



La salud
es de todos

Minsalud

**BOLETÍN
JURÍDICO No. 7
JULIO
2022**

BOLETIN JURIDICO N°7 JULIO DE 2022

TABLA DE CONTENIDO.

1. JURISPRUDENCIA	4
1.1. SENTENCIA CORTE CONSTITUCIONAL	5
1.1.1. Sentencia T-133/22 – Corte Constitucional	6
2. NORMATIVA	53
2.1. LEY	54
2.1.1. Ley 2224 de 2022	55
2.1.2. Ley 2241 de 2022	61
2.1.3. Ley 2242 de 2022	62
2.1.4. Ley 2244 de 2022	66
2.1.5. Ley 2253 de 2022	74
2.1.6. Ley 2261 de 2022	82
2.2. DECRETOS	84
2.2.1. Decreto 1099 de 2022	85
2.2.2. Decreto 1285 de 2022	89
2.3. RESOLUCIONES.....	91
2.3.1. Resolución 994 de 2022.....	92
2.3.2. Resolución 995 de 2022.....	96
2.3.3. Resolución 1077 de 2022	98
2.3.4. Resolución 1092 de 2022	100
2.3.5. Resolución 1138 de 2022	104
2.3.6. Resolución 1139 de 2022	111
2.3.7. Resolución 1140 de 2022	131
2.3.8. Resolución 1141 de 2022	135
2.3.9. Resolución 1151 de 2022	140
2.3.10. Resolución 1189 de 2022.....	142
2.3.11. Resolución 1205 de 2022.....	145
2.3.12. Resolución 1238 de 2022.....	148

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

2.3.13. Resolución 1239 de 2022	155
2.3.14. Resolución 1240 de 2022	171
2.4. CIRCULARES.	174
2.4.1 Circular Externa 027 de 2022	175
2.4.2. Circular Externa 028 de 2022	179
3. CONCEPTOS.	182
3.1. ASUNTO: Información para liquidar incapacidades, licencias de maternidad y paternidad	183
3.2. Asunto: Concepto jurídico sobre la competencia para expedir el certificado anual de ingresos y retenciones a los médicos residentes beneficiarios del Sistema Nacional de Residencias Médicas - SNRM. RAD: 202142302015172	188
3.3. Asunto: Concepto sobre la definición de competencias para la emisión del acto administrativo de permiso sanitario e inspección, vigilancia y control a vendedores y/o ventas ambulantes de alimentos en municipios de 4ta, 5ta y 6ta categoría.....	193
3.4. Asunto: Solicitud de concepto- Asociación de usuarios.....	197
3.5. Asunto: Solicitud de Concepto	201
3.6. Asunto: Concepto frente a reelección del representante del sector científico de una ESE.....	203
3.7. Asunto: Concepto de los tiempos de respuesta a las glosas generadas por las aseguradoras de tránsito.....	206

1.JURISPRUDENCIA

1.1. SENTENCIA CORTE CONSTITUCIONAL

1.1.1. Sentencia T-133/22 – Corte Constitucional

Expediente: T-7.853.631

Acción de tutela instaurada por Richard Castañeda Pradilla, en representación de su hijo menor de edad, Simón Castañeda Cordero, en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y otros.

Magistrado ponente: JORGE ENRIQUE IBÁÑEZ NAJAR

Bogotá, D.C., diecinueve (19) de abril de dos mil veintidós (2022).

La Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, en particular, las previstas en los artículos 86 y 241.9 de la Constitución Política, así como 33 y siguientes del Decreto 2591 de 1991, ha proferido la siguiente

SENTENCIA

Dentro del proceso de revisión de los fallos proferidos en primera instancia y segunda instancia por el Juzgado Trece Administrativo del Circuito de Barranquilla (Atlántico) el 16 de diciembre de 2019 y la Sección C del Tribunal Administrativo del Atlántico el 3 de febrero de 2020, respectivamente, en la acción de tutela presentada por Richard Castañeda Pradilla, en representación de su hijo menor de edad, Simón Castañeda Cordero.

I. ANTECEDENTES

A. *Hechos probados*

1. Simón Castañeda Cordero tiene 9 años y está afiliado a la EPS Sanitas^[1]. Desde el 25 de julio de 2019, está diagnosticado con “*Distrofia Muscular de Duchenne*” (en adelante, DMD),^[2] enfermedad huérfana producida por una alternación genética que compromete su desarrollo neuromuscular y aptitudes motrices de manera progresiva, hasta comprometer órganos vitales como el corazón y los pulmones,^[3] y tratada con el medicamento “Deflazacort”.^[4]

2. Desde el 2 de agosto de 2019, la Fundación para la Distrofia Muscular (en adelante, FCDM) asumió el asesoramiento sobre el proceso clínico, realización de pruebas y exámenes no efectuados por la EPS, en el caso de Simón, así como, su acompañamiento legal.^[5]

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



3. El 9 de septiembre de 2019, la médica genetista tratante de la EPS, doctora Gisell Gordillo, al confirmar que Simón era un “[p]aciente con cuadro clínico confirmado por estudio molecular” le prescribió el medicamento *Ataluren*. Esto, en tanto que, el “*Translarna (Ataluren) está indicado para el tratamiento de Distrofia muscular de Duchenne (DMD) debida a una mutación sin sentido en el gen de la distrofina, en pacientes ambulatorios a partir de 2 o mas años de edad, características con las cuales cumple el paciente*”.^[6] Sin embargo, recomendó revisar a Simón de manera periódica para conocer la necesidad de continuar con el tratamiento, en función de las manifestaciones clínicas, toda vez que, según indicó, “[n]o hay información disponible sobre la eficacia de este medicamento a largo plazo”.^[7]

4. El 13 de septiembre de 2019, la firma Aristizabal & Jiménez abogados, apoderada judicial de la FCDM, solicitó a la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA la expedición de una autorización de importación, por parte de Audifarma SA, del medicamento “*ATALUREN (TRASLARNA) GRANULADO 125 MG y ATALUREN (TRASLARNA) 250 MG*”, mediante radicado No. 20191179726, para tratar la enfermedad de Simón. En su solicitud, indicó que este fármaco había sido prescrito por la genetista de la EPS, el 9 de septiembre de 2019.^[8]

5. El 9 de octubre del mismo año, la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, en Auto No. 2019012440,^[9] señaló que revisada la información, se observaba que el medicamento *Ataluren*: (i) es solicitado para el manejo de pacientes que cursan DMD; (ii) no tiene una evaluación farmacológica aprobada, por no demostrar eficacia y seguridad para pacientes con DMD; (iii) no está incluido en las normas farmacológicas del país; y (iv) no está incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles (en adelante, MVND). Además, sobre el estado clínico del paciente y la evolución de su enfermedad, consideró que los solicitantes no aportaron: (i) “*nueva evidencia científica en una nueva evaluación de la comisión revisora que demuestre la eficacia y seguridad del uso del medicamento solicitado en pacientes que cursen con Distrofia Muscular de Duchenne asociado a codón de parada, incluyendo estudios clínicos fase III*”; (ii) información sobre las “*terapias farmacológicas*” utilizadas en el paciente donde se describa el medicamento, la dosis, el número de ciclos, los resultados, los eventos adversos, entre otros; (iii) el estudio molecular que demuestre la mutación de tipo “nonsense”; (iv) una valoración médica del servicio de genética y fisiatría; (v) pruebas sobre la participación de la administradora del Plan de Beneficios en el manejo integral del paciente; e (vi) información sobre solicitudes de inclusión del paciente en estudios clínicos o programas especiales del fabricante del medicamento.^[10] Por lo que, otorgó el término de un mes para que los solicitantes aportaran la información requerida so pena de configurarse un desistimiento tácito.^[11]

6. El 15 de octubre de 2019, en respuesta al requerimiento del INVIMA, la apoderada judicial de la FCDM respondió a cada una de las solicitudes formuladas de la siguiente manera:^[12]

Requerimiento	Respuesta
Evidencia científica nueva sobre la eficacia e idoneidad del medicamento para el manejo de la enfermedad de Simón	Citan estudios sobre el uso del medicamento <i>Ataluren</i> en pacientes con DMD: -Estudio 004 “ <i>Phase 2ª Study of Ataluren-Mediated</i>



Castañeda, incluyendo estudios clínicos fase III practicados con pacientes con la enfermedad y la edad de este.	<i>Dystrophin Productions in Patients with Nonsense Mutation Dechenne Muscular Dystrophy</i> que demuestra la actividad y seguridad de la realización de un estudio fase 2db para la dosis 10,10, 20mg/kg y 20,20, 40mg/kg. -Estudio “<i>Ataluren Treatment Of Patients With Nonsense Mutation Dustrophinopathy</i>” (fase2b) que demuestra la utilidad clínica en la mejoría de las pruebas cronometradas del manejo de Ataluren. - Estudio “<i>Ataluren in patients with nonsense mutation Duchenne_muscular dystrophy (ACT DMD): a multicentre, randomized, _ double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial</i>” (Norte América, Europa, Región Asia-Pacífica y Latinoamérica) - Estudio “<i>Effect of ataluren on age at loss of ambulation in nonsense mutation Duchenne muscular dystrophy: observational data from the STRIDE registry</i>” sobre la eficacia y seguridad del medicamento incluso en pacientes con compromiso de marcha.
Información sobre las terapias farmacológicas utilizadas en el paciente desde su diagnóstico.	Se señala que, desde el diagnóstico, el paciente ha recibido tratamiento con Deflazacort, según lo determinado por neurología pediátrica, sin que se hayan presentado efectos secundarios.
Estudio Molecular de diagnóstico y valoración por Genética y Fisiatría	-Se aporta copia del estudio molecular de diagnóstico. -Se aporta copia de la historia clínica genética con fecha del 9/11/2019, y de fisiatría del 30/08/2019
Información sobre la participación de la Administradora del Plan de Beneficios en el manejo integral del paciente.	Se informa que la EPS del paciente ha participado activamente en el manejo de la enfermedad de Simón. Para el efecto, aporta las valoraciones realizadas por neumología pediátrica, genética, cardiología pediátrica, fisiatría, neurología pediátrica y pediatría. Además, señala que la administradora ha practicado todos los exámenes necesarios para el diagnóstico, como son espirometría, laboratorio clínico, ecocardiograma, pruebas funcionales y ha suministrado los medicamento formulados por los especialistas.^[13]
Inclusión del paciente en estudios clínicos o programas especiales que manejara el fabricante del medicamento.	Se informa que se pusieron en contacto con el fabricante del medicamento sobre el programa de manejo expandido, asunto que está siendo evaluado por aquél.



7. Sumado a ello, señaló que, de conformidad con el artículo 84 de la Constitución y la jurisprudencia constitucional, el INVIMA vulneró el debido proceso de los solicitantes al exigir elementos adicionales a los contemplados por el Decreto 481 de 2004; sobre todo, por recaer aquellos en otras autoridades, como la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Instituto, quien es la encargada de mantener actualizado el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles (en adelante, MVND).^[14]

8. El 8 de noviembre de 2019, mediante Resolución 2019050641,^[15] el INVIMA negó la solicitud de importación del medicamento con fundamento en el concepto de la Dirección de Medicamentos y Productos. En concreto, expuso que: (i) la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas indicaciones y Medicamentos biológicos de la Comisión Revisora había negado la evaluación farmacológica del medicamento mediante Acta 16 de 2018; (ii) el medicamento sigue sin estar en las normas farmacológicas y en el listado de MVND; (iii) los solicitantes no aportaron nueva evidencia científica sobre la eficacia y seguridad del fármaco; y (iv) tampoco aportaron la respuesta del fabricante relativa a la inclusión del menor en un programa de acceso expandido. Por lo que, al no encontrar la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos justificado el uso del *Ataluren*, determinó que no se cumplían los requisitos para su importación. Por último, señaló que contra esa decisión solo procedía el recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias del INVIMA.^[16]

9. El 19 de diciembre de 2019, la FCDM presentó recurso de reposición en contra de la referida resolución. En su escrito, manifestó que: (i) el *Ataluren* no se encuentra en investigación clínica; (ii) no es comercializado en Colombia; (iii) el fabricante del medicamento, PTC Therapeutics, radicó una solicitud de aprobación de evaluación farmacológica ante el INVIMA, que se encuentra en proceso de estudio; (iv) el medicamento no tiene sustitutos en el mercado colombiano; (v) cuenta con amplia evidencia científica que demuestra su seguridad y eficacia; y (vi) la existencia de un programa de uso expandido no es un requisito de ley para autorizar su importación. Además, reiteró que el INVIMA incurrió en una falsa e indebida motivación, en tanto que no estudió la documentación allegada al proceso, y fundamentó su negativa en obligaciones que son exclusivas de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora.

B. La acción de tutela

10. El 6 de diciembre de 2019, Richard Castañeda Pradilla, en representación de su hijo menor de edad, Simón Castañeda Cordero, presentó acción de tutela en contra del INVIMA, por la presunta vulneración de los derechos fundamentales a la salud, a la igualdad y a la dignidad humana de su hijo, derivada de la negativa otorgada por esta entidad a su solicitud de autorización de importación del medicamento *Ataluren*.^[17]

11. En su escrito, el señor Castañeda manifestó que el INVIMA vulneró los derechos a la salud y vida de su hijo, por ser este medicamento el único “tratamiento específico” para la DMD, enfermedad que tiene un impacto degenerativo progresivo e invasivo que “*día a día disminuye la capacidad motriz y psico sensorial*” y aproxima la muerte temprana a su hijo.^[18] Respecto del derecho a la igualdad, manifestó que el INVIMA al autorizar el medicamento a un grupo de pacientes que están en la misma condición que Simón, y negar su solicitud particular, generó un trato desigual entre pacientes con DMD.^[19] Razón por la cual, solicitó al juez otorgar medida

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



provisional para proteger los derechos del menor, tutelar sus derechos fundamentales y ordenar al INVIMA expedir la autorización de importación del medicamento *Ataluren* como MVND.^[20]

12. En esa misma fecha, el Juzgado Trece Administrativo del Circuito de Barranquilla, admitió la acción de tutela y ordenó correr traslado a la entidad accionada, a fin de que se pronunciara sobre los hechos y pretensiones de la acción.^[21] Además, dispuso la vinculación al trámite de la FCDM, la EPS SANITAS, como entidad promotora de salud del menor, y a la importadora del medicamento Audifarma SA.^[22] Por último, negó la medida provisional solicitada, por cuanto: (i) el actor no indicó en qué consistía la medida y (ii) esta redundaba en el objeto y fin de la tutela, lo que generaba un juicio *a priori* del caso.

13. El 10 de diciembre de 2019, el INVIMA dio respuesta al requerimiento del juez y solicitó declarar improcedente la acción de tutela presentada por Richard Castañeda Pradilla. En su criterio, la entidad no estaba legitimada en la causa por pasiva, toda vez que: (i) no es la encargada de formular, autorizar y sugerir los tratamientos médicos a los pacientes, y (ii) quienes deben adelantar las solicitudes de autorización ante el INVIMA, con el cumplimiento de las exigencias legales, son los pacientes interesados e incluso las EPS. De manera que, en su criterio, la negativa a autorizar la importación del medicamento *Ataluren* estaba fundada en criterios técnicos y científicos, y no en decisiones arbitrarias. Respecto del requisito de subsidiariedad, señaló que el tutelante no agotó la vía gubernativa y tampoco logró demostrar la existencia de un perjuicio irremediable sobre los derechos de Simón.^[23]

14. Sin embargo, señaló que, en todo caso, la importación del medicamento debía ser denegada, por cuanto el INVIMA es la entidad encargada de promover y proteger la salud pública mediante el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, que la facultan, según el Decreto 481 de 2004, a autorizar el ingreso de medicamentos indispensables e inaplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimientos de los pacientes, siempre que se cumplan con las exigencias dispuestas en la norma.^[24] De manera que, al no existir los elementos de prueba suficientes para evidenciar la seguridad y eficacia, y la aprobación farmacológica del medicamento, su importación debía ser negada de conformidad con los Decreto 7677 de 1995 y 1782 de 2014, a fin de “evitar un daño a la salud de los consumidores individuales y a la salud pública”.^[25]

15. Además, manifestó que los requisitos exigidos en los Autos No. 2019012440 y 2019050641 no suponen una carga desproporcionada para el menor y su familia, toda vez que: (i) la solicitud fue interpuesta por la FCDM, por lo que es esta quien tiene la carga de aportar la información solicitada y (ii) los laboratorios de los fabricantes e importadores de los medicamentos son quienes están en capacidad de aportar toda la evidencia científica y documentación requerida, puesto que son las entidades interesadas en la investigación del medicamento para el manejo de la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.^[26] Por último, señaló que la finalidad del trámite de autorización de importación no es el cumplimiento de un proceso administrativo, como lo señala el tutelante, sino el resultado del análisis científico de la autoridad sanitaria sobre la seguridad y eficacia del medicamento en seres humanos.



16. Dentro de término concedido para el efecto, la FCDM contestó la acción de tutela. En primer lugar, aclaró que no es la entidad tratante del paciente, sino que brinda servicios de asesoría en los trámites que este debe realizar para lograr su atención integral, a fin de favorecer el acceso al sistema de salud y reducir las barreras para la obtención de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos. Además, confirmó que los hechos presentados por el tutelante eran ciertos, y manifestó que, en su criterio, lo exigido por el INVIMA fue excesivo, por cuanto impuso una carga importante al paciente, que distaba de lo requerido en el Decreto 481 de 2004.^[27]

17. El 10 de diciembre de 2019, la sociedad Audifarma SA contestó la acción de tutela y solicitó su desvinculación del proceso de la referencia. Señaló que el *Ataluren* forma parte de las moléculas que se manejan a través de la Unidad de negocios de la Organización Logística Integral, quien no cuenta con solicitudes presentadas por SANITAS EPS para la adquisición del medicamento. En consecuencia, solicitó que se validara con la EPS quién era el operador logístico encargado de prestar el servicio o de efectuar los tramites administrativos para emitir las autorizaciones de manera correcta, y evitar demoras en el suministro del medicamento.^[28]

18. En la misma fecha, SANITAS EPS solicitó su desvinculación del proceso por falta de legitimación en la causa por pasiva, toda vez que: (i) no tiene dentro de sus funciones y competencias solicitar la importación de un medicamento y (ii) ha brindado todos los servicios médicos requeridos por Simón Castañeda, mediante un equipo médico multidisciplinario, por lo que, en su criterio, a la fecha no ha vulnerado ningún derecho fundamental del menor.^[29]

C. Las decisiones que se revisan

(i) Sentencia de primera instancia

19. En sentencia proferida el 16 de diciembre de 2019, el Juzgado Trece Administrativo del Circuito de Barranquilla resolvió **amparar** los derechos a la salud, vida y dignidad humana de Simón Castañeda Cordero, y ordenó a SANITAS EPS: (i) celebrar una junta médica para determinar la necesidad de suministrar el medicamento *Ataluren* para tratar la enfermedad del menor y (ii) con base en el resultado de la junta, solicitar la autorización de importación del medicamento al INVIMA, quien tendría un término de 15 días para decidir sobre esta.^[30]

20. El juez constitucional sustentó su decisión en que, primero, no obstante estar pendiente la resolución de un recurso de reposición, la acción de tutela era procedente por tratarse de un menor diagnosticado con una enfermedad huérfana, sujeto de especial protección constitucional. Y, segundo, aunque la decisión de INVIMA no podía ser calificada como caprichosa o arbitraria, lo cierto era que los médicos especialistas de la EPS habían emitido concepto sobre la enfermedad y el tratamiento del niño afectado, por lo que, a su juicio eran ellos, y no la FCDMD ni los padres de Simón, los que estaban en capacidad de justificar, con la mejor evidencia científica, el uso e implementación del medicamento.^[31]

(ii) Impugnación

21. El 19 de diciembre de 2019, Richard Castañeda Pradilla impugnó la decisión, por considerar que las ordenes impartidas no garantizaban la plena y eficaz protección de los derechos de su hijo. En su criterio, la medida adoptada por el juez sometía la garantía de los derechos del

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



menor a nuevos trámites administrativos con posibles demoras injustificadas, que retrasaban el acceso de aquel al medicamento y disminuían las posibilidades de aprobación. Señaló que el trámite administrativo previsto en la normativa requiere de elementos adicionales a los científicos que, en su criterio, la EPS no está en capacidad de proporcionar. Reiteró que el *Ataluren* no es un medicamento inseguro ni experimental, pues cuenta con aprobación en otros países de Europa y el mundo, y le fue prescrito por su médico tratante.^[32] Por último, a fin de controvertir los argumentos del INVIMA sobre la vía gubernativa, aportó copia del recurso de reposición impetrado el 10 de diciembre de 2019 contra la Resolución No. 2019050641 de 8 de noviembre de 2019.^[33]

(iii) Sentencia de segunda instancia

22. El 21 de enero de 2020, la Sala C del Tribunal Administrativo del Atlántico ordenó la práctica de pruebas en el proceso de la referencia.^[34] En concreto requirió al INVIMA para que explicara: (i) desde cuándo fue excluido el medicamento del listado de MVND y (ii) las razones por las que se decidió su exclusión. Además, solicitó a la FCDM aportar copia de los actos administrativos mediante los cuales el INVIMA había autorizado la importación del medicamento *Ataluren* para su uso en otros pacientes con DMD. Por último, pidió a SANITAS EPS informar si había dado cumplimiento a la orden del juez de primera instancia, para lo cual, le solicitó remitir los soportes correspondientes.^[35]

23. Frente a esta solicitud, el INVIMA señaló que, luego de revisadas las actas de las Salas Especializadas de Medicamentos de la Comisión Revisora y los listados de medicamentos, se evidenció que el *Ataluren* nunca ha sido incluido en el listado de normas farmacológicas publicadas. Además, reiteró los argumentos presentados en primera instancia y señaló que el balance de riesgo-beneficio del medicamento no es favorable, puesto que no cuenta con evaluación farmacológica aprobada. Recalcó que el Ministerio de Salud y Protección Social, en la guía práctica clínica para la detección temprana, atención integral, seguimiento y manejo de pacientes con DMD, desaconseja su uso por la falta de certeza sobre sus beneficios. Por último, allegó copia de algunas autorizaciones expedidas para el medicamento *Ataluren* en los años 2018 y 2019, y manifestó que los criterios científicos que orientaban la decisión en ese momento eran otros.^[36]

24. Por su parte, la FCDM señaló que el medicamento nunca ha estado incluido en el listado de MVND, por cuanto su evaluación farmacológica de seguridad sigue en proceso. Sin embargo, aclaró que para autorizar la importación de un medicamento no es necesario que este se encuentre en dicha lista, sino que cumpla con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 481 de 2004. En su criterio, el *Ataluren* cumple con todos los requisitos para ser considerado un medicamento de esta naturaleza, puesto que, no tiene sustitutos, no es comercializado en el país y no se encuentra en fase de investigación clínica o experimental.^[37] Por último, aportó copia del artículo académico “*Consenso colombiano para el seguimiento de pacientes con Distrofia Muscular de Duchenne*”,^[38] y un listado de 11 menores de edad con DMD, a quienes se les ha autorizado la importación del medicamento.^[39]

25. El 23 de enero de 2020, SANITAS manifestó que, aunque había tenido dificultades con la IPS para agendar la junta médica ordenada en el fallo, esta se había llevado a cabo el 23 de enero del mismo año. En esta, los médicos especialistas emitieron concepto favorable para el

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



uso del medicamento por parte de Simón, por lo que, a partir de esa información la EPS inició los tramites de autorización ante el INVIMA. Sobre este trámite, señaló que supone una serie de “procedimientos, autoridades públicas y empresas privadas que escapan al control de la entidad”, por lo que se trata de un proceso que requiere de un tiempo prudencial.^[40] En todo caso, puso de presente que la entidad no tiene dentro de su objeto social la dispensación de medicamentos de sus afiliados, por cuanto ese servicio está en cabeza de empresas especializadas contratadas para ello, razón por la cual, la EPS se limita a garantizar la cobertura económica.^[41]

26. Mediante Auto del 27 de enero de 2020, el Tribunal Administrativo del Atlántico ofició al Departamento de Genética de la Universidad Nacional de Colombia para que rindiera concepto sobre los siguientes asuntos: “a) *¿en qué consiste la Distrofia Muscular de Duchenne?*, b) *si el medicamento ATALUREN (TRANSLARNA), se utiliza en pacientes con Distrofia Muscular de Duchenne, en caso afirmativo, decirnos en que países y bajo qué condiciones, es decir si cuenta con aprobación de la correspondiente*; c) *si existe información científica favorable beneficio/riesgo en el uso del medicamento (...)*; d) *si el medicamento ATALUREN (TRANSLARNA) es considerado un medicamento experimental*”. Por último, el Tribunal citó a las especialistas Gisel Gordillo González, Ángela María Paredes y Adolfo Álvarez, a rendir declaración jurada sobre los hechos del caso.^[42]

27. El 28 de enero de 2020, la Universidad Nacional manifestó que la DMD es una enfermedad huérfana y de poca ocurrencia, cuyo tratamiento en la Unión Europea, España, Israel, Corea del Sur, Chile y Brasil ha sido autorizado por las autoridades sanitarias con el medicamento *Ataluren*, aun cuando la FDA de Estados Unidos no lo ha aprobado. En criterio de la Universidad, existe evidencia científica sobre la relación costo/beneficio del uso del medicamento.^[43] En el mismo sentido, el 30 de enero de 2020, las médicas Ángela María Paredes Ebratt, especialista en neuropediatría, y Gisel Gordillo, especialista en genética, y el médico Adolfo Álvarez, especialista en neuropediatría, rindieron declaración sobre la necesidad de implementar el medicamento en el tratamiento de Simón, a fin de evitar la progresión de su enfermedad.^[44]

28. Con base en lo anterior, el 3 de febrero de 2020, la Sección C del Tribunal Administrativo del Atlántico concluyó que el INVIMA vulneró el derecho a la igualdad del menor Simón Castañeda Cordero, toda vez que, invocó razones de índole típicamente administrativas para negar la importación de un medicamento que resultaba idóneo para tratar su enfermedad, tal como lo acreditan las pruebas allegadas al proceso. Lo anterior, toda vez que, la importación de este medicamento se les concedió a otros pacientes con el mismo cuadro diagnóstico que el de Simón. En particular, el Tribunal advirtió que el *Ataluren*, contrario a ser experimental, es un medicamento que permite brindar calidad de vida a los pacientes, en la medida en que estos podrán deambular por mucho más tiempo, sin silla de ruedas, y en condiciones dignas.^[45]

29. En consecuencia: (i) **confirmó** la decisión de primera instancia en el sentido de tutelar los derechos fundamentales de Simón; (ii) **modificó** el ordinal tercero del fallo de primera instancia; y (iii) **ordenó al INVIMA la expedición del permiso de importación del medicamento *Ataluren***, por ser este el único medicamento idóneo y necesario para tratar la progresión de la enfermedad de Simón, según lo señalado por sus médicos tratantes y los expertos consultados.^[46] El 13 de

febrero de 2020, el Tribunal Administrativo del Atlántico remitió el expediente a la Corte Constitucional para su eventual selección para revisión.^[47]

D. Actuaciones en sede de revisión

30. En Auto de 29 de octubre de 2020, la Sala de Selección de Tutelas Número Cinco de la Corte Constitucional seleccionó el expediente T-7.853.631 para revisión, previa insistencia por parte de la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado.^[48] En el mismo auto, se dispuso su reparto a la Sala Tercera de Revisión, presidida por el suscrito Magistrado ponente.

31. Mediante Acuerdo 001 de 2021, la Sala Plena de la Corte Constitucional en ejercicio de las atribuciones conferidas en el literal c del artículo 5° de su Reglamento Unificado, decidió que, a partir del 21 de enero de 2021, la Sala Tercera de Revisión, conformada por los magistrados Jorge Enrique Ibáñez Najar, Alejandro Linares Cantillo, Antonio José Lizarazo, pasaría a ser la Sala Segunda de Revisión de Tutelas, integrada por los mismos magistrados. Por lo que, si bien la revisión de esta tutela correspondió en su momento por reparto a la Sala Tercera de Revisión, a partir de la referida fecha, su análisis está a cargo de la Sala Segunda de Revisión.

32. Mediante Auto del 19 de enero de 2021, se ofició al señor Richard Castañeda Pradilla, para que aportara copia de: (i) la historia clínica de Simón Castañeda Cordero, y (ii) las solicitudes de acceso al programa de uso expandido del medicamento presentadas al fabricante, con sus correspondientes respuestas. Además, le solicitó informar sobre la calidad de vida y condición de salud de su hijo luego de la provisión del medicamento.

33. Por otra parte, el Magistrado ponente ofició al INVIMA, a fin de que informara: (i) si expidió la autorización de importación del medicamento *Ataluren*, conforme a lo ordenado en el fallo proferido por el Tribunal Administrativo del Atlántico; (ii) sobre el procedimiento para autorizar la importación de medicamentos que, por no tener evaluación farmacológica, no están en las normas farmacológicas y listados de MVND; (iii) si las sociedades comerciales PTC Therapeutics o PTC Therapeutics Colombia SAS solicitaron evaluación farmacológica para incluir en las normas farmacológicas y en el listado de MVND el medicamento *Ataluren*; (iv) las razones por las que, previo al 2019, permitió la importación de *Ataluren* para su uso en otros pacientes diagnosticados con DMD; (v) sobre los criterios científicos y técnicos que fundamentan la aprobación del uso del medicamento Deflazacort para el tratamiento de pacientes con DMD; (vi) si dentro de los medicamentos aprobados por esta entidad alguno cumple la misma función que científicamente se atribuye al *Ataluren* para el manejo de la DMD; y (vii) si conoce de la aprobación del *Ataluren* por autoridades sanitarias de otros países para el tratamiento de pacientes menores de edad con diagnóstico de DMD.

34. Además, le solicitó aportar copia del Acta 16 de 2018 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en la cual se emite concepto farmacológico en relación con el medicamento *Ataluren* y del expediente administrativo contentivo de la solicitud de importación del medicamento, presentada por la abogada Rubby Aristizábal en representación del accionante, el 13 de septiembre de 2019.



35. Sumado a lo anterior, solicitó a SANITAS EPS informar sobre las razones que fundamentaron la decisión de la junta médica celebrada el 23 de enero de 2020 y si ha realizado otras solicitudes de autorización de importación del medicamento para otros pacientes en condiciones similares a las de Simón Castañeda. Además, le solicitó aportar copia actualizada de la historia clínica del menor y de las solicitudes de acceso de Simón a programas de uso expandido. En igual sentido, el suscrito Magistrado ofició a la FCDM para que conceptuara sobre el empleo del *Ataluren* en paciente con DMD, su eficacia, seguridad, riesgos y beneficios, y para que informara si solicitó al INVIMA la autorización de importación para los 11 pacientes adicionales que hoy en día son tratados con *Ataluren*. También, le solicitó aportar copia de los estudios y artículos científicos que respaldan su posición.

36. Por otra parte, ofició al Instituto de Genética de la Universidad Nacional de Colombia para que conceptuara sobre la enfermedad, su diagnóstico, fases o etapas, síntomas, tratamiento y evidencia científica. Respecto del *Ataluren*, le solicitó informar si este medicamento es recomendable para la DMD, su utilidad, riesgos y beneficios, así como su diferencia con el medicamento Deflazacort. Además, le pidió que informara si conoce de algún otro medicamento, aprobado por el INVIMA, que cumpla la misma finalidad del *Ataluren*, y si conoce de otros países que hayan negado la aprobación científica de este para su uso en menores con DMD.

37. De igual forma, el suscrito Magistrado solicitó a la Asociación Colombiana de Médicos Genetistas valorar a Simón Castañera, a fin de emitir concepto médico sobre su condición de salud y la necesidad urgente de recibir el tratamiento con *Ataluren*.

38. También solicitó a la sociedad comercial PTC Therapeutics Colombia SA, informar: (i) si ha solicitado al INVIMA la evaluación farmacológica del medicamento para su inclusión en las normas farmacológicas y listas de MVND; (ii) si conoce de la aprobación o rechazo de este medicamento en otros países; y (iii) si ha recibido solicitud de acceso a los programas de uso expandido del medicamento por parte de Simón Castañeda. Por último, suspendió por 20 días contados a partir de la certificación del traslado de las pruebas a los interesados, los términos para fallar el caso.

E. Respuestas al auto de pruebas

(i) *Asociación Colombiana de Médicos Genetistas*

39. El 22 de febrero de 2021, la Asociación Colombiana de Médicos Genetistas remitió el acta de la junta médica que valoró la condición de Simón Castañeda. En esta puso de presente que: (i) Simón fue diagnosticado con el síndrome de DMD a los 7 años, momento en que empezó su tratamiento con Deflazacort; (ii) a los 8 años, fue valorado nuevamente por la médica genetista quien determinó que su DMD tiene mutación “nonsense”; y (iii) tras la confirmación de su diagnóstico, la doctora le formuló el medicamento *Ataluren*. Además, en el acta señaló que no se encuentra ninguna indicación para suspender el uso de *Ataluren* en el paciente, quien lleva 10 meses en tratamiento, siguiendo las recomendaciones de la agencia reguladora europea.^[49] En criterio de la junta, el paciente requiere el tratamiento para evitar que el deterioro propio de la enfermedad se agudice y le genere pérdida de movilidad.^[50]



(ii) INVIMA

40. En abril de 2021, el INVIMA dio respuesta a los requerimientos efectuados por el Magistrado ponente. Señaló que, de conformidad con lo ordenado por el Tribunal Contencioso Administrativo del Atlántico en el fallo del 03 de febrero de 2020, el INVIMA dispuso la autorización de importación del medicamento para Simón Castañeda, mediante la Resolución de autorización de importación No. 2020000062, y aclaró que la entidad no se hacía responsable de los resultados obtenidos con el uso del medicamento *Ataluren*, sobre el cual no se ha demostrado su eficacia y seguridad. Por lo que, afirmó que en el caso particular de Simón es el médico tratante quien debe reportar al programa Nacional de Farmacovigilancia las complicaciones que surjan del uso del medicamento, y garantizar el abordaje integral del paciente.

41. Respecto del proceso para obtener la autorización, indicó que en Colombia no existe un mecanismo que permita autorizar el uso de medicamentos que no han demostrado eficacia y seguridad, y que no estén incluidos en las normas farmacológica. Señaló que de manera ordinaria los interesados en importar un MVND utilizan la vía establecida en el artículo 3 del Decreto 481 de 2004.^[51] Por lo que el proceso que debe seguir el interesado en obtener la autorización de importación de un producto como MVND es surtir el trámite de Evaluación Farmacológica para sustentar la seguridad y eficacia del producto e incluirlo en la norma farmacológica.^[52]

42. En particular, señaló que la evaluación farmacológica del medicamento *Ataluren* se encuentra en curso ante esa entidad, por lo que, manifestó que una vez el medicamento cuente con la aprobación y sea incluido en la norma farmacológica, el interesado cuenta con la opción de solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos la inclusión de este en el listado de MVND. En su solicitud debe sustentar que cuenta con evidencia científica de que es un medicamento eficaz, seguro en uso en seres humanos, que es indispensable e irremplazable, por no tener alternativas terapéuticas, y que por razones de baja rentabilidad no se comercializa en el país. De manera que, si la Sala Especializada de Medicamentos aprueba la inclusión en el referido listado, la solicitud de importación se podrá realizar mediante el mecanismo establecido en el Decreto 481 de 2004.

43. No obstante, el INVIMA señaló que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta 15 de 2019, consideró que la información aportada por el solicitante sobre el *Ataluren*, en esa oportunidad, no desvirtuaba los planteamientos emitidos en el Acta No. 16 de 2018 de la misma Sala Especializada, numeral 3.1.1.6, sobre los aspectos metodológicos de los estudios allegados (007, 004 y 020). Por lo que, consideró que persistía el interrogante sobre la incongruencia de la relación dosis respuesta del medicamento y, por ende, sobre la seguridad y eficacia de este.^[53]

44. Sobre los corticoides que se usan para tratar la enfermedad en Colombia, señaló que estos son los únicos fármacos conocidos que disminuyen el ritmo del deterioro en fuerza muscular y función motora en Duchenne. Según la institución, estos buscan que el menor camine de manera independiente por más tiempo y minimizan los problemas ortopédicos, cardíacos, respiratorios y de escoliosis, por lo que, a su juicio, son el único fármaco conocido que

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



disminuye el ritmo del deterioro muscular de la enfermedad y permiten que los niños caminen solos por más tiempo. ^[54]

45. Reiteró que la evidencia científica actual no demuestra eficacia y seguridad para todos los pacientes que cursan con la distrofia ya mencionada. Motivo por el cual, la entidad ha requerido a los interesados en comercializar este medicamento que aporten estudios de mayor duración con grupos de pacientes más específicos, a fin de que el estado del arte valide las hipótesis de su eficacia y beneficios para pacientes con la DMD que no caminan. ^[55] Por último aportó copia de: (i) la autorización de importación; (ii) el Acta 16 de 2018; (iii) Acta 15 de 2019; y (iv) el expediente de la solicitud de importación presentada por la apoderada de la FCDM.

(iii) *Richard Castañera Pradilla*

46. El 18 de febrero de 2021, el señor Richard Castañeda señaló que el medicamento *Ataluren* busca detener o ralentizar la progresión de la enfermedad de su hijo con el fin de evitar el deterioro de su calidad de vida. Informa que este medicamento está prescrito solamente para pacientes con DMD con “*mutación sin sentido*”, ^[56] motivo por el cual, la médica genetista tratante del menor ha sido clara en afirmar, en su prescripción médica inicial, que Simón cumple con los requisitos para ser tratado con este medicamento. Además, puso de presente que mientras el Deflazacort disminuye la inflamación, el *Ataluren*, como tratamiento genético, genera una micro distrofina funcional que permite mantener las condiciones de salud de Simón y de alguna forma indirecta, contrarrestar los efectos secundarios del Deflazacort. Por lo que, afirma que su solicitud no es un mero “*capricho, sino el resultado de muchos años de investigación científica*”. ^[57]

47. A juicio del señor Castañeda, el INVIMA en sus intervenciones sacó de contexto las valoraciones de la médica tratante, omitió la revisión de los avances y estudios científicos aportados al proceso por los médicos especialistas y la FCDM, y se justificó en el cambio de posición que tuvo la entidad a partir del Acta 16 de 2018, sin presentar estudios que den cuenta de que el *Ataluren* es lesivo para la salud de los pacientes con DMD o del supuesto cambio en la relación riesgo - beneficio. De manera que, insistió en que el derecho a la igualdad de su hijo fue vulnerado por el INVIMA con la negativa de autorización de importación, bajo el argumento de que solo se autoriza el medicamento a los menores que vienen haciendo uso de este desde antes. ^[58] Además, considera que las demoras injustificadas en la revisión de las solicitudes y en la autorización del medicamento han perjudicado de manera significativa la salud y calidad de vida de su hijo, puesto que con pocos meses de tratamiento la rigidez de sus músculos, la acumulación de grasa y la movilidad de sus articulaciones han mejorado, además de que el menor presenta mayor concentración y atención. Afirma que Simón no tiene daño pulmonar o cardíaco propio de la enfermedad y no ha sufrido ninguno de los efectos secundarios previstos en los “*Planes de Gestión de Riesgo*” indicados por la médica tratante. ^[59]

48. El señor Castañeda aportó copia de la historia clínica actualizada del menor y prueba de las gestiones realizadas para aplicar a la opción de programa especial de ensayo clínico. Sobre este último, manifestó que se trasladó al fabricante del producto la posibilidad de incluir al paciente en estudios de investigación o programas especiales, pero que, el fabricante informó que a la fecha no se cuentan con protocolos aprobados que involucren pacientes colombianos, por lo que la única figura posible para suministrar al paciente el medicamento, es la autorización

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



como MVND.^[60] En todo caso, señaló que el paciente fue incluido en el Plan Monitorizado de Eventos Adversos de PTC Therapeutics, por lo que en caso de presentarse algún evento adverso, el mismo sería reportado al INVIMA.^[61]

49. El 26 de abril de 2021, el señor Castañeda informó que el núcleo familiar de Simón está compuesto por su hermano mayor Joaquín y sus padres Iliana y Richard, quienes en conjunto tienen un ingreso mensual de aproximadamente 5 millones de pesos. Según menciona, los gastos exceden casi en \$600.000 pesos los ingresos familiares, en tanto que la condición de su hijo implica una limpieza por encima del promedio, para prevenir infecciones respiratorias, y cantidades generosas de agua embotellada para abastecer el equipo para la apnea del sueño. Por último, señaló que su argumentación es sólida y justificada, por cuanto: (i) el menor tiene un tratamiento ordenado por la médica tratante y respaldado por la Comunidad científica especializada; (ii) no existe evidencia de que el *Ataluren* sea una amenaza de manera inmediata para la salud y calidad de vida del menor; (iii) el medicamento no tiene sustituto; y (iv) su núcleo familiar no cuenta con los recursos suficientes para costear este medicamento.^[62]

50. El 5 de mayo, el señor Castañeda remitió un documento poniendo de presente el trámite surtido en sede de revisión hasta la fecha, con el fin de demostrar que la entidad accionada ha sido reacia a contestar en tiempo los requerimientos efectuados por las autoridades judiciales que han estado a cargo del proceso.^[63]

51. El 19 de mayo, el señor Castañeda se pronunció nuevamente sobre la respuesta del INVIMA en el trámite de la referencia. En su criterio, el INVIMA se limitó a decir que la información allegada por la FCDM no era suficiente para desvirtuar lo previsto en el Acta 16 de 2018, confirmada por el Acta 15 de 2019, sin indicar las razones por las que el *Ataluren* se considera desfavorable en términos de beneficios y riesgos para pacientes nuevos.^[64] Además, sostuvo que el Instituto, a fin de justificar sus decisiones y el supuesto “mayor riesgo” para el menor: (i) se refiere a casos de niños de 10 años con pérdida de deambulación, los cuales nada tienen que ver con la condición de Simón; (ii) insiste en que se trata de un medicamento experimental; (iii) afirma que el medicamento solo funciona para los niños que ya lo vienen utilizando, pero no para los casos nuevos sin ningún fundamento científico; (iv) considera que es el instituto el que tiene la mejor evidencia científica, y omite lo previsto por los médicos especialista y los centros de investigación científica; y (v) omite mencionar que los efectos secundarios del medicamento tienen una presencia bajísima, tanto así que, en Colombia no se ha presentado ninguno de estos casos. Por último, el accionante mencionó que las negativas del INVIMA se fundan exclusivamente en trámites administrativos que no pueden de ninguna manera servir de excusa para no amparar los derechos de un menor.^[65]

(iv) *PTC Therapeutics*

52. El 26 de enero de 2021, PTC Therapeutics informó que, aunque el paciente para ese momento solo era manejado con terapia física y rehabilitación, asociado al manejo con corticoide, el cual es el estándar de cuidado a nivel mundial, el tratamiento específico restaurativo de la producción de distrofina es el *Ataluren*. Además, señaló que lo solicitado por el INVIMA resulta excesivo, toda vez que el Decreto 481 de 2004, que reguló la disponibilidad de medicamentos con baja demanda en el país, solo prevé para la autorización de importación

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



de un MVND: (i) solicitud expresa de autorización de importación presentada ante el INVIMA; (ii) datos de identificación del paciente; (iii) principio activo en su denominación genética y composición del medicamento; y (iv) fórmula médica e historia clínica donde se indique la dosis, duración del tratamiento, entre otros.^[66]

53. Además, manifestó que no es cierto que entre los años 2018 y 2020 los resultados del medicamento fueran negativos, toda vez que, los estudios de extensión, metaanálisis y reportes de caso confirman la efectividad de la terapia en la ralentización de la progresión de la enfermedad. Sumado a esto, señaló que los resultados del Estudio STRIDE, publicados en el “*Journal of Comparative Effectiveness Research en 2020*”, concluyen que existe un retraso estadísticamente significativo en la pérdida de la capacidad de caminar en los pacientes que reciben *Ataluren*, en comparación con los que reciben solo el tratamiento estándar de corticoides y terapia.^[67] Por lo que, concluyó que es un medicamento bien tolerado, pues la mayoría de los eventos adversos fueron leves o moderados, siendo los más frecuentes: vómitos, dolor de cabeza y diarrea, sin que se hubiera observado interrupción alguna del tratamiento en los pacientes involucrados en los estudios clínicos.^[68] En todo caso, refiere que los eventos adversos más frecuentes que se produjeron fueron: (i) vómitos (23 % y 18 %); (ii) nasofaringitis (21 % y 19 %); (iii) caídas (18 % y 17 %); (iv) dolor de cabeza (18 % en ambos); (v) tos (17 % y 11 %); y (vi) diarrea (17 % y 9 %).^[69]

54. Sumado a lo anterior, el fabricante señaló que, según la jurisprudencia constitucional, las autoridades, para garantizar el ejercicio pleno de los derechos de los sujetos de especial protección constitucional, deben examinar los requisitos para el otorgamiento de prestaciones en salud de forma flexible. Esto, por cuanto el derecho a la salud no se puede obstaculizar por requisitos de tipo administrativo o económico, al punto de dificultar el acceso inmediato, prioritario y preferente al tratamiento. En su criterio, la no autorización de la importación del medicamento vulneró los derechos fundamentales a la salud, vida, igualdad y dignidad humana de Simón, menor de edad que padece una enfermedad huérfana.^[70] Por último, señaló que el INVIMA cuenta con suficientes evidencias científicas sobre los beneficios del medicamento, tanto así que, a la fecha, hay más de 27 pacientes que usan este medicamento en Colombia. En consecuencia, sugiere que, solicitar documentos adicionales no es otra cosa que un obstáculo innecesario para los pacientes que lo requieren, causando una transgresión a la salud, vida y seguridad de las personas.^[71]

55. En documento posterior, el fabricante manifestó que “*se han adelantado dos solicitudes de aprobación de evaluación farmacológica del medicamento Ataluren ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, en adelante SEMNNIMB del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en adelante INVIMA. La primera iniciada en abril del año 2018, la cual culminó con la negación de la aprobación y la segunda iniciada en el mes de junio del año 2019, la cual aun se encuentra en curso.*”^[72]

56. Respecto de la autorización del medicamento en otros países, manifestó que, el 31 de julio de 2014, el *Ataluren* recibió una autorización de comercialización condicional (CMA),^[73] bajo el nombre comercial Translarna® en el Espacio Económico Europeo para el tratamiento de DMD en pacientes ambulatorios a partir de los 5 años,^[74] en función de los datos de eficacia y seguridad del estudio de Fase 2b y Fase 3, que concluyeron que existía un beneficio/riesgo positivo. Sumado a ello, aportó información suficiente para probar la cobertura autorizada del

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



medicamentos en: Inglaterra, Escocia, Irlanda, Portugal, Rumania, Suiza, Croacia, Australia, Bulgaria, Dinamarca, Escocia, Noruega, Hungría, Letonia, Eslovaquia, Eslovenia, Alemania, Brasil, Israel y Rusia.^[75] Además, demostró la aprobación de la importación individualizada bajo nombre del paciente como MVND o equivalente en: Francia, España, Turquía, Grecia, Arabia Saudita, Kuwait, Argentina, Colombia, Ecuador, y Chile.^[76]

57. Por último, manifestó que PTC no ha recibido una solicitud de acceso a los programas de uso expandido del medicamento *Ataluren* para el menor Simón Castañeda. Sin embargo, aclaró que, dado que no se tenía información sobre la reglamentación relacionada con algún “Programa especial”, o “Programa de Acceso Expandido” que se pudiera llevar a cabo en Colombia, el 6 de noviembre de 2019, se reunieron con el Grupo de Apoyo de la Sala Especializada de la Comisión Revisora del INVIMA, *“quien nos informó que el uso expandido no se encontraba normatizado en Colombia, y que se esperaba que el Ministerio de Salud, junto con INVIMA presentaran una propuesta”*. Motivo por el cual, señalan que no pueden participar en este tipo de programas en Colombia, así como tampoco pueden hacerlo los pacientes, hasta tanto no sean regulados.

