comercializa por el canal comercial, institucional o por ambos.
12. Indicar la cantidad promedio mensual de unidades vendidas en uno u otro canal o en ambos, en las dos vigencias anuales previas al año del requerimiento o de inclusión en el listado de Abastecimiento/desabastecimiento de medicamentos.
13. Indicar la cantidad máxima aproximada de unidades que se pueden producir / importar en caso de emergencia y que se pueden llegar a requerir.
14. Indicar el estado actual de disponibilidad del producto. Si de acuerdo a su autoevaluación se trata de desabastecimiento o en riesgo de desabastecimiento deberá identificar la causa y describir el tratamiento de la causa para mitigarla o eliminarla describiendo el plan de acción.
15. Indicar la cantidad de Unidades Mínimas de Dispensación -UMD, entendida como la cantidad total de unidades que trae una determinada presentación comercial, que tenga disponible y no esté comprometida con otros clientes en el mes del reporte en bodega y durante los tres (3) meses siguientes.
16. Indicar la razón principal de la no comercialización.
17. Indicar la razón secundaria de la no comercialización.

ARTÍCULO 3. PERIODICIDAD DE LOS REPORTES. La información de desabastecimiento de que trata la presente resolución con ocasión a su relevancia en la salud pública deberá ser remitida al Invima con la siguiente periodicidad:

1. Los titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos, importadores y establecimientos fabricantes deben dar respuesta al primer requerimiento de solicitud de información de disponibilidad del medicamento con el reporte respectivo, remitiendo debidamente diligenciada la matriz de desabastecimiento de que trata el artículo segundo de la presente resolución dentro de los tres (3) hábiles siguientes al envío de este por parte del Invima.
2. Los titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos, importadores y establecimientos fabricantes cuyo producto se reporte en estado de “*monitorización*”, “*riesgo de desabastecimiento*” y “*desabastecimiento*” en el listado de Abastecimiento/desabastecimiento de medicamentos, deberán presentar el reporte con la matriz de desabastecimiento de que trata el artículo segundo de la presente resolución debidamente diligenciada cada tres (3) meses a partir de su inclusión en el listado y hasta tanto el producto sea excluido del listado.

ARTÍCULO 4o. DEBER DE ATENDER REQUERIMIENTOS. Sin perjuicio del cumplimiento del reporte de la información, los titulares, fabricantes e importadores de registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos, deberán atender sin dilaciones los requerimientos de reporte de informaciones y pruebas relacionadas con la gestión preventiva del desabastecimiento que realice el Invima para la verificación de la situación.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. 2025xxxx DE FECHA xx DE JULIO DE 2025

“Por la cual se establece el contenido y periodicidad de los reportes de información a cargo de Titulares de Registro Sanitario, importadores y fabricantes en el marco de la gestión preventiva del desabastecimiento de medicamentos”

ARTICULO 5o MECANISMOS DE REMISIÓN DE REPORTES. Los titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos, establecimientos fabricantes deben reportar la información de que trata la presente resolución a través del diligenciamiento de la matriz de desabastecimiento a la que podrán acceder en el sitio oficial de la entidad en la página web del Invima en el micrositio de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos / desabastecimiento.

ARTICULO 6o. DEBER DE ATENDER REQUERIMIENTOS. Sin perjuicio del cumplimiento del reporte de la información, los titulares, fabricantes e importadores de registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos, deberán atender sin dilaciones los requerimientos de informaciones y pruebas relacionadas con la gestión preventiva del desabastecimiento que realice el Invima para la verificación de la situación.

ARTÍCULO 7o. RESPONSABILIDADES FRENTE A LA OBLIGATORIEDAD DE LA INFORMACIÓN. Los titulares, importadores y fabricantes de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos son responsables del reporte obligatorio, oportuno y continuo, de información veraz y de calidad requerida para la vigilancia en salud pública y la gestión preventiva del desabastecimiento. Si se presenta incumplimientos al contenido, periodicidad, requerimientos y procedimientos asociados a los reportes establecidos en la presente resolución, dará lugar a la aplicación de medidas sanitarias, así como a las sanciones a la que haya lugar, incluyendo la sanción por renuencia contemplada en el artículo 90 de la ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO 8. VIGENCIA Y DEROGATORIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el xxx de julio de 2025

FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General

Elaboró: Carmen Julia Sotelo DMPB / Shirley Chapetón Montes OAJ
Vo. Bo. Aprobó: Sandra María Montoya Escobar-Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Andrés Fernando Mesa Valencia – Jefe Oficina Asesora Jurídica
Eliana Katherine Gómez Mejía- Directora de Responsabilidad Sanitaria