58. De manera posterior, frente a las intervenciones allegadas al proceso, resaltó que: (i) a diferencia de lo señalado en intervenciones tanto el INVIMA como de la ANDJE sobre las posibles afectaciones y efectos secundarios del medicamento, el señor Castañeda indicó que el menor no ha presentado ningún episodio o efecto secundario o daño pulmonar ni cardíaco; (ii) el instituto de genética de la Universidad Nacional aclaró que los medicamentos Deflazacort y *Ataluren* tienen mecanismos de acción diferentes y se complementan entre sí, pero no cumplen las mismas funciones, en tanto que, el primero es un corticoide que tiene un efecto antiinflamatorio en la DMD y el *Ataluren* está dirigido a solucionar directamente la causa de la enfermedad en los pacientes que tienen un codón de parada prematuro;^[77] y (iii) la Asociación Colombiana de Médicos Genetistas manifestó la necesidad de que Simón reciba el tratamiento para evitar el deterioro de su enfermedad. Por lo que, solicitó a la Corte confirmar la sentencia del Tribunal Administrativo del Atlántico, del 3 de febrero de 2020, que a su vez confirmó la sentencia de primera instancia proferida por el Juzgado Trece Administrativo de Barranquilla, el 16 de diciembre de 2019.^[78]

59. Por último, en escrito de 19 de mayo de 2021, PTC Therapeutics se refirió a la respuesta otorgada por el INVIMA en el marco del proceso de la referencia. Al respecto, señaló que el INVIMA: (i) no analiza la última evidencia científica allegada para dar respuesta, aun cuando esta ha servido de insumo para las agencias regulatorias a nivel internacional; (ii) no tiene en cuenta que Simón es una paciente que deambula, frente al cual el medicamento ha demostrado su efectividad; (iii) desconoce que existen amplios y suficientes estudios clínicos que demuestran la eficacia y seguridad del medicamento en pacientes con diagnóstico de DMD asociado a codón de parada; (iv) desconoce que los únicos requisitos para la importación del medicamento como MVND son los exigidos por el Decreto 481 de 2004, dentro de los cuales no se encuentran ninguna de estas condiciones; (v) desconoce que el medicamento ya tiene en curso una solicitud de aprobación de evaluación farmacológica; y (vi) omite que no existe una regulación vigente sobre los programas de acceso expandidos. Por lo cual, solicita a la Corte que evalúe el cumplimiento del derecho al debido proceso, *“es decir exigiendo únicamente los requisitos consagrados en el Decreto 481 de 2004, conforme con las normas aplicables al caso objeto de estudio”*.^[79]

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



(v) *Instituto de genética de la Universidad Nacional*

21

60. El 5 de febrero de 2021, el Instituto de Genética de la Universidad Nacional señaló que, la DMD es un trastorno genético raro, que afecta 1 de cada 3500 varones, por ausencia de distrofina, proteína fundamental para el mantenimiento de la fibra muscular. Se caracteriza por debilidad muscular de inicio en la infancia, con un curso progresivo, por lo que, sin ninguna intervención, los pacientes pierden la marcha antes de la adolescencia y el fallecimiento ocurre en la segunda década de la vida por complicaciones respiratorias o, en menor medida, por problemas cardíacos. Además, indicó que esta enfermedad supone 3 fases: (i) fase ambulatoria temprana, donde los síntomas no son visibles al nacimiento, pero se manifiesta tempranamente como un retraso en el neurodesarrollo. Los síntomas iniciales suelen manifestarse durante los tres primeros años de vida con dificultades en la marcha, caídas frecuentes, dificultad para subir escaleras y levantarse del suelo, y tendencia a caminar de puntillas; (ii) fase ambulatoria tardía, en la que el paciente presenta un declive progresivo en la pérdida de fuerza muscular y las capacidades adquiridas se van perdiendo. Según el Instituto, en esta fase se desarrollan contracturas y retracciones en las articulaciones menos movilizadas, impactando de manera negativa en su confort y en su funcionalidad a nivel motor; (iii) fase no ambulatoria temprana, en la cual la mayoría de los pacientes con Duchenne tienen pérdida de la marcha, entre los 12-14 años, lo que facilita la aparición de complicaciones ortopédicas graves, como la escoliosis, o complicaciones respiratorias y cardíacas; y (iv) fase no ambulatoria tardía, con problemas respiratorios que inician durante el sueño con hipoventilación nocturna, provocando apneas periódicas, cefaleas matutinas, náuseas, fatiga, pérdida de apetito y deterioro cognitivo.^[80]

61. Respecto del medicamento *Ataluren*, señaló que este está indicado para el manejo de pacientes con DMD, secundaria a una mutación nonsense, como la única terapia que aborda directamente la causa de la DMD en este tipo de mutación. En particular, manifestó que *“es una pequeña molécula que se une al ribosoma, permitiendo que no se lea el codón de terminación prematura en el ARNm de la distrofina, de manera que la traducción sigue normalmente y resulta en la producción de una proteína distrofina funcional de longitud completa.”* Así, el medicamento, al restaurar la producción de distrofina, ayuda a preservar la masa muscular y a prolongar la función muscular.

62. Además, mencionó que la Asociación Colombiana de Genética Humana realizó un análisis de seguridad y eficacia del *Ataluren*, en el que concluyó que los objetivos de la terapia se definen de acuerdo a la fase en la cual esté el paciente, por ejemplo, en la fase ambulatoria temprana y tardía, las metas incluyen la prolongación de la marcha y la capacidad para levantarse del piso, entre otras. De manera que recomienda el uso del *Ataluren* de la mano del deflazacort, por cuanto, este último es un corticoide que tiene un efecto antiinflamatorio en la DMD y el *Ataluren* está dirigido a solucionar directamente la causa de la enfermedad en los pacientes que tienen un codón de parada prematuro.^[81]

63. Por último, el Instituto se refirió a varios estudios internacionales del medicamento, los cuales, a su juicio, demuestran que este es efectivo no solo para prolongar la marcha en más de 3,5 años, sino también, en retrasar la pérdida de otras funciones motoras, como la capacidad de levantarse del piso y subir escaleras. Además, lentifica el deterioro y preservación de la capacidad pulmonar.^[82]

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

(vi) *EPS Sanitas*

64. El 9 marzo de 2021, la EPS aportó copia de la historia clínica del paciente. En particular, informó sobre su última consulta con genética, el 26 de febrero del mismo año, en la cual el médico le prescribió nuevamente el uso de *Ataluren*. Además, manifestó que los argumentos tanto de la genetista como de la junta médica del 23 de enero de 2020, “tuvieron su asidero en la enfermedad actual del paciente, los resultados de las pruebas de laboratorio genéticas y los hallazgos del examen físico descritos en la historia clínica y en la junta médica, compatibles con el diagnóstico de DMD y para la cual, está indicado el medicamento *Ataluren* como alternativa terapéutica para el tratamiento de los pacientes con DMD con marcha independiente.”^[83] Sumado a ello, señaló que la EPS no hizo ninguna solicitud de ingreso de programa de uso extendido, en tanto este tipo de programas no están regulados por la legislación Colombiana.

65. El 4 de mayo del mismo año, manifestó que Simón, a la fecha, está recibiendo el medicamento “*ATALUREN 250 mg POLVO GRANULADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL, a un costo de \$1.034.397 por sobre; y ATALUREN 125mg POLVO GRANULADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL, a un costo de \$517.199 por sobre.*” Por lo que, según la posología indicada para el paciente, el costo total al mes de *Ataluren* es de \$201.707.460 pesos m/cte.^[84]

66. Por último, el 20 de mayo, la EPS señaló que, debido a la orden médica expedida, el INVIMA, mediante autorización No. 021000187 del 18 de Marzo de 2021, permitió la importación de los MVND. De manera posterior, el 14 de mayo de 2021, la EPS generó los volantes 151815399; 151816580; 151816581; 151816582; 151816583 y 151816584, para los 6 meses de tratamiento, los cuales fueron entregados por Cruz Verde oportunamente al paciente.^[85]

(vii) *Fundación Colombiana para Distrofia Muscular - FCDM*

67. El 5 de febrero de 2021, la FCDM informó que en efecto se solicitaron al INVIMA las autorizaciones de importación de los 11 pacientes, por lo que, en la actualidad, 24 pacientes reciben tratamiento con *Ataluren*, sin que se haya reportado efecto adverso o deterioro alguno. Además, remitió copia sobre los artículos y estudios científicos del medicamento, así como de la constancia de aprobación sanitaria del *Ataluren* en Chile, Brasil, Corea del Sur, Europa y Rusia.^[86]

68. Por último, el 19 de mayo, la FCDM se refirió a la respuesta del INVIMA e indicó que: (i) los argumentos sobre la falta de seguridad del medicamento nada tienen que ver con Simón Castañeda, pues indican que hay pérdida de deambulación y que el medicamento no ha sido aprobado para este tipo de pacientes, desconociendo que el menor actualmente deambula; (ii) no es cierto que este medicamento no esté aprobado o que no tenga evaluación farmacológica en países de Europa, Corea del Sur, Brasil, Chile y Rusia; (iii) respecto del uso extendido del medicamento, la Fundación aportó acta de concertación entre el fabricante y el INVIMA; (iv) no es cierto que la fundación realice los trámites para la importación del medicamento, pues estos los hace directamente Audifarma SA; (v) son graves las acusaciones

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



sobre el manejo de expectativas que hace el INVIMA, en tanto que, ni la fundación ni los fabricantes son los que recetan el medicamento a los pacientes, sino que, esta es una labor que corresponde única y exclusiva del médico tratante; (vi) frente a los efectos secundarios, indica que **Simón recibe el medicamento desde marzo del 2020** y hasta el momento no ha presentado ningún tipo de síntomas o contraindicaciones; y (vii) señala que los médicos en Colombia tienen autonomía, basados en argumentos científicos y en el ejercicio ético y responsable de la profesión, para decidir los tratamiento de sus pacientes.^[87]

II. CONSIDERACIONES

a) Competencia

69. La Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional es competente para revisar el fallo de tutela proferido dentro del trámite de la referencia, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 86 y 241.9 de la Constitución Política, así como en los artículos 33 a 36 del Decreto 2591 de 1991. Lo anterior, habida cuenta que, mediante Auto de 29 de octubre de 2020, la Sala de Selección de Tutelas Número Cinco de la Corte Constitucional seleccionó el expediente de la referencia para revisión.

b) Objeto de la decisión y planteamiento del problema jurídico

22. La acción de tutela presentada por el señor por Richard Castañeda Pradilla, en representación de su hijo menor de edad Simón Castañeda Cordero, contra del INVIMA y otros, plantea principalmente dos pretensiones: (i) que se tutelen los derechos fundamentales a la vida, a la salud, a la igualdad y al debido proceso de su hijo; y (ii) que se le ordene al INVIMA expedir la autorización de importación del medicamento *Ataluren* como MVND.

23. En primer lugar, corresponde a esta Sala de Revisión determinar si la acción de tutela cumple las exigencias de procedibilidad previstas en el Decreto 2591 de 1991. De encontrarse cumplidos tales requisitos, deberá analizar si el INVIMA vulneró los derechos fundamentales a la vida, a la salud, a la igualdad y al debido proceso administrativo del menor Simón Castañeda Cordero, sujeto de especial protección constitucional, que padece una enfermedad huérfana conocida como Distrofia Muscular de Duchenne, al negar la importación del medicamento *Ataluren*, el cual ha sido ordenado por su médico tratante para retrasar la progresividad de la afectación motora que produce dicha enfermedad.

c) Análisis de los requisitos de procedencia

24. De conformidad con el artículo 86 de la Constitución y la jurisprudencia constitucional son requisitos de procedencia de la acción de tutela los de: legitimación en la causa (por activa y por pasiva), inmediatez y subsidiariedad.

25. Legitimación en la causa. Los artículos 86 Superior y 10 del Decreto 2591 de 1991, disponen que toda persona tiene derecho a interponer una acción de tutela, en todo momento y lugar, por sí misma o por quien actúe en su nombre. Al respecto, la Corte, en su jurisprudencia, ha dispuesto que la legitimación en la causa por activa se acredita: (i) en ejercicio directo de la acción por quien es titular de los derechos fundamentales; (ii) por medio de los representantes

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



legales (como es el caso de los menores de edad); (iii) a través de apoderado judicial; y (iv) mediante agencia oficiosa^[88].

26. En el presente caso, la Sala encuentra que la *legitimación en la causa por activa* se encuentra acreditada: (i) por ser Simón Castañeda Cordero el titular de los derechos fundamentales que se alegan vulnerados, y (ii) por ser el señor Richard Castañeda Pradilla su padre y, por lo mismo, el representante legal del menor, calidad en virtud de la cual promovió la acción de tutela sometida a revisión.^[89]

27. Por otra parte, respecto de la *legitimación en la causa por pasiva*, el artículo 5º del Decreto 2591 de 1991 establece que la acción de tutela procede contra toda acción u omisión de una autoridad pública que haya violado, viole o amenace un derecho fundamental. En este caso, la acción de tutela se dirige en contra del INVIMA, autoridad pública del orden nacional, susceptible de ser demandada por este medio, que *“trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria”*, y tiene la facultad de autorizar o negar la importación de MVND. Por lo que, la Sala también encuentra acreditada su legitimación en la causa por pasiva en el caso bajo examen.

28. Ahora bien, respecto de las entidades que fueron *vinculadas* por los jueces de instancia, esto es, la EPS SANITAS, la FCDM y Audifarma SA, la Sala encuentra que:

(i) Aunque los argumentos del actor no están dirigidos a cuestionar las actuaciones de la EPS SANITAS, dicha entidad es la encargada de la prestación de los servicios de salud que requiera el menor Simón Castañeda (en calidad de beneficiario) y, en especial, de generar las autorizaciones de aquellos no contemplados en el Plan de Beneficios en Salud, pero que sean prescritos por sus médicos tratantes. Por tal razón, también se encuentra legitimada por pasiva dentro de la presente acción.

(ii) La FCDM es una entidad sin ánimo de lucro, que tiene por objeto brindar una mejor calidad de vida a las personas, especialmente a los niños que padecen distrofia muscular y su entorno familiar. Lo anterior, mediante la prestación de servicios de asesoría sobre los trámites que debe realizar el paciente en su proceso de atención integral, a fin de favorecer el acceso al sistema de salud y reducir las barreras para la obtención de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos. En consecuencia, la Sala observa que la FCDM no tiene incidencia en la autorización de importación de medicamentos y menos aún en la prestación del servicio de salud al paciente. Por lo que, en atención a las consideraciones expuestas, declarará su desvinculación del presente trámite.

(iii) Audifarma SA es una empresa privada que tiene por objeto prestar el servicio de dispensación de medicamentos, *“a través de una gestión farmacéutica integral, segura, ágil, oportuna y costo-efectiva, que contribuya a la sostenibilidad del sistema de salud”*, sin incidencia en la autorización de importación de medicamentos. Por lo que, en atención a que la jurisprudencia constitucional ha previsto que existe legitimación por pasiva solo se activa cuando la entidad demanda es o podría ser la responsable de la violación de los derechos alegados,^[90] la Sala también decidirá su desvinculación del presente proceso.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



29. Inmediatez. El requisito de inmediatez exige que la acción de tutela sea presentada de manera oportuna, es decir, dentro de un plazo razonable que permita la protección actual, inmediata y efectiva de los derechos fundamentales que se consideran amenazados o vulnerados.

30. En el presente caso, la exigencia de inmediatez también está debidamente acreditada. La Sala constata que la solicitud de amparo se ejerció de manera oportuna, toda vez que entre el presunto hecho generador de la vulneración de los derechos fundamentales del menor –la denegación de la solicitud de autorización de importación del medicamento *Ataluren* el 8 de noviembre de 2019– y la presentación de la demanda de tutela –el 6 de diciembre del mismo año –, transcurrió un término aproximado de un mes, período que se considera a todas luces razonable.

31. Subsidiariedad. Según lo dispuesto en los artículos 86 de la Constitución y 6.1 del Decreto 2591 de 1991, la acción de tutela es un mecanismo residual y subsidiario, que solo procede cuando el solicitante no dispone de otro mecanismo de defensa judicial para lograr la protección de sus derechos fundamentales, salvo que se acredite un riesgo de perjuicio irremediable de “*naturaleza ius fundamental*”.

32. En tales términos, es deber del juez constitucional verificar, de un lado, la existencia de un medio de defensa judicial, idóneo y eficaz para la resolución de la controversia y, de otro, en caso de que exista tal medio de defensa, la acreditación de un riesgo inminente de violación a los derechos fundamentales del accionante que pueda causarle un perjuicio irremediable.

33. Respecto de lo primero, esto es la existencia de un medio de defensa judicial, idóneo y eficaz para la resolución de la controversia, la jurisprudencia constitucional ha previsto que este requisito exige que el peticionario despliegue de manera diligente las acciones judiciales a su disposición, siempre que estas sean idóneas y efectivas para la protección de los derechos fundamentales alegados como vulnerados o amenazados.

34. Por ejemplo, por regla general, ha previsto que la acción de tutela no procede para controvertir la validez de los actos administrativos, en razón a que, la naturaleza residual y subsidiaria de este mecanismo impone al peticionario la carga razonable de acudir previamente, mediante los respectivos medios de control, con el fin de solucionar los conflictos con la Administración y proteger sus derechos.^[91] De manera “[q]ue conforme al carácter residual de la tutela, no es, en principio, este mecanismo el medio adecuado para controvertir las actuaciones administrativas, puesto que para ello están previstas las acciones ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo”.^[92] Sin embargo, la Corte ha determinado que, excepcionalmente, es posible reclamar la protección de los derechos fundamentales vulnerados por la expedición de un acto administrativo, mediante esta acción, cuando: (i) se acredita la ocurrencia de un perjuicio irremediable, o (ii) se constata que el medio de control preferente *carece de idoneidad o eficacia* para garantizar la protección oportuna e inmediata de los derechos fundamentales vulnerados.

35. Sobre esto último, la Corte ha señalado que un proceso judicial es idóneo cuando es materialmente apto para producir el efecto protector de tales derechos, y es efectivo cuando

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



está diseñado para protegerlos de manera oportuna.^[93] Por lo que, es deber del juez analizar en cada caso en particular las circunstancias puestas a su conocimiento, sin dar por sentadas, ni descartar de manera general la procedencia de la acción.^[94] En otros términos, el juez constitucional no podrá afirmar la idoneidad y efectividad de determinados recursos, sin atender a las circunstancias del caso concreto, como por ejemplo, la condición de la persona que acude a la tutela. Esto, toda vez que, la condición de sujeto de especial protección, la de debilidad manifiesta del accionante, entre otros, son criterios relevantes para analizar si el recurso es materialmente apto para producir el efecto protector que se requiere, y si está diseñado para hacerlo de manera oportuna.

36. En el caso bajo examen, la Sala observa que la presunta violación de las garantías constitucionales alegadas se deriva de la Resolución 2019050641,^[95] que negó la solicitud de importación del medicamento. Por lo que, en principio, la acción de tutela no sería procedente para controvertir la validez de dicha resolución en razón de su naturaleza residual y subsidiaria.

37. Sin embargo, esta Sala advierte que, aunque a primera vista podría considerarse que esta decisión está sujeta al derecho contencioso administrativo y que, por tanto, es susceptible de ser controvertida a través del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho, por cuanto los argumentos del accionante van encaminados a cuestionar la presunta legalidad de la resolución por falsa motivación, lo cierto es que este medio de control contencioso, aunque es idóneo, no resulta *efectivo* para garantizar los derechos de Simón Castañeda. Lo anterior, toda vez que, analizadas las particulares circunstancias del caso que fueron puestas en conocimiento de esta Sala, la condición de sujeto de especial protección constitucional del menor de edad y su situación de debilidad manifiesta generada por la enfermedad huérfana que padece, permiten concluir que la eventual declaratoria de nulidad del acto proferido por la administración no garantizaría la protección efectiva de los derechos de Simón con la urgencia que demanda su situación actual, habida cuenta que, cada minuto de retraso en la decisión puede traer consecuencias graves e irreversibles para su salud y su calidad de vida.

38. Sumado a lo anterior, la Sala encuentra que el tutelante, contrario a demostrar negligencia o desinterés en su trámite, presentó por intermedio de la apoderada de la FCDM: (i) los documentos necesarios para solicitar la autorización de importación del medicamento; (ii) la información adicional solicitada por el INVIMA mediante el Auto No. 2019012440; y (iii) el recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias del INVIMA, como única vía posible de contradicción de esta decisión,^[96] el cual, según la información aportada al proceso, no ha sido resuelto por la entidad accionada habiendo transcurrido casi dos años desde su presentación. En razón de lo anterior, la Sala advierte que exigirle al actor el agotamiento de los recursos e instancias adicionales en un caso de esta naturaleza supondría imponer cargas adicionales y desproporcionadas a un sujeto que, como se indicó, cuenta con una especial protección constitucional, por ser un menor de edad afectado por una enfermedad huérfana, cuyos derechos fundamentales a la salud y a la vida se encuentran en grave riesgo.

39. Es necesario señalar que con la entrada en vigencia del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA),^[97] se abrió la oportunidad para solicitar el decreto de medidas cautelares en los procesos que se tramitan ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo. Teniendo en cuenta que estas herramientas permiten proferir

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



órdenes respecto de los actos que causen vulneración de derechos fundamentales, es pertinente revisar la eficacia de las medidas en el análisis de procedencia de la acción de tutela, para determinar si protegen de manera similar los derechos presuntamente vulnerados.

40. En Sentencia C-284 de 2014,^[98] la Sala Plena de la Corte determinó que, en efecto, existen sendas diferencias entre las medidas cautelares previstas por el CPACA y el trámite de una acción de tutela. En esos términos, expuso que:

“[d]e acuerdo con los artículos 233^[99] y 236^[100] de la Ley 1437 de 2011, el demandante puede solicitar que se decrete la medida cautelar desde la presentación de la demanda y en cualquier etapa del proceso, petición que debe ser trasladada al demandado, quien deberá pronunciarse en un término de 5 días. Una vez vencido lo anterior, el juez deberá decidir sobre el decreto de las mismas en 10 días y contra esa decisión proceden los recursos de apelación o súplica, según sea el caso, los cuales se conceden en efecto devolutivo y deben ser decididos en un tiempo máximo de 20 días.”^[101]

41. De lo anterior se entiende que el procedimiento para que se decreten las medidas cautelares es más largo que los diez (10) días establecidos para proferir la sentencia de tutela que resuelve de fondo la vulneración que se alega. En particular, de la medida cautelar establecida en el numeral 4 del artículo 230, referida a la posibilidad de solicitarle al juez o magistrado “ordenar la adopción de una decisión administrativa, o la realización o demolición de una obra con el objeto de evitar o prevenir un perjuicio o la agravación de sus efectos”,^[102] no se podría predicar una eficaz protección de los derechos del menor. Ello, en consideración a que la misma (i) no permite salvaguardar los intereses de Simón en su dimensión constitucional; (ii) esta medida no representaría verdaderas soluciones provisionales a los problemas jurídicos señalados, y (iii) solicitar y esperar el estudio, y eventual decreto de este tipo de medida no resultaría proporcional a la luz de la urgencia que demanda la situación actual del accionante, habida cuenta de las consecuencias graves e irreversibles para su salud y su calidad de vida.

42. Así las cosas, se advierte que las medidas cautelares contempladas en el CPACA no resultan eficaces para la protección de los derechos fundamentales de Simón Castañeda.

43. Motivo por el cual, la Sala advierte que, en el asunto bajo análisis, la acción de tutela procede de forma definitiva para la protección de los derechos de Simón, por cuanto: el medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho carece de eficacia para conjurar la afectación de sus derechos fundamentales, teniendo en cuenta las particulares circunstancias que rodean su caso. Así, la exigencia de agotar las demás vías judiciales comporta una carga desproporcionada para el accionante.

Con el fin de resolver los problemas jurídicos propuestos en el acápite anterior, la Sala, a continuación, expondrá (i) el procedimiento para la importación de medicamentos vitales no disponibles regulado en el Decreto 481 de 2004 y el alcance jurisprudencial del derecho al debido proceso administrativo de quienes adelantan trámites de importación de MVND ante el INVIMA; (ii) reiterará la jurisprudencia constitucional relativa al suministro de medicamentos que no tienen registro ante el INVIMA; (iii) reiterará la jurisprudencia sobre la cobertura de servicios y tecnologías excluidos de financiación con los recursos públicos de la salud; (iv) se referirá a la

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

Competencia de la Corte Constitucional para impartir a las entidades oficiales órdenes emanadas de un deber legal y reglamentario específico; y, por último, (v) resolverá el caso concreto.

28

d) Procedimiento para la importación de Medicamentos Vitales No Disponibles (MVND) regulado en el Decreto 481 de 2004

44. Ley 100 de 1993, en su artículo 245, creó el Instituto Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como un establecimiento público del orden nacional adscrito al Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Salud y Protección Social). El INVIMA fue creado para ejecutar las políticas públicas del sector en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, dispositivos y elementos médico- quirúrgicos que tengan impacto en la salud individual y colectiva.^[103]

45. Posteriormente, mediante Decreto 2078 de 2012^[104] se reguló la estructura de la entidad y sus funciones. De acuerdo con su artículo 2, “[e]l Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan”

46. En cuanto a sus funciones, el artículo 4 del mismo decreto las define en los siguientes términos:

“Artículo 4°. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizará las siguientes funciones:

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

(...)

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.”

47. De esta manera, dentro de las funciones asignadas al INVIMA se encuentra la de aprobar la importación y exportación de los productos de su competencia, es decir, de los productos enunciados en el artículo 2 del Decreto 2078 de 2012. De igual forma, tiene la función de “[e]xpedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional”.^[105] En ese sentido, el registro sanitario es el documento que expide la autoridad sanitaria para que un determinado medicamento, que ha superado las evaluaciones

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



farmacéuticas y legales previstas, pueda ser producido, importado y/o comercializado en el territorio nacional.

48. De otra parte, el Decreto 481 de 2004^[106] define cuáles son los Medicamentos Vitales No disponibles y fija los criterios para que la autoridad competente determine si un medicamento puede ser importado como un Vital No Disponible. Así, el artículo 2 señala que:

“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.”

49. A su turno, el artículo 4 del mismo decreto dispone que:

“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”

50. Conforme a lo anterior, la denominación de Vital No Disponible se adquiere cuando el medicamento no cuenta con registro sanitario y también cuando el medicamento, aun teniendo registro, no se encuentra en el comercio. En ese sentido, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima es la competente para establecer y actualizar el listado de los MVND.^[107] En todo caso, los medicamentos definidos por la Comisión Revisora del Invima como *“vitales no disponibles”* no requieren registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización.^[108]

51. Con el propósito de garantizar la oferta y el acceso a medicamentos vitales de difícil adquisición, baja frecuencia de uso y poca rentabilidad, el Decreto 481 de 2004 establece los requisitos para el trámite de importación de un MVDN, y si la autoridad sanitaria los encuentra acreditados, deberá autorizar su importación. Tales requisitos son:

“Artículo 8º. 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.*

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

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”

52. Como lo indica la norma, la solicitud de importación de un MVND puede realizarse por un paciente en específico, varios pacientes o por urgencia clínica. Ahora bien, cuando se trata de una solicitud elevada para un paciente en específico, la solicitud *puede* ser realizada por el mismo paciente, por una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida.

53. En síntesis, el Decreto 481 de 2004 (i) determina la función a cargo del INVIMA de autorizar la importación y exportación de los productos de su competencia; (ii) señala qué se entiende como medicamento vital no disponible; (iii) fija los criterios para determinar si un medicamento puede ser o no importado como un MVND y, por último, (iv) prevé los requisitos necesarios para autorizar la importación de un MVND.

54. De la regulación transcrita es claro que la norma no contempla requisitos adicionales como: (i) la evaluación farmacológica del medicamento para evaluar su seguridad, (ii) la inclusión del medicamento en el listado de medicamentos vitales no disponibles o (iii) la presentación de la solicitud de importación por alguien en particular. Si bien el artículo 3 del Decreto 481 de 2004 impone a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima la obligación de mantener un listado actualizado de MVND,^[109] lo cierto es que dicha obligación no es, en ningún caso, un requisito adicional para que el interesado pueda obtener la autorización de importación de un MVND. En consecuencia, el artículo 8 es claro respecto de los requisitos exigidos dentro del trámite de autorización de importación y, en ese sentido, no es admisible exigir requisitos adicionales a los previstos por la norma.

e) ***El debido proceso administrativo. Reiteración de jurisprudencia***

55. El artículo 29 de la Constitución Política establece que “*el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas*”. Así, ha sido reconocido como un derecho fundamental con una estructura compleja, toda vez que se compone de una serie de garantías que deben ser observadas en todo procedimiento administrativo o judicial, como mecanismos de protección a la autonomía y libertad del ciudadano, y como límites al ejercicio del poder público. Entre los elementos más importantes del debido proceso, esta Corporación ha destacado los siguientes: (i) el acceso a la justicia en libertad e igualdad de condiciones; (ii) el juez natural; (iii) las garantías inherentes al derecho a la defensa; (iv) la determinación y aplicación de trámites y plazos razonables; y (v) la garantía de imparcialidad; entre otras.^[110] Por lo anterior, el derecho al debido proceso se constituye como una garantía inherente al Estado Social de Derecho, cuyas funciones son desarrolladas bajo parámetros establecidos previamente, con respeto a las formas propias de cada juicio y asegurando la efectividad del ejercicio pleno de los derechos de las personas.^[111]

56. Por su parte, la jurisprudencia de esta Corte ha definido el derecho al debido proceso como “*el conjunto de etapas, exigencias o condiciones establecidas por la ley, que deben concatenarse al adelantar todo proceso judicial o administrativo. Entre estas se cuentan el*

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



principio de legalidad, el derecho al acceso a la jurisdicción y a la tutela judicial efectiva de los derechos humanos, el principio del juez natural, la garantía de los derechos de defensa y contradicción, el principio de doble instancia, el derecho de la persona a ser escuchada y la publicidad de las actuaciones y decisiones adoptadas en esos procedimientos".^[112] Ahora bien, la extensión del debido proceso a la actuación administrativa constituye uno de los ejes de la Constitución Política de 1991, pues se pretendió establecer un orden normativo en el que el ejercicio de las funciones públicas estuviese sujeto a límites a fin de asegurar la eficacia y protección de las personas, mediante el respeto a los derechos fundamentales.^[113]

57. En todo caso, la extensión del derecho al debido proceso administrativo no implica, de facto, que su alcance y contenido sea idéntico al debido proceso en la administración de justicia. Ello, toda vez que es necesario enlazar este derecho con los principios que caracterizan uno u otro escenario, así como las diferencias que existen entre sí. Es menester recordar que el derecho al debido proceso administrativo debe armonizar los mandatos previstos en los artículos 29 y 209 de la Constitución,^[114] a fin de asegurar la eficacia, celeridad, economía e imparcialidad en el ejercicio de la función pública.^[115] En ese sentido, la Corte Constitucional ha identificado, dentro del contenido y el alcance del derecho al debido proceso administrativo, tres finalidades: *primero*, asegurar el funcionamiento adecuado de la administración; *segundo*, garantizar la validez de las actuaciones en el ejercicio de la función pública; y, *tercero*, preservar el derecho a la seguridad jurídica y a la defensa de los administrados.^[116]

58. Ahora bien, esta Corporación ha reconocido que pueden presentarse situaciones en las que *"los servidores públicos ejercen sus atribuciones separándose totalmente del ordenamiento jurídico, en abierta contradicción con él, de tal forma que se aplica la voluntad subjetiva de tales servidores y, como consecuencia, bajo la apariencia de actos estatales, se configura materialmente una arbitrariedad, denominada vía de hecho"*.^[117] Así, se configura una vía de hecho cuando quien toma la decisión, administrativa o judicial, lo hace de forma arbitraria y en abierta desconexión con los mandatos prescritos por el ordenamiento jurídico, es decir, la vulneración al derecho al debido proceso resulta de una actuación que ha desconocido las garantías correspondientes (*supra* 76) y, en consecuencia, afecta derechos sustanciales.^[118]

59. En conclusión, el debido proceso es (i) una garantía constitucional que aplica a todo tipo de procesos; (iii) es, de igual forma, un límite al ejercicio de la función pública, que busca garantizar la eficacia y protección de los derechos de las personas. Además, (iii) la extensión del derecho al debido proceso administrativo es un elemento introducido por la Constitución de 1991, que asegura la participación de los ciudadanos, así como la garantía de protección de sus derechos; y (iv) es necesario armonizar los alcances del derecho al debido proceso con los mandatos constitucionales previstos en el artículo 209 de la Constitución. Además, (v) se vulnera el derecho al debido proceso administrativo cuando una decisión administrativa resulta arbitraria y en abierta desconexión con los mandatos constitucionales y legales. En otras palabras, la vulneración del debido proceso administrativo conlleva el desconocimiento de las garantías propias del trámite y, a su turno, afecta derechos sustanciales.

f) La carga de la prueba dentro del trámite administrativo de importación de un MVND



60. El artículo 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA) consagra la facultad de aportar, pedir y practicar pruebas durante la actuación administrativa y hasta antes de que se profiera una decisión de fondo.^[119] En ese sentido, una de las principales cargas procesales, cuando se acude a la administración, es la de probar los hechos que se alegan como ciertos. La jurisprudencia constitucional ha reconocido el principio procesal de la carga de la prueba como una institución que pretende que *“quien concurre a un proceso en calidad de parte asuma un rol activo y no se limite a refugiarse en la diligencia del juez ni se beneficie de las dificultades probatorias o mala fortuna de su contraparte. En otras palabras, las partes en el proceso deben cumplir con el deber de diligencia en lo que pretenden probar. Ninguna debe obrar con inercia porque ello causa que las consecuencias adversas de la decisión sean deducidas en su contra. El proceso no premia la estrategia sino la solución del conflicto con la participación de las partes”*^[120]

61. Por su parte, el Código General del Proceso consagra la carga de la prueba.^[121] Por ejemplo, hay casos en los que existe una asimetría entre las partes o se requiere de un alto nivel de especialización técnica y científica que dificulta a quien alega un hecho demostrarlo en el proceso. Con ocasión a ello, surgió la teoría de la carga dinámica de la prueba, *“fundada en los principios de solidaridad, equidad (igualdad real), lealtad y buena fe procesal, donde el postulado “quien alega debe probar” cede su lugar al postulado “quien puede debe probar.”*^[122] De esta manera, la carga dinámica de la prueba busca reasignar la responsabilidad de probar no en función *“de quien invoca un hecho, sino del sujeto que, de acuerdo con las circunstancias de cada caso, se encuentra en mejores condiciones técnicas, profesionales o fácticas de acreditarlo.”*^[123] De ahí que, la distribución de la carga probatoria es, de una parte, compatible con la Constitución Política, pues pretende la prevalencia del derecho sustancial; y de otra, es compatible con los principios de equidad, solidaridad y buena fe procesal.^[124]

62. No obstante, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 84 de la Constitución,^[125] las autoridades administrativas tienen prohibido establecer requisitos adicionales en asuntos cuyo objeto esté sujeto a una reglamentación general. En ese sentido, en el caso del trámite de autorización de importación de un MVND, el interesado no tiene la obligación legal ni constitucional de probar su diagnóstico médico y mucho menos probar la eficacia e idoneidad del medicamento, tal como lo sostiene el INVIMA. Imponer dichas cargas resultaría desproporcionado, toda vez que el conocimiento técnico y científico en la materia no tiene por qué serle exigido al interesado dentro del trámite administrativo.

63. Por el contrario, la carga de probar el diagnóstico es una obligación exclusiva del cuerpo médico encargado del tratamiento del paciente, que se ve reflejada en la fórmula médica y en el resumen de la historia clínica en la que se indique el medicamento y la dosis requerida. Además, en atención al alto nivel de especialización técnica y científica que requiere probar la eficacia e idoneidad del medicamento cuya importación se pretende, la Sala estima que, de una parte, según los requisitos establecidos en el Decreto 481 de 2004, el interesado no está en la obligación de demostrar elementos más allá de los requeridos por la norma aplicable; y, de otra, dentro de las funciones asignadas al INVIMA está la de ejercer inspección, vigilancia y control de carácter *técnico científico* sobre los asuntos y productos de su competencia. Es decir, el conocimiento técnico científico se predica de la autoridad en la materia y no puede serle exigido al solicitante, mucho menos cuando la norma no lo dispone en esos términos. De esta manera, se vulnera el derecho al debido proceso administrativo cuando

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



en el trámite de importación se le impone al solicitante la carga probatoria de acreditar su diagnóstico, así como la idoneidad y eficacia del respectivo tratamiento.

64. Sin perjuicio de lo anterior, si en gracia de discusión se admitiera que el solicitante es una persona jurídica dedicada a la producción y comercialización del medicamento objeto del trámite de importación, lo cierto es que tampoco en esos eventos la norma prevé una carga probatoria en cabeza de éste. Por el contrario, el Decreto dispone que será necesario aportar la fórmula médica y el resumen de la historia clínica en la que se indique la dosis, el tiempo de duración del tratamiento, el nombre del medicamento y la cantidad. Sería entonces desproporcionado e irrazonable requerir el cumplimiento de una carga probatoria que la persona interesada no está ni obligada, ni en condiciones de aportar.

65. Inclusive, si se admitiera el escenario hipotético –que no está previsto por la norma– de probar la idoneidad y eficacia del medicamento, la regla de la carga dinámica exige que la parte que se encuentre en una situación más favorable es quien tiene que demostrar el hecho que se alega. En esos términos, el INVIMA es la entidad encargada, según sus funciones, de ejercer la inspección, vigilancia y control de carácter *técnico científico* sobre los asuntos y productos de su competencia. Por lo cual, en ese escenario tampoco sería constitucionalmente válido exigirle al solicitante superar la carga de probar la idoneidad y eficacia del medicamento, toda vez que el INVIMA es quien se encuentra en una situación más favorable para acreditar lo relacionado con aspectos técnicos y científicos.

g) Vulneración de los derechos fundamentales a la vida y a la salud de pacientes con enfermedades huérfanas en trámites administrativos ante el INVIMA

66. La Ley Estatutaria en Salud reguló el derecho a la salud como un derecho fundamental autónomo e irrenunciable.^[126] Sobre esa base, el artículo 2 de dicho estatuto prevé que el goce efectivo del derecho fundamental a la salud comprende *“el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas”*.

67. A su turno, el artículo 6 señala cuáles son los elementos y principios de este derecho fundamental, así: (i) el elemento de disponibilidad, según el cual el Estado debe garantizar la prestación de servicios, tecnologías e instituciones de salud a todos los usuarios; (ii) el elemento de accesibilidad, que prevé que *“[l]os servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto de las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural”*; (iii) el principio *pro homine*, que obliga a los actores del sistema de salud a interpretar las normas vigentes de la manera más favorable para la protección del derecho a la salud del usuario; (iv) el principio de prevalencia de derechos, en virtud del cual le compete al Estado implementar medidas concretas y específicas para garantizar la atención integral a niñas, niños y adolescentes.^[127]

68. En esa misma línea, el artículo 8 estipula que los servicios de salud deben ser suministrados de manera *integral*,^[128] lo cual significa que la prestación del servicio debe ser completa con el propósito de prevenir, paliar o curar la enfermedad, independientemente de su

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



origen, de la condición de salud del paciente o del sistema de provisión, cubrimiento o financiación.^[129] Además, “[e]n los casos en los que exista duda sobre el alcance de un servicio o tecnología de salud cubierto por el Estado, se entenderá que este comprende todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica de salud diagnosticada”.

69. El artículo 11 enfatiza en la atención prioritaria que deben tener los niños, niñas y adolescentes y, en todo caso, los **define como sujetos de especial protección junto con las personas que padecen enfermedades huérfanas**, entre otros grupos de personas cuya atención no podrá ser “limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica”. En esa medida, el artículo 15 dispone que los recursos públicos asignados a la salud no podrán usarse para financiar servicios y tecnologías en los que se advierta que: a) son destinados para fines cosméticos, no relacionados con la recuperación o el mantenimiento de la capacidad funcional o vital del paciente; b) no existe evidencia clínica sobre su seguridad y eficacia; c) no existe evidencia sobre su efectividad clínica; d) no ha sido autorizado por la autoridad competente; e) se encuentra en fase experimental; f) los servicios tienen que ser prestados en otro país. No obstante, la ley ordena la creación de un mecanismo para ampliar los beneficios y establece que **“[b]ajo ninguna circunstancia deberá entenderse que [estos] criterios de exclusión (...) afectarán el acceso a tratamientos a las personas que sufren enfermedades raras o huérfanas”**.^[130] (negrita fuera de texto)

70. Ahora bien, la Ley 1392 de 2010^[131] definió las enfermedades huérfanas como “aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultra huérfanas y olvidadas”.^[132] En ese sentido, como lo indica la norma, las enfermedades huérfanas representan, de un lado, un problema especial de salud, debido a su bajo diagnóstico en la población y su elevado costo de atención;^[133] y, del otro, encarnan un asunto de *interés nacional orientado a garantizar el acceso a los servicios de salud, tratamiento y rehabilitación a las personas cuyo diagnóstico corresponda a la de una enfermedad huérfana*.^[134]

71. De lo anterior se puede concluir que (i) el derecho fundamental a la salud, en el caso de los niños, niñas y adolescentes reviste una protección prevalente por parte del Estado, quien debe establecer medidas concretas para garantizar su atención integral; (ii) las niños, niñas y adolescentes, y las personas que padezcan enfermedades huérfanas, deben contar con atención prioritaria en salud como **sujetos de especial protección constitucional**; (iii) las enfermedades huérfanas representen un interés nacional, toda vez que se debe garantizar el acceso a los servicios de salud a las personas cuyo diagnóstico corresponda a la de una enfermedad huérfana; es decir, el acceso se entiende en términos de oportunidad en los servicios de salud, tratamiento y rehabilitación, **sin limitaciones de tipo administrativo ni económico**.

72. La Corte Constitucional, en Sentencia T-298 de 2021, analizó un caso similar al que en esta oportunidad se revisa en el que un menor de edad con Distrofia Muscular de Duchenne requería un medicamento sin aprobación sanitaria y excluido de financiación con los recursos públicos de la salud. En dicho caso, la Corte amparó sus derechos fundamentales a la vida, a la salud, a la dignidad humana y, en consecuencia, ordenó al INVIMA autorizar la importación del medicamento *Altaluren-Translarna*, como vital no disponible, en todas las oportunidades que así

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



lo prescribiera su médico tratante. La Sala Sexta de Revisión concluyó que se vulnera el derecho fundamental a la salud de un paciente menor de edad con una enfermedad huérfana cuando en el trámite administrativo de importación de un MVND no se tiene en cuenta el diagnóstico ni las condiciones de salud específicas del solicitante, y se sustenta la negativa en la aplicación taxativa de las normas y en razones generales que no pueden ser validadas.^[135]

73. De lo expuesto se puede concluir que se vulnera el derecho al debido proceso administrativo dentro del trámite de importación de un MVND cuando se exigen requisitos adicionales a los previstos por la ley y, además, cuando se pretende asignar la carga de la prueba al solicitante, en abierta oposición a los contenidos normativos previstos para tal fin. Por esa misma vía se vulneran los derechos fundamentales a la vida y a la salud dentro del trámite administrativo de importación de un MVND cuando no se valora el diagnóstico ni el estado de debilidad manifiesta en el que se encuentra el interesado, máxime tratándose de un menor de edad con una enfermedad huérfana.

h) Vulneración del derecho fundamental a la igualdad en el suministro de medicamentos que no tienen registro ante el INVIMA

74. La Constitución Política dispone, de una parte, que las personas en Colombia recibirán la misma protección y trato ante la ley y, de otra, que el Estado tiene la obligación de promover las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva.^[136] A su turno, la Ley Estatutaria 1751 de 2015 consagró el derecho a la salud como un derecho fundamental autónomo e irrenunciable, que debe ser accesible en condiciones de igualdad (ver *supra* 66-69). De esta manera, la Sala reitera que los niños, niñas y adolescentes son sujetos de especial protección constitucional y, por lo mismo, sus derechos son fundamentales y prevalecen sobre los derechos de los demás.^[137]

75. Así las cosas, de conformidad la Constitución Política, las personas en condición de enfermedad deberán ser protegidas por el Estado, máxime si por esta circunstancia se hallan en situación de debilidad manifiesta. Así, una lectura hermenéutica de los artículos 13 y 44 del texto constitucional indica que la finalidad es la de asistir y proteger a los niños, niñas y adolescentes para garantizar su desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus derechos, logrando un cumplimiento real y efectivo de la igualdad, cuya protección tiene un carácter prioritario.^[138]

76. La Sentencia C-313 de 2014, que hizo el estudio previo de constitucionalidad de la Ley 1751 de 2015, afirmó:

“En tercer lugar, radica en cabeza del Estado el deber de adoptar políticas que aseguren la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. Finalmente, advierte que la prestación de este servicio público esencial obligatorio se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado”^[139]

77. En esos términos, el derecho a la igualdad en el servicio público de salud está relacionado de forma directa con el principio de accesibilidad, toda vez que este último, a la luz de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, comprende el acceso de toda la población, en especial de los más

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



vulnerables, a los servicios y tecnologías en salud en condiciones de equidad y, además, abarca dentro de sí la no discriminación, la accesibilidad física, la asequibilidad económica y el acceso a la información.

78. Para la Corte, el Estado y los particulares vinculados a la prestación del servicio público de salud deben facilitar el suministro y acceso a este servicio en cumplimiento de los principios que rigen la garantía del derecho a la salud dentro de los cuales se ubica el derecho a la igualdad en el acceso al sistema. En síntesis, la Ley Estatutaria 1751 de 2015 determinó la obligación a cargo del Estado de formular y adoptar políticas públicas de salud que garanticen el goce efectivo del derecho a la salud *en igualdad de trato y oportunidades*.^[140] En esos términos, cuando se comprueba que el trámite de autorización de importación de un MVDN ha sido autorizado a otros sujetos que padecen la misma enfermedad o se encuentran en las mismas condiciones médicas del solicitante, se vulnera el derecho a la igualdad por la configuración de trato desigual y discriminatorio por parte del INVIMA.

i) El suministro de medicamentos que no tienen registro ante el INVIMA. Reiteración de jurisprudencia

79. La jurisprudencia de esta Corporación se ha referido en varias oportunidades al suministro de medicamentos que no cuentan con registro ante el INVIMA. Sobre el particular, la Corte ha reiterado que *“la acreditación de un medicamento como alternativa terapéutica válida para el tratamiento de determinada enfermedad puede ocurrir por dos vías: una, la expedición del registro por parte del INVIMA (formal); otra, la aceptación que exista en la comunidad científica en relación con su idoneidad para tratar cierta patología (informal)”*.^[141] En esos términos, la jurisprudencia constitucional ha señalado que *“[p]ara que un tratamiento médico pueda considerarse como una alternativa terapéutica aceptable, es necesario que se someta a un proceso de acreditación. Esta acreditación proviene por lo general de dos fuentes distintas. Por una parte, existe una forma de validación informal, que lleva a cabo la comunidad científica y por otra, una validación formal, expedida por entidades especializadas en acreditación, que pueden ser internacionales, gubernamentales o privadas. Dentro de estos procesos de acreditación científica se estudian tanto las explicaciones analíticas de los procedimientos, como los resultados empíricos, es decir, se evalúa la forma de medición estadística de la efectividad de los resultados del respectivo tratamiento”*.^[142]

80. Ahora bien, si no es posible obtener la acreditación, formal o informal, se considera que el medicamento es de aquellos *no comprobados o en fase experimental*, los cuales *no tienen la aceptación de la comunidad científica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terapéuticas*.^[143] Esto indicaría, entonces, que su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente. Al respecto, la Sentencia T-418 de 2011 señaló que la decisión de si una persona requiere o no un medicamento debe basarse en las *consideraciones del médico tratante aplicadas al caso concreto*. Puntualmente, sostuvo que:

“[I]a decisión de si una persona requiere o no un medicamento, se funda (...) en las consideraciones de carácter médico especializado, pero aplicado al caso concreto, a la individualidad biológica de una determinada persona. No puede considerarse que una persona no ‘requiere’ un medicamento, a pesar de las consideraciones científicas del médico tratante,

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



fundadas en la efectividad constatada y reconocida por la comunidad médica, por ejemplo, por el hecho de que el proceso de aprobación y autorización para comercializar el medicamento en el país no se han cumplido una serie de trámites administrativos”.^[144]

81. Bajo esa premisa, la jurisprudencia de esta Corporación se ha referido al *principio de evidencia científica*, con el fin de que la decisión sobre el suministro o no de un medicamento que no cuente con aprobación sanitaria para su comercialización esté sujeto a la mejor evidencia científica disponible aplicada a cada caso concreto. Ahora bien, en la sentencia referida la Corte estimó que el derecho a la salud de una persona envuelve en sí mismo la garantía en el acceso a los medicamentos requeridos y ordenados por el médico tratante. Por lo cual, aun cuando un medicamento no cuente con la aprobación del INVIMA, aquel deberá ser suministrado salvo que “(i) médicamente sea posible sustituirlo por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y (ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado nacional”.^[145] En todo caso, y a pesar de lo referido por esta Corte en oportunidades anteriores, en materia de sustitución de medicamentos, no es el principio activo, sino la capacidad de reacción y efecto sobre el paciente lo que resulta determinante para el suministro del medicamento respectivo.

82. Como se indicó en la Sentencia T-302 de 2014, citada en la Sentencia T-298 de 2021, para verificar si un medicamento cuenta o no con suficiente evidencia científica respecto de su idoneidad es necesario considerar el criterio del médico tratante. De manera que, el médico tratante es el responsable de determinar “si se cuenta o no con la suficiente evidencia científica para proveer un medicamento sin aprobación por parte de la autoridad sanitaria. Es decir que el galeno tratante es quien conoce al paciente y puede establecer, prima facie, si dicha medicina es idónea para tratar la enfermedad que padece. (...) la falta de aprobación sanitaria no puede ser tenida como el criterio único y excluyente sobre la idoneidad de un medicamento”.^[146] (Subraya por fuera del texto)

83. Inclusive, la jurisprudencia constitucional ha admitido que aun cuando un medicamento no cuente con aprobación del INVIMA para ser comercializado, ello no significa que sea considerado como un medicamento en etapa experimental. De esta manera, “si un medicamento tiene o no tal condición, no depende de los procedimientos administrativos que se estén adelantando, sino de la mejor evidencia con que cuente la comunidad médica y científica al respecto”. Además, un medicamento no puede ser considerado en fase experimental cuando se conozcan sus efectos secundarios y se emplee frecuentemente por médicos, a pesar de ser novedoso.^[147] Por lo cual, esta Corte ha sostenido que, teniendo en cuenta que el galeno es el profesional que conoce al paciente y puede establecer, en principio, si el fármaco es idóneo para tratar la enfermedad, la falta de aprobación sanitaria no puede ser el criterio determinante y excluyente sobre la idoneidad del medicamento.^[148]

84. Teniendo en cuenta lo señalado, la Corte Constitucional ha establecido la regla jurisprudencial relativa al suministro de medicamentos que no cuentan con la aprobación del INVIMA vía acción de tutela. En esos términos, “será procedente el amparo tutelar cuando quiera que se trate de medicamentos que están acreditados en la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de determinada patología”, y “siempre que se cumplan los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro de

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



elementos [excluidos de financiación con recursos públicos de la salud]. Quedan excluidos entonces los medicamentos experimentales, frente a los cuales no existe suficiente evidencia científica sobre su calidad, seguridad, eficacia y comodidad”.^[149] (Subraya por fuera de texto original)

85. En conclusión, el criterio del profesional especialista en la salud encargado del tratamiento del paciente que requiere un medicamento sin aprobación del INVIMA es quien, *prima facie*, determina la idoneidad y eficacia del fármaco para el tratamiento prescrito. En esa medida, el suministro de medicamentos que no cuentan con la aprobación del INVIMA, vía acción de tutela, está supeditado a la acreditación del medicamento dentro de la comunidad científica como idóneo y eficaz para el tratamiento de determinada enfermedad.

j) Cobertura de servicios y tecnologías excluidos de financiación con los recursos públicos de la salud. Financiación de medicamentos ordenados a pacientes diagnosticados con enfermedades huérfanas y de alto costo

86. Avanzando en el tema, si bien se estableció que se ordenará el suministro de un medicamento que no cuenta con la aprobación del INVIMA con base en la mejor evidencia científica disponible, y que, además, el medicamento tiene el suficiente respaldo de la comunidad científica para considerarlo idóneo y adecuado para el tratamiento de una enfermedad específica, es necesario referirse a los requisitos establecidos por esta Corporación para que, vía acción de tutela, se ordene la entrega de un medicamento o insumo que *está excluido de financiación con recursos públicos de salud*.

87. En esos términos, la Ley Estatutaria en Salud acogió un modelo de exclusiones explícitas, según el cual, todo servicio o tecnología en salud que no se encuentre expresamente excluido se entiende incluido.^[150] De conformidad con el sistema adoptado, el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 define su estructura en dos partes: la primera, se refiere a la garantía general del derecho a la salud por medio de la prestación de servicios y tecnologías en salud; la segunda, establece cómo se compone el conjunto de servicios y tecnologías en salud excluidos de financiación con recursos públicos de la salud, y fija los parámetros para determinar la lista de exclusión y las reglas particulares sobre la acción de tutela y las enfermedades huérfanas.^[151]

88. Así las cosas, el artículo 15 definió que los servicios y tecnologías en salud que no hayan sido autorizados por la autoridad competente –el INVIMA– no podrán ser financiados con los recursos públicos asignados a la salud. En esa misma línea, la Resolución 205 del 2020,^[152] proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social, que reguló lo relativo al presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC) y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, dispuso, en el artículo 9, cuáles son los medicamentos que no están financiados con cargo al presupuesto máximo^[153] y, en el artículo 10, determinó que la financiación de los medicamentos para las enfermedades huérfanas será asumida por la ADRES.^[154] De lo cual se entiende que, la falta de autorización, por parte del INVIMA, de un servicio o tecnología en salud es causal para la exclusión de financiación con recursos públicos de la salud; y los medicamentos ordenados para las enfermedades huérfanas serán financiados por el ADRES.



89. Ahora bien, la jurisprudencia de esta Corte se ha referido a los servicios y tecnologías en salud que se encuentran excluidos de financiación con recursos públicos de la salud. Sobre el particular, ha señalado que tal restricción está sujeta al cumplimiento de tres requisitos:^[155]

a. Las exclusiones deben corresponder a alguno de los criterios fijados en el inciso segundo del artículo 15, es decir, que se trate de aquellos servicios y tecnologías que (i) tienen finalidad cosmética o suntuaria no relacionada con la capacidad funcional o vital de las personas, (ii) no cuentan con evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica, (iii) no cuentan con evidencia científica sobre su efectividad clínica, (iv) su uso no está autorizado por autoridad competente, (v) se encuentran en fase de experimentación o (vi) deban ser prestados en el exterior.

En relación con el criterio (ii), la Sentencia C-313 de 2014 estableció que dicha disposición debe entenderse en los siguientes términos:

“[c]uando un médico tratante considera que cuenta con información técnica y científica para usar un medicamento, como se indicó, su opinión sólo podrá ser controvertida con base en información del mismo carácter. Sólo con base en información científica aplicada al caso concreto de la persona de que se trate, podría una entidad del Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le ordenó su médico tratante. Por tanto, los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando una persona los requiera, con base en la mejor evidencia científica disponible (...)”

“(i) toda persona tiene el derecho constitucional a acceder a los servicios que requiera; (ii) el conocimiento científico, aplicado al caso concreto del paciente, son los criterios mínimos para establecer si un servicio de salud se requiere; (iii) cuando el servicio de salud que se requiera es un medicamento, este deber ser ordenado de acuerdo con su principio activo, salvo casos excepcionales y (iv) los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando se requieran, con base en la mejor evidencia científica disponible”.

b. Las exclusiones deben estar definidas en una lista adoptada por medio de un procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente.^[156] Así mismo, la exclusión del servicio y tecnología debe estar determinada, es decir, no se pueden construir listas genéricas o ambiguas, a fin de evitar que exista un margen de discrecionalidad demasiado amplio a las entidades responsables de la autorización y la prestación o suministro.^[157]

c. La posibilidad de excepcionar la aplicación de las exclusiones caso a caso, siempre que operen las reglas jurisprudenciales establecidas al efecto

90. Sobre la posibilidad de excepcionar las exclusiones, la Sentencia SU-508 de 2020 reiteró la Sentencia C-313 de 2014 y se refirió a las reglas que deben ser tenidas en cuenta a fin de ordenar el suministro de servicios y tecnologías en salud que estén excluidos de financiación con recursos públicos, así:^[158]

“a) Que la ausencia del servicio o tecnología en salud excluido lleve a la amenaza o vulneración de los derechos a la vida o la integridad física del paciente, bien sea porque se pone en riesgo

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



su existencia o se ocasione un deterioro del estado de salud vigente, claro y grave que impida que ésta se desarrolle en condiciones dignas; b) Que no exista dentro del plan de beneficios otro servicio o tecnología en salud que supla al excluido con el mismo nivel de efectividad para garantizar el mínimo vital del afiliado o beneficiario; c) Que el paciente carezca de los recursos económicos suficientes para sufragar el costo del servicio o tecnología en salud y carezca de posibilidad alguna de lograr su suministro a través de planes complementarios de salud, medicina prepagada o programas de atención suministrados por algunos empleadores; y d) Que el servicio o tecnología en salud excluido del plan de beneficios haya sido ordenado por el médico tratante del afiliado o beneficiario, profesional que debe estar adscrito a la entidad prestadora de salud a la que se solicita el suministro.”

91. Por último, la providencia citada se refirió al principio de solidaridad y al concepto de capacidad económica así:

“(…) la solidaridad de la familia encuentra límite en su capacidad económica y en los propios proyectos de vida de sus integrantes. La Corte Constitucional ha manifestado que la capacidad financiera no debe establecerse mediante un indicador objetivo, en el cual se contrasten los ingresos de la persona o la familia con el costo del servicio requerido, pues los ingresos son, generalmente, la fuente para satisfacer sus necesidades básicas o, en otras palabras, para garantizar su mínimo vital.

(…) para establecer si corresponde a la familia brindar el apoyo requerido paciente, debe tenerse en cuenta que la prueba de la capacidad económica no está sometida a un régimen de tarifa legal, sino a la sana crítica. Por tanto, será el juez quien determine, en cada caso en concreto, cuáles son las pruebas e indicios pertinentes para establecer si una persona o su familia carecen de recursos”.

92. Ahora bien, es necesario precisar la dificultad que plantean los casos de suministro de medicamentos de enfermedades de alto costo y que, a su vez, están dentro de la categoría de enfermedades huérfanas. La definición y el alcance de las enfermedades de alto costo no es un asunto que se encuentre resuelto en la normativa de salud nacional, *“en la medida en que si bien existe reglamentación que hace referencia a algunas de estas enfermedades, dicha enumeración no puede considerarse taxativa y cerrada en atención a que su clasificación se encuentra supeditada a la vocación de actualización impresa en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.”*¹⁵⁹¹ De esta manera, el caso de pacientes que han sido diagnosticados con enfermedades huérfanas y que, además, requieren de tratamientos cuya autorización por la autoridad competente es necesaria para el ingreso al país, supone una serie de dificultades alrededor de la financiación en términos de sostenibilidad para el sistema.

93. Así las cosas, y con base en lo expuesto, la Sala estima que: se encuentran excluidos de financiación con recursos públicos de la salud aquellos servicios y tecnologías que no cuentan con la aprobación del INVIMA, en atención a que sus usos no han sido avalados en el país. Sin embargo, si un servicio o tecnología en salud ha sido expresamente excluido de financiación, ello no es óbice para que, *atendiendo a las circunstancias particulares de cada paciente*, se pueda acceder a los servicios o tecnologías conforme a las reglas referidas en la Sentencia C-313 de 2014 y precisadas en la Sentencia SU-508 de 2020. Inclusive, como se indicó en líneas precedentes, en aquellos casos en que esté acreditado, por parte de la comunidad científica, la

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



idoneidad de los servicios o tecnologías para el tratamiento de una determinada enfermedad, es posible ordenar el suministro de medicamentos no avalados por el INVIMA como una garantía del derecho a la salud de las personas que requieren de un tratamiento no autorizado por la autoridad competente. En todo caso, es necesario precisar que la regla general es que se consideran excluidos de financiación con recursos públicos de la Salud, los servicios y tecnologías expresamente definidos, previo procedimiento técnico-científico y participativo, y solo respecto de la condición o patología asociada al servicio o tecnología prescrito.

k) Competencia de la Corte Constitucional para impartir a las entidades oficiales órdenes emanadas de un deber legal y reglamentario específico.

94. Según la jurisprudencia constitucional, las Sala de Revisión de la Corte Constitucional y los jueces de tutela pueden proferir órdenes para que autoridades públicas *“no vinculadas ejerzan facultades jurídicas que le son propias, inclusive si su ejercicio tiene algún tipo de efectos sobre los individuos que no participaron en el trámite.”*^[160] En ese sentido, *“[l]as Salas de Revisión de la Corte Constitucional y los jueces de tutela pueden disponer qué entidades públicas no demandadas o vinculadas al proceso de tutela adelanten actuaciones “en coordinación” con entidades o autoridades sí integradas al proceso, o con organismos oficiales a cargo de la satisfacción de un derecho fundamental.”* Por lo cual, *“en diversas ocasiones la jurisprudencia les ha impartido órdenes a ministerios del gobierno nacional para que actúen en coordinación con otros entes, sin que los ministerios hayan estado presentes en el proceso de tutela.”*^[161]

En consecuencia, las Salas de Revisión de esta Corte y los jueces de tutela pueden impartir órdenes a autoridades públicas no vinculadas al proceso, siempre que no se comprometa su responsabilidad en la amenaza o vulneración de los derechos fundamentales y, además, se limite en la resolución del fallo declarar las obligaciones que ya están previstas por el ordenamiento legal o reglamentario.

95. Teniendo en cuenta lo anterior, y con base en el artículo 2 de la Ley Estatutaria en Salud^[162] y los artículos 3,^[163] 6 numeral 3^[164] y 11^[165] de la Ley 1392 de 2010, el Ministerio de Salud y Protección Social debe, entre otras obligaciones a su cargo, estudiar, coordinar y promover la investigación de las enfermedades huérfanas con el apoyo de entes públicos y/o privados, nacionales o internacionales, con el propósito de buscar diagnósticos tempranos y tratamientos alternativos en casos de enfermedades huérfanas. Así mismo, deberá *incentivar* la investigación científica en lo que corresponde al diagnóstico tratamiento de las enfermedades huérfanas.

96. En ese sentido, en cumplimiento de los principios que rigen la garantía del derecho a la salud, la Ley Estatutaria 1751 de 2015 determinó la obligación a cargo del Estado de formular y adoptar políticas públicas de salud que garanticen el goce efectivo del derecho a la salud; las cuales se pueden materializar, entre otras, por medio de la coordinación y promoción de la investigación científica sobre la respectiva materia. Sin perjuicio de lo anterior, y en todo caso, el Gobierno debe cumplir a cabalidad con los postulados de la Constitución y la Ley Estatutaria en Salud para garantizar el acceso y goce efectivo del derecho fundamental a la salud, en condiciones de igual trato y oportunidades.

l) Análisis del caso en concreto

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



97. Richard Castañeda Pradilla, en representación de su hijo menor de edad, Simón Castañeda Cordero, presentó acción de tutela en contra del INVIMA por la presunta vulneración de los derechos fundamentales a la vida, a la salud, a la igualdad y a la dignidad humana de su hijo, a causa de la negativa del INVIMA de autorizar la importación del medicamento *Ataluren*, el cual fue prescrito por su médico tratante como única alternativa terapéutica para tratar la enfermedad huérfana, crónica, degenerativa e incurable que padece, denominada Distrofia Muscular de Duchenne (DMD).

98. En su escrito, el actor manifestó que dicha enfermedad “*día a día disminuye la capacidad motriz y psico sensorial*” y aproxima la muerte temprana de su hijo. Respecto del derecho a la igualdad, manifestó que el INVIMA, al autorizar el medicamento a un grupo de pacientes que están en la misma condición que Simón, y negar su solicitud, generó un trato desigual entre pacientes con el DMD.

99. Se tiene acreditado que, el 13 de septiembre de 2019, la firma Aristizabal & Jiménez abogados, apoderada judicial de la FCDM, solicitó a la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA la expedición de una autorización de importación por parte de Audifarma SA, del medicamento “*ATALUREN (TRASLARNA) GRANULADO 125 MG y ATALUREN (TRASLARNA) 250 MG*”, mediante radicado No. 20191179726, para tratar la enfermedad de Simón. En su solicitud, indicó que este fármaco había sido prescrito por la genetista tratante adscrita a la EPS del menor, el 9 de septiembre de 2019.

100. El 8 de noviembre de 2019, mediante Resolución 2019050641, la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA negó la autorización de importación del medicamento porque no encontró justificado su uso, ya que, en su criterio, no se cumple con la definición, los requisitos y los criterios señalados por el Decreto 481 de 2004 en materia de MVND. Es decir, no tiene una evaluación farmacológica aprobada por no demostrar eficacia y seguridad para pacientes con DMD; no está incluido en las normas farmacológicas del país; y no está incluido en el listado de MVND. Además, sobre el estado clínico del paciente y la evolución de su enfermedad, la entidad consideró que los solicitantes no aportaron nueva evidencia científica que demostrara la eficacia y seguridad del uso del medicamento solicitado en pacientes con diagnóstico de DMD. Por lo anterior, el actor solicitó al juez de tutela otorgar medida provisional para proteger los derechos del menor, tutelar sus derechos fundamentales y ordenar al INVIMA expedir la autorización de importación del medicamento *Ataluren* como MVND.

101. En el presente caso, la Sala encuentra que, en efecto, el Invima vulneró los derechos fundamentales de Simón Castañeda Cordero al debido proceso administrativo, a la salud, a la igualdad y a la vida, al negar la importación del medicamento *Ataluren* para tratar la DMD, tras exigirle requisitos adicionales no contemplados en el Decreto 481 de 2004. Así mismo, la Sala tiene por acreditado el cumplimiento de los presupuestos jurisprudenciales para el suministro de medicamentos que no cuentan con aprobación del INVIMA cuando se requieran con base en la evidencia científica disponible, como también encuentra acreditado los requisitos para la cobertura de servicios y tecnologías excluidas de financiación con los recursos públicos de la salud. Lo anterior, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones.



i. *El INVIMA vulneró los derechos fundamentales de Simón Castañeda Cordero al debido proceso administrativo, a la salud y a la vida, y a la igualdad al negar la importación del medicamento Ataluren para tratar la DMD, al haber exigido requisitos no contemplados en el Decreto 481 de 2004, que regula la importación de MVND.*

102. A partir del análisis de los supuestos de hecho y de las reglas jurisprudenciales descritas en líneas precedentes, la Sala concluye que la Resolución No. 2019050641 del 8 de noviembre de 2019 proferida por el INVIMA^[166] es manifiestamente contraria al derecho fundamental al debido proceso administrativo por aplicación indebida del artículo 8 del Decreto 481 de 2004 y al haber requerido al solicitante la carga –no prevista por la norma– de probar el diagnóstico médico y la eficacia e idoneidad del medicamento requerido.

103. Conforme se explicó en el fundamento jurídico 62 de esta sentencia, el trámite de autorización de importación de un MVND exige el cumplimiento de requisitos taxativos y de interpretación restrictiva. Sobre el particular, debe recabarse en aspectos específicos del trámite:

104. En respuesta al requerimiento efectuado por esta Sala mediante oficio OPT-A-123020^[167], el INVIMA manifestó que era necesario acreditar la evaluación farmacológica del medicamento y su inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles. Contrario a lo señalado por el INVIMA, la Corte observa que el trámite que prevé el Decreto 481 de 2021, para la importación de MVND, no exige surtir la evaluación farmacológica para sustentar su seguridad y eficacia e incluirlo en el listado de MVND. Por el contrario, el cumplimiento de la evaluación de seguridad y eficacia le corresponde a la entidad, al ser la autoridad competente para la inspección, vigilancia y control de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, entre otros.

105. Sumado a lo anterior, el artículo 4 del Decreto 481 de 2004 no exige una evaluación farmacológica al medicamento que pretenda ser catalogado como vital no disponible. La norma prevé tres requisitos para dicha categoría, a saber: (i) que no se encuentre en fase de investigación clínica; (ii) que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades; y (iii) que no cuente con sustitutos en el mercado. Así, un medicamento será determinado como MVND siempre que cumpla con los tres requisitos descritos. En ese sentido, exigir requisitos adicionales es una aplicación incorrecta de las disposiciones normativas sobre la materia, además de incurrir en la prohibición descrita del artículo 84 de la Constitución. Como consecuencia de ello, se vulnera el debido proceso administrativo.

106. En la respuesta al requerimiento del juez de tutela de primera instancia, el INVIMA sostuvo que los requisitos exigidos en los Autos No. 2019012440 y 2019050641 no suponen una carga desproporcionada para el menor y su familia, toda vez que: (i) la solicitud fue formulada por la FCDM, por lo que es dicha institución la tiene la carga de aportar la información solicitada y (ii) los laboratorios de los fabricantes e importadores de los medicamentos son quienes están en capacidad de suministrar toda la evidencia científica y la documentación requerida, puesto que son las entidades interesadas en la investigación del medicamento para el manejo de la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.^[168]



107. Para la Sala, el Decreto 481 de 2004 no hace ningún tipo de referencia a la carga de probar el diagnóstico médico y la eficacia e idoneidad del medicamento a cargo del interesado. Sin embargo, el trámite administrativo está sujeto a lo dispuesto por el artículo 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que, a su vez, remite a todos los medios de prueba previstos por el Código General del Proceso. Como consecuencia de la disposición referida, le corresponde al INVIMA la carga de probar las razones técnicas y científicas que impiden autorizar la importación del medicamento. Entonces, trasladar la carga de la prueba al solicitante comporta, en sí mismo, la vulneración al debido proceso, máxime cuando la norma no lo ha dispuesto en esos términos.

108. En todo caso, si así estuviere previsto por el ordenamiento, el solicitante no cuenta con las herramientas técnicas y científicas para probar la eficacia del producto en el manejo de la Distrofia Muscular de Duchenne. Por el contrario, el INVIMA tiene en su poder el objeto de la prueba que pretende trasladar al solicitante, pues conforme a lo manifestado en la respuesta al Auto de Pruebas del 26 de abril de 2021, la solicitud de evaluación farmacológica para el medicamento *Ataluren*, presentada por PTC Therapeutics Colombia SAS, fue radicada el 31 de julio de 2019.^[169] Lo anterior confirma que, para el momento en que la autorización de importación del MVDN fue solicitada, esto es, el 16 de septiembre de 2019,^[170] el INVIMA ya contaba con los documentos que permitían acreditar la idoneidad, eficacia, y seguridad del uso del medicamento solicitado en pacientes con Distrofia Muscular de Duchenne asociado a codón de parada.

109. En ese sentido, en virtud de la equidad y lealtad procesal, y en atención a la carga dinámica de la prueba, le correspondía al INVIMA acreditar las razones que permitieran concluir por qué el medicamento no cumple con los criterios de idoneidad, seguridad y eficacia.

110. Afirmar que la FCDM es la encargada de aportar la información relativa a la idoneidad del medicamento es desproporcionado y contrario al trámite administrativo de importación de un MVND. Ello, toda vez que, en primer lugar, la FCDM no es una entidad técnica que cuente con la experticia en la materia, y, en segundo lugar, la FCDM acudió al trámite como una institución sin ánimo de lucro conformada por un grupo de padres y de particulares, cuyo fin es el de brindar apoyo permanente a personas afectadas por la Distrofia Muscular a través de procesos y programas tendientes a mejorar su calidad de vida.

111. Y es que el INVIMA afirmó en su respuesta a la acción de tutela que, *“la autorización de importación de medicamentos no sólo es un trámite administrativo tal y como lo manifiesta el accionante. Sino el resultado del análisis científico donde la autoridad se hace un juicio de la seguridad y eficacia que debe demostrar el medicamento para ser usado en seres humanos en determinada patología.”*^[171] De lo cual se puede concluir que el INVIMA reconoce que el proceso de autorización implica un análisis científico de la autoridad, y, en todo caso, dicho análisis no corresponde al particular solicitante. A juicio de la Sala, no es admisible la postura del INVIMA, en el sentido de trasladar la carga de la prueba y exigir al solicitante aportar toda la evidencia científica, toda vez que la norma no lo dispone así.

112. De igual forma, el INVIMA desconoció que la solicitud de importación se dio con base en la prescripción del fármaco por la genetista de la EPS a la cual se encuentra afiliado el menor, es decir, con base en el criterio médico de la especialista encargada de su tratamiento

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



integral.^[172] Aun cuando la parte solicitante no debió probar su condición médica, lo cierto es que la misma fue confirmada en sede administrativa y judicial. Es decir, en la respuesta al requerimiento del INVIMA del 15 de octubre de 2019, la apoderada judicial de la FCDM respondió a cada una de las solicitudes formuladas por la entidad.^[173] En lo que se refiere a la nueva evidencia científica sobre la eficacia e idoneidad del medicamento para el manejo de la enfermedad de Simón Castañeda, incluyendo estudios clínicos fase III practicados con pacientes con la enfermedad y la edad de este, la FCDM indicó que presentó copia del estudio molecular de diagnóstico y copia de la historia clínica genética con fecha del 9/11/2019, y de fisiatría del 30/08/2019. Además, presentó las valoraciones realizadas por neumología pediátrica, genética, cardiología pediátrica, fisiatría, neurología pediátrica y pediatría. De igual forma, señaló que la EPS ha efectuado todos los exámenes necesarios para el diagnóstico, como son espirometría, laboratorio, ecocardiograma, pruebas funcionales y ha suministrado los medicamento formulados por los especialistas.^[174] De lo anterior, es claro que el INVIMA sí tuvo a su disposición la información técnica y científica disponible para el análisis del concreto, aun cuando la norma no prevé dicho requisito y a la parte interesada no le correspondía probarlo.

113. En sede de tutela fue nuevamente acreditada la necesidad del medicamento en el manejo de la enfermedad de padece Simón, según se advierte de (i) la declaración rendida ante el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, el 30 de enero de 2020, por las profesionales de la salud Ángela María Paredes Ebratt, especialista en neuropediatría, y Gisel Gordillo, especialista en genética, y el médico Adolfo Álvarez, especialista en neuropediatría, respecto de la necesidad de implementar el medicamento *Ataluren* en el tratamiento de Simón, a fin de evitar la progresión de su enfermedad; ^[175] y de (ii) la junta médica del 23 de enero de 2020, en la que se concluyó que *“enfermedad actual del paciente, los resultados de las pruebas de laboratorio genéticas y los hallazgos del examen físico descritos en la historia clínica y en la junta médica, compatibles con el diagnóstico de DMD y para la cual, está indicado el medicamento Ataluren como alternativa terapéutica para el tratamiento de los pacientes con DMD con marcha independiente.”*.^[176] De manera que, existe suficiente material probatorio que permite acreditar la urgencia y la necesidad de suministrar el fármaco *Ataluren* como alternativa para el tratamiento integral del menor Simón Castañeda.

114. El INVIMA solicitó, entre otras cosas, *“información sobre solicitudes de inclusión del paciente en estudios clínicos o programas especiales del fabricante del medicamento(sic)”*.^[177] Sin embargo, dicho requisito no solo es excesivo para la parte interesada, sino que es imposible de acreditar. Ello, teniendo en cuenta que la inclusión en estudios clínicos o programas especiales del fabricante del medicamento es potestativo de aquél, y, en todo caso, el fabricante manifestó que, a la fecha, no cuentan con protocolos aprobados que involucren pacientes colombianos, por lo que la única forma posible para suministrar al paciente el medicamento requerido es la autorización como MVND.^[178] Inclusive, PTC Therapeutics manifestó, en respuesta al Auto de Pruebas del 29 de octubre de 2020 (*supra* 57), que no hay información sobre la reglamentación relacionada con algún *“Programa especial”*, o *“Programa de Acceso Expandido”* que se pudiera llevar a cabo en Colombia, y, además, indicó que el 6 de noviembre de 2019 se reunieron con el Grupo de Apoyo de la Sala Especializada de la Comisión Revisora del INVIMA, que informó que el uso expandido no se encontraba normado en Colombia y se estaba a la espera de que el Ministerio de Salud, junto con el INVIMA, presentaran una propuesta. Motivo por el cual, señalaron que no pueden participar en este tipo de programas en Colombia, así como tampoco pueden hacerlo los pacientes, hasta tanto no sean regulados.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



115. En esa medida, exigir requisitos adicionales a los previstos en la norma que regula el trámite de importación de MVDN, tales como aportar nueva evidencia científica que demuestre la eficacia y seguridad del uso del medicamento solicitado en pacientes con diagnóstico de DM; o exigir la presentación de solicitudes de inclusión del paciente en estudios clínicos o programas especiales del fabricante del medicamento, que son imposibles de llevar a cabo en este momento; resulta desproporcionado y, a la vez, una inversión de la carga de la prueba que vulnera el derecho al debido proceso administrativo, a la salud y a la vida de un sujeto de especial protección constitucional.

116. De igual forma, el INVIMA vulneró el derecho fundamental a la igualdad del menor Simón Castañeda, toda vez que la entidad ha ordenado de forma previa la importación del medicamento a pacientes que se encuentran en las mismas condiciones o que presentan la misma enfermedad que él padece. Es decir, les ha sido autorizado la importación del medicamento a todos aquellos que han sido diagnosticados con DMD y les han prescrito el medicamento Ataluren por su respectivo médico tratante como parte del tratamiento integral de la enfermedad. Ello se confirma con la respuesta emitida por la FCDM al Auto de pruebas del 19 de enero de 2021, en la que informó que, en efecto, solicitaron al INVIMA las autorizaciones de importación a 11 pacientes, por lo que, en la actualidad, 24 pacientes reciben tratamiento con Ataluren sin que se haya reportado efecto adverso o deterioro alguno.^[179] Así mismo, PTC THERAPUETICS indicó que el INVIMA cuenta con suficientes evidencias científicas sobre los beneficios del medicamento, tanto es así que, a la fecha, hay más de 27 pacientes que reciben este medicamento en Colombia.^[180]

117. Por último, para garantizar el ejercicio pleno de los derechos de un sujeto de especial protección constitucional, como lo es un menor de edad que ha sido diagnosticado con una enfermedad huérfana, crónica, degenerativa e incurable, las autoridades deben examinar los requisitos para otorgar prestaciones en salud de forma flexible y teniendo en cuenta las particularidades de cada caso. Esto, por cuanto el derecho a la salud no se puede obstaculizar por requisitos de tipo administrativo o económico, al punto de dificultar el acceso inmediato, prioritario y preferente al tratamiento. En consecuencia, exigir requisitos adicionales no es otra cosa que un obstáculo innecesario para los pacientes que lo requieren, que transgrede el ejercicio pleno de los derechos fundamentales a la vida, a la salud y a la dignidad humana.

ii. Aplicación del principio de la mejor evidencia científica: el medicamento Ataluren (Translarna) es una alternativa terapéutica válida para el tratamiento integral de Simón Castañeda con diagnóstico de Distrofia Muscular de Duchenne

118. Como se señaló en líneas precedentes, (ver *supra* 71), los sujetos de especial protección constitucional que hayan sido diagnosticados con una enfermedad huérfana, crónica, degenerativa e incurable no les corresponde probar los hechos que dieron lugar a dicha condición. Teniendo en cuenta eso y con base en la regla jurisprudencial en torno al principio de la mejor evidencia científica, (ver *supra* 82), esta Sala de Revisión encuentra que, en efecto, hay aceptación dentro de la comunidad científica en torno a la idoneidad del medicamento Ataluren para el tratamiento de pacientes con diagnóstico de Distrofia Muscular de Duchenne. Así lo confirman los estudios técnicos y los conceptos médicos aportados: (i) en

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



el trámite administrativo de importación del medicamento, (ii) en sede de tutela y (iii) en sede de revisión de tutela. De manera que, en el presente caso, obra suficiente evidencia científica que permite concluir que el fármaco prescrito por los galenos tratantes es idóneo y eficaz para el tratamiento que requiere Simón. Ello, con base en las siguientes pruebas:

119. Primero. Dentro del trámite de solicitud de importación del medicamento *Ataluren*, la FCDM relacionó diferentes estudios clínicos fase III con el fin de demostrar la eficacia y seguridad de dicho medicamento en pacientes con Distrofia Muscular de Duchenne, aun cuando esta exigencia no está contemplada en la norma que regula el trámite de importación. Así, se observa que la FCDM aportó (i) estudio 004 “*Phase 2^a Study of Ataluren-Mediated Dystrophin Productions in Patients with Nonsense Mutation Dechenne Muscular Dystrophy*” que demuestra la actividad y seguridad de la realización de un estudio fase 2db para la dosis 10,10, 20mg/kg y 20,20, 40mg/kg; (ii) estudio “*Ataluren Treatment Of Patients With Nonsense Mutation Dustrophinopathy*” (fase2b), que demuestra la utilidad clínica en la mejoría de las pruebas cronometradas del manejo de *Ataluren*; y (iii) estudio “*Effect of ataluren on age at loss of ambulation in nonsense mutation Duchenne muscular dystrophy: observational data from the STRIDE registry*”, que demuestra la eficacia y seguridad del medicamento incluso en pacientes con compromiso de marcha. Además, señaló que se pusieron en contacto con el fabricante del medicamento sobre el programa de manejo expandido, asunto que está siendo evaluado por aquél.

120. Debe precisarse que, al resolver el trámite de importación del fármaco, el INVIMA no tuvo en cuenta las circunstancias particulares del menor Simón Castañeda, a quien le fue prescrito por el especialista responsable de su tratamiento el suministro del medicamento *Ataluren*. Por el contrario, la entidad basó su negativa en el hecho de que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas indicaciones y Medicamentos biológicos de la Comisión Revisora había negado la evaluación farmacológica del medicamento mediante Acta 16 de 2018; que el medicamento no está incluido en las normas farmacológicas; que los solicitantes no aportaron nueva evidencia científica sobre la eficacia y seguridad del fármaco; y que tampoco suministraron la respuesta del fabricante relativa a la inclusión del menor en un programa de uso expandido.

121. Segundo. El 9 de septiembre de 2019, la médica genetista tratante de la EPS, Dra. Gisell Gordillo, al informar que Simón era un “[p]aciente con cuadro clínico confirmado por estudio molecular” le prescribió el medicamento *Ataluren*. Esto, en tanto que, el “*Translarna (Ataluren) está indicado para el tratamiento de Distrofia muscular de Duchenne (DMD) debida a una mutación sin sentido en el gen de la distrofina, en pacientes ambulatorios a partir de 2 o mas años de edad, características con las cuales cumple el paciente*”.^[181] Lo anterior fue confirmado en sede de tutela el día 30 de enero de 2020 en las declaraciones de la Dra. Ángela María Paredes Ebratt, especialista en neuropediatría, y la Dra. Gisell Gordillo, especialista en genética, y el Dr. Adolfo Álvarez, especialista en neuropediatría. Estos profesionales rindieron declaración sobre la necesidad de implementar el medicamento en el tratamiento de Simón, a fin de evitar la progresión de su enfermedad.^[182] Sobre el particular, señalaron los beneficios obtenidos en cuanto a la estabilización y alivio del cuadro clínico y la lentificación del progreso de la enfermedad.^[183]



122. Tercero. De acuerdo con lo informado por el Instituto de Genética de la Universidad Nacional, en sede de tutela, la DMD es una enfermedad huérfana y de poca ocurrencia, cuyo tratamiento en la Unión Europea, España, Israel, Corea del Sur, Chile y Brasil ha sido autorizado por las autoridades sanitarias con el medicamento *Ataluren*. En criterio de la universidad, existe evidencia científica sobre la relación costo/beneficio del uso del medicamento, y cuenta con distribución comercial que permite concluir que no es un medicamento experimental.^[184] Así mismo, en respuesta al Auto de Pruebas del 29 de octubre de 2020, el Instituto explicó, sobre el medicamento *Ataluren*, que *“es una pequeña molécula que se une al ribosoma, permitiendo que no se lea el codón de terminación prematura en el ARNm de la distrofina, de manera que la traducción sigue normalmente y resulta en la producción de una proteína distrofina funcional de longitud completa.”* Así, el medicamento, al restaurar la producción de distrofina, ayuda a preservar la masa muscular y a prolongar la función de los músculos.^[185]

123. Cuarto. El 22 de febrero de 2021, la Asociación Colombiana de Médicos Genetistas remitió el acta de la junta médica que valoró la condición de Simón Castañeda. En esta puso de presente que: (i) Simón fue diagnosticado con el síndrome de DMD a los 7 años, momento en el que empezó su tratamiento con Deflazacort; (ii) que a los 8 años fue valorado nuevamente por la médica genetista, quien determinó que su DMD tiene mutación “nonsense”; y que, (iii) tras la confirmación de su diagnóstico, la especialista le formuló el medicamento *Ataluren*. Además, en el acta señaló que *“no se encuentra ninguna indicación para suspender el uso de Ataluren en el paciente, quien lleva 10 meses en tratamiento”*, siguiendo las recomendaciones de la Agencia Reguladora Europea.^[186] En criterio de la junta, el paciente requiere el tratamiento para evitar que el deterioro propio de la enfermedad se agudice y le genere pérdida de movilidad.^[187]

124. Finalmente, es menester destacar que el *Ataluren* recibió una autorización condicional de comercialización,^[188] bajo el nombre comercial Translarna®, en el Espacio Económico Europeo para el tratamiento de DMD en pacientes ambulantes a partir de los 5 años,^[189] en función de los datos de eficacia y seguridad del estudio de Fase 2b y Fase 3, que concluyeron que existía un beneficio/riesgo positivo. Sumado a ello, el medicamento cuenta con cobertura autorizada en los siguientes países: Inglaterra, Escocia, Irlanda, Portugal, Rumania, Suiza, Croacia, Australia, Bulgaria, Dinamarca, Escocia, Noruega, Hungría, Letonia, Eslovaquia, Eslovenia, Alemania, Brasil, Israel y Rusia.^[190] Además, se ha autorizado la importación individualizada bajo el nombre del paciente como MVND o equivalente en: Francia, España, Turquía, Grecia, Arabia Saudita, Kuwait, Argentina, Colombia, Ecuador y Chile.^[191]

125. En suma, obra suficiente material probatorio técnico y científico que demuestran que el medicamento *Ataluren* cuenta con aprobación por parte de la comunidad científica nacional e internacional, en relación con su idoneidad y eficacia para el tratamiento de la Distrofia Muscular de Duchenne en pacientes ambulantes. Está demostrado que el fármaco debe ser suministrado como parte del tratamiento dentro de la fase ambulatoria temprana de la enfermedad, esto es, mientras que el paciente aún pueda caminar, como es el caso de Simón.

iii. Requisitos jurisprudenciales para la inaplicación de las exclusiones de financiación de servicios y tecnologías con recursos públicos de la salud



126. Teniendo en cuenta las reglas establecidas en la Sentencia SU-508 de 2020, que reiteró la Sentencia C-313 de 2014, para excepcionar la aplicación de la lista de exclusiones en sede de tutela, la Sala examinará si se cumple cada una de estas a fin de ordenar el suministro del medicamento *Ataluren* al menor Simón Castañeda.

a. *Que la ausencia del servicio o tecnología en salud excluido lleve a la amenaza o vulneración de los derechos a la vida o la integridad física del paciente, bien sea porque se pone en riesgo su existencia o se ocasione un deterioro del estado de salud vigente, claro y grave que impida que ésta se desarrolle en condiciones dignas.*

127. En criterio de esta Sala de Revisión, y de conformidad con el material probatorio que obra en el expediente, el tratamiento con el medicamento *Ataluren* en pacientes diagnosticados con DMD, secundaria a una mutación nonsense, ambulantes mayores de 5 años y en etapa ambulatoria temprana, como ocurre con el menor Simón Castañeda, quien en la actualidad camina y tiene 10 años de edad, es la única terapia que aborda directamente la causa de la DMD en este tipo de mutación, ya que el medicamento, al restaurar la producción de distrofina, ayuda a preservar la masa muscular y a prolongar la función muscular. Así mismo, se encuentra acreditado que el tratamiento es efectivo no solo para prolongar la marcha en más de 3,5 años, sino también, para retrasar la pérdida de otras funciones motoras, como la capacidad de levantarse del piso y de subir escaleras. Además, lentifica el deterioro y preservación de la capacidad pulmonar.^[192] De manera que, prolongar aún más el suministro del fármaco y, en consecuencia, perder la oportunidad de intervenir para ralentizar los efectos de la enfermedad, representa una afectación a la vida digna e integridad física del paciente. Por estas razones se considera que, en el caso concreto, se encuentra acreditado este requisito.

b. *Que no exista dentro del Plan de Beneficios otro servicio o tecnología en salud que supla al excluido con el mismo nivel de efectividad para garantizar el mínimo vital del afiliado o beneficiario*

128. En el asunto *subjudice*, la médica tratante indicó que el “*Translarna está indicado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) debido a una mutación sin sentido en el gen de la distrofina en pacientes ambulatorios a partir de 2 o más años de edad, características con las cuales cumple el paciente*”.^[193] Además, diligenció el reporte MIPRES No PBS y descartó los demás medicamentos disponibles en el mercado, debido a que “*no existe otra alternativa en el PBS*”.^[194] Esto significa que el medicamento *Ataluren* no tiene sustituto en el PBS. Debe señalarse que, para el tratamiento de la enfermedad de Simón, tanto la médica tratante como la junta médica realizada por parte de la EPS Sanitas el 23 de enero de 2020^[195] prescribieron, “*complementariamente*”, el suministro del corticoide Deflazacort. Asimismo, la Asociación Colombiana de Genética Humana recomendó el uso del *Ataluren* de la mano del deflazacort, por cuanto este último es un corticoide que tiene un efecto antiinflamatorio en la DMD, y el *Ataluren* está dirigido a solucionar directamente la causa de la enfermedad en los pacientes que tienen un codón de parada prematuro.^[196]

c. *Que el paciente carezca de los recursos económicos suficientes para sufragar el costo del servicio o tecnología en salud y no exista posibilidad alguna de lograr su suministro a*

través de planes complementarios de salud, medicina prepagada o programas de atención suministrados por algunos empleadores

129. Esta Sala de Revisión pudo establecer que el costo del medicamento *Ataluren* 250 mg Polvo Granulado para reconstituir a suspensión oral es de \$1.034.397 por sobre; y *Ataluren* 125 mg Polvo Granulado para reconstituir a suspensión oral, es de \$517.199 por sobre. Por lo que, según la posología indicada para el paciente, el costo total al mes de *Ataluren* es de **\$201.707.460 pesos m/cte.**^[197] Si bien es cierto que Simón es beneficiario del régimen contributivo, es palmario que esta suma representa un altísimo costo que no puede cubrir una persona en condiciones económicas estables, mucho menos cuando los padres del menor deben cubrir los gastos del hogar y la manutención de su otro hijo Joaquín.^[198]

d. Que el servicio o tecnología en salud excluido del plan de beneficios haya sido ordenado por el médico tratante del afiliado o beneficiario, profesional que debe estar adscrito a la entidad prestadora de salud a la que se solicita el suministro.

130. En las condiciones actuales de Simón, diagnosticado con DMD en fase ambulatoria temprana de la enfermedad, la médica genetista tratante prescribió el medicamento de *Ataluren* granulado de 125mg y 250 mg.^[199] Esta orden fue confirmada por la junta médica realizada del 23 de enero de 2020 por parte de la EPS Sanitas,^[200] en la que se indicó como manejo farmacológico Traslarna (nombre comercial del *Ataluren* o *Atalureno*) tres veces al día repartido en dosis de 10mg/kg peso corporal. Así las cosas, para el caso en cuestión, la Sala constata que los requisitos jurisprudenciales para ordenar la inaplicación de las exclusiones de financiación de servicios y tecnologías con recursos públicos de la salud se encuentran satisfechos.

iv. Coordinación y promoción de la investigación científica a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social de conformidad con la Ley 1392 de 2010.

131. Como se señaló en líneas precedentes (*ver supra* 94), el Ministerio de Salud y Protección Social tiene a su cargo obligaciones establecidas en la Ley Estatutaria en Salud y en la Ley 1392 de 2010 relacionadas, entre otras, con la coordinación y promoción de la investigación científica de las enfermedades huérfanas, como parte de las acciones necesarias que debe implementar el Gobierno Nacional para garantizar el acceso y la atención en salud de los pacientes diagnosticados con enfermedades huérfanas y, a su turno, beneficiar de forma efectiva a los mismos.

De manera que, en el caso *sub judice*, y con base en las circunstancias particulares de la acción de tutela que es objeto de estudio, esta Sala de revisión estima pertinente instar al Ministerio de Salud y Protección Social para que, si lo considera, evalúe la pertinencia de reglamentar, en el marco de sus competencias constitucionales y legales, en lo correspondiente, los programas de uso extendido ofrecidos por fabricantes de los medicamentos que son prescritos a pacientes diagnosticados con enfermedades huérfanas. Ello, con base en lo referido en la Ley 1392 de 2010 y en la Ley Estatutaria de Salud.

Órdenes a proferir

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



132. En consecuencia, la Sala Segunda de Revisión confirmará el fallo de tutela de segunda instancia proferido por la Sala C del Tribunal Administrativo del Atlántico el 21 de enero de 2020 que, a su vez, confirmó el dictado por el Juzgado Trece Administrativo del Circuito de Barranquilla el 16 de diciembre de 2019, en el sentido de conceder el amparo constitucional invocado, y ordenó al INVIMA expedir el permiso de importación del medicamento *Ataluren* (Translarna), requerido para el tratamiento de la Distrofia Muscular de Duchenne que padece el menor Simón Castañeda Cordero, *“en esta y en las demás oportunidades que así lo prescriba su médico tratante.”*

133. Así mismo, se instará a la EPS SANITAS para que continúe suministrando al menor Simón Castañeda Cordero el medicamento *Ataluren* (Translarna) en la cantidad y frecuencia prescrita por su médico tratante.

134. De igual forma, se instará al INVIMA para que, dentro del marco de sus competencias constitucionales y legales, adelante todas las gestiones pertinentes para agilizar la importación del medicamento *Ataluren* y concluir su evaluación farmacológica, con base en la solicitud realizada en junio de 2019 y la información científica más actualizada, y decida sobre la inclusión de este medicamento en las normas farmacológicas del país y en el listado de MVND.

135. Finalmente, se instará al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL para que evalúe la pertinencia de reglamentar, en el marco de sus competencias constitucionales y legales, los programas de uso extendido ofrecidos por fabricantes de los medicamentos que son prescritos a pacientes diagnosticados con enfermedades huérfanas.

III. DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, la Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional, administrando justicia en nombre del pueblo, y por mandato de la Constitución Política,

RESUELVE

PRIMERO. LEVANTAR la suspensión de términos ordenada en el Auto del 19 de enero de 2021.

SEGUNDO. CONFIRMAR el fallo de tutela de segunda instancia proferido por la Sala C del Tribunal Administrativo del Atlántico el 21 de enero de 2020 que, a su vez, confirmó el dictado por el Juzgado Trece Administrativo del Circuito de Barranquilla el 16 de diciembre de 2019, en el sentido de amparar los derechos fundamentales invocados, y **ORDENAR** al INVIMA expedir el permiso de importación del medicamento *Ataluren* (Translarna) requerido para el tratamiento de la Distrofia Muscular de Duchenne que padece el menor Simón Castañeda Cordero, *“en esta y en las demás oportunidades que así lo prescriba su médico tratante.”*

TERCERO. INSTAR a la EPS SANITAS para que continúe suministrando al menor Simón Castañeda Cordero el medicamento *Ataluren* (Translarna) en la cantidad y frecuencia prescrita por su médico tratante.

CUARTO. INSTAR al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para que, en el marco de sus competencias constitucionales y legales, adelante todas las gestiones pertinentes para agilizar la importación del medicamento Ataluren y concluir su evaluación farmacológica con base en la solicitud realizada en junio de 2019 y la información científica más actualizada, y decida sobre la inclusión de este medicamento en las normas farmacológicas del país y en el listado de MVND.

52

QUINTO. INSTAR al Ministerio De Salud y Protección Social para que, en el marco de sus competencias constitucionales y legales, evalúe la pertinencia de reglamentar los programas de uso extendido ofrecidos por fabricantes de los medicamentos que son prescritos a pacientes diagnosticados con enfermedades huérfanas.

SEXTO. DESVINCULAR del trámite de la presente acción de tutela a la Fundación Colombiana para Distrofia Muscular (FCDM) y a Audifarma SA.

SÉPTIMO. Por Secretaría General, **LÍBRESE** la comunicación prevista en el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991.

Notifíquese, comuníquese, publíquese y cúmplase.

2.NORMATIVA

2.1. LEY

2.1.1. Ley 2224 de 2022

Por medio de la cual se garantizan los derechos fundamentales a la vida, la integridad física, la salud y la recreación de todos los habitantes en especial los niños, niñas y adolescentes en el territorio nacional mediante la regulación del uso, la fabricación, la manipulación, el transporte, el almacenamiento, la comercialización, la compra, la venta y el expendio de pólvora y productos pirotécnicos en el territorio nacional y se dictan otras disposiciones

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA.:

ARTÍCULO 1°. OBJETO. La presente ley tiene por objeto garantizar' los derechos fundamentales a la vida, la integridad física, la salud y la recreación" de todos los habitantes en especial los niños, niñas y adolescentes en el territorio nacional mediante la regulación del uso, la fabricación, la manipulación, el transporte, el almacenamiento, la comercialización, la compra, la venta y el expendio de pólvora y productos pirotécnicos en el territorio nacional y se dictan otras disposiciones.

ARTÍCULO 2°, REGLAMENTACIÓN. En un término de seis (6) meses contados a partir de la expedición de esta ley, el Gobierno Nacional en cabeza del Ministerio de Defensa, Ministerio de Justicia, el Ministerio de Salud y el Ministerio del Interior expedirá una reglamentación técnica con criterios de evaluación de riesgo de acuerdo a la probabilidad de ocurrencia de una lesión sobre el uso, la fabricación, la manipulación, el transporte, el almacenamiento, la comercialización, la compra, la venta y el expendio en el territorio nacional de pólvora y productos pirotécnicos, considerando tendencias y experiencias de regulación internacional sobre el tema.

Así mismo, estipulará sanciones de carácter pecuniario entre uno (1) y doscientos (200) Salarios Mínimos Mensuales Legales Vigentes - SMMLV para toda persona natural o jurídica que incumpla dicha reglamentación.

Si en el marco de la contravención a esta reglamentación se afecta la vida y la integridad de terceros, o de bienes públicos o privados, o se fabriquen artículos pirotécnicos o fuegos artificiales que contengan fósforo blanco o clorhidrato, el Gobierno Nacional en cabeza del Ministerio de Defensa, Ministerio de Justicia y el Ministerio del Interior podrá estipular agravantes a la sanción pecuniaria de la que habla el inciso anterior entre cien (100) a trescientos (300) Salarios Mínimos Mensuales Legales Vigentes - SMMLV.

PARÁGRAFO. Esta reglamentación podrá determinar los artefactos pirotécnicos cuyo uso deba estar prohibido a particulares, salvo a que se trate de expertos en la manipulación de los mismos.



ARTÍCULO 3°. FORMALIZACIÓN Y PROFESIONALIZACIÓN. El Gobierno Nacional, en un plazo de veinticuatro (24) meses contado a partir de la expedición de la ley, formulará una estrategia de profesionalización, tecnificación y formalización del oficio artesanal de pirotécnico, que se fundamente en la capacitación para la realización de actividades de fabricación y diseño de espectáculos de manera segura, de tal forma que se promueva una actividad pirotécnica formal y profesional en el país, y se desincentive la informalidad y la clandestinidad en la profesión.

ARTÍCULO 4°. DEFINICIONES. Para la aplicación e interpretación de esta ley, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Artículos pirotécnicos: Toda clase de artefactos que contengan una o varias materias o mezclas de elementos destinados a producir efecto calorífico, luminoso, sonoro, gaseoso o fumígeno, o una combinación de estos efectos, como consecuencia de reacciones químicas exotérmicas auto sostenidas, potenciales causantes de quemaduras e incendios en los que pueden arder otros materiales. Para efectos de esta ley, se entenderán como sinónimos de artículos pirotécnicos, (la pólvora), los juegos pirotécnicos y los fuegos artificiales.

Categoría profesional. Pertenecen a esta categoría aquellos productos a ser manipulados exclusivamente por profesionales acreditados para ser utilizados en espectáculos de diferente índole, realizados bajo techo o a cielo abierto, que presentan un bajo riesgo por su naturaleza química (humos, bengalas, sonidos), tales como obras de teatro, filmaciones de televisión y cine y otros eventos de carácter cultural y deportivo; la venta de estos productos está prohibida a particulares que no cuenten con la debida acreditación.

Categoría uno. Pertenecen a esta categoría aquellos artículos pirotécnicos o fuegos artificiales que, desde criterios técnicos aceptados a nivel internacional, presentan un riesgo reducido, por lo cual pueden ser usados, bajo instrucciones y criterios de uso definidos en áreas confinadas, tales como el interior de edificios y viviendas. Su composición no puede contener pólvora, ni cloratos, ni percloratos. Estos artículos pueden ser distribuidos o comercializados en almacenes por departamentos, mercados, supermercados e hipermercados de acuerdo a los criterios técnicos aceptados y comunes.

Categoría dos. Pertenecen a esta categoría los artículos pirotécnicos o fuegos artificiales que, desde criterios técnicos aceptados a nivel internacional, presentan un riesgo moderado, por lo cual pueden ser usados, bajo instrucciones y criterios de uso definidos, en áreas relativamente confinadas, tales como jardines, antejardines, balcones y espacios abiertos al aire libre. Su composición debe presentar cargas píficas de acuerdo a criterios de seguridad nacionales o internacionales de la industria. Estos artículos pueden ser distribuidos o comercializados en tiendas especializadas, autorizadas por el Ministerio de Defensa y en almacenes por departamentos, mercados, supermercados o hipermercados, que cuenten con espacios especialmente adecuados para tal fin, de acuerdo a los criterios de seguridad que establezca el Ministerio de Defensa para tal efecto.

Categoría tres: Pertenecen a esta categoría los artículos pirotécnicos o fuegos artificiales que, desde criterios técnicos aceptados a nivel internacional, presentan un riesgo alto y cuyo uso está destinado exclusivamente para espectáculos públicos en grandes espacios abiertos. Para

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

ser importados, adquiridos y utilizados, se requiere ser. un experto pirotécnico, acreditado por autoridades civiles y/o públicas competentes, o un técnico especialista asociado a una empresa cuya actividad esté inscrita en Cámara y Comercio y autorizada por el Ministerio de Defensa Nacional.

Artículos de uso industrial, aeronáutico, agrícola y ganadero: Productos pirotécnicos especializados que son utilizados en labores económicas diversas, tales como botes fumígenos, tiras detonantes, cohetes antigranizo, voladores de despegue y generadores de calor en labores de construcción y excavación minera. Estos artículos no se consideran artículos pirotécnicos para uso de particulares con fines recreativos.

Artículos de localización. Artefactos que contienen diferentes compuestos químicos que se utilizan para realizar labores de señalización en ferrocarriles, transportes terrestres y marítimos, así como localización de personas. Estos elementos no se consideran artículos pirotécnicos para uso de particulares con fines recreativos.

Mechas de uso deportivo: Porción de pólvora recubierta con un papel rojo fosforescente o blanco, en forma de triángulo equilátero, de seis centímetros (0,06 m) por lado, y que tiene una mínima explosión con el fin de evitar estruendos que ocasionen malestar.

Pirotecnia: Técnica de la fabricación, manipulación y utilización de artículos pirotécnicos para celebración particular o profesional.

Pirotécnico: Persona que arma y enciende artículos pirotécnicos en lugares autorizados por la ley y es responsable de la manipulación de los mismos.

Pólvora Blanca: Sustancia tóxica fabricada con base en clorato de potasio y nitrato de amonio, más azúcar pulverizada y azufre, también conocida como fósforo blanco y que está prohibida por la ley.

Pólvora Negra: Bajo explosivo constituido por una mezcla elaborada con clorato de potasio y nitrato de amonio, más carbón y azufre.

Polvorín: Construcción o edificio que cumple con las normas técnicas y de seguridad y es utilizado para el almacenamiento permanente o transitorio de explosivos.

Espectáculo Pirotécnico: Evento de entretenimiento contratado para realizar un despliegue público con productos pirotécnicos de categoría 111, diseñado y organizado por expertos profesionales acreditados.

Lesiones: Afectaciones físicas a la salud humana por productos pirotécnicos que incluyen laceraciones, quemaduras en diferentes grados y amputaciones de extremidades.

Formalidad: Proceso de diseño, fabricación y comercialización, de un producto pirotécnico, de tal forma que presente el mínimo riesgo para la seguridad de la vida y la salud humana, y evite daños a la propiedad y al medio ambiente en condiciones normales y previsibles, en particular

en lo que se refiere a las reglas de seguridad ya las prácticas correctas, incluido el período previo a su utilización.

ARTÍCULO 5. FONDO CUENTA PARA LA PREVENCIÓN DE LAS LESIONES. Créese el Fondo "Prevenir es vivir", a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, como un patrimonio autónomo de carácter fiduciario, sin personería jurídica ni estructura administrativa.

El objetivo del fondo es proveer recursos destinados a inversión social con el fin de garantizar la financiación de planes y programas de prevención que busquen sensibilizar a toda la población sobre el peligro del uso, la fabricación, la manipulación, el transporte, el almacenamiento, la comercialización, la compra, la venta y el expendio de pólvora, además brindar atención especializada a víctimas quemadas por artículos pirotécnicos, en cualquier circunstancia, priorizando niños, niñas y adolescentes.

El fondo se compondrá de recursos que provienen y podrán ser apropiados a partir de las siguientes fuentes:

- a. Los recursos disponibles en el Presupuesto General de la Nación para el objeto de la presente ley;
- b. El recaudo proveniente de las sanciones de las que habla el Artículo 2 de la presente ley;
- c. Las donaciones que reciba el Fondo, tanto de origen nacional como internacional, con el propósito de desarrollar su objeto;
- d. Los demás recursos que obtenga o se le asignen a cualquier título.

PARÁGRAFO. Se autoriza al Gobierno nacional para disponer recursos del Presupuesto General de la Nación cuya apropiación estará sujeta a la disponibilidad presupuestal para la vigencia fiscal respectiva, de conformidad con las leyes orgánicas de presupuesto, las proyecciones de gasto de mediano plazo del Sector y el Marco Fiscal de Mediano Plazo.

ARTÍCULO 6: DESTINACIÓN DE LOS RECURSOS DEL FONDO CUENTA "PREVENIR ES VIVIR". El objetivo del fondo es proveer recursos destinados a inversión social con el fin de garantizar la financiación de planes y programas de prevención que busquen sensibilizar a toda la población sobre el peligro del uso, la fabricación, la manipulación, el transporte, el almacenamiento, la comercialización, la compra, la venta y el expendio de pólvora, además brindar atención especializada a víctimas quemadas por artículos pirotécnicos, en cualquier circunstancia, priorizando niños, niñas y adolescentes.

PARÁGRAFO 1º. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la reglamentación del fondo "Prevenir es vivir" en un término no mayor a 6 meses contados a partir de la sanción y entrada en vigencia de la presente ley.

PARÁGRAFO 2º. El Gobierno reglamentará lo relacionado con las funciones y responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social como ordenador del gasto en

relación con el Fondo cuenta, mientras que el control interno y fiscal deberá adelantarse de acuerdo con las normas constitucionales y legales vigentes.

PARÁGRAFO 3°. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá cada año cuáles serán los gastos concretos con cargo al fondo tomando en cuenta las condiciones de inversión fijadas en la presente ley.

ARTÍCULO 7. COORDINACIÓN INSTITUCIONAL PARA REDUCIR EL NÚMERO DE LESIONADOS. El Ministerio de Defensa y el Instituto Nacional de Salud INS, deben organizar una mesa técnica de trabajo y coordinación de manera anual con la participación del Ministerio del Interior y de las instituciones que considere necesarias, promoviendo principios de alineación y coordinación en la reglamentación de la importación, fabricación, transporte, comercialización y uso de artículos pirotécnicos, en función de reducir y gestionar el riesgo para todos sus participantes, de manera proactiva.

PARÁGRAFO 1. Esta mesa técnica deberá incluir a productores y distribuidores legales de productos pirotécnicos, cuyo concepto no será vinculante, para identificar, evaluar y hacer seguimiento a aquellos artefactos que representan mayor riesgo para los usuarios, con el fin de adoptar los mecanismos a que haya lugar para la prevención de lesiones, entre los cuales se podrá incluir el retiro del mercado de manera efectiva y la divulgación de información sobre sus riesgos a la ciudadanía.

PARÁGRAFO 2. El Gobierno Nacional reglamentará el funcionamiento, operación y demás aspectos de esta mesa de trabajo y coordinación que no se encuentren regulados en esta ley, en un plazo no mayor a seis (6) meses contados a partir de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 8. Modifíquese el Artículo 15 de la Ley 670 de 2001, el cual quedará así:

"ARTÍCULO 15. Todo artículo pirotécnico debe llevar una etiqueta sobre la necesidad de usarlo con implementos aptos para la manipulación y las prohibiciones de la presente ley, así como la circulación restringida de estos materiales por su grado de toxicidad y peligrosidad. Debe quedar expresamente señalado que la manipulación de todo tipo de pólvora está expresamente prohibida para menores de edad mediante una etiqueta y personas que estén en estado de embriaguez".

ARTICULO 9°. CULTURA CIUDADANA y USO DE LA POLVORA. Cada municipio o Distrito, a iniciativa de su respectivo alcalde, deberá garantizar que se ' implementen propuestas pedagógicas (de auto y mutua regulación) que promuevan cambios de actitudes y comportamientos en el uso responsable de la pólvora que incluya como mínimo acciones de:

- a) Pedagogía a la ciudadanía en general;
- b) Pedagogía a los agentes involucrados en el mercado de la pólvora;
- c) Pedagogía a los padres, madres o responsables de las niñas, niños y adolescentes;
- d) Pedagogía a las y los profesores;

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

e) Pedagogía a las niñas, niños y adolescentes;

f) Interlocución de las autoridades municipales con los polvoreros, con sus voceros institucionales y con sus apoderados.

Todas las iniciativas pedagógicas que se implementen deberán explicar los impactos negativos de los artículos pirotécnicos y de fuegos artificiales sobre los seres humanos, sobre los animales y el medio ambiente, enmarcados en los últimos hallazgos de la evidencia científica disponible.

PARÁGRAFO. Para este fin, las administraciones distritales y municipales podrán disponer de los recursos para cultura ciudadana y pedagogía de los que trata el parágrafo del Artículo 180 de la Ley 1801 de 2016.

ARTÍCULO 10°. PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD. Los realizadores de eventos y espectáculos donde se utilice productos pirotécnicos o explosivos de categoría tres (3), deberán contar con una póliza de responsabilidad civil extracontractual que garantice los daños a la integridad física de las personas o a sus bienes causados por su actividad.

ARTÍCULO 11. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

2.1.2. Ley 2241 de 2022

Por medio de la cual se fortalece la educación en cuidados paliativos

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto fomentar y promover la integración de los núcleos básicos de los cuidados paliativos en el plan de estudios de los programas educativos del área de las ciencias de la Salud, Psicología y Trabajo Social con el fin de garantizar, dignificar y proteger las vidas de las personas que necesitan asistencia paliativa.

Artículo 2°. Plan de Estudio. Las instituciones que desarrollen procesos de formación de talento humano en salud fomentarán el desarrollo de habilidades, conocimientos o competencias relacionadas con los cuidados paliativos.

Parágrafo 1°. En observancia del principio de autonomía universitaria, cada institución de educación superior incluirá contenido que aborde temáticas de cuidados paliativos, en concordancia con sus programas académicos y su modelo educativo.

Parágrafo 2°: El Estado promoverá e incentivará la formación de profesionales en modalidad de posgrado, la creación de posgrados y la investigación en cuidados paliativos, en el apoyo a las familias y el papel de los cuidadores en la atención de enfermos crónicos o terminales que reciben cuidados paliativos.

Artículo 3°. Modifíquese el artículo 7° de la Ley 1733 de 2014, el cual quedará así:

“Artículo 7°: Talento Humano. Las Entidades Promotoras de Salud (EPS) garantizarán el acceso y la atención de servicios en cuidados paliativos incorporando personal capacitado en cuidados paliativos a su Red de Atención Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) y brindándoles capacitación continua en el tema.”

Parágrafo. Las Entidades Promotoras de Salud (EPS) y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) fomentarán la capacitación del talento humano para brindar atención, seguimiento y soporte a los pacientes, sus familias y cuidadores, a través de la telemedicina o tele asistencia como alternativa de monitoreo permanente de los casos que requieran cuidados paliativos, siempre y cuando los pacientes, sus familias y cuidadores lo soliciten.”

Artículo 4°. Vigencia. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas aquellas que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE y CÚMPLASE.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

2.1.3. Ley 2242 de 2022

Por la cual se crea el programa "ESTADO CONTIGO" para Mujeres cabeza de familia, se fortalece el sistema de información para niños, niñas y adolescentes y se dictan otras disposiciones

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°. Fortalecimiento de la familia. Adiciónese un numeral al artículo 21 de la Ley 7 de 1979, el cual quedará así:

Numeral nuevo. *El ICBF, además de sus funciones establecidas, se constituye como la entidad de defensa de las familias colombianas, especialmente en lo que respecta a la protección de los derechos de los niños, niñas y adolescentes. Trabaja con las familias para prevenir la desnutrición, las distintas formas de violencia, las adicciones, la deserción escolar, y el abandono de los niños, niñas y adolescentes.*

Atendiendo la prelación que otorga la constitución de los derechos de las niñas, niños y adolescentes, cuando el ICBF en cumplimiento de sus funciones identifique jefes cabeza de hogar en situación de vulnerabilidad, remitirá la información al Departamento Administrativo para la Prosperidad Social -DPS, o quien haga sus veces, para que sean incluidas en los programas sociales ofertados de manera prioritaria y de conformidad con los requisitos establecidos.

Parágrafo. *Para efectos de interpretación de esta ley, entiéndase por jefe cabeza de hogar a la persona cabeza de familia que asume en forma exclusiva y sin apoyo alguno la responsabilidad del hogar teniendo a su cargo de forma permanente hijos menores o personas en condición de discapacidad.*

Artículo 2°. Créese el Programa "Estado Contigo", como política pública intersectorial del Estado en materia de protección de los derechos de los jefes cabeza de hogar en condición de vulnerabilidad y sus hijos menores, especialmente adolescentes jefes cabeza de hogar.

Este programa será coordinado por la Alta Consejería Presidencial para la Equidad de la Mujer, o la que haga sus veces, atendiendo los criterios de vulnerabilidad y riesgo de violación de los derechos de los niños, niñas y adolescentes, para que las entidades de cada sector implementen medidas para suministrar la oferta estatal que responda a las necesidades de los jefes cabeza de hogar en condición de vulnerabilidad y sus familias.

Para este propósito se dispondrá lo siguiente:

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

1. El ICBF, previa autorización de tratamiento de datos personales, proporcionará a las entidades que adelanten programas sociales, la información sobre los jefes cabeza de hogar que se encuentren en condición de vulnerabilidad, de tal forma que se garantice incorporarlos a la oferta institucional.
2. El ICBF deberá ofertar a los jefes cabeza de hogar el cuidado de sus hijos menores de edad, incluyendo ofertas de cuidado en jornadas diurnas y nocturnas, con flexibilidad horaria, según sus necesidades.
3. El Departamento Administrativo para la Prosperidad Social -DPS-, ofertará de manera prioritaria a los jefes cabeza de hogar en condición de vulnerabilidad y a sus hijos menores, sus programas para la equidad social y para la superación de la pobreza.
4. El Ministerio del Trabajo, el SENA y El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en coordinación, diseñarán e implementarán programas de políticas de generación y acceso a empleos, así como procesos de formación, capacitación, microcrédito y emprendimiento para jefes cabeza de hogar.
5. La Alta Consejería Presidencial para la Equidad de la Mujer creará un programa de fácil acceso a electrodomésticos para mujeres cabeza de hogar, procurando que aquellos reduzcan los tiempos de sus tareas en el hogar.

Artículo 3°. La Alta Consejería Presidencial para la Equidad de la Mujer, o quien haga sus veces, en coordinación con el Servicio Público de Empleo y el SENA, dispondrá de una base de datos donde figuren mujeres cabeza de familia en condición de vulnerabilidad que estén en busca de empleo.

El Estado cuando provea empleos o contratos consultará esta lista sin perjuicio de los concursos de méritos y cargos de carrera administrativa, elegirá sobre esta de manera preferente, considerando la inclusión en la lista como un criterio de desempate cuando se trate de concurso de méritos. La lista podrá ser pública para que el sector privado pueda también ofertarles empleo, previa autorización de tratamiento de datos personales.

Artículo 4°. Adiciónese un artículo nuevo a la ley 7 de 1979, el cual quedará así:

Artículo nuevo. *El Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, liderará la articulación de los sistemas de información existentes, en un gran sistema de alertas tempranas sobre la niñez colombiana. El Sistema de Seguimiento al Desarrollo Integral de la Primera Infancia -SSD IPI, el Sistema Nacional de Alertas Tempranas para la Prevención de la Violencia Sexual contra Niños, Niñas y Adolescentes, el Sistema de Información Misional - SIM, entre otros, se integrarán y complementarán para garantizar la emisión de alertas tempranas que permitan la oportuna intervención de las entidades estatales para prevenir afectaciones de los derechos de los niños, niñas y adolescentes.*

Alertará al menos sobre riesgos de desnutrición, abuso, las distintas formas de violencia, enfermedades crónicas existentes o riesgos de salud, vacunación, talla, peso, escolaridad, rendimiento académico, amenaza de reclutamiento forzado para niños, niñas y adolescentes o

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

su núcleo familiar así como quienes convivan con el menor, hará parte integral de la ficha de cada menor.

Estarán obligados a reportar información: las instituciones o establecimientos educativos, los médicos, las Instituciones Prestadoras de Salud- públicas o privadas de todos los niveles de complejidad, los Defensores de Familia, las Comisarías de Familia, la Fiscalía General de la Nación, las alcaldías, el ICBF, entre Otros.

Las instituciones educativas tendrán la obligación de reportar información que pudiera evidenciar reclutamiento de menores, o cuando un niño, niña o adolescente, se ausente injustificadamente sin que la institución conozca las razones.

El Gobierno nacional queda investido con facultades reglamentarias para regular lo concerniente al Sistema aquí dispuesto, en término máximo de ocho (8) meses contados a partir de la entrada en vigencia de esta Ley. La Comisión Intersectorial de Prevención del Reclutamiento, Utilización y Violencia sexual contra Niños, Niñas y Adolescentes - CIPRUNNA asesorará lo relativo a reclutamiento de menores, y establecerá los tiempos en los que las instituciones educativas deberán reportar al sistema la ausencia a clases de niños, niñas y adolescentes, de acuerdo a la peligrosidad de la región.

Artículo 5°. La Consejería Presidencial para la Equidad de la Mujer liderará la coordinación de las entidades involucradas para garantizar la protección y promoción de los derechos de las mujeres cabeza de familia.

Para este propósito, tendrá las siguientes facultades:

1. El Gobierno emitirá un decreto reglamentario para establecer las directrices para que los recursos destinados a las familias por programas estatales sean preferiblemente entregados a las mujeres.
2. Diseñar con los ministerios, la Superintendencia Financiera y representantes del sector financiero privado, programas de crédito o financiación para mujeres cabeza de familia.
3. Generar con otros ministerios incentivos para las empresas o emprendimientos que vinculen jefes cabeza de familia.

Artículo 6°. Se crea el mecanismo de pagos por libranza cuando exista cuota de alimentos por conciliación o sentencia judicial.

El Gobierno Nacional, en cabeza del Ministerio de Justicia y la Superintendencia Financiera, en coordinación con la Consejería Presidencial para la Equidad de la Mujer, reglamentará esta materia en plazo no mayor a seis (6) meses, a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley.

Artículo 7°. La Consejería Presidencial para la Equidad de la Mujer, o quien haga sus veces realizará un seguimiento periódico, una vez entre en funcionamiento el programa Estado Contigo, y anualmente mediante un informe público en el Observatorio Colombiano de las

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

Mujeres se conocerá los avances e indicadores de seguimiento del programa que estipula la presente ley.

65

Artículo 8°. Vigencia. Esta ley rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

2.1.4. Ley 2244 de 2022

Por medio de la cual se reconocen los derechos de la mujer en embarazo, trabajo de parto, parto y posparto y se dictan otras disposiciones o “Ley de parto digno, respetado y humanizado

EL CONGRESO DE COLOMBIA DECRETA:

Artículo 1°. Objeto de la ley. La presente ley tiene por objeto reconocer y garantizar el derecho de la mujer durante el embarazo, trabajo de parto, parto, posparto y duelo gestacional y perinatal con libertad de decisión, consciencia y respeto; así como reconocer y garantizar los derechos de los recién nacidos.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. La presente ley regirá en todo el territorio nacional, de conformidad con el enfoque diferencial.

Artículo 3°. Definiciones. Para la correcta aplicación de la presente ley entiéndase por:

Alimentos: todo lo que es indispensable para el sustento, habitación, vestido, asistencia médica, recreación, educación o instrucción y, en general, todo lo que es necesario para el desarrollo integral. Los alimentos comprenden la obligación de proporcionar a la madre los gastos de embarazo y parto.

Cesárea Humanizada: Es el procedimiento efectuado con base en evidencia científica actualizada, recomendada únicamente por la necesidad de la condición de salud de la mujer o del feto, protegiendo el vínculo efectivo por medio del contacto piel con piel, y del inicio del amamantamiento dentro de la primera hora del posparto, así como respetando su derecho a permanecer acompañada, si así lo desea mínimo por una persona de su elección y confianza durante todo el proceso, con información clara y suficiente sobre el estado de salud, sin obstaculizar el campo visual del nacimiento si así lo desea la mujer y con apoyo emocional.

Enfoque diferencial: Es la estrategia que permite la inclusión de los sujetos de especial protección constitucional mediante acciones, programas y proyectos adoptados con el fin de garantizar la igualdad, la equidad y la no discriminación.

Duelo gestacional: Es el proceso que se puede sufrir con motivo de la muerte del feto durante la etapa de gestación.

Duelo perinatal: Es el proceso que se puede sufrir con motivo de la muerte del feto o recién nacido durante el trabajo de parto, el parto o el posparto.

Posparto: Periodo de transición y adaptación necesario, que inicia después del parto. Este período es esencial para el desarrollo de los recién nacidos, para la recuperación de la mujer, para el reconocimiento de las funciones parentales y para que se establezca el vínculo afectivo entre los recién nacidos y sus padres.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

Plan de parto: Documento realizado por la mujer, con destino a los agentes de salud encargados de la atención del trabajo de parto, parto y posparto, en el que se establece un diálogo de necesidades, preferencias y expectativas de la mujer con respecto a la atención.

Puerperio: se denomina puerperio o cuarentena al periodo que va desde el momento inmediatamente posterior al parto hasta los 35-40 días y que es el tiempo que necesita el organismo de la madre para recuperar progresivamente las características que tenía antes de iniciarse el embarazo.

Trabajo de parto: Proceso fisiológico y natural que comprende una serie de contracciones uterinas rítmicas y progresivas que gradualmente hacen descender al feto por el cérvix hacia el exterior.

Artículo 4°. Derechos. Todas las mujeres en proceso de gestación, trabajo de parto, parto, posparto, duelo gestacional y perinatal tienen los siguientes derechos:

1. A recibir atención integral, adecuada, veraz, oportuna y eficiente, de conformidad, a sus costumbres, valores, creencias ya su condición de salud.
2. A ser tratada con respeto y sin discriminación, de manera individual y protegiendo su derecho a la intimidad y confidencialidad, incluida la información sobre resultados de pruebas de laboratorio, a no recibir tratos crueles, inhumanos ni degradantes, a que se garantice su libre determinación y su libertad de expresión.
3. A ser considerada como sujeto de derechos y de protección especial, en los procesos de gestación, trabajo de parto, parto, posparto y duelo gestacional y perinatal de modo que se garantice su participación en dichos procesos, atendiendo su condición de salud.
4. A tener una comunicación asertiva con los prestadores de atención en salud durante la gestación, el trabajo de parto, el parto, posparto y duelo gestacional y perinatal mediante el uso de un lenguaje claro, fácil de entender, pertinente, accesible y a tiempo acorde a sus costumbres étnicas, culturales, sociales y de diversidad funcional de cada mujer
5. A ser informada sobre una alimentación adecuada de acuerdo a sus requerimientos nutricionales en etapa de gestación, trabajo de parto y posparto por personal idóneo y con experiencia.
6. A que sea ingresada al Sistema de Salud y a ser atendida sin barreras administrativas.
7. A participar en un curso de preparación para la gestación, trabajo de parto, parto y posparto de alta calidad pedagógica y profundidad en los contenidos, basado en evidencia científica actualizada y con enfoque diferencial, con personal formado en acompañamiento a población gestante; que privilegie el respeto por la fisiología, en espacios accesibles que garanticen la dignidad y comodidad, sin importar el régimen de afiliación que tenga la mujer al Sistema de Seguridad Social.

8. A realizarse los controles prenatales recomendados según la evidencia científica actualizada, por niveles de atención, para garantizar la salud de la madre de acuerdo con su condición de salud.

9. A ser informada sobre sus derechos, sobre los procedimientos de preparación corporales y psicológicos para el trabajo de parto, el parto y el posparto, y sobre los beneficios, riesgos o efectos de las diferentes intervenciones durante la gestación, el trabajo de parto, el parto y el posparto, las causas y los efectos del duelo gestacional y perinatal, con información previa, clara, apropiada y suficiente por parte de los profesionales de salud, basada en la evidencia científica segura, efectiva y actualizada, y sobre las diversas alternativas de atención del parto, con el fin de que pueda optar libremente por la que mejor considere y en consecuencia, a decidir sobre el lugar y los actores del sistema de la salud encargados de su atención.

10. A ser informada sobre la evolución del trabajo de parto, parto y posparto, sobre el estado de salud del feto y del recién nacido y, en general) a que se le haga partícipe de las diferentes actuaciones de los actores del sistema de la salud y a que el cónyuge tenga información oportuna, y sus familiares de la evolución del trabajo de parto, parto y posparto, si la mujer así lo desea.

11. A presentar su plan de parto para fortalecer la comunicación con los actores del sistema de la salud y a que, a partir de la semana 32 de gestación, los controles prenatales sean realizados en el lugar donde se atenderá el parto y en lo posible por los actores del sistema de la salud que le atenderá en parto.

12. Al parto respetado y humanizado, basado en evidencia científica actualizada, con enfoque diferencial, teniendo en cuenta que las condiciones de salud de la mujer y del feto así lo permitan y su libre determinación. Lo anterior comprende las siguientes prácticas: .

a) Tacto vaginal, realizado en lo posible por el mismo agente de salud de turno para guardar mayor objetividad en la comparación de los mismos y de conformidad con los términos recomendados por la evidencia científica.

b) Monitoreo fetal intermitente con el fin de conocer el estado de salud del feto y facilitar la movilidad, fisiología y comodidad durante el trabajo de parto.

c) Ingestas de dieta líquida de acuerdo a las recomendaciones, del médico, durante el trabajo de parto y post parto.

d) Movimiento corporal con libertad y adopción de posiciones verticales durante el trabajo de parto y parto.

e) Uso de métodos no farmacológicos y farmacológicos para el manejo del dolor durante el trabajo de parto.

f) Pujo de acuerdo con la sensación fisiológica de la mujer en la etapa expulsiva avanzada, evitando en lo posible que sea dirigido por terceros



13. A permanecer con el recién nacido en contacto piel a piel después del nacimiento, con el fin de facilitar el vínculo afectivo entre madre e hijo y estimular eficazmente el proceso de lactancia materna, cuando las condiciones de salud de la mujer y del recién nacido lo permitan, de conformidad con la evidencia científica actualizada y la recomendación del médico tratante.
14. A recibir atención en salud idónea y oportuna durante la gestación, trabajo de parto, parto y posparto bajo prácticas ancestrales de comunidades étnicas, en el lugar de su elección, siempre y cuando se garanticen las condiciones de salud de la mujer, del feto o del recién nacido.
15. A recibir asistencia psicosocial, particularmente asistencia en salud mental, esta asistencia debe ser oportuna y de calidad con enfoque diferencial cuando así lo requiera y lo desee y en especial, en los procesos de duelo gestacional y perinatal, esta asistencia también se brindará al padre y la familia que así lo necesite.
16. A estar acompañada, si así lo desea la mujer, mínimo por una persona de su confianza y elección durante el proceso de gestación, trabajo de parto, parto y postparto, o en su defecto, por una persona especialmente entrenada para darle apoyo emocional. Bajo ninguna circunstancia se podrá cobrar para hacer uso de este derecho.
17. A que todo procedimiento relacionado con su estado sea practicado por profesionales de la salud acreditados académicamente y con experiencia, sin perjuicio de las prácticas de medicina tradicional y ancestral de los grupos étnicos.
18. A que todo medicamento perteneciente al grupo de análogos de las prostaglandinas y anti prostagénos de uso en obstetricia, le sea suministrado en condiciones óptimas de higiene y sanidad, en Institutos Prestadores de Salud que cuenten, al menos, con atención de urgencias gineco-obstétricas.
19. A que todo procedimiento de dilatación/evacuación y curetaje obstétrico sea realizado en condiciones óptimas de higiene y sanidad, en Institutos Prestadores de Salud que cuenten, al menos, con atención de urgencias gineco-obstétricas.
20. A ser informada, basada en evidencia científica actualizada, desde la gestación, sobre los beneficios de la lactancia materna, a recibir apoyo para amamantar durante el postparto con asesoría oportuna, permanente y de calidad por un agente de salud experto en lactancia materna.
21. A no ser sometida a ningún procedimiento médico, examen o intervención cuyo propósito sea de investigación y docencia, salvo consentimiento libre, previo, expreso e informado manifestado por escrito.
22. A recibir información sobre las consecuencias físicas y psicológicas del postparto y sobre las indicaciones sugeridas de conformidad con sus condiciones. de salud y basadas en la evidencia científica actualizada.

23. A recibir una cesárea humanizada, en caso de haberse agotado todas las condiciones de un parto fisiológico humanizado o sea solicitada de manera libre e informada por la mujer en el plan de parto por cesárea.

24. A ser informada sobre la viabilidad de tener un parto vaginal después de una cesárea y a tenerlo si así lo desea, de conformidad con las recomendaciones basadas en la evidencia científica actualizada, siempre y cuando se aseguren las buenas condiciones de salud del feto y de la mujer.

25. En los casos de duelo gestacional o perinatal, a tener acompañamiento de un equipo de agentes de la salud interdisciplinario con formación en duelo; para ayudar a la mujer y/o la familia a superar el duelo ya. ser atendida en un lugar donde no tenga contacto con otras mujeres en gestación, trabajo de parto, parto o posparto y en las mejores condiciones posibles teniendo en cuenta su derecho y el de su familia a la intimidad.

26. A que le sea entregada su placenta por los actores del sistema de la salud o instituciones que presten la atención durante el parto y posparto. cuando así lo desee y lo solicite la mujer, según sus creencias.

27. A reclamar los gastos del parto, sin perjuicio de la responsabilidad compartida de los padres que surge desde la concepción.

28. Recibir un trato respetuoso por parte de los agentes de salud y la parte administrativa.

Parágrafo. Cuando el reconocimiento de la paternidad se realice antes del nacimiento, en virtud de lo establecido por la Ley 75 de 1968, los derechos reconocidos en los numerales 4, 7, 10, 15, 22 y 25 serán también reconocidos al padre.

Artículo 5°. Deberes de la mujer en gestación, trabajo de parto, parto y posparto.

1. Cumplir con los deberes establecidos en la Ley 1751 de 2015, ley estatutaria de Salud o en la disposición que la modifique.

2. Cuando la mujer en gestación, trabajo de parto, parto y posparto decida no atender las recomendaciones de los agentes de salud, o no recibir un procedimiento o tratamiento deberá expresarlo por escrito a través de un documento de consentimiento informado de rechazo o disenso.

3. Atender las recomendaciones sanitarias en el transporte y disposición de la placenta en el caso de recibirla, y dejar constancia de haberla recibido, todo lo anterior con enfoque diferencial y según sus creencias.

4. Mantener una comunicación y trato respetuoso con los agentes de salud que hacen parte del proceso de gestación, trabajo de parto, parto y posparto.

Artículo 6°. Integralidad de la atención. La atención en salud prenatal, atención de partos de bajo riesgo o alto riesgo y atención de recién nacidos debe contar con un agente en salud
Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

suficiente, idóneos, éticos y permanente e interdisciplinario, con insumos tecnológicos esenciales en buen estado y demás equipamiento que garantice la atención oportuna, digna y segura a las mujeres y a los recién nacidos durante la gestación, el trabajo de parto, el posparto, teniendo en cuenta dentro de los procesos de atención el enfoque diferencial y la interculturalidad.

Artículo 7°. Derechos del recién nacido: Todo recién nacido tiene derecho:

1. A ser tratado con respeto y dignidad
2. A ser inscrito en el Registro Civil de Nacimiento y afiliado al Sistema de Seguridad Social en Salud.
3. A recibir los cuidados y los tratamientos interdisciplinariamente necesarios, acordes con la evidencia científica actualizada, con su estado de salud y en consideración a la supremacía de sus derechos fundamentales, inclusive el cuidado paliativo.
4. A tener contacto piel con piel con su madre y amamantamiento inmediato postergando los procedimientos que no se consideren vitales con el objetivo de favorecer sus procesos de adaptación neurofisiológicos y psicológicos.
5. Al corte oportuno del cordón umbilical de conformidad con las recomendaciones basadas en la evidencia científica actualizada.
6. A no ser separado de su madre durante la permanencia en la institución prestadora de salud, siempre que el recién nacido o la mujer no requiera de cuidados especiales que impidan lo anterior, para lo cual deberán informar debidamente a la madre.
7. A tener contacto con su padre durante su proceso de nacimiento, para el adecuado desarrollo de su vínculo afectivo, siempre y cuando la mujer autorice la presencia del padre durante su trabajo de parto, parto y posparto. Lo anterior, siempre y cuando no existan contraindicaciones médicas.
8. A que sus padres reciban adecuado asesoramiento e información sobre los cuidados para su gestación, crecimiento y desarrollo, signos de alarma, periodicidad de controles de seguimiento, junto con información sobre el plan de vacunación explicando beneficios y posibles efectos adversos por expertos.

Parágrafo: Para la protección de los derechos de los recién nacidos, se deberá contar con el consentimiento de los padres excepto cuando se trata de intervenciones o tratamientos urgentes y necesarios dirigidos a preservar la vida y garantizar la calidad de vida del menor.

Artículo 8°. Obligaciones del Estado. Son obligaciones del Estado para garantizar la eficacia y desarrollo de la presente ley, las siguientes:

1. El Ministerio de Salud y Protección Social, deberá promover la formación y actualización los actores del sistema de la salud para el cuidado de la mujer, del feto y del recién nacido, durante

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



las etapas de gestación, trabajo de parto, parto, postparto lactancia, duelo gestacional y duelo perinatal, dependiendo del cuerpo de conocimiento de cada gremio de acuerdo a la normatividad vigente y evidencia científica actualizada.

2. El Ministerio de Salud y Protección Social diseñará un plan estratégico de divulgación, de la presente ley y los lineamientos regionales sobre las políticas de atención a la mujer en gestación, parto, posparto, duelo gestacional y duelo perinatal, al feto y al recién nacido y establecer estrategias apropiadas para cada población con enfoque diferencial.

3. El Ministerio de Salud y Protección Social, actualizará las guías de práctica clínica de acuerdo a lo establecido en la presente ley y de conformidad con la evidencia científica actualizada, cada 5 años.

4. Garantizar la atención oportuna a los servicios especializados, incluyendo desplazamientos y alojamientos tanto de la mujer como del acompañante cuando deban desplazarse fuera de su lugar de residencia.

5. El Ministerio de Salud y Protección Social, garantizará la gestión de conocimiento entre pares.

6. Las autoridades judiciales y administrativas deberán respetar el principio de no discriminación en el marco de cualquier procedimiento que pueda afectar los derechos contenidos en la presente ley. Sus decisiones no podrán basarse en estereotipos de género, ni respecto de la maternidad, ni respecto de la paternidad.

Artículo 9. Obligaciones de los actores del sistema de salud objeto de la presente ley: Además de las demás obligaciones establecidas en el marco normativo del sistema de salud, serán obligaciones de los actores del sistema de salud objeto de la presente ley las siguientes:

1. Promover la formación y actualización de los profesionales de la salud y demás actores involucrados en la atención y prestación del servicio para el cuidado de la mujer, del feto y del recién nacido, durante las etapas de gestación, trabajo de parto, parto, postparto lactancia duelo gestacional y duelo perinatal, para garantizar los derechos de la mujer, del feto y del recién nacido.

2. Promover la divulgación, de los lineamientos y establecer el plan estratégico emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social, sobre las políticas de atención a la mujer en gestación, parto y posparto, duelo gestacional y duelo perinatal y al recién nacido

3. Aplicar las guías prácticas de atención a la mujer en gestación, parto, posparto, duelo gestacional, duelo perinatal, al feto y al recién nacido, expedidas por el ministerio de salud y de la protección social.

4. En caso de que la mujer gestante se encuentre en otro lugar diferente al consignado en el plan del parto, por medio de la historia clínica electrónica e interoperable, garantizando el consentimiento informado, se brindarán las garantías para proceder de acuerdo a lo planeado previamente, así mismo, se permitirá que se eliminen barreras administrativas o demoras en la atención, teniendo en cuenta que los profesionales de la salud, podrán acceder con facilidad a la información de la gestante.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

5. Las EPS garantizarán que la madre perteneciente al Sisbén grupo A 1 - A5, reciban la dotación básica de alimentos, higiene para el recién nacido o los recién nacidos, durante al menos 30 días posteriores al nacimiento.

73

Artículo 10°. Pluralismo Cultural. Se debe reconocer y respetar el pluralismo cultural relacionado con las mujeres y los recién nacidos, garantizando con evidencia científica su vida, dignidad, integridad y salud, antes, durante y después del parto.

Artículo 11°. Capacitación. El Estado promoverá la capacitación de las parteras, y apoyará los procesos de formación de partería tradicionales que ya existen a lo largo del territorio nacional, para sentar bases de las políticas públicas de acceso de la mujer y del recién nacido durante la gestación, parto y posparto, al pleno ejercicio de sus Derechos fundamentales, respetando sus quehaceres y creencias de las parteras en el territorio nacional, y desarrollando estrategias de cualificación en calidad y técnica del arte de la partería y en los niveles de comunicación y referencia que garanticen que cada gestación y parto que sea de alto riesgo, sea atendido por personal especializado según la sectorización proporcionada a las necesidades y a las condiciones de salud de cada mujer y de cada feto o recién nacido.

Artículo 12°. Sanciones. El incumplimiento de las disposiciones de la presente ley por parte de los agentes de salud, sus colaboradores o de las instituciones en que éstos presten servicios, será considerado como falta a los fines sancionatorios, de conformidad con los procesos establecidos por la Superintendencia de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad civil, ética o penal que pudiere corresponder.

Artículo 13°. Vigencia. La presente ley rige a partir de su publicación y deroga las demás normas que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

2.1.5. Ley 2253 de 2022

Por medio del cual se crea el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas y se dictan otras disposiciones - Ley Jerónimo

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA:

Artículo 1° Objeto. La presente ley tiene por objeto crear el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas - RNDCPH y establecer un marco normativo que regule las actividades relacionadas con la donación y trasplante de CPH, y la creación e implementación de registros de donantes de células-progenitoras hematopoyéticas - CPH obtenidas por aspiración de médula ósea, movilización de sangre periférica y de sangre cordón umbilical u otras médicamente validadas y de los productos terapéuticos elaborados con ellas o derivados de ellas.

También pretende crear una coordinación nacional de registros y centralización de información a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS).

Artículo 2°. Principios. Para la aplicación de la presente ley, se deberán tener en cuenta los siguientes principios:

Solidaridad: Los registros de donantes de CPH son organizaciones solidarias con conexión internacional responsables de coordinar la promoción, la búsqueda y reclutamiento de donantes de CPH así como la distribución de las células progenitoras donantes y la gestión de personas donantes no familiares o no relacionados compatibles con el potencial receptor en el ámbito nacional e internacional. Esto para incrementar las posibilidades de estos pacientes de encontrar un donante con compatibilidad adecuada bajo criterios de calidad global.

Los registros parten del principio de la solidaridad humana, para el mutuo apoyo y garantía de acceso y sostenibilidad del sistema de salud; es una forma de integración entre personas, generaciones, sectores económicos y regiones, por lo que se deberá proteger la identidad e intimidad personal y se evitará la discriminación del donante por las características genéticas, étnicas, culturales o de cualquier índole. Todo paciente que requiera un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos, después de la respectiva valoración y solicitud médica especializada tendrá derecho sin ninguna dilación, a que se realice un estudio de compatibilidad a sus familiares cercanos y en caso de no tener un donante adecuado, a que se inicie inmediatamente la búsqueda a que su posible donante sea buscado y tipificado en todos los registros de donantes de CPH existentes en el país y disponibles internacionalmente, conforme con los protocolos pertinentes.

Reciprocidad. La información de histocompatibilidad de los posibles donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) será recíproca entre los registros del territorio nacional y los internacionales con los que se suscriban convenios.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Gratuidad. Se prohíbe todo acto o contrato que a título oneroso contenga la promesa de venta o enajenación de células de progenitores hematopoyéticos, para efectos de investigación científica, trasplante, elaboración de productos terapéuticos u otras actividades de similar naturaleza; no pudiéndose percibir contraprestación económica o cualquier tipo de compensación ni por el donante, receptor ni otra persona natural o jurídica relacionada. Se exceptúan los costos ocasionados por la captación y gestión del donante, la obtención, la preservación, los pruebas o exámenes requeridos previamente para la donación o el suministro, el transporte, en los términos de la normatividad que rija la materia.

Confidencialidad. No podrá divulgarse información alguna que permita la identificación del donante y del receptor de sus células progenitoras hematopoyéticas (CPH), de médula ósea o de sangre periférica o los familiares de estos. Únicamente se podrá compartir la información indispensable para gestionar la búsqueda y distribución de las células progenitoras, entre el registro, los centros de donantes y los centros de trasplante, siempre bajo los términos en los términos de la Ley 1581 de 2012, la Ley 527 de 1999, el Decreto 1377 de 2013, la Resolución 1995 de 1991 y las disposiciones que rijan la materia.

Esta limitación es aplicable solo a donantes no familiares o no relacionados.

Fomento de la donación. Los registros y el Gobierno Nacional tendrán la función de promover la donación y fomentar la conciencia solidaria, la promoción y publicidad de la donación de células progenitoras hematopoyéticas (CPH). Este fomento se realizará de forma general, señalando su carácter voluntario, altruista, sin fines de lucro y desinteresado.

Pro Homine. En caso de duda, se adoptará la interpretación de las normas que sea más favorable a la protección de la dignidad y a la confidencialidad de las personas.

Protección a los grupos étnicos. Para la población étnica el Estado debe reconocer y garantizar una protección especial. En tal sentido, la investigación que pretenda realizar, así como las actuaciones que se desarrollen en virtud de la presente ley, deberá respetar su cosmovisión.

Artículo 3º: Definiciones. Para efectos de la presente ley se entenderá por:

REGISTRO DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS: Los registros de donantes de CPH son organizaciones solidarias con conexión internacional responsables de coordinar la búsqueda de donantes de CPH y la gestión de donantes no familiares o no relacionados compatibles con el potencial receptor en el ámbito nacional e internacional para incrementar las posibilidades de los pacientes de encontrar un donante con compatibilidad adecuada bajo criterios de calidad global. Los registros también están encargados de la captación de nuevos donantes, la gestión de las búsquedas, el relacionamiento con los centros de trasplante, la gestión del donante compatible una vez sea localizado, para la obtención y transporte de sus células para la infusión en los pacientes, así como el posterior seguimiento al donante. Los registros de donantes voluntarios deben solicitar al centro de trasplante, periódicamente información sobre el desenlace de los receptores que reciben células progenitoras de sus donantes, según las normas internacionales.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

Podrán existir distintos registros en el país, operados por instituciones públicas o privadas que cumplan con lo dispuesto en la presente ley y la reglamentación que sobre la materia expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

REGISTRO NACIONAL PÚBLICO OFICIAL DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS - RNDCPH: Es el registro de donantes de células progenitoras hematopoyéticas desarrollado y operado por el Instituto Nacional de Salud articulado con las entidades territoriales que tengan adelantos y experiencia en la realización de Registros de CPH.

Sin perjuicio de los existentes, se tendrá en cuenta y se articulará la experiencia científica de la Secretaría de Salud de Bogotá y su entidad vinculada Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud.

Además de las funciones propias de un registro de CPH, el Instituto Nacional de Salud con el RNDCPH tendrá la misión de articular y coordinar la labor de los registros de CPH existentes en el país, así como centralizar su información. Lo anterior sin perjuicio de la autonomía de estos registros y de las instituciones que los operen. Las características de esa coordinación y articulación serán definidas por la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (CPH): Son las encargadas de producir los componentes de la sangre. Se pueden ganar en vida y se utilizan en pacientes con indicación de trasplante. Son encargadas de producir un número determinado de:

- Glóbulos rojos, que transportan el oxígeno a los tejidos;
- Glóbulos blancos, que combaten las infecciones en el organismo y se ocupan de la vigilancia inmunológica,
- y plaquetas, que participan del proceso de coagulación de la sangre

HISTOCOMPATIBILIDAD O HLA: Prueba mediante la cual se determina el grado de compatibilidad que exhibe la pareja receptora/donante para un trasplante.

Artículo 4º. El Ministerio de Salud y Protección Social a través del Instituto Nacional en Salud en el término de dos años contados a partir de la expedición de la presente Ley, creará el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas RNDCPH, el cual estará articulado con Registro Nacional de Donantes con la consideración de que la donación de órganos y tejidos tiene un funcionamiento distinto a la de CPH. Adicionalmente reglamentará los requisitos y deberes de las organizaciones responsables de coordinar la búsqueda de donantes de células progenitoras hematopoyéticas.

Para su entrada en funcionamiento, el RNDCHP deberá contar con los recursos y capacidades científicas, técnicas y de personal que le permitan garantizar el cumplimiento de los principios de solidaridad, reciprocidad, gratuidad y confidencialidad establecidos en el artículo 2º, además de un sistema informático que permita mantener la trazabilidad y garantizar la confidencialidad de la información de los potenciales donantes y receptores a lo largo de todas las fases del proceso de donación.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Al RNDCPH se incorporarán los resultados de los análisis de antígenos leucocitarios humanos o antígenos HLA que correspondan a las muestras de sangre o células y los resultados" de las pruebas de histocompatibilidad realizados por" los laboratorios certificados y que cumplan las condiciones estipuladas en la presente ley, previo consentimiento informado de los donantes o usuarios de los Bancos de Células autólogos.

Bajo ninguna circunstancia podrá incorporarse al RNDCPH o a algún otro registro, ni presentarse como disponible para donación, algún resultado que no sea autorizado para los fines específicos de la donación por la persona o acudiente que 'a quien corresponda dicho resultado.

Parágrafo primero. La información personal y de compatibilidad previstas en esta norma será recogida, tratada y custodiada con la más estricta confidencialidad y se considerará un dato sensible bajo las normas de protección de datos personales Ley 1581 de 2012 o las disposiciones que haga sus veces.

Parágrafo segundo. Para el cabal cumplimiento de lo establecido en la presente ley, se deberán apropiarse de los recursos necesarios tanto al Ministerio de Salud y Protección Social como al Instituto Nacional de Salud. Para tal fin el Ministerio de Hacienda y Crédito Público realizará las gestiones presupuestales que correspondan con el fin de garantizar esta financiación.

Parágrafo tercero. Los Bancos de Sangre de Progenitores Hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical públicos y privados deberán compartir sus respectivas bases de datos y registro, para ser incluidos en RNDCPH. Esta inclusión se dará solo cuando los datos y bancos cumplan con los estándares de calidad requeridos por las normas internacionales para uso clínico en receptor no familiar o no relacionado y la regulación establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social, de manera que se garantice el principio de reciprocidad. Para la inclusión de sus datos en el registro será solicitada autorización a los respectivos potenciales donantes de los Bancos Públicos y a los usuarios de los Bancos privados Autólogos, en los términos de la Ley 1581 de 2012.

Parágrafo cuarto. La información de toda persona inscrita como donante en el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas - RNDCPH quedará a disposición para ser revisada por entes estipulados en esta ley y, según la voluntad del potencial donante, se adelantarán los pasos para donar conforme a los protocolos pertinentes, sus células progenitoras hematopoyéticas (CPH) para cualquier persona o paciente compatible que las necesite de la red pública o privada de salud.

Parágrafo quinto. Para realizar su labor de coordinación de los registros de donantes voluntarios de progenitores hematopoyéticos, conocer, recoger y aplicar las experiencias ya surtidas con Registros de CPH en el país, el Instituto Nacional de Salud conformará un Equipo Asesor Técnico Permanente de personas e instituciones expertas, asociaciones médicas, entes territoriales de salud que tengan adelantos y experiencia en la realización de Registros de CPH e institutos de investigación, centros de trasplante, centros de donación y aféresis, entre otros, con el objetivo de establecer una hoja de ruta para la creación, organización, estructuración e implementación tanto del RNDCHP como de la coordinación de registros que le corresponde en el país.

Sin perjuicio de los existentes, se tendrá en cuenta la experiencia científica de la Secretaría de Salud de Bogotá y su entidad vinculada, el Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud.

Artículo 5°. El Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas - RNDCHP y los registros existentes en el país, podrán articularse con Registros Internacionales de la misma naturaleza, para el intercambio de información de histocompatibilidad de los posibles donantes, la realización de operaciones conjuntas para la gestión de donaciones, el transporte de biológicos, el trámite de las respectivas autorizaciones y los demás procedimientos necesarios para el proceso de donación internacional. Lo anterior, con miras a garantizar una eficiente y amplia cobertura de la red de donantes.

Artículo 6°. Los laboratorios clínicos que acrediten cumplir con las condiciones y requisitos establecidos por las normas de salud y sanitarias vigentes, así como con los estándares de calidad requeridos por normas internacionales para uso clínico en receptor no familiar o no relacionado podrán realizar las pruebas de tipificación para determinar la histocompatibilidad respecto de los tipos de antígenos leucocitarios humanos HLA de los donantes. Los resultados de la muestra analizada deberán ser incluidas en el RNDCHP. Los costos en que incurran por concepto de confirmación de la compatibilidad entre posibles donantes y el receptor, formarán parte de los gastos propios del trasplante y serán imputables al sistema de salud del receptor, de acuerdo con las normas legales y reglamentarias del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

El Ministerio de Salud y Protección Social, en el término de un año, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, reglamentará los protocolos y manuales de buenas prácticas para los procedimientos que sea pertinente.

El INS propenderá para que las bases de datos de los registros existentes en el país estén intercomunicadas, para permitir que, al iniciarse una búsqueda en un registro, se tenga acceso a todos los posibles donantes registrados en el país.

Parágrafo primero. Los costos de la tipificación inicial deberán ser asumidos por los registros en los que se inscriba el donante.

Artículo 7°. **Del ingreso de información.** Quedan facultadas para proporcionar la información de histocompatibilidad que arrojen las pruebas de los potenciales donantes al Registro Nacional Público Oficial de Donantes: de Células Progenitoras Hematopoyéticas RNDCHP, las instituciones que para tal fin determine el Instituto Nacional de Salud - INS, conforme a los estándares de calidad y capacidad instalada que defina el Ministerio de Salud y Protección Social. El ingreso de la información estará a cargo del RNDCHP.

Artículo 8° Incentivos. El Gobierno Nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social en el término de seis (6) meses contado a partir de la expedición de la presente ley, reglamentará un programa de incentivos en favor de las personas naturales o jurídicas que contribuyan en las actividades relacionadas con la obtención, extracción, procesamiento, preservación, almacenamiento, donación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y cordón umbilical.

Artículo 9°. De los receptores. Tendrá derecho a ser receptor de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), de cordón umbilical y de los productos terapéuticos elaborados con ellas o derivados de ellas, toda persona cuyo estado de salud lo requiera. Serán sujetos prioritarios de esta atención los menores de 18 años diagnosticados o en presunción de cáncer, en concordancia con los términos de la Ley 2026 de 2020.

Artículo 10°. De los donantes. Puede ser donante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), toda persona civilmente capaz mayor de dieciocho años de edad. Se autorizará de manera excepcional la donación por parte de menores de edad con la autorización de su representante legal o quien ejerza la patria potestad y de los profesionales médicos a cargo del procedimiento.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará en un plazo de 6 meses los procedimientos de obtención, procesamiento, manipulación y utilización de células progenitoras hematopoyéticas y de cordón umbilical que sea necesario reglamentar para ingresar en donantes en los registros.

Artículo 11° Deberes de los potenciales donantes. Son deberes de quienes de manera libre y voluntaria adquieren la calidad de potenciales donantes:

- A. Poner a disposición del REGISTRO NACIONAL PÚBLICO OFICIAL de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas RNDCHP la información necesaria para su adecuado registro.
- B. Permitir la extracción de una muestra de sangre o de células de la mucosa bucal para estudiar sus características de histocompatibilidad, respecto de los tipos de antígenos leucocitarios humanos HLA.
- C. Los demás que se establezcan en los protocolos médicos de donación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y de cordón umbilical, de acuerdo con el método de donación definido por el médico tratante.
- D. Los demás que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, bajo recomendación del Instituto Nacional de Cancerología y el Instituto Nacional de Salud en conjunto con el Equipo Asesor Permanente determinado en el artículo 4 de la presente Ley.

Artículo 12°. Revocatoria del consentimiento. El consentimiento para donar células progenitoras hematopoyéticas y de cordón umbilical, podrá ser revocado en cualquier momento anterior al inicio del procedimiento de extracción. La revocación no generará responsabilidad de ninguna especie.

Artículo 13°.- Segunda donación. La realización de una segunda donación de progenitores hematopoyéticos dependerá de los criterios técnicos establecidos por el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas RNDCHP y la decisión manifiesta del potencial donante de hacer una nueva donación.

Los protocolos médicos para segundas donaciones deberán ser diseñados teniendo como principio orientador la protección de la salud y la vida del donante.



Artículo 14°. Regulación de los bancos de sangre de cordón umbilical. Son Bancos de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU) las instituciones privadas sin ánimo de lucro o instituciones de naturaleza pública encargadas de la obtención, extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento de las células progenitoras hematopoyéticas (CPH) provenientes de la sangre del cordón umbilical y de placenta de los recién nacidos con el propósito de conservarlos y suministrarlos con fines de investigación científica o tratamientos terapéuticos.

Los BSCU harán parte de la Red Nacional de Donación y Trasplante y les serán aplicables las disposiciones y reglamentaciones expedidas por el Ministerio de Salud a las que hace referencia el artículo 10 de la presente Ley.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social en el término de un año contado a partir de la expedición de la presente Ley, reglamentará los procedimientos de apertura y funcionamiento y el Manual de buenas prácticas de los BSCU. En todo caso, hasta ser expedida reglamentación especial por parte del Ministerio, le serán aplicables las disposiciones que regulan los Bancos de Tejidos y Médula Ósea en lo que sea pertinente.

Artículo 15°. De las campañas nacionales y regionales de donación. El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social y las secretarías de salud de las gobernaciones y alcaldías municipales promoverán la realización de campañas de donación de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) con enfoque étnico. La financiación de dichas campañas se someterá a marco fiscal de mediano plazo y marco de gasto de mediano plazo del sector salud.

Será función de los registros la realización de campañas nacionales y regionales de donación de células progenitoras hematopoyéticas (CPH).

Estas campañas de donación deberán contener estrategias de información, educación y de comunicación y deberán estar contempladas en la organización y gestión organizativa de cada registro. En ellas debe existir un enfoque poblacional significativo que permita obtener registros de personas indígenas, afro, palenqueras y raizales.

Parágrafo primero. En el caso del RNDCHP la financiación de dichas campañas deberá incluirse en su planeación y el presupuesto otorgado por el Gobierno Nacional para su puesta en marcha y funcionamiento.

Parágrafo segundo. Las instituciones promotoras y prestadoras de salud, públicas y privadas, se integrarán a las actividades de promoción y educación de conformidad con sus perfiles y fines dentro del sistema de salud.

Artículo 16°. Seguimiento y Monitoreo. El Ministerio de Salud y Protección Social realizará seguimiento al cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Ley. Para tal efecto, rendirá informe a las Comisiones Séptimas del Congreso de la República en el segundo mes de la legislatura de cada año.

Artículo 17°. Inspección y vigilancia. Corresponde al Invima, Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud, Direcciones Territoriales de Salud y a la Superintendencia Nacional de Salud, en ejercicio de sus atribuciones, ejercer la función pública de inspección y vigilancia de lo dispuesto en la presente ley.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

Artículo 18°. Fuentes de financiación. El Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas - RNDCHP podrá tener como fuentes de financiación los recursos provenientes de:

1. Las partidas específicas del Presupuesto General de la Nación.
2. Recursos de cooperación internacional.
3. Las donaciones de personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras y organismos internacionales.
4. Los recursos de libre inversión del componente de Propósito General del Sistema General de Participaciones.
5. Las demás fuentes de financiación de origen lícito que contribuyan de manera directa y exclusiva a la sostenibilidad del Registro.

Parágrafo primero. Autorícese al Gobierno Nacional a apropiar en la Ley del Presupuesto General de la Nación, para cada vigencia fiscal, los recursos necesarios para la operación y sostenibilidad del Registro incluyendo la labor de coordinación de los registros que se creen en el país asignada en la presente ley.

Parágrafo segundo. La estimación de las condiciones de funcionamiento con calidad deberá partir de estudios ya realizados y futuros que contemplen la inversión para ampliar constantemente la base de datos de donantes; para el diseño, actualización y mejora de los sistemas de información (bases de datos, sistemas de comunicación, protección de los mismos) y para el sostenimiento del equipo de personas altamente capacitado que se requiere. También se debe contemplar un plan de capacitación constante de personal y la financiación de futuros productos de I+D+i que genere la actividad del registro. Teniendo en cuenta estos mismos factores deberán planificarse todos los registros de CHP que existan en el país.

Artículo 19° El Ministerio de Salud y Protección Social con el apoyo de la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional, podrá gestionar cooperación internacional pública, privada, técnica y financiera que posibilite el cumplimiento de las disposiciones de la presente ley.

Artículo 20. El Ministerio de Salud y Protección Social junto al Instituto Nacional de Salud - INS establecerán en el proceso de implementación y reglamentación de las disposiciones contenidas en la presente ley, instancias de participación y concertación con las entidades territoriales, institutos científicos, universidades que hayan realizado proyectos y/O investigaciones relacionadas con los registros de CHP, para obtener experiencias y recomendaciones pertinentes.

Artículo 21° Vigencia y derogatoria. La presente Ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

2.1.6. Ley 2261 de 2022

Por medio de la cual se garantiza la entrega, gratuita, oportuna y suficiente de artículos de higiene y salud menstrual a las mujeres y personas menstruantes privadas de la libertad y se dictan otras disposiciones

EL CONGRESO DE COLOMBIA DECRETA:

Artículo 1º. Objeto. La presente ley tiene por objeto garantizar la entrega gratuita, oportuna y suficiente de artículos de higiene menstrual a las mujeres y personas menstruantes privadas de la libertad, con el fin de lograr la materialización de los derechos a la dignidad humana, la salud y bienestar, la no discriminación y la igualdad de género.

Artículo 2º. Gratuidad de los artículos de higiene menstrual. El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Justicia y del Derecho deberá garantizar la entrega gratuita de artículos de higiene y salud menstrual a las mujeres y personas menstruantes privadas de la libertad.

Parágrafo 1. La distribución gratuita de los artículos de higiene y salud menstrual se realizará cada mes, por parte de la autoridad carcelaria y penitenciaria.

Parágrafo 2. Toda mujer y persona menstruante privada de la libertad en edad fértil recibirá como mínimo un paquete de toallas higiénicas de 10 unidades o una cantidad equivalente en cualquier otro producto de higiene y salud menstrual, de acuerdo con la reglamentación del Gobierno Nacional, para suplir el manejo de su período.

Parágrafo 3. Cuando una mujer o persona menstruante privada de la libertad se encuentre en situaciones especiales como: postparto, estado de lactancia, endometriosis o alguna patología clínica, se le garantizará el suministro suficiente y oportuno de los productos de higiene menstrual mensuales, de acuerdo a la necesidad.

El Gobierno Nacional reglamentará el suministro, teniendo en cuenta estadísticas sobre la necesidad de productos de higiene y salud menstrual en estas u otras patologías, para garantizar el acceso a los productos sin necesidad de exámenes médicos adicionales a las personas menstruantes.

Parágrafo 4. Por artículos de higiene y salud menstrual se entenderá las compresas, toallas higiénicas, tampones, protectores diarios, copas menstruales y ropa interior femenina absorbente.

El Gobierno Nacional estudiará los criterios para la reglamentación del suministro y uso por parte de las personas menstruantes en establecimientos carcelarios de copas menstruales y/o ropa interior absorbente teniendo en cuenta las particularidades en la gestión de estos productos.

Artículo 3°. *Educación en el manejo de la higiene y salud menstrual.* El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Justicia y del Derecho y en coordinación con el Ministerio de Salud y la Secretaría de la Mujer o quien haga sus veces realizará capacitaciones anuales sobre el manejo de la higiene menstrual garantizando el enfoque diferencial de género en todos los centros carcelarios y penitenciarios del país que cuenten con población reclusa menstruante.

83

Artículo 4°. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará con ayuda del INPEC la entrega gratuita de los insumos destinados a la higiene menstrual de las mujeres y personas menstruantes privadas de la libertad.

Artículo 5°. La presente ley rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

2.2. DECRETOS

2.2.1. Decreto 1099 de 2022

Por el cual se crea la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud — CIDPTES

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las previstas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el artículo 45 de la Ley 489 de 1998 y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 49 de la Constitución Política establece una garantía universal de accesibilidad a los servicios de "promoción, protección y recuperación de la salud", y señala que corresponde al Estado "organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud", teniendo en cuenta los "principios de eficiencia, universalidad y solidaridad".

Que la Ley 1751 de 2015 "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones", en el artículo 2 establece que el derecho fundamental a la salud "comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud", para lo cual el artículo 5 de la misma ley establece la obligación del Estado de dar respuesta inmediata a los ciudadanos cuando se presentan situaciones de crisis que puedan vulnerar el derecho a la salud, poniéndolos en una situación de indefensión con riesgo a perder la vida de una manera masiva.

Que con ocasión de la crisis sanitaria global por la enfermedad ocasionada por la Covid19, los sistemas de salud se han visto en la necesidad de aunar esfuerzos para mejorar la salud y la situación sanitaria de sus países. Al respecto, el Gobierno Colombiano ha identificado la necesidad de implementar estrategias, mecanismos e instrumentos que, atendiendo la dinámica y organización del Estado, permitan la toma de decisiones oportunas y eficaces enfocadas en erradicar o reducir los riesgos y amenazas de contenido sanitario indistintamente de las causas de origen, y cuyo alcance debe ser la capacidad para organizar la infraestructura, regulación y acciones que den una respuesta eficaz a las situaciones de amenazas para la salud.

Que para alcanzar ese objetivo, las autoridades administrativas que hacen parte de la organización del Estado, en el ámbito de sus competencias, deben concretar el establecimiento de un conjunto de acciones y actividades para prevenir, mitigar, controlar o eliminar eventos o situaciones de riesgo que afecten la salud de la población conforme a unas directrices técnicas que permitan tomar decisiones oportunas, con el fin de organizar de manera eficaz una atención y prestación de servicios de salud, así como generar estrategias de promoción, desarrollo y producción nacional de vacunas de uso humano.

Que el Primer Foro Mundial de la Organización Mundial de la Salud sobre Producción Local, realizado entre el 21 y el 25 de junio de 2021, recomendó crear un mecanismo que estimulara la participación del sector a fin de reforzar la colaboración con los distintos organismos del sector y

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



entre ellos, con objeto de transferir tecnologías prioritarias a los países de bajos y medianos ingresos; recomendación que atiende a las siguientes conclusiones: i) Aumentar la capacidad de fabricación en salud para la seguridad mundial, dando relevancia a la fabricación local, pues reduce la dependencia de los mercados mundiales y los productos importados; ii) Desarrollar la producción de vacunas con la generación de estrategias de fabricación flexibles, con el fin de lograr una capacidad de producción sostenida en los países de ingresos bajos y medianos; iii) Fortalecer el rol de los gobiernos creando un entorno político propicio y un ecosistema empresarial favorable para la transferencia de tecnología y iv) Impulsar la producción local de calidad y facilitar el acceso más rápido a las tecnologías de la salud durante las pandemias y en los años sucesivos, por parte de los organismos nacionales de reglamentación y los fabricantes locales.

Que considerando que en Colombia la producción de tecnologías en salud estratégicas para la seguridad sanitaria nacional, especialmente las vacunas, demanda el establecimiento de medidas complementarias tendientes a la mejora de la capacidad del Estado en la toma de decisiones con la participación de agentes endógenos y exógenos al Sistema de Salud, se requiere de una instancia que convoque a los diferentes sectores administrativos interesados, y cuyo alcance se concrete en la articulación y coordinación intersectorial con el propósito de impulsar la producción local, de manera inicial con las vacunas, y posteriormente extenderla a otras tecnologías en salud.

Que, en virtud de lo anterior, es claro que el ordenamiento colombiano incorpora la prevalencia del interés general en las actuaciones de las autoridades administrativas, y en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 209 de la Carta Política, la función administrativa está al servicio de los intereses generales.

Que en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 8 de la Ley 1437 de 2011 y el anexo 1 del Decreto 1081 de 2015, el proyecto de decreto fue publicado para comentarios de la ciudadanía y grupos de interés, en la página web del Ministerio, durante el periodo comprendido entre el 8 y el 23 de noviembre de 2021 y por segunda vez entre el 2 y el 7 de diciembre del 2021.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Crear la Comisión Intersectorial para el desarrollo y producción de tecnologías estratégicas en salud — CIDPTES.

Artículo 2°. Objeto. La Comisión Intersectorial para el desarrollo y producción de tecnologías estratégicas en salud (CIDPTES) tendrá como objeto la coordinación y orientación superior de la política pública relacionada con la producción de tecnologías estratégicas para la salud pública del país.

Artículo 3°. Integración. La Comisión estará conformada por los siguientes miembros:

3.1. El Ministro de Relaciones Exteriores o su delegado;

3.2. El Ministro de Hacienda y Crédito Público o su delegado;

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

- 3.3. El Ministro de Salud y Protección Social, o su delegado, quien la presidirá;
- 3.4. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo, o su delegado;
- 3.5. El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación, o su delegado;
- 3.6. El Director del Departamento Administrativo de la Presidencia de la República, o su delegado;
- 3.7. El Director del Departamento Nacional de Planeación, o su delegado;

Parágrafo 1º. Serán invitados permanentes a las sesiones de la Comisión con voz, pero sin voto: el director del Instituto Nacional de Salud (INS), o su delegado y el director del Instituto de Evaluación de Tecnológica en Salud (IETS), o su delegado.

Parágrafo 2º. También podrán ser invitados a las reuniones de la Comisión, con derecho a voz, pero sin voto los representantes de otras entidades públicas o privadas, organismos y agremiaciones del sector privado nacional e internacional, universidades públicas y privadas, asesores, expertos y demás personas naturales o jurídicas, según estime conveniente la Comisión, la cual podrá solicitarles la elaboración y presentación de informes y conceptos, según se requiera.

Artículo 4º. Sesiones. La Comisión sesionará ordinariamente dos (2) veces al año de manera presencial o virtual, previa convocatoria realizada por la Secretaría Técnica de la Comisión. La Comisión podrá sesionar con carácter extraordinario cuando se requiera tratar temas que por su importancia no puedan ser atendidos en las fechas de las sesiones ordinarias, por convocatoria de su presidente, o por solicitud de al menos tres (3) de sus miembros, a la Secretaría Técnica de la Comisión.

Artículo 5º. Decisiones. Las decisiones de la Comisión serán tomadas por consenso entre sus miembros y de no ser posible, por mayoría de la mitad más uno de sus miembros

Artículo 6º. Funciones. La Comisión tendrá las siguientes funciones:

- 6.1. Definir el plan estratégico y los planes anuales de trabajo de los proyectos para la producción local de tecnologías en salud que se presenten a la comisión.
- 6.2. Evaluar las iniciativas relacionadas con la producción de tecnologías en salud, de conformidad con el plan estratégico y los planes anuales, mediante conceptos emitidos por los miembros de la comisión.
- 6.3. Recomendar al Gobierno Nacional acerca de la conveniencia y necesidad de las iniciativas relacionadas con la producción de tecnologías en salud, de conformidad con el plan estratégico y los planes anuales, atendiendo los conceptos emitidos por los miembros de la Comisión.
- 6.4. Realizar el seguimiento al plan estratégico y a los planes anuales de trabajo mediante la elaboración de informes trimestrales.
- 6.5. Expedir su propio reglamento.
- 6.6. Las demás que le correspondan por su naturaleza y tendientes a cumplir el objeto para el cual es creada.

Artículo 7º. Secretaría técnica. La Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES) contará con una secretaría técnica ejercida por

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 8º. *Funciones de la Secretaría técnica.* La secretaría técnica de la comisión tendrá las siguientes funciones específicas:

- 8.1. Convocar a las sesiones de la Comisión.
- 8.2. Coordinar las actividades de apoyo necesarias para adelantar las sesiones de la comisión.
- 8.3. Recibir y dar trámite a las iniciativas y propuestas presentadas a la Comisión, por los integrantes de la instancia, los invitados y los terceros interesados.
- 8.4. Servir de enlace y brindar apoyo técnico, administrativo y operativo para la coordinación de las entidades que integran la Comisión.
- 8.5. Elaborar, gestionar, archivar y custodiar las actas de las sesiones.
- 8.6. Las demás que le sean asignadas por la Comisión en el reglamento.

Artículo 9º. Grupos de trabajo. La Comisión podrá establecer grupos de trabajo cuando así lo estime necesario, para realizar análisis técnicos, jurídicos, de políticas y demás aspectos pertinentes sobre temas específicos que determine la Comisión. Estos grupos de trabajo podrán reunirse de manera presencial o virtual y podrán solicitar los informes a los que haya lugar, a través de la Secretaría Técnica.

Artículo 10. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE

2.2.2. Decreto 1285 de 2022

Por medio del cual se adiciona el Capítulo 8 al Título 2 de la Parte 9 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 relativo a la Política Pública Social para Habitantes de la Calle 2022 -2031

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 13 de la Ley 1641 de 2013, y,

CONSIDERANDO:

Que, en desarrollo de lo previsto en el artículo 13 de la Constitución Política, es obligación del Estado desarrollar acciones afirmativas en favor de los ciudadanos marginados atendiendo a sus especiales condiciones, que garanticen su protección en el marco de la igualdad y la solidaridad como pilares del ordenamiento colombiano, las que deben respetar el libre desarrollo de la personalidad, con las limitaciones que les imponen los derechos de los demás y el orden legal, tal como prevé el artículo 16 ibídem.

Que, conforme con el marco constitucional expuesto, la Ley 1641 de 2013 estableció los lineamientos generales para la formulación de la Política Pública Social para Habitantes de la Calle, con el propósito de lograr su atención integral, rehabilitación e inclusión social.

Que, para el cumplimiento de dichos objetivos, el Estado debe encausar las acciones pertinentes para la protección y el restablecimiento de sus derechos, así como para su inclusión social, mediante el establecimiento de lineamientos que posibiliten una atención integral a las personas habitantes de la calle.

Que, en virtud del principio de coordinación, entre los años 2013 y 2021 se surtió un proceso de articulación liderado por el Ministerio de Salud y Protección Social, con las instituciones nacionales y entidades territoriales, ciudadanía, instituciones de la sociedad civil, universidades y personas habitantes de calle, a través de diversos espacios técnicos para la formulación de la Política Pública Social para Habitantes de la Calle.

Que, se hace necesario adoptar la Política Pública Social para Habitantes de la Calle 2022 - 2031, con el objetivo de garantizar la promoción, protección y restablecimiento de los derechos de esta población, su atención integral, rehabilitación e inclusión social, así como disponer la formulación del Plan Nacional de Atención Integral a las Personas Habitantes de la Calle, como herramienta para la implementación, el monitoreo, seguimiento y evaluación de la Política.

Que en cumplimiento de lo previsto por los artículos 3 y 8 de la Ley 1437 de 2011 y 2.1.2.1.14 del Decreto 1081 de 2015, Único Reglamentario del Sector Presidencia de la República, modificado por el artículo 2 del Decreto 1273 de 2020, las disposiciones contenidas en el presente decreto fueron publicadas en la página web del Ministerio de Salud y Protección

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

Social para comentarios de la ciudadanía y los grupos de interés, durante los períodos comprendidos entre el 30 de octubre y 14 de noviembre de 2019 y, el 24 y 29 de marzo de 2021.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1. Adiciónese el Capítulo 8 al Título 2 de la Parte 9 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, el cual quedará así:

“Capítulo 8

Política Pública Social para Habitantes de la Calle 2022 - 2031

Artículo 2.9.2.8.1 Objeto. *El presente capítulo tiene como objeto adoptar la Política Pública Social para Habitantes de Calle -PPSHC 2022-2031 contenida en el Anexo Técnico 4 que hace parte integral del presente acto administrativo, y disponer la formulación del Plan Nacional de Atención Integral a las Personas Habitantes de la Calle - PNAIPHC.*

Artículo 2.9.2.8.2 Plan Nacional de Atención Integral a las Personas Habitantes de la Calle. *A través del Plan Nacional de Atención Integral a las Personas Habitantes de la Calle se definirán las metas, acciones, responsables, recursos e indicadores de gestión y resultado, de corto, mediano y largo plazo de cada una de las líneas estratégicas establecidas en la Política Pública Social para Habitantes de Calle, para su implementación, monitoreo, seguimiento y evaluación.*

Dicho plan definirá la línea técnica a las entidades territoriales para la formulación y actualización de sus políticas para habitantes de la calle y la prevención de la habitanza en calle, las cuales incluirán los planes, programas, proyectos y servicios de prevención y atención, con fundamento en la Política que aquí se adopta. Igualmente, determinará la línea técnica para la formulación de sus planes de acción territoriales, los cuales deberán incluir metas, acciones, responsables, recursos e indicadores.

Las entidades aquí firmantes, dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición del presente decreto, formularán el plan, el cual será expedido mediante acto administrativo por el Ministerio de Salud y Protección Social. La formulación se desarrollará en el marco de una comisión intersectorial creada dentro de los dos (2) meses siguientes a la expedición del presente decreto, para la articulación, coordinación y orientación interinstitucional e intersectorial, así como para el monitoreo y seguimiento a la implementación de la Política, el Plan Nacional y los planes territoriales.”

Artículo 2. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Ver anexo técnico en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20No.%201285%20de%202022.pdf

2.3. RESOLUCIONES.

2.3.1. Resolución 994 de 2022

Por medio de la cual se establece el mecanismo para el acceso y uso en forma permanente de los datos, reportes e información de las enfermedades ruinosas y catastróficas de alto costo

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas en los numerales 3 y 7 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, 42.5 y 42.7 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, numeral 5, artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, los artículos 2.6.1.5.9 y 2.8.8.1.2.7, del Decreto 780 de 2016 y, en desarrollo de los artículos 44 de la Ley 1122 de 2007, 112 de la Ley 1438 de 2011 y 119 de la Ley 1751 de 2015 y

CONSIDERANDO

Que el artículo 480 de la Ley 9 de 1979 señaló que la información epidemiológica es de obligatorio reporte para todas las personas naturales o jurídicas, residentes o establecidas en el territorio nacional, dentro de los términos ..de responsabilidad, clasificación, periodicidad, destino y claridad que reglamente este Ministerio, lo cual implica la obligación para cualquier agente del sector salud de poner en conocimiento del Ministerio de Salud y Protección Social, los datos e información que sean de naturaleza epidemiológica.

Que, el Gobierno nacional, mediante el Decreto 2699 de 2007, modificado por los Decretos 4956 de 2007 y 3511 de 2009, compilados en el Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, creó la Cuenta de Alto Costo con el propósito de que las Entidades Promotoras de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado y las entidades adaptadas administren financieramente los recursos destinados al cubrimiento de la atención de las enfermedades ruinosas y catastróficas -alto costo- y los correspondientes a las actividades de protección específica, detección temprana y atención de enfermedades de interés en salud pública directamente relacionadas con dicho costo, que determine el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que, en tal sentido, la Cuenta de Alto Costo se constituye como organismo técnico no gubernamental del Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia que opera como un fondo autogestionado para la cobertura de la población en función de las enfermedades determinadas como de "alto costo", mediante un ajuste de riesgo de la prima básica.

Que, para su funcionamiento y administración, se estableció en el artículo 2.6.1.5.3 del Decreto 780 de 2016, que cada Entidad Promotora de Salud de los regímenes Contributivo y Subsidiado y las entidades adaptadas fijarán anualmente el monto total de los recursos para el funcionamiento de la Cuenta de Alto Costo, con los cuales se financiará la operación, administración y auditoría que conjuntamente definan las mencionadas entidades y que será del cuatro por ciento (4 %) de la totalidad de los recursos que sean girados a dicha cuenta, debiendo distribuirse de acuerdo con lo que defina el organismo de administración conjunta de esta.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Que, adicionalmente, se determinó en el artículo 2.6.1.5.9 ibídem que tanto este Ministerio como la Superintendencia Nacional de Salud podrán requerir información relativa al manejo de esta cuenta y que esta cartera ministerial establecerá un sistema de información sobre la incidencia, prevalencia y costos de las enfermedades ruinosas y catastróficas -alto costo y las actividades de protección específica, detección temprana y atención de enfermedades de interés en salud pública directamente relacionadas con el alto costo en el Sistema General de la Seguridad Social en Salud, preservando los lineamientos legales sobre el Habeas Data.

Que, este Ministerio mediante las Resoluciones 4700 de 2008 modificada por la Resolución 2463 de 2014, 247 de 2014, 123 de 2015, 1393 de 2015, 1692 de 2017 y 273 de 2019 estableció los reportes que deben hacer las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios y las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal a la Cuenta de Alto Costo de pacientes diagnosticados con Enfermedad Renal Crónica —ERChipertensión arterial y diabetes mellitus, cáncer, hemofilia y otras coagulopatías asociadas a déficit de factores de la coagulación, artritis reumatoide, hepatitis C crónica, infección por el virus de la Inmunodeficiencia Humana —VIH- y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida -SIDA, para el cálculo de indicadores de gestión del riesgo y el ajuste del riesgo de prima básica por cada enfermedad, contando la citada Cuenta con la data, los reportes y la información sobre estas en el país.

Que, el artículo 19 de la Ley 1751 de 2015, establece que los agentes del Sistema de Salud deberán suministrar la información en los términos y condiciones que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que, la Ley 1581 de 2012, "Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales", en su artículo 10, literal d) prevé que la autorización del titular para el tratamiento de datos sensibles, no es necesaria cuando este tenga una finalidad histórica, estadística o científica, debiendo adoptarse las medidas conducentes a la supresión de la identidad de los titulares.

Que la Corte Constitucional en la Sentencia T-513 de 2006, indicó que el ordenamiento jurídico permite, además del tratamiento anónimo del dato médico con fines de investigación científica, prevención, asistencia y gestión sanitaria, la intervención del médico tratante para que el paciente consienta la apertura del secreto profesional, siempre que se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de factores de riesgo y la necesaria promoción en salud, por lo cual, resulta procedente hacer uso de los datos relacionados con las enfermedades de alto costo para la generación de política pública en salud orientada a la prevención, vigilancia y control epidemiológico de estas enfermedades, haciendo especial énfasis en la gestión del riesgo de estas.

Que, la Cuenta de Alto Costo hace entrega de los indicadores y las bases de datos de las enfermedades del alto costo al Ministerio de Salud y Protección Social, los cuales son analizados y verificados para la materialización de los mecanismos de ajuste establecidos para cada enfermedad del alto costo, sin embargo, esta información resulta actualmente insuficiente para la generación de indicadores en salud pública y para la realización de estudios de carácter científico y académico que permitan la generación de informes y la promoción del conocimiento, lo cual, es indispensable para la toma de decisiones en materia de política pública en salud.



Que, en este sentido, este Ministerio requiere del acceso permanente y completo a los datos y al sistema de información en donde se almacenan los mismos, para el cálculo de indicadores de salud pública, poblaciones y para la toma de decisiones en política pública en salud, que conduzca a la generación de estrategias de atención integral en todas las etapas de la enfermedad, además, de disponer la información para el acceso y consulta de terceros que permita la elaboración de informes y publicaciones con fines históricos, estadísticos, académicos y científicos, preservando en todo los casos los derechos al habeas data y de reserva de la información clínica, haciéndose necesario en tal sentido conocer los procesos de calidad y de consistencia médica de los datos.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación. La presente resolución tiene por objeto establecer el mecanismo a través del cual la Cuenta de Alto Costo pone a disposición del Ministerio de Salud y Protección Social, en forma permanente, las bases de datos de información pre y post auditoria de las enfermedades ruinosas y catastróficas de alto costo en todos sus procesos de calidad y verificación de consistencias médicas.

Artículo 2. Acceso a los datos. El Ministerio de Salud y Protección Social accederá a los datos, reportes e información de las enfermedades ruinosas y catastróficas de Alto Costo, para lo cual la Cuenta de Alto Costo deberá:

1. Asignar a este Ministerio un usuario con facultades de Data Base Administrator (DBA) el cual, le garantice un acceso oportuno, completo y en forma permanente a las bases de datos de la información pre y post auditoria de las enfermedades ruinosas y catastróficas de alto costo en todos sus procesos de calidad y de verificación de consistencias médicas.
2. Permitir la visualización de la trazabilidad sobre los datos, asociados, conexos y complementarios, con el fin de poder identificar los ajustes realizados a la base de datos de las enfermedades ruinosas y catastróficas de alto costo.
3. Proporcionar al Ministerio de Salud y Protección Social la documentación del sistema de información y bases de datos como los manuales técnicos, operativos, diseño lógico y físico, diccionario de datos y el modelo entidad- relación. Así como las reglas de validación de los datos.
4. Suministrar los resultados de la auditoría efectuada por la Cuenta de Alto Costo a las entidades promotoras de salud, entidades adaptadas y entidades territoriales a las enfermedades ruinosas y catastróficas de alto costo.

Artículo 3. Uso de los datos y de la información. El Ministerio de Salud y Protección Social realizará procesos de validación y calidad de los datos e información reportados a la Cuenta de Alto Costo por las entidades promotoras de salud, entidades adaptadas para la generación de información con fines estadísticos, de investigación científica, prevención, asistencia y gestión sanitaria para la toma de decisiones en salud pública; desarrollando, entre otras, las siguientes actividades:

1. Anonimizar los datos para usos históricos, estadísticos o científicos y académicos.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

2. Calcular los indicadores de salud pública y realizar los estudios que se requieran relacionados con las enfermedades ruinosas y catastróficas de alto costo en el país para la toma de decisiones en salud pública que permita generar estrategias de atención integral.
3. Permitir el acceso de terceros a la información anonimizada de las enfermedades de alto costo para usos históricos, académicos, estadísticos, científicos y de gestión del riesgo, a través de los medios establecidos por la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación – TIC

95

Parágrafo. La Cuenta de Alto Costo y el Ministerio de Salud y Protección Social publicarán de manera conjunta y coordinada los resultados de los indicadores de salud pública de los pacientes con enfermedades ruinosas y catastróficas de alto costo en el país.

Artículo 4. Tratamiento y protección de datos. El Ministerio de Salud y Protección Social garantizará el cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que le sea aplicable, en el marco de las Leyes 1266 de 2008 modificada por la Ley 2157 de 2021, 1581 de 2012, 1712 de 2014, del Capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la Parte 2 del Decreto 1074 del 2015, y las normas que las modifiquen o sustituyan, en virtud de lo cual es responsable de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información suministrada y sobre los datos a los cuales tiene acceso.

Artículo 5. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en la ciudad de Bogotá

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

2.3.2. Resolución 995 de 2022

Por la cual se modifican los artículos 8, 9, 10 y 14 de la Resolución 1716 de 2019 a través de la cual se estableció el procedimiento de reintegro de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud — SGSSS apropiados o reconocidos sin justa causa

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el numeral 3 del artículo 59 de la Ley 489 de 1998 y el artículo 3 del Decreto Ley 1281 de 2002, modificado por el artículo 7 de la Ley 1949 de 2019, en desarrollo del artículo 15 de Decreto Ley 1281 de 2002 y,

CONSIDERANDO

Que en el artículo 3 del Decreto Ley 1281 de 2002, modificado por el artículo 7 de la Ley 1949 de 2019, se establece que la ADRES, o cualquier entidad o autoridad pública que, en ejercicio de sus competencias o actividades, como participante o actor en el flujo de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud — SGSSS, detecte que se presentó apropiación sin justa causa de los mismos, solicitará la aclaración del hallazgo a la persona involucrada, remitirá la información pertinente, analizará la respuesta dada y, en caso de establecer que se configuró la apropiación o reconocimiento sin justa causa de recursos, ordenará su reintegro, actualizados al índice de Precios al Consumidor — IPC, dentro de los plazos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 814 del Decreto 624 de 1989, modificado por los artículos 91 de la Ley 6° de 1992 y 114 de la Ley 488 de 1998, y derogado parcialmente por el artículo 21 de la Ley 1066 de 2006, el funcionario competente podrá conceder plazos para el pago de los recursos que le corresponde recaudar, así como de los intereses y demás sanciones a que haya lugar, siempre que el deudor ofrezca garantías a satisfacción de la Administración.

Que la Resolución 1716 de 2019 expedida por este Ministerio, establece el procedimiento de reintegro de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud apropiados o reconocidos sin justa causa, determinando que en relación con los acuerdos de pago para el reintegro de tales recursos estos pueden celebrarse hasta antes de la firmeza del acto administrativo.

Que, en tal sentido, con el fin de evitar la afectación de la operación de los destinatarios de las órdenes de reintegro de recursos, se hace necesario facilitar la celebración de acuerdos de pago con posterioridad a la firmeza del acto administrativo, así como disminuir el porcentaje de descuento en caso de incumplimiento de las órdenes de reintegro, sin que, en ningún caso, se perjudique la recuperación de recursos que pertenecen al Sistema General de Seguridad Social en Salud.

En mérito de lo expuesto,

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

RESUELVE

Artículo 1. Modifíquese el artículo 8 de la Resolución 1716 de 2019, el cual quedará así:

"Artículo 14. Consecuencias del incumplimiento del reintegro de recursos. Habiendo transcurrido el término de un (1) mes contado a partir de la firmeza del acto administrativo definitivo que ordena el reintegro de los recursos apropiados o reconocidos sin justa causa, sin que el deudor se haya acogido a alguna de las opciones previstas en el artículo 8 de la presente resolución, o habiéndose incumplido la opción de pago solicitada, la entidad que adelanta el procedimiento aquí previsto, efectuará las acciones para su cobro, a través de la jurisdicción coactive.

En el caso de la ADRES, se aplicará la compensación del valor del reintegro contra los valores que por cualquier concepto tenga a favor el deudor, bajo los siguientes criterios:

- 1. Se descontará mensualmente, hasta reintegrar el 100% del monto apropiado sin justa causa, con su respectiva actualización, así: 0 el 4% del valor reconocido por concepto de la Unidad de Pago por Capitación - UPC por los afiliados al Régimen Contributivo o al Régimen Subsidiado, de acuerdo al régimen en que se hayan efectuado los reconocimientos sin justa causa, ii) el 4% del valor reconocido por presupuestos máximos y servicios y tecnologías no financiadas con la UPC y iii) el 100% del valor reconocido por reclamaciones, aplicándolo en su orden a capital y al valor de la actualización conforme con la variación del IPC.*
- 2. En el caso de entidades intervenidas para liquidar, en estado de liquidación que no operan el aseguramiento o entidades liquidadas, el valor de las obligaciones derivadas del procedimiento de reintegro de recursos apropiados o reconocidos sin justa causa será compensado en su totalidad contra los valores que tengan o le resulten a su favor por los procesos que administre la ADRES, sin conferir plazo alguno. En el evento en que dichos valores no sean suficientes para cubrir las obligaciones, las entidades deberán reintegrar los recursos correspondientes, en el marco de lo establecido en el artículo 12 de la Ley 1797 de 2016 y de la Resolución 574 de 2017 o las normas que la modifiquen o sustituyan."*

Artículo 5. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación y modifica los artículos 8, 9, 10 y 14 de la Resolución 1716 de 2019.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

2.3.3. Resolución 1077 de 2022

Por la cual se modifica la Resolución 801 de 2017 que delegó funciones públicas al Colegio Federación Colombiana de Optómetras

LA VICEMINISTRA DE PROTECCIÓN SOCIAL ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DEL DESPACHO DEL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, en especial, las conferidas por el parágrafo 2 del artículo 10 de la Ley 1164 de 2007 y el artículo 2.7.2.1.1.2 del Decreto 780 de 2016, en desarrollo del artículo 10 del Decreto Legislativo 538 de 2020, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 10 de la Ley 1164 de 2007, reglamentado por el Decreto 4192 de 2010, hoy compilado en el Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, señaló que a los colegios profesionales del área de la salud que cumplan los requisitos y condiciones allí exigidas, se les delegaría las siguientes funciones públicas: *"a) Inscribir los profesionales de la disciplina correspondiente en el Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud; b) Expedir la tarjeta profesional como identificación única de los profesionales inscritos en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud; c) Expedir los permisos transitorios para el personal extranjero de salud que venga al país en misiones científicas o asistenciales de carácter humanitario"*

Que, atendiendo a lo establecido por la disposición en cita, este Ministerio expidió la Resolución 801 de 2017, mediante la cual delegó funciones públicas al Colegio Federación Colombiana de Optómetras, por el término de cinco (5) años contados, a partir del 22 de junio de 2017, fecha de suscripción del acta de inicio de la delegación.

Que, teniendo en cuenta la declaratoria de pandemia efectuada el 11 de marzo de 2020 por la Organización Mundial de la Salud — OMS, este Ministerio declaró la emergencia sanitaria por causa del coronavirus COVID-19 a través de la Resolución 385 de 2020, con el fin de prevenir y controlar la propagación del virus en el territorio nacional y mitigar sus efectos, medida que se ha venido prorrogando, a su vez, por las Resoluciones 844, 1462 y 2230 de 2020, 222, 738, 1315 y 1913 de 2021 y 304 y 666 de 2022, vigente hoy, hasta el 30 de junio de 2022.

Que, en el marco del estado de emergencia económica, social y ecológica que por la misma causa decretó el Gobierno nacional profirió el Decreto 538 de 2020, con el fin de establecer medidas en el sector salud para contener y mitigar la pandemia de COVID-19 y garantizar la prestación de los servicios de salud, suspendiendo, en su artículo 10, la aplicación de los artículos 100 y 101 del Decreto-Ley 2106 de 2019 relacionados con el Registro Único Nacional — ReTHUS y la desmaterialización de la identificación única del talento humano en salud.

Que dicha medida se fundamentó en la necesidad de suspender el proceso de transformación digital de las plataformas tecnológicas requeridas para adelantar la inscripción del personal de salud en el ReTHUS y la mencionada desmaterialización que se encontraba desarrollando este Ministerio, con el objeto de dar prioridad a la atención de la emergencia sanitaria en que se

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

encuentra el país desde el 12 de marzo de 2020, resultando necesario continuar con el apoyo de los colegios profesionales de la salud para la expedición de las tarjeta profesionales.

Que, en relación con el principio de continuidad a que está obligada la Administración, la Corte Constitucional en sentencia C-337 de 1993, señaló: "es irracional pretender que el Estado deje de cumplir con los deberes esenciales a él asignados -que son, además, inaplazables- por tener que estar conforme con las exigencias de uno o varios preceptos constitucionales que, en estas circunstancias, resultan imposibles de cumplir".

Que, por lo anterior, en aras de garantizar la continuidad en la prestación de las funciones públicas delegadas, es preciso ampliar el término de delegación al Colegio Federación Colombiana de Optómetras que vence el 22 de junio de 2022, teniendo en cuenta que la organización delegada cuenta con la infraestructura tecnológica requerida para continuar con la atención de los profesionales de ese sector.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVEN:

Artículo 1. Modificar el artículo 2 de la Resolución 801 de 2017, el cual quedará así:

"Artículo 2. Término de la delegación de funciones. Las funciones delegadas se cumplirán con respecto a los profesionales que se desempeñen como optómetras, a partir de la suscripción del acta de inicio de la delegación entre la Dirección de Desarrollo de Talento Humano en Salud de este Ministerio y el Colegio Federación Colombiana de Optómetras y hasta cinco meses después de finalizada la emergencia sanitaria por causa del coronavirus COVID-19, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 8 de la presente Resolución."

Artículo 2. Modificar el artículo 8 de la Resolución 801 de 2017, el cual quedará así:

"Artículo 8. Reasunción de las funciones delegadas. Este Ministerio reasumirá las funciones delegadas una vez finalice el término al que hace referencia el artículo 2 de la presente resolución o antes, si se presenta alguna de las causales establecidas en el artículo 2.7.2.1.1.5 del Decreto 780 de 2016, con observancia a las disposiciones del CPACA que sobre el particular sean aplicables"

Artículo 3. Notificar el contenido de la presente resolución al representante legal del Colegio Federación Colombiana de Optómetras, a través del correo electrónico Presidente@fedopto.org, conforme con lo dispuesto en el artículo 4° del Decreto 491 de 2020, informándole que contra la presente resolución procede el recurso de reposición, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación.

Artículo 4. La presente resolución rige a partir de su notificación.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

2.3.4. Resolución 1092 de 2022

Por la cual se adopta la Política de Relacionamiento con el Sector Privado para impulsar su contribución a la satisfacción de necesidades públicas en materia de salud

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las contenidas en el numeral 1 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de Colombia establece dentro de los fines esenciales del Estado previstos en el artículo 2, el facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación.

Que el artículo 95 de la Carta Política establece dentro de los deberes de la persona y el ciudadano, entre otros, el obrar conforme al principio de solidaridad social, respondiendo con acciones humanitarias ante situaciones que pongan en peligro la vida o la salud de las personas.

Que a su turno, el artículo 209 de la Carta señala que la función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad. Al tiempo que prescribe que las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado.

Que de acuerdo con lo previsto por el artículo 333 de la Carta Política, la actividad económica y la iniciativa privada son libres dentro de los límites del bien común; la empresa como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones.

Que el artículo 355 de la Constitución Política contempla la posibilidad de las entidades públicas de celebrar contratos con las entidades sin ánimo de lucro de reconocida idoneidad, con el fin de impulsar programas y actividades de interés público acordes con el Plan Nacional de Desarrollo.

Que el artículo 3 de la Ley 489 de 1998 establece que la función administrativa se desarrollará conforme a los principios constitucionales, en particular los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, celeridad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia.

Que a su turno el artículo 4 de la misma norma establece que la función administrativa del Estado busca la satisfacción de las necesidades generales de todos los habitantes, de conformidad con los principios, finalidades y cometidos consagrados en la Constitución Política.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Que el artículo 32 de la Ley 489 de 1998 establece que todas las entidades y organismos de la Administración Pública tienen la obligación de desarrollar su gestión acorde con los principios de democracia participativa y democratización de la gestión pública. Para ello podrán realizar todas las acciones necesarias con el objeto de involucrar a los ciudadanos y organizaciones de la sociedad civil en la formulación, ejecución, control y evaluación de la gestión pública.

Que dentro de los mecanismos que concretan la obligación de democratización de la gestión pública incluidos en el artículo 32 de la Ley 489 de 1998 están, entre otros, la incorporación en los planes de desarrollo y de gestión de las políticas y programas encaminados a fortalecer la participación ciudadana.

Que la participación ciudadana incluye el involucramiento de los actores privados en la satisfacción de las necesidades públicas mediante diferentes instrumentos y herramientas de apoyo y colaboración que desarrollan conceptos como la responsabilidad.

Que con respecto a la relación de la responsabilidad social empresarial con el principio constitucional de la solidaridad la Corte Constitucional en sentencia T-247 de 2010, con ponencia del Magistrado Humberto Antonio Sierra Porto, precisó:

“(...) i. La responsabilidad social empresarial, no obstante fruto de iniciativas voluntarias por parte de las empresas, contiene elementos que resultan definitorios en el comportamiento que deben tener los actores en el Estado social de derecho.

ii. La responsabilidad social empresarial implica prácticas que tienen íntima conexión con el principio de solidaridad - axial al Estado social- y, en esa medida, son concreción de deberes constitucionales propios de los actores con posibilidad de influir en el desarrollo en concreto de derechos fundamentales, iii. El hecho de que una actividad sea fruto de la ejecución de un programa de responsabilidad social empresarial no obsta para que la misma involucre la concreción de derechos fundamentales y, en esa medida, deba respetar los límites de índole constitucional existentes respecto de estos aspectos en un Estado social de derecho. iv. La responsabilidad social empresarial tiene como actores principales a las empresas, pero el compromiso social no debe entenderse agotado en este tipo de programas, que pueden - y deben - ser complementados con la participación de otros actores stakeholders, en terminología de las Naciones Unidas - como la sociedad civilmente organizada, el Estado, los sindicatos, organizaciones con interés social, ONGs y organizaciones comunitarias, entre otros. (...)”

Que posteriormente la Corte Constitucional estableció otro fundamento de la responsabilidad social empresarial en la función social de la propiedad, en sentencia T-781 de 2014, con ponencia del Magistrado Jorge Ignacio Pretelt Chaljub:

“(...) La responsabilidad social empresarial (RSE) tiene una base sólida, suficiente y autónoma en el artículo 333 constitucional, norma que, por demás, ha sido desarrollada por la Corte Constitucional con el objetivo de precisar que la libertad de empresa tiene también una dimensión de función social, lo cual implica una serie de restricciones y responsabilidades que contribuyen a que sea no sólo deseable sino necesaria la adopción e implementación de medidas de responsabilidad social empresarial, así como el cumplimiento de los compromisos que voluntariamente se han adquirido en el marco de tales iniciativas (...)”

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

Que el Decreto Ley 4107 de 2011 establece en su artículo 1 que el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro del marco de sus competencias, tiene como objetivo formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública y promoción social en salud.

Que en numeral 1 del artículo 2 de la misma norma se incluye como función del Ministerio el formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar los planes, programas y proyectos del Sector Administrativo de Salud y la Protección Social.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social con el apoyo de la cooperación y asistencia técnica del Programa Comunidades saludables de USAID, elaboró una estrategia de cooperación y relaciones internacionales del sector salud y protección social 2022-2031, la cual establece que el sector privado es uno de los actores estratégicos para la gestión y sostenibilidad de la cooperación, así como para la movilización de recursos que generen valor al sector salud y protección social de manera estratégica y complementaria.

Que el programa en mención desarrolló una consultoría para la realización e identificación del marco jurídico habilitante y además incluyó recomendaciones, entre éstas la necesidad de formular una política institucional que concrete la visión del Ministerio de Salud y Protección Social hacia el sector privado, orientada en principios que sustenten su competencia para establecer relaciones robustas y fluidas, en el marco de los preceptos constitucionales que gobiernan los fines del Estado, la función pública y la actividad administrativa.

Que la Declaración de París sobre la Eficacia de la Ayuda al Desarrollo y la Agenda de Acción de Accra reconocen el valor de la sociedad civil como actor en la superación de los retos de desarrollo que enfrentan los países del llamado sur-global y por esa razón procuran la generación de acciones encaminadas al reconocimiento de las contribuciones al desarrollo, incluyendo los diversos actores que conforman el sector privado.

Que por su parte los Objetivos de Desarrollo Sostenible establecen como mecanismos para la consecución de la agenda 2030, la generación de alianzas inclusivas e integradas que movilicen recursos de todo tipo - gobiernos, sociedad civil, academia, sector privado- como instrumentos que impulsen el logro de los objetivos de desarrollo.

Que de manera complementaria, los Principios de Kampala, avalados por la OCDE, proponen una nueva orientación para una participación eficaz del sector privado en la cooperación para el desarrollo a través de la promoción de acciones que permitan la alineación y coordinación de los proyectos y programas con participación del sector privado con las prioridades nacionales.

Que vistas las oportunidades de mejora y las múltiples potencialidades de una gestión adecuada del relacionamiento con el sector privado que regule su involucramiento en la satisfacción de necesidades públicas, el Programa Comunidades Saludables de USAID apoyó al Ministerio en la construcción de un documento de evaluación de las diferentes variables que inciden en la construcción de la política, así como en la formulación de una propuesta de política.



Que la adopción de la política propuesta busca afianzar un marco institucional que oriente y dinamice un relacionamiento eficaz y articulado entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el sector privado para la satisfacción de necesidades públicas, basado en principios de transparencia, confianza y buena fe, orientado al mejoramiento de la calidad, oportunidad, accesibilidad de los servicios de salud y sostenibilidad del sistema, y en general al fortalecimiento de las capacidades del Ministerio para el cumplimiento de su misión, fundado en la promoción de una cultura institucional que promueva este tipo de relacionamiento en condiciones de efectividad y generación de valor, y que posibilite su seguimiento y monitoreo a través de mecanismos de gestión, control y rendición de cuentas oportunos y efectivos.

Que este tipo de medidas concretan los postulados de la democracia participativa y deliberativa y ofrecen mayores y mejores oportunidades para la materialización de los cometidos del Ministerio y el cumplimiento de los fines del Estado.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Adoptar en el Ministerio de Salud y Protección Social la Política de relacionamiento con el sector privado para impulsar su contribución a la satisfacción de necesidades públicas en materia de salud, contenida en el Anexo N° 1 que hace parte integral de la presente Resolución.

Parágrafo. La política constituye un lineamiento que informa y ordena el proceso de relacionamiento con el sector privado en términos de su contribución a la satisfacción de necesidades públicas y que materializa la decisión de incentivar y procurar un tipo de involucramiento que incremente las posibilidades y herramientas de las que dispone el Ministerio de Salud y Protección Social para el cumplimiento de su misión constitucional y legal.

ARTÍCULO SEGUNDO: El Grupo de Cooperación y Relaciones Internacionales del Despacho del Ministro establecerá el Plan de Acción para el desarrollo de la política, el cual podrá ser modificado y actualizado, agotando los procedimientos internos adoptados por el Ministerio.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su expedición.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Ver anexo tecnico en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201092%20de%202022.pdf

2.3.5. Resolución 1138 de 2022

Por la cual se modifican los artículos 17, 21 y 26 de la Resolución 3100 de 2019, en relación con el plan de visitas de verificación, la responsabilidad en validación de la información y las reglas de transitoriedad ante la finalización de la emergencia sanitaria causada por el coronavirus COVID 19

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones, especialmente las conferidas en los artículos 173, numeral 3, de la Ley 100 de 1993, 58 de la Ley 1438 de 2011 y numeral 13 del artículo 2 del Decreto - Ley 4107 de 2011, y en desarrollo de los capítulos 1, 2, 3 y 7 del Título I de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, y

CONSIDERANDO:

Que, con ocasión de la declaratoria de la pandemia por el COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud - OMS, este Ministerio declaró la emergencia sanitaria en el territorio nacional mediante la Resolución 385 de 2020, medida prorrogada a través de las Resoluciones 844, 1462 y 2230 del mismo año, 222, 738, 1315, 1913 de 2021 y 304 y 666 de 2022.

Que, por medio de los Decretos 417 del 17 de marzo y 637 del 6 de mayo, ambos del 2020, el Gobierno nacional decretó, en virtud de la emergencia sanitaria generada por la pandemia, el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio nacional, con el propósito de conjurar la crisis y evitar la extensión de sus efectos.

Que con fundamento en tales disposiciones, se expidieron los Decretos 538 "Por el cual se adoptan medidas en el sector salud, para contener y mitigar la pandemia de COVID 19 y garantizar la prestación de los servicios de salud, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica" y 800 de 2020 "Por el cual se adoptan medidas para el flujo de recursos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y mantener la afiliación al mismo de quienes han perdido la capacidad de pago, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica."

Que, en virtud de lo establecido en los artículos 1 y 8 del Decreto 538 de 2020, los prestadores de servicios de salud inscritos en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS podrían ser autorizados transitoriamente por las secretarías de salud departamentales, distritales o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, para la prestación de servicios de salud mediante la adecuación de un lugar, la reconversión de un servicio, la ampliación de la capacidad instalada o en modalidades o complejidades diferentes a las habilitadas así como para prestar otros servicios de salud no habilitados. Adicionalmente, deberían implementar plataformas digitales accesibles con estándares básicos de audio y video que permitieran el diagnóstico y seguimiento del paciente.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

Que, en virtud de lo establecido en el Decreto 109 de 2021, este Ministerio profirió la Resolución 148 de 2021, a través de la cual estableció el procedimiento de habilitación transitoria del servicio de vacunación contra el COVID 19, para los administradores de los regímenes Especial y de Excepción.

Que, así mismo, este Ministerio expidió la Resolución 856 de 2020, por medio de la cual se suspendieron términos administrativos y jurisdiccionales en sede administrativa, entre ellos, la ejecución del plan de visitas de verificación formulado por las secretarías de salud departamentales y distritales o la entidad para la vigencia 2020 y que debía ser aplicado a cada uno de los prestadores de servicios de salud.

Que, las normas expedidas durante el período de emergencia sanitaria, tuvieron como objeto mitigar los efectos de la pandemia, garantizar el acceso y continuidad en la prestación de los servicios a todos los residentes del territorio nacional y por esta razón se estableció la autorización transitoria para la prestación de los servicios de salud, incluyendo trámites de carácter operativo y administrativo, para facilitar la oferta de servicios sin afectar la calidad de la prestación, la seguridad del paciente, preservando los preceptos generales del sistema único de habilitación, bajo el entendido que dichas medidas, tenían vigencia durante este período de emergencia sanitaria.

Que de acuerdo con la información reportada por las secretarías de salud departamentales y distritales en el Registro Especial de Prestadores, respecto a la capacidad instalada en términos de camas autorizadas transitoriamente, para el cierre del año 2021 se cuenta con 4.596 camas cuidado intensivo UCI, 1.230 camas cuidado intermedio UCI y 5.036 camas hospitalización; así mismo el comportamiento global de camas para Colombia en el periodo 2019 al 2021, muestra un incremento generalizado en términos absolutos y relativos, pasando de 87.461 a 104.55, es decir un incremento del 19,54%; camas UCI Intensivo pasó de 5.346 a 10.998 con un incremento del 105.72%; camas UCI intermedio pasaron de 3.141 a 3.820, con un incremento del 21.42% y camas de hospitalización de 39.873 a 47.208, lo que representó un incremento del 18,39%.

Que le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social, establecer condiciones efectivas que atiendan a las necesidades actuales del servicio de salud y determinar los requisitos adecuados para aprovechar la capacidad instalada y operativa provista por las instituciones habilitadas de manera transitoria, una vez culminada la emergencia, y en virtud de ello deberá proceder a modificar situaciones previstas en la normatividad que regula las condiciones bajo las cuales se autoriza la prestación del servicio, en especial lo previsto en los artículo 17, 21 y 26 de la Resolución 3100 de 2019, en lo que se refiere al plan de visitas de verificación, responsabilidad en la validación de la información y las reglas de transitoriedad ante la finalización de la emergencia sanitaria causada por el coronavirus COVID19.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Modifíquese el artículo 17 de la Resolución 3100 de 2019, el cual quedará así:

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



"Artículo 17. Plan de visitas de verificación. Las secretarías de salud departamental o distrital, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, con una periodicidad anual, formularán y ejecutarán un plan de visitas a los prestadores de servicios de salud inscritos en el REPS, con el objeto de verificar el cumplimiento y mantenimiento de las condiciones de habilitación.

El plan deberá estar formulado a más tardar el 30 de noviembre de la vigencia anterior en la cual será ejecutado y deberá ser registrado en el REPS hasta el 20 de diciembre del mismo año. La Superintendencia Nacional de Salud verificará el cumplimiento del registro del plan, así como su ejecución posterior, para lo cual tendrá acceso al REPS.

La formulación del plan de visitas de verificación deberá tener en cuenta el siguiente orden de prioridad:

17.1 Los servicios que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

17.2 Los servicios oncológicos habilitados.

17.3 Los servicios oncológicos que reporten alguna de las siguientes novedades: apertura de modalidad, reactivación de servicio o traslado de servicio.

17.4 Los prestadores de servicios de salud que no han tenido visita de verificación desde su inscripción.

17.5 Los servicios para la atención del parto que no hayan sido visitados en los últimos cuatro (4) años inmediatamente anteriores a la formulación del plan de visitas de cada vigencia.

17.6 Los prestadores de servicios que tengan habilitados servicios quirúrgicos de cirugía plástica y estética.

17.7 Los prestadores de servicios que se postulen ante el ente acreditador y no cuenten con certificación de habilitación. La visita de verificación se realizará en un término no mayor a tres (3) meses contados a partir de la solicitud presentada a la secretaría de salud departamental, distrital o la entidad que tenga a cargo dichas competencias.

17.8 Los prestadores de servicios que se postulen para conformar organizaciones funcionales y requieran la certificación de habilitación no mayor a un año. Dicha visita de verificación se realizará en un término no mayor a tres (3) meses contados a partir de la solicitud presentada ante la instancia pertinente.

17.9 Las demás visitas que las secretarías de salud departamental o distrital, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, definan en ejercicio de sus funciones.

Las visitas de verificación de condiciones de habilitación deben ser comunicadas al prestador como mínimo con un (1) día hábil de antelación y por medios físicos o electrónicos. Comunicada la visita de verificación, el prestador de servicios de salud no podrá presentar novedades mientras esta no haya concluido.



El plan de visitas de verificación que definan las secretarías de salud departamental o distrital, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, no excluye la posibilidad de realizar las visitas de verificación que sean necesarias para garantizar la adecuada atención de la población en su jurisdicción, las visitas previas que se requieran o las que surdan en cumplimiento de las funciones de inspección, vigilancia y control, las visitas que se realicen por alguna de estas situaciones, harán parte del plan de visitas de verificación.

Las instituciones prestadoras de servicios de salud acreditadas, durante la vigencia de dicha acreditación, no requerirán visita de verificación de sus condiciones de habilitación salvo aquellas que vayan a realizar la apertura de nuevos servicios de urgencias, oncología, alta complejidad, atención del parto o transporte asistencial, las que deberán contar con visita de verificación previa, de acuerdo con lo establecido en la presente resolución. La información de los prestadores de servicios de salud acreditados estará disponible en el REPS para lo cual este Ministerio dispondrá lo pertinente.

Parágrafo transitorio. *Las secretarías de salud departamentales o distritales o la entidad que tenga a cargo dichas competencias tendrán hasta el 31 de agosto de 2022 para registrar en el REPS el plan de visitas de verificación que será ejecutado en los meses de septiembre a diciembre de 2022. La Superintendencia Nacional de Salud verificará el cumplimiento del registro del plan, así como su ejecución posterior a través del REPS."*

Artículo 2. Modifíquese el artículo 21 de la Resolución 3100 de 2019, el cual quedará así:

"Artículo 21. *Responsabilidad en la validación de la información. Las secretarías de salud departamentales o distritales, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, son las responsables de validar la información que el prestador de servicios de salud registre en el REPS. De presentarse errores en los registros, dichas secretarías realizarán las correcciones necesarias. Este Ministerio dispondrá lo pertinente en el REPS.*

Parágrafo: *Los prestadores de servicios de salud reportarán diariamente la capacidad instalada correspondiente a los servicios del grupo de internación y del servicio de urgencias, y dentro de los primeros cinco (5) días de cada mes, reportarán las atenciones en la modalidad de telemedicina, esto es, telemedicina interactiva, telemedicina no Interactiva, teleexperticia, y telemonitoreo, a través del enlace dispuesto en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS."*

Artículo 3. Modifíquese el artículo 26 de la Resolución 3100 de 2019, el cual quedará así:

" 26.1 *El Ministerio de Salud y Protección Social pondrá a disposición el REPS actualizado en un plazo máximo de doce (12) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente acto administrativo, momento a partir del cual, los prestadores de servicios de salud que se encuentren inscritos en el REPS con servicios habilitados, contarán con seis (6) meses para actualizar por una única vez el portafolio de servicios y realizar la autoevaluación de las condiciones de habilitación definidas en la presente resolución.*

La actualización del REPS estará publicada en la página web de cada secretaría de salud departamental o distrital, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, ingresando el
Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



prestador al enlace de novedades del prestador. Posteriormente, las referidas secretarías deberán autorizar la expedición de los nuevos distintivos.

Una vez realizada la autoevaluación de las condiciones de habilitación esta tendrá una vigencia de un año. La siguiente autoevaluación deberá realizarse antes del vencimiento de dicho periodo, tal y como se dispone en el numeral 5.3 del artículo 5° de la presente resolución.

Los prestadores de servicios de salud que estén dentro de los cuatro (4) años de inscripción inicial, deberán realizar la autoevaluación en los términos definidos en el párrafo anterior manteniendo el tiempo que falte para cumplir los cuatro (4) años.

26.2 Desde la entrada en vigencia de la presente norma hasta la actualización del REPS prevista en el numeral 26.1 del presente artículo, los prestadores de servicios de salud no requerirán realizar la autoevaluación que debían presentar por el vencimiento de su inscripción.

26.3 A las visitas de verificación que adelanten las secretarías de salud departamentales o distritales o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, a los prestadores de servicios de salud inscritos con servicios habilitados, desde la entrada en vigencia de la presente norma hasta la autoevaluación de las condiciones de habilitación en los términos definidos en el numeral 26.1 del presente artículo, se les aplicarán las condiciones de habilitación contempladas en la Resolución 2003 de 2014, o las previstas en la presente resolución, siempre y cuando el prestador lo manifieste al momento de la apertura de la visita, de lo cual se deberá dejar constancia en el acta de apertura.

26.4 Una vez realizada la autoevaluación de servicios definida en el numeral 26.1 del presente artículo toda visita de verificación a los prestadores de servicios de salud inscritos con servicios habilitados deberá realizarse aplicando las condiciones de habilitación contempladas en la presente resolución.

26.5 Las instituciones prestadoras de servicios de salud que al momento de entrar en vigencia la presente norma hayan solicitado o las que lo hagan durante el año siguiente, la evaluación del cumplimiento de los estándares para la acreditación ante el ente acreditador, podrán presentar, como soporte de visita de verificación ante dicho organismo, la última certificación que le haya expedido la secretaría de salud departamental o distrital, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias. Vencido dicho término, deberán presentar la certificación de verificación expedida por la secretaría de salud departamental o Distrital, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, correspondiente a la vigencia que determine el organismo acreditador.

26.6. Procedimiento transitorio para el cierre o habilitación de los servicios autorizados transitoriamente durante la emergencia sanitaria:

26.6.1. Los prestadores de servicios de salud que cuenten con servicios de salud, modalidades y capacidad instalada autorizados transitoriamente por parte de las secretarías de salud departamental o distrital, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, en el marco del Decreto 538 de 2020, que no deseen continuar prestando dichos servicios, dispondrán hasta el 31 de julio de 2022 para adelantar las siguientes acciones:

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



- Ingresar al Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS y diligenciar la solicitud de cierre de la autorización transitoria de los servicios de salud y de la capacidad instalada en ampliación, reconversión o expansión de servicios habilitados, que no vaya a continuar prestando. La secretaría de salud departamental o distrital o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, dentro de los quince (15) días calendario siguientes al registro de la solicitud de cierre, autorizará el cierre solicitado por los prestadores de servicios de salud en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS.

- Vencidos los términos anteriormente señalados, los prestadores de servicios de salud que no hayan adelantado el cierre voluntario de servicios, se les aplicará lo definido en los numerales 26.6.2 y 26.6.3 del presente artículo, conforme al requerimiento de visita previa o no para su habilitación.

26.6.2. Los servicios autorizados transitoriamente, cualquiera que sea su modalidad o complejidad y que no requieren visita previa para su habilitación que no hayan realizado el cierre en cumplimiento del numeral anterior, serán migrados automáticamente al Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS.

Dentro de los seis (6) meses siguientes a la migración automática, efectuada por este Ministerio, los prestadores de servicios de salud deberán diligenciar la declaración de la autoevaluación por cada uno de estos servicios en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS, aplicando las condiciones de habilitación contempladas en la presente resolución. Momento a partir del cual se visualizará en el REPS como servicio habilitado.

Estos servicios serán priorizados en el plan de visitas de verificación que adelanten las secretarías de salud departamental o distrital o la entidad que tenga a cargo dichas competencias. Las visitas se realizarán dentro de los sesenta (60) días calendario siguientes a la fecha de declaración de la autoevaluación en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS, bajo las condiciones técnico científicas de habilitación determinadas en la presente resolución.

26.6.3. Los servicios autorizados transitoriamente cualquiera que sea su modalidad o complejidad, que requieran visita previa para su habilitación y no hayan realizado el cierre en cumplimiento del numeral 26.6.1, adelantarán las siguientes acciones:

- El prestador de servicios de salud a más tardar el 30 de abril de 2023 realizará la declaración de la autoevaluación en el REPS aplicando las condiciones de habilitación contempladas en la presente resolución.

- Vencido el plazo anterior, la secretaría de salud departamental o distrital o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, contará con tres (3) meses para realizar la visita de verificación, bajo las condiciones técnico científicas de habilitación determinadas en la presente resolución, momento a partir del cual aparecerá en el REPS como habilitado.

26.6.4. Los prestadores de servicios de salud con servicios autorizados transitoriamente en la modalidad telemedicina en virtud del Decreto 538 de 2020, para el cumplimiento de las obligaciones de calidad y seguridad de la información y los datos, contenida en el capítulo IV de **Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.**

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

la Resolución 2654 de 2019, aplicarán los plazos establecidos en los numerales 26.6.2 y 26.6.3 de la presente resolución.

110

26.6.5. Los servicios de vacunación habilitados transitoriamente en virtud de la Resolución 148 de 2021, pertenecientes a los regímenes Especial y de Excepción, podrán continuar prestando dichos servicios hasta que adelanten alguna de las siguientes acciones:

- Cerrar el servicio a más tardar al 31 de julio de 2022. Para este efecto deberán ingresar al Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS y diligenciar la solicitud de cierre de la habilitación transitoria. La secretaría de salud departamental o distrital o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, dentro de los 15 días calendario siguientes al registro de la solicitud de cierre, autorizará en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud -REPS el cierre solicitado por los prestadores.

- Habilitar el servicio a más tardar al 31 de diciembre de 2022, cumpliendo con los requisitos y trámites definidos en la presente resolución.

Hasta tanto se adelante alguna de las anteriores acciones, el prestador de servicios de salud podrá continuar prestando dichos servicios.

Si al vencimiento de los términos establecidos en los numerales 26.6.1, 26.6.2, 26.6.3 y 26.6.5 del presente artículo, quedasen servicios o capacidad instalada asociada a la expansión, ampliación o reconversión de servicios habilitados de los que se autorizaron transitoriamente, este Ministerio los inactivará en el REPS".

Artículo 4. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica los artículos 17, 21 y 26 de la Resolución 3100 de 2019.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

2.3.6. Resolución 1139 de 2022

Por la cual se establecen disposiciones en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial, las conferidas por el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el artículo 240 de la Ley 1955 del 2019, y en desarrollo del literal i) del artículo 5 de la Ley 1751 de 2015, y

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 178 de la Ley 100 de 1993 establece que las Entidades Promotoras de Salud -EPS, entre otras obligaciones, deben organizar la forma y mecanismos a través de los cuales los afiliados y sus familias puedan acceder a los servicios de salud en todo el territorio nacional, definir procedimientos para garantizar el libre acceso de los afiliados y sus familias a las instituciones prestadoras de servicios de salud, con las cuales haya establecido convenios o contratos en su área de influencia o en cualquier lugar del territorio nacional, y establecer procedimientos para garantizar la atención integral, eficiente, oportuna y de calidad en los servicios.

Que, en desarrollo del principio de integralidad de que trata el artículo 8 de la Ley 1751 de 2015, Estatutaria de la Salud, en concordancia con lo establecido en el inciso primero del artículo 17 ibídem, los servicios y tecnologías en salud deberán ser suministrados de manera completa para prevenir, paliar o curar la enfermedad, con independencia del origen de la enfermedad o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación definido por el legislador; de esta manera, no podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un servicio de salud específico en desmedro de la salud del usuario, entendiendo que esta comprende todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica de salud diagnosticada.

Que, de otra parte, el artículo 15 de la citada Ley Estatutaria, definió los criterios para identificar aquellos servicios y tecnologías que deben ser excluidos de la financiación con los recursos públicos asignados a la salud, y en consecuencia, de forma implícita delimitó que el conjunto de servicios y tecnologías en salud autorizados en el país, de acuerdo a la normativa vigente, deben ser garantizados a los usuarios del sistema, a través de los recursos públicos para la protección del derecho fundamental a la salud, y en virtud de ello, se han previsto mecanismos para actualizar integralmente y financiar los servicios y tecnologías en salud a los que tienen derecho la población afiliada residente en el país.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Que, en consonancia con los mandatos de la Ley Estatutaria en salud, el Sistema General de Seguridad Social en Salud financia la totalidad de los servicios y tecnologías de salud autorizados en el país por la autoridad competente, para la promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad, excluyendo aquellos que cumplan con al menos uno de los criterios de que tratan el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015; en ese sentido, la Corte Constitucional se pronunció mediante Sentencia C-313 de 2014, en la que indicó que, en aras del goce efectivo del derecho fundamental a la salud, se entiende que "salvo lo excluido, lo demás está cubierto".

Que, la financiación de las tecnologías y servicios de salud está organizada a través de los recursos públicos asignados a la salud vía Unidad de Pago por Capitación - UPC y NO financiados con recursos de la UPC, que coexisten articuladamente, bajo responsabilidad de las Entidades Promotoras de Salud EPS y Entidades Obligadas a Compensar EOC, para facilitar la materialización del derecho a la salud; por una parte, se tiene el aseguramiento como fuente de financiación con cargo a la UPC, que, mancomunando los riesgos derivados de las necesidades en salud de las personas, utiliza instrumentos para inferir y reconocer una prima y, de otra, existen dos fuentes de financiación relacionadas con lo NO UPC, la primera, con cargo al presupuesto máximo, que se transfiere de manera ex ante a las EPS y EOC, y la segunda, los servicios financiados por la Nación con recursos fiscales reconocidos a través de la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -ADRES.

Que, la Ley 1955 del 2019, Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad", dispone en su artículo 240, que los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a los recursos de la UPC serán gestionados por las EPS quienes los financiarán con cargo al techo o presupuesto máximo que les transfiera para tal efecto la ADRES, y precisa que, las EPS considerarán la regulación de precios, aplicarán los valores máximos por tecnología o servicio que defina este Ministerio, remitirán la información que este último requiera, precisando que en ningún caso el cumplimiento del presupuesto máximo por parte de las EPS, deberá afectar la prestación del servicio.

Que, los recursos definidos por el presupuesto máximo para los regímenes Contributivo y Subsidiado pertenecen al Sistema General de Seguridad Social en Salud y se destinan a financiar los servicios y tecnologías de salud no financiados con recursos de la UPC, que no hacen parte de las exclusiones del Sistema, en virtud de los criterios señalados en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015.

Que, los recursos destinados a financiar tales servicios y tecnologías en salud deberán gestionarse por las EPS o entidades adaptadas como responsables de cumplir con las funciones indelegables del aseguramiento en salud y consecuentemente encargadas de la óptima utilización de estos, sin que puedan destinarse o utilizarse para fines diferentes de los previstos en el artículo 240 de la Ley 1955 de 2019.

Que, en el país existe libertad de contratación y tarifas para que las EPS o EOC celebren sus negociaciones con los diferentes agentes, sobre las condiciones de prestación de servicios de salud, las tarifas y los mecanismos de pago, siempre y cuando se acojan a los lineamientos legales previstos en el Decreto 780 de 2016 o la norma que modifique o actualice o sustituya.

Que, mediante la Resolución 205 de 17 de febrero de 2020 este Ministerio fijó disposiciones en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la UPC y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS, y adoptó la metodología para definir el presupuesto máximo.

Que, posteriormente, a través de la Resolución 586 de 2021, este Ministerio sustituyó lo dispuesto en la Resolución 205 de 2020, salvo la metodología adoptada en la misma, estableciendo las disposiciones generales en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la UPC y no excluidos de la financiación con recursos del SGSSS, de los afiliados a los - regímenes Contributivo y Subsidiado.

Que, la fuente de información para determinar el presupuesto máximo es la reportada y gestionada por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -IPS, los operadores logísticos de tecnologías de salud, gestores farmacéuticos, y las EPS o EOC, en el módulo de suministro de la herramienta tecnológica MIPRES que se rige por las Resoluciones 1885 de 2018 y 2438 de 2018 modificadas por la Resolución 1343 de 2019.

Que, mediante la Resolución 2292 del 23 de diciembre de 2021, este Ministerio estableció y actualizó los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación — UPC para la vigencia 2022, incorporando 662 procedimientos y 19.389 Códigos Únicos de Medicamentos (CUM), que se financiaban con los recursos de los presupuestos máximos, los que fueron reconocidos a través de la Resolución 2381 de 2021, "Por la cual se fija el valor anual de la Unidad de Pago por Capitación - UPC que financiará los servicios y tecnologías de salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado para la vigencia 2022, razones que obligan a ajustar las reglas que determinan la cobertura de los servicios y tecnologías en salud financiados con cargo al presupuesto máximo, que se encontraban previstos en la citada Resolución 586 de 2021.

Que, desde la reglamentación del artículo 240 de la Ley 1955 de 2019 y como resultado del desarrollo del mecanismo de financiación adelantado en los últimos 2 años, este Ministerio ha establecido medidas encaminadas a lograr el uso eficiente del gasto en servicios y tecnologías no financiadas con recursos de la UPC, incorporando elementos que permiten reconocer desviaciones de los valores reportados por parte de cada una de las EPS o entidades adaptadas, lo que ha fortalecido el mecanismo y los elementos asociados a la calidad de la información identificada en la herramienta MIPRES y a la formulación de una metodología por vigencia para la asignación de dichos recursos, conduciendo a la realización de un único cálculo y al reconocimiento de presupuesto máximo por vigencia.

Que, conforme con lo señalado, resulta necesario actualizar las disposiciones aplicables a la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud —SGSSS.

En mérito de lo expuesto,

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

RESUELVE

TÍTULO I GENERALIDADES

114

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer disposiciones en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación en los regímenes contributivo y subsidiado de los servicios y tecnologías en salud no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS, en los componentes de procedimientos de salud, medicamentos, alimentos para propósitos médicos especiales -APME, y servicios complementarios..

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a las Entidades Promotoras de Salud - EPS de los regímenes contributivo y subsidiado y entidades adaptadas, a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS, operadores logísticos y gestores farmacéuticos, a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES, y a los demás actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

- 3.1. Alimentos para Propósitos Médicos Especiales - APME:** productos de soporte nutricional diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda, con el fin de brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales, y capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos, o que por sus condiciones médicas necesiten otros nutrientes específicos; y cuyo manejo nutricional no puede atenderse únicamente modificando la alimentación convencional.
- 3.2. Ajustador Delta de Cantidades:** son las cantidades resultantes del cálculo de las tasas de crecimiento de UMC o prestaciones de los grupos relevantes que comparten la misma unidad de medida como resultado de aplicar la metodología para la vigencia de cálculo del presupuesto máximo, donde se incluyen las órdenes judiciales y aplica únicamente para el cálculo del presupuesto anual inicial por los doce meses.
- 3.3. Ajuste por traslado de EPS:** valor a ajustar correspondiente al traslado de afiliados entre las EPS o EOC, ya sea por traslado voluntario de afiliados o por liquidación de alguna EPS o EOC.
- 3.4. Cantidad de UMC:** número de Unidades Mínimas de Concentración - UMC de cada grupo relevante que se utilizan para el cálculo del presupuesto máximo.
- 3.5. Cantidad Inicial (Q inicial):** cantidades de grupos relevantes reportadas por, las EPS o la ADRES a este Ministerio, correspondientes a los servicios y tecnologías en salud prestados

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

en el periodo que se defina, incluyendo los entregados o prestados en cumplimiento de órdenes judiciales. La cantidad inicial se expresa según la medida de cada grupo relevante.

3.6. Cantidad total prospectiva por grupo relevante: cantidades proyectadas de grupos relevantes de tecnologías en salud y servicios complementarios, resultantes de aplicar la metodología para la vigencia de cálculo del presupuesto máximo.

3.7. Cantidades ajustadas: cuantías estimadas de grupos relevantes a partir de la base de datos definida en cada metodología, en razón a que a la fecha de corte de la información existe carencia de reporte de las prestaciones efectuadas durante el periodo de estudio.

3.8. Combinación de Dosis Fija -CDF: medicamento que contiene dos o más principios activos en concentraciones específicas.

3.9. EPS o entidad adaptada de origen: es la EPS o EOC desde la cual un afiliado se traslada a otra.

3.10. EPS o entidad adaptada receptora: es la EPS o EOC que recibe al afiliado proveniente de una EPS o EOC de origen.

3.11. Forma farmacéutica: preparación farmacéutica que caracteriza a un medicamento terminado para facilitar su administración. Son formas farmacéuticas entre otras: jarabes, tabletas, cápsulas, ungüentos, cremas, soluciones inyectables, óvulos, tabletas de liberación controlada y parches transdérmicos.

3.12. Grupo relevante: agrupamiento tanto de medicamentos, Alimentos para Propósitos Médicos Especiales —APME, procedimientos de salud y servicios complementarios, los cuales estarán enunciados en el documento técnico de aplicación metodológica de la vigencia que se publique en la página web de este Ministerio, cuyas definiciones corresponden a:

3.12.1. Grupo relevante de medicamentos: conjunto de medicamentos pertenecientes a la misma clasificación Anatómica Terapéutica Química, ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) a nivel 5 (principio activo) e igual forma farmacéutica, así como a los mercados relevantes regulados por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMDM.

3.12.2. Grupo relevante de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales -APME: conjunto de alimentos para propósito médico especial que tienen características similares en su composición calórica, concentración y especificidades de los macro y micronutrientes, así como el uso específico que se ha otorgado a algunos de estos.

3.12.3. Grupo relevante de procedimientos: procedimiento identificado con el código de la Clasificación Única de Procedimientos en Salud - CUPS.

- 3.12.4. Grupo relevante de servicios complementarios:** agrupación de los servicios y tecnologías conforme a las tablas de referencia MIPRES para servicios complementarios y los ordenados por autoridad judicial.
- 3.13. Precio de referencia por comparación internacional (PRI):** es el precio regulado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos -CNPMDM.
- 3.14. Presupuesto máximo:** mecanismo de financiación de tecnologías en salud y servicios no financiados con cargo a la UPC, ni excluidos de la financiación con recursos públicos de la salud, que corresponde al reconocimiento de un valor prospectivo anual calculado, en aplicación de la metodología adoptada por el Ministerio de Salud y Protección Social, que la ADRES transfiere a las EPS y entidades adaptadas, para que estas realicen gestión y garanticen a sus afiliados la prestación del derecho fundamental a la salud.
- 3.15. Principio activo:** cualquier compuesto o mezcla de compuestos destinada a proporcionar una actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades; o a actuar sobre la estructura o función de un organismo humano por medios farmacológicos. Un medicamento puede contener más de un principio activo.
- 3.16. Unidad Mínima de Concentración (UMC):** unidad de medida utilizada para expresar la cantidad de principio activo contenida en la mínima unidad de dispensación de un medicamento y que puede ser expresada en gramo (g), miligramo (mg), microgramo (mcg), unidad internacional (ui), o aquella que corresponda. Para el caso de los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales —APME, la UMC corresponde a la unidad de presentación de cada producto para soporte nutricional según su disponibilidad para suministro por sonda o vía oral, esta será expresada en gramos (gr) o mililitros (ml). Para procedimientos y servicios complementarios corresponde a las unidades entregadas en • concordancia con lo descrito en los numerales 3.12.3 y 3.12.4 de la presente resolución.
- 3.17. Valor de cálculo por Grupo Relevante:** valor máximo de reconocimiento que se defina en la metodología adoptada en cada vigencia para la fijación del presupuesto máximo.
- 3.18. Valor de Referencia:** valor que resulta de la aplicación de la metodología adoptada en cada vigencia para la fijación del presupuesto máximo. El valor de referencia corresponde al listado definido en el documento técnico del cálculo del presupuesto máximo realizado para la vigencia o a los precios regulados por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos — CNPMDM, cuando aplique. En todo caso, el valor de referencia podrá corresponder a los definidos en el documento técnico de cálculo del presupuesto máximo de vigencias pasadas, si el servicio o tecnología en salud no cuenta con reporte de información en la fuente definida para el cálculo de la vigencia más reciente, que no permita calcular un valor de referencia.
- 3.19. Valor de recobro/cobro:** valor recobrado o cobrado ante la ADRES por los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la UPC, sin considerar el valor de la cuota moderadora o copago conforme lo determina la normatividad vigente, el monto del comparador administrativo contenido en el listado de comparadores administrativos que

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

adopte este Ministerio, ni el valor calculado para los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC utilizados o descartados. En adelante se denominará como Recobro.

Artículo 4. Responsabilidades de las EPS, entidades adaptadas, IPS, operadores logísticos y gestores farmacéuticos. Para garantizar el acceso a los medicamentos, APME, procedimientos de salud y servicios complementarios financiados con cargo presupuesto máximo, las EPS, entidades adaptadas, IPS, operadores logísticos y gestores farmacéuticos, deberán:

4.1. EPS y entidades adaptadas.

- 4.1.1.** Garantizar en forma integral tanto los medicamentos, APME, procedimientos de salud y servicios complementarios financiados con cargo a los recursos del presupuesto máximo, como el conjunto de los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC; para esto, dispondrán de modelos de atención y gestión, y adoptarán en conjunto con los actores del sistema las guías o protocolos de atención que disponga este Ministerio. En caso de no estar al menos uno de estos documentos disponible, desarrollarán guías o protocolos de atención basadas en la evidencia nacional e internacional. Los servicios y tecnologías en salud deben ser garantizados de manera efectiva, oportuna, ininterrumpida y continua, tanto al paciente hospitalizado, como al ambulatorio, de conformidad con el criterio del profesional de la salud tratante, absteniéndose de limitar, restringir o afectar el acceso a los servicios y tecnologías en salud.
- 4.1.2.** Administrar, organizar, gestionar y prestar directamente o contratar en forma integral con los diferentes actores del sistema de salud, y sus redes de servicios, el conjunto de servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC y presupuesto máximo, considerando para el pago la respectiva fuente de financiación.
- 4.1.3.** Realizar el seguimiento, monitoreo y auditoría su réd prestadora de servicios de salud y demás proveedores de servicios de salud con miras a garantizar la atención integral de sus afiliados, de conformidad con los acuerdos de voluntades que haya concertado.
- 4.1.4.** Garantizar que las actividades y procesos propios del servicio farmacéutico, que implique servicios y tecnologías en salud financiadas con cargo al presupuesto máximo, se realicen bajo las condiciones y criterios definidos por la normatividad vigente, y que su funcionamiento se ajuste a la habilitación, autorización y vigilancia por la autoridad competente para tal fin.

Cuando un establecimiento farmacéutico, entidad o persona (entiéndase bajo esta denominación incluidos los operadores logísticos y los gestores farmacéuticos) realice cualquier actividad o proceso propio del servicio farmacéutico, deberá cumplir las disposiciones del Capítulo 10 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en lo correspondiente, o según la norma que lo modifique o sustituya.



4.1.5. Garantizar todos los dispositivos médicos (insumos, suministros y materiales, incluyendo el material de sutura, osteosíntesis y de curación), sin excepción, necesarios e insustituibles para la realización o utilización de los servicios y tecnologías en salud financiados con cargo al presupuesto máximo, en el campo de la atención de urgencias, atención ambulatoria o atención con internación, en virtud de la integralidad en la prestación de los servicios establecida en el artículo 8 de la Ley 1751 de 2015.

4.1.6. Realizar el cierre del ciclo de garantía de suministro de MIPRES con celeridad, oportunidad y calidad del registro. Para el cálculo anual del reconocimiento del presupuesto máximo el cierre del reporte de información de la vigencia fiscal anterior se debe realizar a más tardar el 31 de marzo de la vigencia en la cual se está realizando el cálculo, con el fin de que el reconocimiento contenga todas las prestaciones realizadas durante la vigencia fiscal anterior, independiente del proceso administrativo en que se encuentre la EPS o la entidad adaptada, esto es, intervenida en vigilancia especial, para administrar o liquidar. Los registros objeto de cierre considerados para el reconocimiento de los valores de la vigencia que sean modificados posteriormente en MIPRES, serán objeto del análisis de que trata el artículo 17 de la presente resolución.

4.2. IPS, operadores logísticos y gestores farmacéuticos

4.2.1. Realizar el registro y reporte de la prescripción, suministro y facturación con celeridad, oportunidad y calidad en los módulos de la herramienta tecnológica MIPRES según les corresponda, conforme con los tiempos estipulados en la normatividad vigente o pactados en los acuerdos de voluntades, según lo establecido en el numeral 4.1.6 de este artículo, independiente del proceso administrativo en que se encuentre la EPS o la entidad adaptada, esto es, intervenida en vigilancia especial, para administrar o liquidar.

Parágrafo. Lo anterior, sin perjuicio del cumplimiento de las responsabilidades asignadas en el artículo 4 de la Resolución 1885 de 2018, o las normas que la modifiquen o sustituyan.

TÍTULO II

SERVICIOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD FINANCIADOS CON CARGO AL PRESUPUESTO MÁXIMO

Artículo 5. Servicios y tecnologías en salud financiados con recursos del presupuesto máximo. Los recursos del presupuesto máximo transferido a cada EPS o entidad adaptada financiarán los medicamentos, APME, procedimientos y servicios complementarios siempre que estén asociados a una condición de salud, se prescriban por un profesional de la salud o se ordenen mediante un fallo de tutela, se encuentren autorizados por la autoridad competente del país, no se encuentren financiados con recursos de la UPC ni por otra fuente de financiación, no se encuentren excluidos de acuerdo a lo establecido en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 * y cumplan las condiciones establecidas en el presente acto administrativo.

Se consideran financiados con cargo a los recursos de presupuesto máximo de la vigencia, los siguientes:

5.1. Medicamentos.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

- 5.1.1.** Los medicamentos que ingresen al país, debidamente autorizados por el INVIMA, y tengan el mismo principio activo y forma farmacéutica de los medicamentos financiados con cargo al presupuesto máximo en las indicaciones autorizadas.
- 5.1.2.** Los medicamentos que se presentan en combinaciones de dosis fija que ingresen al país, que contengan principios activos aquí autorizados. En todo caso, estas combinaciones cuando cumplan la regla de financiación con recursos de la UPC, serán financiadas con cargo a dicha fuente.
- 5.1.3.** Los medicamentos que contienen el metabolito activo de un principio activo o precursor financiado con cargo al presupuesto máximo, indistintamente de la forma farmacéutica, siempre y cuando tengan la misma indicación. Este criterio también aplica para medicamentos que no se encontraban incluidos en normas farmacológicas, y que luego de su autorización de ingreso al país se considerarán incluidos en el presupuesto máximo.
- 5.1.4.** Los medicamentos cuyo principio activo sea un estereoisómero de la mezcla racémica de un principio activo financiado con cargo al presupuesto máximo, siempre y cuando compartan el mismo efecto farmacológico del principio activo del cual se extraen, sin que sea necesario que coincidan en la misma sal o éster en caso de tenerlos. Este criterio también aplica para medicamentos que no se encontraban incluidos en normas farmacológicas, y que luego de su autorización de ingreso al país se considerarán incluidos en el Presupuesto Máximo.
- 5.1.5.** Los medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas que venían garantizando la EPS o entidad adaptada al paciente con diagnóstico confirmado en vigencias anteriores, y que no se encuentren financiados con recursos de la UPC.
- 5.1.6.** Los medios de contraste que no se encuentran financiados con recursos de la UPC.
- 5.1.7.** Los medicamentos diferentes a medios de contraste cuando sean usados para realizar pruebas farmacológicas diagnósticas otros procedimientos diagnósticos financiados con cargo a estos recursos.
- 5.1.8.** Los medicamentos que actúen como estímulo in vivo o in vitro requeridos en un procedimiento incluido dentro de la financiación del presupuesto máximo, siempre y cuando sea necesario e insustituible para la realización de dicho procedimiento.
- 5.1.9.** Los medicamentos nuevos incluidos en normas farmacológicas en el país que no sean financiados con recursos de la UPC.

En caso de que el agente interesado solicite un ajuste en el valor a reconocer, deberá realizar el procedimiento para determinar la superioridad, no diferencia o inferioridad, de los servicios y tecnologías en salud, en primera instancia deberá ser demostrado por el agente interesado a través de una evaluación de tecnología en salud para su posterior verificación por parte del IETS, cuando este no la realice. En todo caso, el IETS podrá realizar la evaluación de tecnología en salud, así como la verificación de la evaluación de los servicios

y tecnologías en salud solicitadas por el tercero interesado, las que serán financiadas por este último ante al IETS.

5.1.10. Los usos autorizados en la lista UNIRS de un medicamento financiado con cargo al presupuesto máximo y los que cumplan con lo estipulado en el parágrafo 3 del artículo 37 de la Resolución 2292 de 2021, o la norma que la modifique o sustituya.

5.1.10. Los usos autorizados en la lista UNIRS de un medicamento financiado con cargo al presupuesto máximo y los que cumplan con lo estipulado en el parágrafo 3 del artículo 37 de la Resolución 2292 de 2021, o la norma que la modifique o sustituya.

5.1.11. Los medicamentos clasificados por el INVIMA como Vitales No Disponibles y los prescritos por urgencia clínica según el Decreto 481 de 2004 o la norma que la modifique o sustituya, cuya autorización de importación fue otorgada por el INVIMA, que tengan definido un valor de referencia.

5.1.12. Los medicamentos financiados con cargo al presupuesto máximo, cualquiera sea el origen, forma de fabricación, el mecanismo de producción del principio activo, incluyendo la unión a otras moléculas que tengan como propósito aumentar su afinidad por órganos blanco o mejorar sus características farmacocinéticas o farmacodinámicas sin modificar la indicación autorizada.

5.1.13. Las preparaciones derivadas del ajuste y adecuación de concentraciones de medicamentos incluidos en el presupuesto máximo o de la adecuación de estos en preparaciones extemporáneas o formulaciones magistrales, independientemente del nombre comercial del medicamento.

5.2. Procedimientos.

5.2.1. Los procedimientos en salud que cumplan las siguientes condiciones: i) prescritos por un profesional en salud, autorizados u ordenados por un fallo de tutela u orden judicial, ii) descritos en la Clasificación Única de Procedimientos en Salud — CUPS, iii) que no se encuentren incluidos en la Resolución 2292 de 2021 o la norma que la modifique o sustituya y iv) que se prescriba a través de la herramienta tecnológica MIPRES.

También se entienden financiados los radiofármacos, así como los procedimientos de analgesia, anestesia y sedación, y por lo tanto los medicamentos anestésicos, analgésicos, sedantes, relajantes musculares de acción periférica y reversiones de estos, que se consideren necesarios e insustituibles para la realización de un procedimiento financiado con cargo al presupuesto máximo.

5.2.2. En caso de que se requiera prestar de manera combinada, simultánea o complementaria procedimientos financiados con recursos de la UPC y financiados con presupuesto máximo, para cada uno se mantendrá la fuente de financiación definida.

5.2.3. Los injertos necesarios para los procedimientos contenidos en el presente acto administrativo, bien sean autoinjertos, aloinjertos, injertos heterólogos u homólogos. La

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

financiación también incluye los procedimientos de toma de tejido del mismo paciente o de un donante.

- 5.2.4.** Las tecnologías en salud oral no financiadas con recursos de la UPC y que no sean procedimientos estéticos. También se entienden financiadas la anestesia general o sedación asistida de acuerdo con el criterio del profesional tratante.
- 5.2.5.** Los tratamientos reconstructivos no financiados con recursos de la UPC en tanto tengan una finalidad funcional, de conformidad con el criterio del profesional en salud tratante.
- 5.2.6.** Las reintervenciones relacionadas con un procedimiento o intervención financiada con recursos del presupuesto máximo, conforme con la prescripción del profesional tratante.
- 5.2.7.** Los estudios realizados a donantes no efectivos de aquellos trasplantes financiados con recursos de la UPC.

5.3. Alimentos para Propósitos Médicos Especiales - APME

- 5.3.1** Los productos para soporte nutricional clasificados como Alimentos para Propósitos Médicos Especiales — APME.

Los APME, prescritos por profesional de la salud, autorizados u ordenados por autoridad competente, prestados por la red de prestación de servicios de salud de la EPS o entidad adaptada, de conformidad con la tabla de referencia de la herramienta tecnológica MIPRES. En todo caso, y según corresponda, estos servicios deberán atender a lo previsto en el artículo 12 de las Resoluciones 1885 y 2438 de 2018, modificado por la Resolución 1343 de 2019.

El APME financiado con cargo al presupuesto máximo deberá cumplir las siguientes condiciones para su prescripción: i) estar registrado ante el INVIMA con su respectiva clasificación como alimento para propósitos médicos especiales; ii) contar con concepto favorable vigente como APME, emitido por la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA; y Di) encontrarse habilitado en las tablas de referencia de la herramienta tecnológica MIPRES, una vez este Ministerio haya validado los dos requisitos anteriores, de acuerdo con los criterios técnicos establecidos para tal fin.

5.4. Servicios complementarios

- 5.4.1.** Los servicios complementarios prescritos por el profesional de la salud, autorizados u ordenados por autoridad competente, prestados por la red de prestación de servicios de salud de la EPS o ECG, de conformidad con la tabla de referencia de la herramienta tecnológica MIPRES. En todo caso, y según corresponda, estos servicios deberán surtir el proceso de Junta de profesionales de la salud, según lo establecido en las Resoluciones 1885 y 2438 de 2018, o la norma que la modifiquen o sustituyan. En el evento que sea un fallo de tutela deberá cumplir con lo dispuesto en el artículo 29 de las Resoluciones 1885 y 2438 de 2018, o las normas que las modifiquen o sustituyan.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Parágrafo. Trimestralmente, a partir de la expedición del presente acto administrativo, el INVIMA deberá actualizar y remitir a la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud de este Ministerio, a la ADRES y al IETS, el listado de solicitudes de registros sanitarios, identificando las moléculas nuevas y autorizaciones de importación de vitales no disponibles y medicamentos no catalogados como vitales no disponibles

Artículo 6. Indicaciones autorizadas. La financiación de medicamentos con cargo al presupuesto máximo aplica, siempre y cuando, sean prescritos en las indicaciones autorizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.

Parágrafo 1. Las indicaciones de los medicamentos financiados con cargo al presupuesto máximo autorizadas por el INVIMA en diferentes registros sanitarios para el mismo medicamento se consideran armonizadas y financiadas con dicho presupuesto, por tanto, si en un solo registro sanitario se define una indicación específica, la misma se considerará financiada con cargo al presupuesto máximo para todos los medicamentos con diferente registro sanitario y que presenten igual principio activo, concentración y forma farmacéutica.

Parágrafo 2. El tipo de registro sanitario otorgado por el INVIMA a un medicamento o un APME no establece por sí mismo su financiación con cargo al presupuesto máximo, puesto que esta se da con el cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente acto administrativo.

Parágrafo 3. La prescripción de medicamentos se realizará utilizando la denominación común internacional, exclusivamente y deberá tener en cuenta en lo posible y según criterio del médico tratante, las recomendaciones realizadas en documentos emitidos por este Ministerio, como guías de práctica clínica, guías de atención integral, protocolos y en especial los informes de formulación, uso y posicionamiento terapéutico o cualquier otro documento definido para la atención en salud de una patología en particular, sin que lo anterior se establezca como una restricción a la autonomía profesional, sino como apoyo al proceso de buena práctica en la prescripción. También se deberá tener en cuenta los procesos de autorregulación que definan las asociaciones o agremiaciones colectivas de profesionales de la salud.

Al paciente se le deberá suministrar cualquiera de los medicamentos de marca o genéricos, autorizados por el INVIMA que cumplan las condiciones descritas en este acto administrativo.

Parágrafo 4. En el caso de los medicamentos de estrecho margen terapéutico definidos de forma periódica por el INVIMA, no deberá cambiarse el producto ni el fabricante una vez iniciado el tratamiento. Si excepcionalmente fuere necesario, se realizará el ajuste de dosificación y régimen de administración con el monitoreo clínico y paraclínico necesarios.

Parágrafo 5. La cantidad de medicamento dispensado deberá corresponder con la cantidad de medicamento prescrito, en cumplimiento de lo señalado en los artículos 2.5.3.10.18 y 2.5.3.10.19 del Decreto 780 de 2016, sobre obligaciones y prohibiciones del dispensador, respectivamente.

Artículo 7. Dispensación y administración. La dispensación y administración de los medicamentos y APME que hacen parte del presupuesto máximo incluyen todo lo necesario e insustituible para garantizar la correcta y oportuna administración, así:

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

- 7.1. Cualquier presentación comercial y equivalencia, independiente de la forma de comercialización, empaque, envase o presentación comercial del medicamento (jeringa prellenada, cartucho, entre otras).
- 7.2. Toda forma de preparación, almacenamiento, transporte dispensación, distribución o suministro.
- 7.3. Debido a que en APME no existen productos genéricos en términos de composición calórica, 45concentración y especificidades de macro y micronutrientes, solo pueden reemplazarse 4conforme al criterio del profesional de la salud tratante.

Parágrafo. Cualquier forma de administración o aplicación de los medicamentos, conforme con la prescripción del profesional de la salud tratante se encuentra financiada con recursos de la UPC.

Artículo 8. Fórmulas magistrales. Las EPS o las entidades adaptadas definirán la financiación de las preparaciones magistrales de conformidad con la fuente de financiación de los medicamentos a partir de los cuales se preparan.

Artículo 9. Servicios y tecnologías NO financiados eón cargo al presupuesto máximo. Los siguientes medicamentos, APME, procedimientos y servicios complementarios no serán financiados con cargo al presupuesto máximo:

- 9.1. Los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC, de riesgos laborales, de salud pública, y de otras fuentes, en consideración a que ya cuentan con su propia financiación
- 9.2. Los medicamentos clasificados por el INVIMA como Vitales No Disponibles y los prescritos por urgencia clínica según el Decreto 481 de 2004, cuya autorización de importación fue otorgada por el INVIMA, que no tengan definido un valor de referencia.
- 9.3. Los medicamentos adquiridos a través de compra centralizada según lo determine este Ministerio.
- 9.4. Los medicamentos cuya indicación sea específica y única para el tratamiento de una enfermedad huérfana, que no se encuentren financiados con recursos de la UPC, y que requiera: i) la persona diagnosticada por primera vez durante la vigencia del presupuesto máximo, o ii) la persona diagnosticada en vigencias anteriores y que inicie tratamiento con un medicamento de este tipo durante la vigencia del presupuesto máximo. El medicamento nuevo requerido en los casos anteriormente referenciados, que en consecuencia no tenga PRI ni valor de referencia, será reconocido por ADRES conforme al proceso de verificación y En todo caso, para la siguiente vigencia se entenderá financiado con presupuesto máximo, salvo que se trate de un vital no disponible sin valor de referencia o PRI.

- 9.5. Los servicios y tecnologías expresamente excluidos de la financiación con cargo a recursos públicos asignados a la salud, definidos por la Resolución 2273 de 2021 o la norma que la

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

modifique o sustituya: o aquellos que cumplan alguno de los criterios establecidos en el artículo 15 de la Ley 1751 del 2015, salvo los ordenados por autoridad judicial.

9.6. Los procedimientos en salud nuevos en el país.

9.7. Los servicios complementarios que no estén asociados a una condición en salud y que no sean prescritos por profesional de la salud, autorizados u ordenados por autoridad competente, o que por su naturaleza deban ser cubiertos por fuentes de financiación de otros sectores, o que correspondan a los determinantes en salud de conformidad con el artículo 9 de la Ley 1751 de 2015.

Parágrafo. Los servicios y tecnologías en salud relacionados en los numerales 9.2, 9.4, y 9.6. podrán ser financiados con recursos diferentes a la UPC y presupuesto máximo, continuarán siendo garantizados por las EPS o entidades adaptadas a los afiliados, bajo el principio de integralidad de la atención, y su liquidación, reconocimiento y pago, cuando proceda, se efectuará conforme al proceso de verificación y seguimiento que adopte la AD RES.

Artículo 10. Financiación de medicamentos para enfermedades huérfanas. La financiación de los medicamentos no financiados con recursos de la UPC cuya indicación sea específica y única para el tratamiento que requieran las personas que sean diagnosticadas por primera vez con una enfermedad huérfana durante la vigencia del presupuesto máximo, o las personas diagnosticadas en vigencias anteriores y que inicien tratamiento con un medicamento de este tipo durante la vigencia del presupuesto máximo, será asumida por la ADRES.

Para el efecto, los actores del SGSSS tendrán las siguientes responsabilidades:

10.1. La Institución Prestadora de Servicios de Salud:

10.1.1. Diagnosticar y confirmar las enfermedades Huérfanas —Raras mediante el criterio clínico o procedimientos de conformidad con los lineamientos que imparta este Ministerio o los protocolos del INS. Para el efecto, deberá sujetarse al listado de estas enfermedades definido en la Resolución 5265 de 2018, o la norma que la modifique o sustituya.

10.1.2. Cumplir lo establecido en el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública Huérfanas - Raras y prestar el servicio al paciente diagnosticado por primera vez.

10.1.3. Registrar y reportar al paciente nuevo en el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas, mediante el mecanismo que este Ministerio disponga para tal efecto, atendiendo las disposiciones contenidas en la Resolución 946 de 2019, o la norma que la sustituya o modifique.

10.2. Las Entidades Promotoras de Salud EPS y las entidades adaptadas:

10.2.1. Asumir el valor del tratamiento farmacológico, el cual será reconocido por la ADRES mediante el procedimiento de recobro/cobro, según lo establecido en los lineamientos dados por dicha entidad.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

10.3. La Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud ADRES:

10.3.1. Reconocer mediante el procedimiento de recobro/cobro el valor del tratamiento farmacológico. Previo al reconocimiento y pago de estos medicamentos, verificará que el paciente se encuentre registrado y reportado en el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas que se disponga para tal efecto, o en el Sistema de Vigilancia en Salud Pública —SIVIGILA del Instituto Nacional de Salud —INS. Para el efecto, la Dirección de Epidemiología y Demografía enviará mensualmente a la ADRES el listado del Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas.

10.3.2. Reconocer y pagar los medicamentos teniendo en cuenta los precios regulados (PRI) por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos —CNPMDM. En caso de no tener PRI, tomará el valor definido en el documento técnico del cálculo del presupuesto máximo. Si el medicamento no cuenta con un valor definido en el documento técnico del cálculo del presupuesto máximo en la vigencia corriente, se debe consultar los documentos de vigencias pasadas. Si se trata de un medicamento nuevo, que en consecuencia no tenga PRI ni valor de referencia, este será reconocido por ADRES conforme al proceso de verificación y seguimiento que para el efecto se establezca.

10.3.3. Reportar a la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, a 31 de enero de la siguiente vigencia, los casos que fueron reconocidos por esta entidad en cumplimiento de los anteriores numerales, en la vigencia anterior. Este Ministerio y la ADRES definirán la información a reportar.

Parágrafo 1. Los médicos, las IPS, operadores logísticos y gestores farmacéuticos deberán realizar el registro y reporte de la prescripción, suministro y facturación en los módulos de la herramienta tecnológica MIPRES según les corresponda, los cuales serán consultados por la ADRES para el proceso de verificación, control y pago de estos servicios y tecnologías.

Parágrafo 2. En caso de encontrar anomalías, las IPS, EPS o entidades adaptadas y la ADRES deberán comunicar a la entidad competente para el inicio de las investigaciones o acciones respectivas.

Parágrafo 3. Los medicamentos que hayan sido requeridos por las personas que sean diagnosticadas por primera vez con una enfermedad huérfana durante cada vigencia, harán parte del cálculo del presupuesto máximo en la vigencia siguiente.

Parágrafo 4. Las EPS, entidades adaptadas, IPS y el personal de salud tratante deben seguir y cumplir los protocolos de atención o guías de práctica clínica adoptadas para el tratamiento multidisciplinario del caso. En primera medida, adoptarán los protocolos o guías que disponga este Ministerio. En caso de no estar disponibles, la entidad deberá adoptar y adaptar guías basadas en la evidencia nacional o internacional.

Parágrafo 5. En el marco de la gestión del riesgo en salud, las EPS o las entidades adaptadas deberán caracterizar y gestionar plenamente las personas que vienen siendo tratadas con diagnóstico de enfermedades huérfanas y los medicamentos utilizados en el tratamiento respectivo.

Parágrafo 6. En los casos sospechosos de enfermedad huérfana que requieran el inicio inmediato de tratamiento farmacológico según el criterio del profesional tratante, será una junta conformada por profesionales de la IPS tratante quienes determinen la conveniencia de iniciar el tratamiento indicado. La IPS debe realizar la prueba o las pruebas de confirmación diagnóstica, teniendo un plazo máximo de 60 días para luego notificar el caso confirmado en el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas que se disponga para tal efecto o en el Sistema de Vigilancia en Salud Pública —SIVIGILA del Instituto Nacional de Salud —INS, procediendo el recobro/cobro según corresponda.

Parágrafo 7. La EPS, entidad adaptada, IPS, según corresponda, deberá garantizar el reporte de pacientes incidentes con sospecha diagnóstica o confirmada de enfermedad huérfana, en el medio que este Ministerio disponga, en cumplimiento de la Resolución 946 de 2019, las normas que lo modifiquen o sustituyan.

TÍTULO III DISPOSICIONES DEL PRESUPUESTO MÁXIMO

CAPÍTULO I Metodología para la definición del presupuesto máximo

Artículo 11. Metodología para definir el presupuesto máximo por EPS o entidad adaptada. El Ministerio de Salud y Protección Social adoptará la metodología para la fijación del presupuesto máximo a transferir a cada una de las EPS del régimen Contributivo y Subsidiado y a las entidades adaptadas, y el cálculo de ajustes, cuando a ello haya lugar.

Este Ministerio a través de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud publicará en su página web el documento técnico que soporta la fijación anual del presupuesto máximo, el cual debe ser considerado por los actores del SGSSS al momento de suscribir los acuerdos de voluntades para la contratación de los servicios y tecnologías en salud financiados con los recursos del presupuesto máximo.

CAPÍTULO II Disposiciones del presupuesto máximo

Artículo 12. Valor del presupuesto máximo anual. El presupuesto máximo de cada EPS o entidad adaptada corresponderá al resultado de la aplicación de la metodología que defina este Ministerio, la cual debe tener en cuenta la información consecutiva de, al menos, doce (12) meses.

Artículo 13. Transferencia del presupuesto máximo anual. La Administradora de los Recursos del Sistema de Seguridad Social en Salud -ADRES transferirá a las EPS y a las entidades adaptadas los recursos del presupuesto máximo, previa disponibilidad presupuestal,
Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



considerando los ajustes a este, si a ello hay lugar. La transferencia se realizará de forma mensual y proporcional dentro de los quince (15) primeros días calendario del respectivo mes.

127

De recurrirse por parte de las EPS o de las entidades adaptadas el acto administrativo por el cual se fija el presupuesto máximo, la transferencia de tales recursos se realizará dentro de los quince (15) primeros días calendario del mes siguiente a su ejecutoria.

Parágrafo 1. La transferencia del primer mes podrá realizarse en los últimos diez (10) días calendario del mes siguiente a la expedición de la resolución que fija el presupuesto máximo.

Parágrafo 2. La ADRES definirá e implementará el proceso para realizar la transferencia de los recursos y comunicará a este Ministerio mensualmente el presupuesto máximo reconocido y girado a cada EPS y a cada entidad adaptada.

Parágrafo 3. La ADRES se abstendrá de efectuar el reconocimiento de presupuestos máximos a entidades que se encuentren en intervención forzosa administrativa para liquidar, siempre y cuando, se haya materializado el traslado de los afiliados a la entidad receptora.

Parágrafo 4. Las EPS y las entidades adaptadas podrán autorizar, con cargo a los recursos del presupuesto máximo asignado, el giro directo a prestadores de servicios de salud y a proveedores.

Parágrafo 5. Las EPS y las entidades adaptadas deberán reportar a la ADRES en un término no mayor a quince (15) días calendario, contados a partir de la transferencia de los recursos del presupuesto máximo, los montos que fueron girados a los prestadores y proveedores de los servicios y tecnologías en salud financiados con tales recursos; esta información deberá reportarse en los términos que la ADRES establezca para el efecto y será publicada de manera mensual por dicha administradora.

Artículo 14. Ajuste al presupuesto máximo. El presupuesto máximo establecido para cada EPS o EOC, se podrá ajustar en la vigencia corriente, en los siguientes casos:

14.1. Por el traslado y asignación de afiliados de una EPS o entidad adaptada a otra. Para determinar el presupuesto máximo que se debe trasladar por cada afiliado de cada EPS o entidad adaptada, este Ministerio con una periodicidad cuatrimestral realizará la identificación del valor de las tecnologías y servicios en salud que constituyeron la base para calcular el presupuesto máximo posterior a la aplicación de la metodología de cálculo del mismo, correspondiente a los afiliados que se trasladan de EPS o entidad adaptada durante la vigencia. El descuento y asignación del valor a ajustar será proporcional al número de meses faltantes para el cierre de la vigencia, contados a partir del momento en el cual se efectúe el traslado. El monto total a trasladar se descontará del presupuesto máximo de la EPS o EOC origen del traslado y se le asignará al presupuesto máximo de la EPS o EOC receptora, al corte de cada cuatrimestre.

Para la distribución del presupuesto máximo de la EPS o de la entidad adaptada que por estar en proceso de intervención forzosa para liquidar, o en proceso de retiro voluntario de que trata el artículo 2.5.2.3.5.5 del Decreto 780 de 2016, se efectúe el traslado de sus

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

afiliados, el valor del presupuesto máximo a trasladar a la EPS o a la entidad adaptada receptora por los afiliados trasladados, será el resultado de multiplicar el valor per cápita de la EPS o entidad adaptada origen por el número de afiliados trasladados a la EPS receptora. Este per cápita corresponderá al monto asignado del presupuesto pendiente por reconocer al momento de efectuarse el traslado de sus afiliados sobre el número de afiliados de la EPS o entidad adaptada de origen. Cuando se presente un traslado de asignación forzosa en los términos del Decreto 709 de 2021, este Ministerio realizará este ajuste, en el mes siguiente a la asignación de estos.

La Dirección de Regulación de la Operación del Aseguramiento en Salud, Riesgos Laborales y Pensiones suministrará el listado de afiliados trasladados, de acuerdo con la información que repose en la BDUA.

- 14.2.** Cuando durante el año corriente sobre la ejecución del presupuesto máximo, se establezca una fuente de financiación diferente al presupuesto máximo, evento en el cual se descontará del presupuesto faltante por liquidar, a partir de la entrada en vigencia de la otra fuente de financiación.
- 14.3.** Cuando no se hayan reconocido valores que se encontraban en proceso de validación o verificación por variaciones o desviaciones atípicas de la información reportada por la EPS o la entidad adaptada, de las que trata el párrafo del artículo 17 de la presente resolución.

Parágrafo 1. La Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud comunicará a la ADRES los ajustes al presupuesto máximo realizados en el marco del presente artículo, con el fin de que esta realice la transferencia correspondiente.

Parágrafo 2. En todo caso, el ajuste podrá utilizar la figura de reembolso-compensación, cuando se evidencie mayor transferencia de recursos con respecto al gasto de las utilidades reportadas en el módulo de suministro de la herramienta tecnológica MIPRES, conforme al procedimiento que determine este Ministerio, sobre la revisión pormenorizada del que trata el párrafo del artículo 17 del presente acto administrativo.

Artículo 15. Inembargabilidad de los recursos del presupuesto máximo. Los recursos del presupuesto máximo pertenecen al aseguramiento en salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, por lo que tienen el carácter de ser inembargables, en los términos establecidos en el artículo 25 de la Ley 1751 de 2015, en concordancia con el artículo 48 de la Constitución Política.

TÍTULO IV

VERIFICACIÓN DE LA GESTIÓN DE LOS RECURSOS DEL PRESUPUESTO MÁXIMO

Artículo 16. Condiciones financieras. Las entidades a que hace referencia el artículo 2.5.2.2.1.2 del Decreto 780 de 2016, deberán atender lo establecido por la Superintendencia Nacional de Salud en relación con los recursos del presupuesto máximo de cada EPS o EOC, y su incidencia en las condiciones financieras:

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



- 16.1. Patrimonio adecuado.** En el marco de lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 2.5.2.2.1.7 del Decreto 780 de 2016, la Superintendencia Nacional de Salud definirá la forma en que se reflejarán los recursos del presupuesto máximo en el cálculo del patrimonio adecuado.
- 16.2. Reservas técnicas.** La Superintendencia Nacional de Salud definirá el tipo de reservas técnicas asociadas a los recursos del presupuesto máximo a que hace referencia la presente resolución, atendiendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 2.5.2.2.1.9 del Decreto 780 de 2016 o la norma que la modifique o sustituya, así como sus condiciones de aplicabilidad y transición.

Artículo 17. Monitoreo del reporte de información del presupuesto máximo. El proceso de monitoreo del reporte de información del presupuesto máximo estará a cargo de este Ministerio y se realizará con las prescripciones, suministro y facturación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la UPC reportados en la herramienta tecnológica MIPRES para cada EPS o entidad adaptada.

El Ministerio compartirá a cada EPS o entidad adaptada su propia información, tomada de la base de datos generada por la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones — OTIC, con la que se realiza el monitoreo del reporte de información, identificando las validaciones de calidad del dato, con el fin de que la EPS o entidad adaptada realice las correcciones a que haya lugar en los datos reportados; esta información tendrá la protección dispuesta frente al manejo de datos prevista por la Ley Estatutaria 1581 de 2012.

El reporte de información corresponderá a los servicios y tecnologías en salud prestados durante la vigencia corriente, que se realiza de forma continua en el módulo de suministro de la herramienta tecnológica MIPRES. Los cortes de información de cada año para el monitoreo corresponderán a:

RANGO DE FECHA DE ENTREGA AL PACIENTE		RANGO DE FECHA DE SUMINISTRO	
DESDE	HASTA	DESDE	HASTA
Enero 1 de la vigencia corriente	Junio 30 de la vigencia corriente	Enero 1 de la vigencia corriente	Julio 15 de la vigencia corriente
Enero 1 de la vigencia corriente	Diciembre 31 de la vigencia corriente	Enero 1 de la siguiente vigencia	Enero 15 de la siguiente vigencia

La base para el cálculo anual se generará de acuerdo con lo descrito en el numeral 4.1.6 de esta resolución.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá adelantar en cualquier momento, monitoreos adicionales, realizando revisión y medición pormenorizada, verificando o validando la información reportada por las EPS o por las entidades adaptadas cuando se detecten variaciones o desviaciones atípicas sobre la información.

Artículo 18. Deber de información. Será responsabilidad de la EPS o entidad adaptada, IPS, proveedores y operadores logísticos y gestores farmacéuticos suministrar a la ADRES y a la

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud de este Ministerio, la información que estas determinen, en la oportunidad, periodicidad, calidad y vía requerida.

130

Las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán generar y suministrar los RIPS asociados a cada una de las facturas correspondientes a las prestaciones suministradas, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, las EPS o las entidades adaptadas, IPS, proveedores, peradores logísticos, gestores farmacéuticos y profesionales de la salud deberán continuar registrando la información correspondiente, en el aplicativo MIPRES. En todo caso, se deberán diligenciar para efectos del monitoreo todos los módulos de MIPRES, en particular el de suministro y facturación.

Parágrafo 1. Este Ministerio con la participación de las EPS y de las entidades adaptadas definiran el mecanismo que permita que la herramienta MIPRES y el sistema de información de estas se conecten y faciliten el reporte de la información y el respectivo seguimiento, sin perjuicio de los reportes de información que dichas entidades deben realizaren el marco de lo dispuesto en el presente acto administrativo.

Parágrafo 2. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que no suministren información, los RIPS o no gestionen la herramienta MIPRES, deberán ser reportadas por las EPS y las entidades adaptadas a la Superintendencia Nacional de Salud, para lo de su competencia.

TÍTULO V DISPOSICIONES FINALES

Artículo 19. Compra, venta o dispensación de medicamentos. En cumplimiento de lo dispuesto en la Circular 12 de 2021 de la CNPMDM o la norma que la modifique o sustituya, la compra, venta o dispensación de medicamentos con recursos públicos destinados a la salud, deberá realizarse exclusivamente mediante las correspondientes transacciones institucionales según aplique a cada actor del sistema de salud.

Artículo 20. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de su publicación y sustituye la Resolución 586 de 2021, salvo la metodología adoptada en la Resolución 205 de 2020.

PUBLÍQUESE Y CÚPLASE

2.3.7. Resolución 1140 de 2022

Por la cual se adoptan nuevos lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, especialmente de las conferidas por el literal b del artículo 488 de la Ley 9 de 1979, los numerales 3 del artículo 173 de la ley 100 de 1993, 42.1 del artículo 42 de la ley 715 de 2001, 3,4 y 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y 19.1 del artículo 19, párrafos 6 y 9 del artículo 7 del Decreto 109 de 2021 y en desarrollo del inciso segundo del artículo 592 de la Ley 9 de 1979, del párrafo del artículo 9 de la Ley 2064 de 2020, y

CONSIDERANDO

Que la pandemia por la que atraviesa el mundo ocasionado por la COVID - 19 ha causado una gran afectación a la salud de todos los individuos, teniendo en cuenta los reportes de contagios, enfermos y muertes por esta causa; y a que adicionalmente a generado una crisis social de tipo global teniendo en cuenta las repercusiones económicas que han tenido las diferentes medidas contempladas para detener o contener la propagación de este virus.

Que ante esta situación, los países han abordado de diferente manera los desafíos que este virus representa y se han tomado decisiones en salud pública de una amplia repercusión en la vida cotidiana de las personas.

Que las vacunas contra COVID-19 representaron una nueva esperanza para poder detener la propagación de este virus, y para lo cual los gobiernos a nivel global encaminaron esfuerzos en lograr la mayor protección de la población frente al virus a través de la aplicación de estas vacunas.

Que, por lo anterior el Gobierno Nacional, entre otras medidas, adoptó el Plan Nacional de Vacunación definido por el Decreto 109 de 2021, modificado a su vez por los Decretos 404, 466, 630 y 744 de 2021 y 416 de 2022, en el cual fue necesario priorizar la inmunización acorde a las fases allí definidas, ante la poca oferta de estos biológicos en el mercado mundial, y a medida que se avanzaba en el plan y se aumentaba la provisión de estos insumos se pudo realizar la unificación de las diferentes etapas, permitiendo la masificación de la vacunación; en su última modificación se resaltó la importancia de priorizar la aplicación del biológico a las personas que lo soliciten, por encima del riesgo de que queden dosis sobrantes en el vial que puedan no ser utilizadas al final de la vida útil del frasco, evitando así la pérdida de la oportunidad de vacunación, de acuerdo con la política de frascos abiertos emitida por la Organización Mundial de la Salud.

Que, para la implementación del mencionado decreto, se realizó la adquisición de vacunas de diferentes plataformas y características, las cuales se han entregado a las entidades territoriales

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

del orden departamental y distrital para su distribución a municipios e IPS con el fin de que fueran usadas para la inmunización de la población objeto, de manera escalonada y acompañada de otras medidas dirigidas a la prevención de la enfermedad.

132

Que para efectos de permitir la utilización de los biológicos en el país, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA ha emitido una Autorización de Uso de Emergencia ASUE, para los laboratorios que a su juicio cumplen con los requisitos necesarios, tal es el caso de ASTRAZENECA autorizada mediante la Resolución 2021005436 del 23 de febrero de 2021 con ASUE 2021- 000002 para la vacuna contra covid-19 (ChAdOx1-S" recombinante o AZD1222, JANSSEN CILAG S.A. autorizada a través de la Resolución 2021010278 de 25 de marzo de 2021, la cual fue corregida mediante la Resolución 2021023282 de 11 de junio de 2021; VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC , actualizada mediante Resolución 2021048566 de 29 de octubre de 2021 la Autorización Sanitaria de Uso.de Emergencia - ASUE por parte del Invima.

Que, por su parte, para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine su uso fue autorizado a través de la Resolución 2021000183 del 5 de enero del 2021, ASUE 2021-000001 a favor de PFIZER Inc; para el caso de la vacuna SPIKEVAX COVID19 VACCINE MODERNA, Resolución 2021025857 del 25 de junio de 2021 fue autorizada mediante Resolución 2021025857 del 25 de junio de 2021, ASUE 2021- 000005, modificada por la Resolución 2022008904 del 27 de abril de 2022.

Que, para la ejecución del Plan Nacional de Vacunación este Ministerio expidió la Resolución 197 de 2021, por medio de la cual se adoptaron los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra la COVID-19, la cual se ha actualizado a través de las Resoluciones 430 y 1151 de 2021, esta última modificada por las Resoluciones 1866, 1887 de 2021, 092, 419, 661 y 762 de 2022, conforme a la evolución de la pandemia y la evidencia científica sobre la vacuna.

Que según el reporte diario de dosis aplicadas de las vacunas contra el COVID-19, enviado por cada entidad territorial y consolidado por la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social y en el marco de la implementación del plan, con corte al 14 de junio en el país se han recibido 99.166.854 dosis de vacunas contra el COVID-19, incluyendo las 2.100.000 dosis adquiridas por el sector privado, de las cuales se han asignado a las entidades territoriales 87.309.000 y se han aplicado 85.483.932 dosis, con corte al 14 de junio de 2022, de las cuales 42.512.130 corresponden a primeras dosis y 36.135.227 a esquemas completos.

Que, con corte a 14 de junio de 2022, el 83,3% de la población colombiana ha recibido al menos una dosis de la vacuna contra el COVID-19, el 70.8% de la población ha completado su esquema de vacunación y el 6% ha recibido su refuerzo. Que si bien en un inicio del Plan Nacional de Vacunación las vacunas resultaron un insumo de difícil acceso por parte del país y con un elevado riesgo de pérdidas por hurtos y ello conllevó a requerir en esos momentos un acompañamiento de la fuerza pública para proteger su distribución y almacenamiento; este riesgo disminuyó en razón al aumento en las coberturas de vacunación, por lo que ya no resulta indispensable el acompañamiento de la fuerza pública para su custodia.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

Que en sesión del 16 de junio de 2022 el Comité Asesor para el Proceso Estratégico de Inmunización de la Población Colombiana frente a la COVID-19, analizó y recomendó la aplicación de un segundo refuerzo de la vacuna a la población entre 12 y 49 años por recomendación médica.

Que, con la integración de las fases del plan nacional de vacunación, se logró un importante avance en las coberturas, lo cual ha disminuido la percepción del riesgo frente al evento, representando un nuevo desafío al tener que buscar a las personas que aún no acceden a su vacunación para iniciar o completar esquemas que permitan tener más personas protegidas frente a posibles complicaciones o muertes de llegar a contraer la enfermedad.

Que, ante esta disminución de la demanda de vacunación, se deben realizar ajustes en la estrategia de vacunación con el fin de garantizar una masificación de la oferta de vacunas a nivel territorial y de IPS, así como para incluir aspectos administrativos para la solicitud, distribución y traslado de vacunas y aspectos técnicos relacionados con las recomendaciones para la aplicación y reporte de la vacunación.

Que dado que, en desarrollo de programas de vacunación, durante su fase operativa se pueden presentar situaciones en las que se configuran pérdidas de dosis de vacunas, se hace necesario adicionalmente estandarizar en el presente lineamiento los mecanismos para su reporte y seguimiento con fundamento en la política de frascos abiertos.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer nuevos lineamientos para la vacunación contra la COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:

Anexo 1: Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra la COVID-19.

Anexo 2: Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2/ COVID-19.

Anexo 3: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra la COVID-19.

Anexo 4: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de Sinovac Biotech contra la COVID-19.

Anexo 5: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (CHADOX1-S/NCOV-19) contra la COVID-19.

Anexo 6: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna AD26.COV2.S JANSSEN contra la COVID-19.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

Anexo 7: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna MODERNA RNAM-1273 contra la COVID-19.

134

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente acto administrativo aplican a entidades territoriales departamentales, distritales y municipales, entidades promotoras de salud de los regímenes contributivo y subsidiado, Entidades Adaptadas en Salud, a los prestadores de servicios de salud, los administradores de los regímenes Especial y de Excepción en salud y sus operadores, al Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y su operador.

Artículo 3. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación y deroga las Resoluciones 1151, 1866, 1887 de 2021, 092, 419, 661 y 762 de 2022.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Ver anexos en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201140%20de%202022.pdf

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

2.3.8. Resolución 1141 de 2022

Por la cual se define la metodología para establecer la reserva estratégica de vacunas contra el COVID-19

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, especialmente de las conferidas, en los numerales 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, 42.13 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, 3, 4 y 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y 19.6 del artículo 19, del Decreto 109 de 2021, modificado por el 416 de 2022 y en desarrollo del inciso segundo del artículo 592 de la Ley 9 de 1979 y de la Ley 2064 de 2020, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, modificado por el Acto Legislativo 2 de 2009, *"La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad"*.

Que el artículo 2 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 *"Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones"* establece que el derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Dentro de su contenido comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.

Que en el artículo 6 de la misma ley define el elemento de la disponibilidad, señalando que el Estado deberá garantizar la existencia de servicios y tecnologías e instituciones de salud, así como de programas de salud y personal médico y profesional competente. Así mismo indica que en virtud del elemento de la accesibilidad, los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad.

Que en relación con la disponibilidad de tecnologías en salud y la accesibilidad, la Observación General número 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU (Comité DESC) establece lo siguiente con relación al derecho a la salud: *"a) Disponibilidad. Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. La naturaleza precisa de los establecimientos, bienes y servicios dependerá de diversos factores, en particular el nivel de desarrollo del Estado Parte. Con todo, esos servicios incluirán los*

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



factores determinantes básicos de la salud, (...) así como los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS. b) Accesibilidad. Los establecimientos, bienes y servicios de salud (6) deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte."

Sobre el contenido del elemento de disponibilidad la Corte Constitucional en Sentencia C-313 de 2014 indicó: "En el literal a), se define la disponibilidad y en ella se expresa que el Estado deberá garantizar la existencia de servicios y tecnologías e instituciones de salud, así como de programas de salud y personal médico profesional competente. Para la Sala (...) no solo se debe garantizar la existencia de servicios tecnologías e instituciones sino de facilidades, establecimientos, bienes, servicios, tecnologías y condiciones necesarias para alcanzar el más alto nivel de salud. (...) No cabe pues, una lectura restrictiva del enunciado en revisión que únicamente comprenda la disponibilidad de conformidad con el tenor del literal a) de la Ley examinada. Para la Sala, la apreciación del precepto desde el Texto Superior supone entonces una enunciación de lo que este elemento esencial comporta y no una consagración taxativa que implique una restricción al goce efectivo del derecho.

Que en el marco de lo estipulado en la Ley Estatutaria en Salud, el artículo 1 de la Ley 2064 de 2020 señaló como objeto el declarar de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y establecer medidas administrativas y tributarias para la financiación y la gestión de los asuntos relacionados con la inmunización contra la Covid-19 y otras pandemias; así mismo, el artículo 2 de la ley en mención, facultó al Gobierno nacional para adquirir tecnologías en salud destinadas a prevenir, atender y monitorear cualquier pandemia, con el fin de conformar y mantener una reserva de éstas que le permita tener capacidades para responder a situaciones que llegaren a incrementar su demanda. Por su parte, el artículo 9 estableció que el proceso de inmunización deberá efectuarse a costo cero para el beneficiario.

Que mediante el Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404, 466, 630, 744 y 1671 de 2021 y 416 de 2022, el Gobierno nacional adoptó el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, estableciendo la población objeto de dicho plan, los criterios de priorización para la vacunación, las fases y ruta para su aplicación, las responsabilidades de cada actor del Sistema General de Seguridad Social en Salud y la de los administradores de los regímenes Especial y de Excepción, los servicios a reconocer, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.

Que el numeral 19.6 del artículo establece como responsabilidad del Ministerio la de mantener existencias de vacunas contra el COVID- 19, con el fin de garantizar su disponibilidad y la seguridad sanitaria de la población, previa recomendación del Comité Asesor para el proceso estratégico de inmunización contra el COVID-19.

Que en ese mismo decreto, en su artículo 29 se determinó que *"las entidades territoriales, las entidades promotoras de salud, las entidades adaptadas, las que administran planes adicionales de salud, las administradoras de los regímenes Especial y de Excepción, así como las instituciones prestadoras del servicio de salud, para la aplicación de las vacunas deberán priorizar la aplicación del biológico a las personas que lo soliciten, por encima del riesgo de que*

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

queden dosis sobrantes en el vial que puedan no ser utilizadas al final de la vida útil del frasco, evitando así la pérdida de la oportunidad de vacunación, de acuerdo con la política de frascos abiertos emitida por la Organización Mundial de la Salud. Para el efecto, los agentes del sistema, en el marco de sus competencias, deben desarrollar un proceso de capacitación, monitoreo y evaluación en todas las instituciones prestadoras de servicios habilitadas para la prestación de este servicio"

137

Que el cumplimiento de las obligaciones de disponibilidad y accesibilidad, desarrolladas por la Ley Estatutaria en Salud como elementos constitucionales del derecho a la salud, y posteriormente aplicados por la Ley 2064 de 2020 para el caso de las situaciones de epidemia o pandemia, así como por el Decreto 109 de 2021 para el caso de la pandemia generada por la COVID -19, implica que puede presentarse riesgo de pérdida de tecnologías de acuerdo a su fecha de vencimiento, riesgo que puede mitigarse a través de ejercicios de planeación y estimaciones epidemiológicas, pero que debe ser asumido con la finalidad de garantizar con los elementos constitucionales del derecho a la salud.

Que mediante la Resolución 197 de 2021, se adoptaron los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19, los cuales se han actualizado por las Resoluciones 430 y 1151 de 2021, esta última modificada por las Resoluciones 092 y 419 de 2022, donde se definen los esquemas y refuerzos de la vacuna de acuerdo a la evidencia del tipo de biológico que tiene la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia por parte del INVIMA.

Que según el reporte diario de dosis aplicadas de las vacunas contra el COVID-19, enviado por cada entidad territorial y consolidado por la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social y en el marco de la implementación del plan, al 31 de mayo de 2022 en el país se han recibido 96.638.854 dosis de vacunas contra el COVID-19, incluyendo las 2.100.000 dosis de agentes de derecho privado, de las cuales se han asignado a las entidades territoriales 87.083.560 y se han aplicado 84.821.665 de dosis, con corte al 31 de mayo de 2022, de las cuales 42.452.124 corresponden a primeras únicas dosis y 36.019.912 a esquemas completos.

Que, al 31 de mayo de 2022, el 83,2% de la población colombiana ha recibido al menos una dosis de vacuna COVID-19, el 70.6% de la población ha completado su esquema de vacunación y el 35.2% ha recibido su refuerzo; lo anterior evidencia el esfuerzo realizado durante la fase masiva del plan nacional de vacunación contra COVID-19.

Que a medida que ha avanzado el plan, se redujo la incidencia de la enfermedad, así como el interés de la población general para iniciar o completar sus esquemas de vacunación.

Que el 18 de mayo de 2022, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) anunció que los casos de COVID-19 aumentan considerablemente en toda la región - un 27,2% en la última semana -, por lo que se insta a los países a que aumenten la vigilancia, las medidas de salud pública y la vacunación, asegurando que los sistemas de salud estén preparados para hacer frente a una posible afluencia de pacientes.

Que esta misma Organización menciona que sólo 14 de los 51 países y territorios de las Américas han alcanzado hasta ahora la meta de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de vacunar al 70% de su población.

Que reconociendo los enormes beneficios de la inmunización para la salud pública, es importante considerar que la producción de vacunas puede presentar riesgos en la cadena de producción y distribución, por lo que es necesario implementar estrategias que permitan a los países asegurar la continuidad en sus programas de inmunización.

Que las vacunas contra el COVID-19, son aprobadas para uso de emergencia con fechas de vencimiento cortas, lo que puede generar un riesgo de pérdida de estas vacunas de no lograrse su aplicación antes de la fecha de expiración.

Que factores tales como el avance de la vacunación en la población susceptible que aún no accede a las vacunas, la aparición de brotes o nuevas cepas, campañas especiales de vacunación o ajustes en el esquema o refuerzos, entre otros, pueden influir en la capacidad de respuesta nacional, por lo tanto, con el propósito de atender a circunstancias como estas, el país requiere asegurar una reserva estratégica que permita garantizar el acceso oportuno a la aplicación de la vacuna contra el COVID-19.

Que en la sesión del 23 de marzo de 2022, el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente a la Covid-19, conformado por Resolución número 1270 del 2020 modificado por la Resolución 2273 del mismo año, estimó la cantidad de dosis necesarias para alcanzar una cobertura de vacunación que fuera capaz de frenar la transmisión epidémica del Covid-19.

Que se revisaron los datos poblacionales informando que la población colombiana mayor de 3 años objeto de la vacunación contra COVID-19 con un esquema primario es de 48.715.566 de habitantes, la población mayor de 12 años objeto de primer refuerzo es de 41.586.587 personas y el grupo de pacientes inmunosuprimidos estimados es de 746.000 personas, lo cuales requieren segundo refuerzo, datos que soportan la necesidad de mantener el número de vacunas suficientes para garantizar la disponibilidad y acceso al biológico, de acuerdo con los esquemas y refuerzos aprobados.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto definir la metodología para establecer la reserva estratégica de vacunas contra el COVID-19 en el Ministerio de Salud y Protección Social, para asegurar la disponibilidad de este biológico en cumplimiento del Plan Nacional de Vacunación establecido en el Decreto 109 de 2021, descrita en el anexo 1 que hace parte integral de la presente resolución.

Parágrafo. La metodología podrá ser actualizada de acuerdo al avance del Plan Nacional de Vacunación establecido en el Decreto 109 de 2021.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

Artículo 2. Definición de la Reserva Estratégica de vacunas. Entiéndase como la cantidad de vacunas contra el COVID-19 requerida para cumplir con el Plan Nacional de Vacunación establecido por el Decreto 109 de 2021.

139

Artículo 3. De la garantía para el acceso a la vacuna contra el COVID-19. Las entidades territoriales deben garantizar que las IPS vacunadoras de su jurisdicción cuenten con la disponibilidad suficiente de vacunas contra el Covid-19 para la vacunación de la población en cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Decreto 109 de 2021.

Artículo 4. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Ver anexo técnico en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%2001141%20de%202022.pdf

2.3.9. Resolución 1151 de 2022

Por la cual se modifica la Resolución 754 de 2021 en el sentido de sustituir su Anexo Técnico No. 1

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, en especial las conferidas en el artículo 23 de la Ley 1562 de 2012, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 23 de la Ley 1562 de 2012 facultó a este Ministerio para definir el procedimiento y los requisitos para el otorgamiento y renovación de las licencias en salud ocupacional, hoy de Seguridad y Salud en el Trabajo, a las personas naturales y jurídicas, incluyendo requisitos, experiencia, campo de acción de acuerdo con su profesión, cobertura nacional y departamental, formación académica y vigencia de la licencia.

Que, en tal sentido, este Ministerio expidió la Resolución 754 de 2021 a través de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para la expedición y renovación de la Licencia de Seguridad y Salud en el Trabajo, disponiendo, entre otros aspectos, la derogatoria de la Resolución 4502 de 2012; vencido el plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha en que este Ministerio disponga de la herramienta tecnológica que permitirá a las secretarías departamentales y distritales de salud o a las entidades que hagan sus veces, gestionar la expedición y renovación de las citadas licencias, previa verificación del cumplimiento de los requisitos y del procedimiento que allí determinó este Ministerio.

Que, atendiendo a las facultades otorgadas, en el parágrafo del artículo 12 ibídem se definieron los campos de acción como: *“las áreas del ejercicio de la seguridad y salud en el trabajo que se otorgan en la correspondiente licencia, de conformidad con el perfil de formación académico presentado en la solicitud.”*

Que, en su Anexo Técnico No. 1. **“CAMPOS DE ACCIÓN PARA PERSONAS NATURALES”** se establecieron campos de acción por nivel y perfil de formación académica en seguridad y salud en el trabajo, definiendo en el perfil de profesional, los siguientes: i) higiene industrial, cuando lo acredite en su formación, ii) seguridad industrial, cuando lo acredite en su formación, iii) investigación de accidentes de trabajo, iv) educación, v) capacitación y, vi) diseño, administración y ejecución del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo.

Que teniendo en cuenta que la investigación de la enfermedad laboral e investigación en área técnica resultan relevantes en materia de diseño e implementación de los sistemas de gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, se hace necesario incorporarlos a los campos de acción en los que las personas naturales. pueden ejercer la licencia de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

141

Artículo 1. Modificar la Resolución 754 de 2021, el sentido de sustituir el Anexo Técnico No. 1: "*CAMPOS DE ACCIÓN PARA PERSONA NATURALES*", por el que hace parte integral del presente acto administrativo.

Artículo 2. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

2.3.10. Resolución 1189 de 2022

Por la cual se modifican los artículos 5 y 7 de la Resolución 135 de 2022 en relación con los representantes y suplentes del Comité de Expertos Nacional ad hoc para eventos adversos posteriores a la vacunación contra la COVID-19 y el responsable de la solicitud y la designación de los miembros

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, en especial de las conferidas por el numeral 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, el artículo 9 y el numeral 16.6 del artículo 16 del Decreto 601 de 2021 y,

CONSIDERANDO

Que, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 9 del Decreto 601 del 2 de junio de 2021, *Por el cual se desarrollan las competencias de vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020*, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 135 de 2022 conformando el Comité de Expertos Nacional ad hoc para eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19, y disponiendo lo correspondiente para su funcionamiento.

Que, considerando la importancia que en materia de farmacovigilancia contiene el estudio de los eventos adversos posteriores a la vacunación, el Gobierno nacional previó la creación del mencionado Comité *ad hoc* y en el artículo 10 del Decreto 601 del 2 de junio de 2021, se establecieron sus funciones, por lo cual en su conformación se requiere de la participación de miembros de las más altas calidades técnico científicas y de experticia para la apropiación de la metodología de análisis de causalidad para las vacunas.

Que este Ministerio ha recibido solicitudes de diferentes sectores y asociaciones debidamente constituidas para que sean incluidas en el artículo 5 de la Resolución 135 de 2022, en virtud que, desde su especialidad y experticia podrían apoyar las funciones del Comité ad hoc, en consecución del análisis de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra COVID-19, y de esa manera, postular a sus profesionales.

Que, esta cartera recibió una comunicación de la Asociación Colombiana de Alergia, Asma e Inmunología radicada con el número 202242300301702, donde expresa su idoneidad, voluntariedad y disponibilidad de sus miembros para ser parte del Comité ad hoc. En consecuencia, se hace necesario modificar el listado de asociaciones científicas a las cuales se les solicitará los expertos de que trata este modificatorio. Por otra parte, dada la comunicación allegada vía correo electrónico el día 24 de febrero de 2022 por parte de la Asociación Colombiana de Epidemiología, donde manifiesta que no le es posible enviar el representante ni el suplente solicitado para conformar el Comité, por tal motivo se hace necesario incluir a la

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

Asociación Colombiana de Salud Pública para suplir el perfil requerido para el experto en epidemiología.

143

Que, por otra parte, pese a la inclusión de asociaciones científicas que pueden apoyar la labor del Comité aportando su conocimiento, es necesario que, dentro de la postulación de cada asociación se nombre un representante y dos suplentes. Del mismo modo, si no envían sus suplentes o reemplazos o presentan renunciaciones voluntarias o estén incurso en una causal de suspensión, de acuerdo con el reglamento operativo del Comité, es necesario garantizar la completitud permanente de sus miembros para el adecuado desarrollo de las funciones del referido Comité.

Que, la secretaría técnica es un órgano permanente del comité, que la misma se encuentra conformada por las Direcciones de Epidemiología y Demografía, Medicamentos y Tecnologías en Salud, Promoción y Prevención y Prestación de Servicios y Atención Primaria de este Ministerio, quienes lideran el comité de manera rotativa y sucesiva por el lapso de tres (3) meses; por esta razón, es indispensable que los procesos descritos en el artículo 5 y 7 de la resolución 135 de 2022 queden en cabeza de la secretaría técnica del comité, puesto que la necesidad de suplir un miembro puede suceder en cualquier momento durante el funcionamiento del mismo.

Que, en consecuencia, es necesario determinar disposiciones encaminadas a garantizar los mecanismos para ampliar las posibilidades de solicitud y designación de los miembros del Comité de Expertos Nacional ad hoc para eventos adversos posteriores a la vacunación contra COVID-19.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Modificar el artículo 5 de la Resolución 135 de 2022 el cual quedará así:

"Artículo 5. Solicitud de representantes. Este Ministerio, a través de la Secretaría Técnica del Comité ad hoc solicitará, vía correo electrónico o correo certificado, un representante con dos respectivos suplentes a cada una de las siguientes asociaciones científicas, las cuales deben contar con el Registro de Entidad Sin Ánimo de Lucro ante la Cámara de Comercio.

5.1 Asociación Colombiana de Salud Pública

5.2 Asociación Colombiana de Medicina Interna

5.3 Asociación Colombiana de Neurología

5.4 Asociación Colombiana de Infectología

5.5 Asociación Colombiana de Inmunología o Asociación Colombiana de Alergia, Asma e inmunología

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

5.6 Asociación Colombiana de Toxicología Clínica.

5.7 Asociación Colombiana de Patología

5.8 Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

144

Parágrafo 1. *En el caso de la solicitud dirigida a la Asociación Colombiana de Infectología se requerirán los perfiles para los representantes y suplentes de la especialidad de infectología en adultos y de la especialidad de infectología pediátrica.*

Parágrafo 2. *En el caso de que alguna de las asociaciones científicas no envíe su representante o suplentes o su reemplazo por vencimiento de periodo, la Secretaría Técnica del Comité ad hoc para la respectiva designación podrá optar por lo siguiente: (i) realizar la solicitud de su reemplazo ante las mismas; (ii) considerar otras asociaciones científicas que tengan afinidad a los objetos sociales de las descritas en el presente artículo y solicitar la respectiva postulación.*

Artículo 2. Modificar el artículo 7 de la Resolución 135 de 2022 el cual quedará así:

"Artículo 7. Designación de los miembros. *Este Ministerio, a través de la Secretaría Técnica del Comité ad hoc, comunicará la respectiva designación de los representantes y suplentes que integrarán el comité."*

Artículo 3. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica los artículos 5 y 7 de la Resolución 135 del 31 de enero de 2022.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

2.3.11. Resolución 1205 de 2022

Por la cual se delega la gestión de algunas de las mercancías aprehendidas por la Dirección de Aduanas e Impuestos Nacionales — DIAN relacionadas en el numeral 1° del artículo 733 del Decreto 1165 de 2019

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 9 de la Ley 489 de 1998 y el artículo 733 del Decreto 1165 de 2019 y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 209 de la Constitución Política refiere que la función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones. Así mismo señala que las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley.

Que el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011 indica que todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la parte primera de ese código y en las leyes especiales. Así mismo, dispone que las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.

Que el artículo 6 Ley 489 de 1998 señala que, en virtud del principio de coordinación y colaboración, las autoridades administrativas deben garantizar la armonía en el ejercicio de sus respectivas funciones con el fin de lograr los fines y cometidos estatales. En consecuencia, prestarán su colaboración a las demás entidades para facilitar el ejercicio de sus funciones y se abstendrán de impedir o estorbar su cumplimiento por los órganos, dependencias, organismos y entidades titulares.

Que el artículo 9 de la Ley 489 de 1998 señala que las autoridades administrativas, en virtud de lo dispuesto en la Constitución Política y de conformidad con la presente Ley, podrán mediante acto de delegación, transferir el ejercicio de funciones a sus colaboradores o a otras autoridades, con funciones afines o complementarias. Así mismo, advierte que sin perjuicio de las delegaciones previstas en leyes orgánicas, en todo caso, los ministros, directores de departamento administrativo, superintendentes, representantes legales de organismos y entidades que posean una estructura independiente y autonomía administrativa podrán delegar la atención y decisión de los asuntos a ellos confiados por la ley y los actos orgánicos respectivos, en los empleados públicos de los niveles directivo y asesor vinculados al organismo correspondiente, con el propósito de dar desarrollo a los principios de la función administrativa enunciados en el artículo 209 de la Constitución Política y en la Ley 489 de 1998.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- creado por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médicoquirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Que el Decreto 2078 de 2012 estableció la estructura del INVIMA y determinó las funciones de sus dependencias, señalando en el artículo 4 que en cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará entre otras las siguientes funciones: "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 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo; y "3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 93 de 1979 y demás normas reglamentarias".

Que, por su parte, les corresponde a las entidades territoriales en el sector salud, de conformidad con el artículo 43 numeral 43.3.7. de la Ley 715 de 2001 vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas.

Que el artículo 733 del Decreto 1165 de 2019 modificado por el artículo 129 del Decreto 360 de 2021 estableció que: "El almacenamiento, la administración, custodia y disposición de las mercancías de características especiales que se detallan en este artículo serán de competencia de las entidades que se detallan a continuación, de la que haga sus veces o de la que se designe para tal fin. Lo anterior, sin perjuicio del procedimiento aduanero, cuyo trámite corresponde a la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN)", señalando en su numeral 1° que le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social: Las partes del cuerpo humano, los medicamentos de uso humano, las ambulancias y elementos y equipos de uso hospitalario.

Que adicionalmente indica el citado artículo en su párrafo primero que: "En firme el decomiso, las citadas entidades podrán disponer de las mercancías entregadas en custodia. Para el efecto, la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) transferirá la propiedad de las mercancías a través de acto administrativo de donación a favor de las entidades de que trata"

Que el INVIMA ejerce la inspección, vigilancia y control a nivel nacional sobre los medicamentos conforme lo disponen los Decretos 677 de 1995 y 1782 de 2014; los dispositivos médicos (dentro de los que se encuentran los equipos biomédicos), de acuerdo con lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y los tejidos de origen humano, conforme lo establecido en el Decreto



2493 de 2004 y la Resolución 5108 de 2005, razón por la cual se establece que por especialidad y en virtud de la autorización legal señalada en el artículo 733 del Decreto 1165 de 2019, resulta pertinente delegarle el almacenamiento, administración, custodia y disposición final de estos productos, cuando sean aprehendidos por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) Que en virtud de la presente delegación, el INVIMA, en ejercicio propio de sus funciones y del principio de coordinación y colaboración de las entidades, conforme las competencias señaladas para las entidades territoriales por la Ley 715 de 2001, podrá apoyarse en ellas con el fin de definir el almacenamiento, administración, custodia y disposición de los productos medicamentos, dispositivos médicos y tejidos de origen humano que aprehenda la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN).

En mérito de lo expuesto, este Ministerio,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. Delegar en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- el almacenamiento, administración, custodia y disposición final de los productos medicamentos, dispositivos médicos y tejidos de origen humano, que aprehenda la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) en ejercicio de sus funciones y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 733 del Decreto 1165 de 2019. Corresponderá al INVIMA en el ejercicio de las funciones establecidas por el Decreto 2078 de 2012 identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9a de 1979 y demás normas reglamentarias.

Parágrafo. El INVIMA podrá coordinar con las entidades territoriales el almacenamiento, administración, custodia y disposición final de los productos medicamentos, dispositivos médicos y tejidos de origen humano, que aprehenda la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) en ejercicio de sus funciones y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 733 del Decreto 1165 de 2019.

Artículo 2. Comunicación. Comunicar el contenido de la presente resolución al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y a la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), para lo de su competencia. Contra el presente acto no procede recurso alguno.

Artículo 3. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

2.3.12. Resolución 1238 de 2022

Por medio de la cual se dictan medidas para prevención, promoción y conservación de la salud con ocasión de infecciones respiratorias, incluidas las originadas por la COVID-19

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas en los numerales 3 y 4 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, los artículos 2.8.8.1.4.2 y 2.8.8.1.4.3 del Decreto 780 de 2016 y en desarrollo del artículo 4 de la Ley 1438 del 2011, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 599 de la ley 9 de 1979, establece que *"toda persona tiene derecho a obtener de los funcionarios competentes la debida información y las instrucciones adecuadas sobre asuntos, acciones y prácticas conducentes a la promoción y conservación de su salud personal y de la de los miembros de su hogar, particularmente, sobre higiene, dieta adecuada, orientación psicológica, higiene mental, educación sexual, enfermedades transmisibles, planificación familiar, diagnóstico precoz de enfermedades y sobre prácticas y el uso de elementos técnicos especiales"*.

Que esa misma ley, en su artículo 598 señala que *"toda persona debe velar por el mejoramiento, la conservación y la recuperación de su salud personal y la salud de los miembros de su hogar, evitando acciones y omisiones perjudiciales y cumpliendo las instrucciones técnicas y las normas obligatorias que dicten las autoridades competentes"* disposición que guarda concordancia con el artículo 10 de la Ley 1751 de 2015 que enuncia como deberes de las personas los de *"propender por su autocuidado, el de su familia y el de su comunidad"* y *"actuar de manera solidaria ante situaciones que pongan en peligro la vida y la salud de las personas"*.

Que el 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud -OMS-, declaró el brote del coronavirus COVID-19, como una pandemia e instó a sus Estados miembros a tomar las acciones para mitigar el contagio, con fundamento en lo cual y previo al análisis de la capacidad de respuesta que en ese momento tenía el país sobre la red hospitalaria y de laboratorios, este Ministerio declaró la emergencia sanitaria mediante la Resolución 385 de 2020, la cual se mantuvo prorrogada hasta el 30 de junio de 2022, a través de las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, 222, 738, 1315, 1913 de 2021, 304 y 666 de 2022.

Que, el 11 de abril de 2022, la Organización Mundial de la Salud, confirmó, en su undécima celebración del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional para la COVID-19, que la pandemia por COVID-19 sigue constituyendo una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional - (ESPII). Destaca igualmente este organismo el comportamiento altamente impredecible del SARS-CoV-2 con una amplia e intensa transmisión, por lo que anima a continuar las medidas de salud pública para su contención y vigilancia, así como garantizar el acceso equitativo a vacunas a nivel global.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

Que el 15 de junio de 2022 la Organización Panamericana de la Salud alertó sobre la posibilidad de que los países enfrenten brotes recurrentes por COVID-19 de diversa magnitud, de acuerdo con una serie de factores, principalmente la proporción de población susceptible.

Que, en Colombia con corte al 07 de julio de 2022, se registran 6.198.848 casos confirmados de COVID-19, de los cuales el 0,4%, esto es 25.057 son casos activos, y el 96,9%, es decir, 6.008.044 son personas recuperadas, con una tasa de contagio de 12.223,63 por cada 100.000 habitantes. En cuanto a las muertes se presenta un total de 140.202 casos fallecidos, con una tasa de 276,47 muertes por cada 100.000 habitantes y una letalidad de 2,26%, que comparado con períodos anteriores se evidencia una caída significativa en la transmisibilidad y mortalidad por COVID-19 en todos los grupos de edad; sin embargo, en la últimas semanas se ha observado un incremento leve de casos provocados por la presencia de otros sublinajes de la variante Ómicron, que conlleva a un riesgo leve, persistiendo la necesidad de hacer uso de algunas medidas sanitarias.

Que según el reporte diario de dosis aplicadas de las vacunas contra el COVID-19, consolidado por la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social con corte a 05 de julio de 2022, de 51.049.498 de personas como población total a vacunar contra el COVID-19, el 83,4% de la población que equivale a 42.574.535 personas cuentan con primeras y únicas dosis, y el 71% es decir 36.251.593 personas, tiene aplicada las segundas dosis, y el 39.7% que equivale a 13.138.593 personas tiene aplicadas dosis de refuerzos.

Que en la actualidad se ha disminuido la presión en los servicios de salud por cuanto se amplió la oferta sanitaria en los territorios, se han incrementado las coberturas de la vacunación, se ha reducido el impacto de la enfermedad en termino de mortalidad y se ha reducido la velocidad de la transmisión, sin embargo, es importante que las personas mantengan las medidas de cuidado, con el fin de disminuir el riesgo de presentar nuevos picos.

Que conforme a lo expuesto, es necesario continuar fortaleciendo las medidas de autocuidado por pacientes con múltiples factores de riesgo y por la ciudadanía en general, en lugares de mayor riesgo de transmisión como, las instituciones prestadoras de servicios de salud, los hogares geriátricos y el transporte público, y es imprescindible que en los casos que se presenten cuadros gripales, las personas utilicen el tapabocas, con el fin de disminuir la transmisión de enfermedades de tipo respiratorio.

Que, en materia de ingresos de pasajeros por vía aérea, marítima a través de cruceros al territorio colombiano, las pruebas de PCR como las de antígeno, aunque tienen limitaciones en su capacidad de detección dependiendo el tiempo en que son realizadas y las condiciones clínicas de la persona, pueden aportar a la reducción del riesgo de importación de casos de COVID-19, junto con las medidas de autocuidado para el control sanitario del ingreso al país de viajeros internacionales.

Que conforme al contexto epidemiológico de la pandemia causada por el COVID-19, es necesario actualizar las medidas de prevención, promoción y conservación de la salud.

En mérito de lo expuesto,

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

RESUELVE

150

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene como objeto adoptar nuevas medidas para prevención, promoción y conservación de la salud con ocasión de infecciones respiratorias, incluidas las originadas por la COVID-19.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Esta resolución aplica a los habitantes del territorio nacional, líneas de cruceros, operadores de aeropuertos, explotadores de aeronaves, aerolíneas de pasajeros y de carga, agencias de aduanas, operadores de puertos, los tripulantes de aeronaves de pasajeros y de carga, pasajeros de aerolíneas y de transporte marítimo internacional.

Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación de la presente resolución, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

1. Aglomeración: toda, concurrencia de personas en espacios cerrados y abiertos en los cuales no se pueda guardar el distanciamiento físico. También se considera que existe aglomeración cuando la disposición arquitectónica del espacio y la distribución de muebles y enseres dificulte o impida dicho distanciamiento.

2. Autocuidado o autoasistencia: según la Organización Mundial de la Salud es la capacidad de las personas, las familias y las comunidades de promover y mantener la salud, prevenir y hacer frente a enfermedades y discapacidades con o sin el apoyo de un profesional sanitario. La Ley Estatutaria de Salud lo contempla *"como un deber de las personas a quienes corresponde propender por su autocuidado, el de su familia y el de su comunidad"*.

3. Bioseguridad: conjunto de medidas preventivas que tienen por objeto eliminar o minimizar el factor de riesgo biológico que pueda llegar a afectar la salud, el medio ambiente o la vida de las personas, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de los trabajadores.

Artículo 4. Medidas de autocuidado. Corresponde a cada persona propender por el cuidado de sí mismo, de los seres queridos y de la sociedad en general, extremando las medidas de cuidado si alguno de los miembros de la familia presenta comorbilidades asociadas a mayor riesgo de enfermedad grave por Covid-19 y evitando el contacto con las demás personas, si identifica situaciones de riesgo para la transmisión del virus o aglomeraciones.

Adicionalmente, se debería aplicar el esquema completo y los refuerzos de la vacuna, y continuar con el lavado e higiene de manos, distanciamiento físico, uso de tapabocas y ventilación adecuada.

Artículo 5. Lavado e higiene de manos. Se debe realizar el lavado de manos con agua y jabón durante mínimo 20 a 30 segundos en las siguientes situaciones:

1. Después de entrar en contacto con superficies que hayan podido ser contaminadas por otra persona (manijas, pasamanos, cerraduras, transporte)

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

2. Cuando las manos están visiblemente sucias
3. Antes y después de ir al baño
4. Antes y después de comer
5. Después de estornudar o toser
6. Antes y después de usar tapabocas
7. Antes de tocarse la cara
8. Después de acariciar sus animales de compañía, recoger sus excretas, o a la manipulación de sus alimentos.

Para la higiene de manos también se deberá tener en cuenta:

1. Usar alcohol glicerinado mínimo al 60% máximo 95% cuando las manos estén visiblemente limpias y disponerlo en lugares de acceso fácil y frecuente por parte de las personas usuarias y trabajadoras de cada sector.
2. Lavar o higienizar las manos después de usar equipos biométricos o elementos para toma de huella dactilar debido al riesgo de la transmisión del virus en esas actividades.
3. Disponer de los insumos para realizar la higiene de manos, esto es, agua limpia, jabón y toallas de un solo uso (toallas desechables) para el secado de manos.
4. Disponer en áreas comunes de puntos para el lavado frecuente de manos.
5. Instalar recordatorios de la técnica del lavado de manos en la zona en la cual se realiza esta actividad.
6. Limpiar y desinfectar con frecuencia los recipientes que dispensan el alcohol glicerinado.

Artículo 6. Distanciamiento físico. Todos los habitantes del territorio nacional deberán evitar aglomeraciones en espacios abiertos y cerrados, en especial, las personas que presenten comorbilidades, definiendo estrategias que garanticen el distanciamiento físico y minimicen la concentración de personas en un mismo lugar, tales como: horarios de atención, turnos de operación, sistemas de reservas.

Artículo 7. Uso de tapabocas. Es obligatorio el uso de tapabocas en personas mayores de 2 años en las instituciones de salud, hogares geriátricos, en el transporte público, estaciones de transporte masivo, los terminales de transporte aéreo, terrestre, marítimo y fluvial, sin importar el avance de la vacunación y debería usarse de manera permanente el tapabocas quirúrgico en personas con comorbilidades que generen inmunosupresión en especial trasplantes, Cáncer, entre otras, con cuadros respiratorios, así como en no vacunadas y cuando se visitan niños recién nacidos, adultos mayores y personas con comorbilidades.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

También será exigible el uso del tapabocas en los lugares cerrados de las áreas metropolitanas, zonas conurbanas definidas en cada departamento y en los municipios, con una cobertura de vacunación con esquema completo menor al 70%, y una cobertura en dosis de refuerzo menor al 40%. Para los municipios conurbanos y áreas metropolitanas se tendrá en cuenta la cobertura de la ciudad principal.

Artículo 8. Adecuada ventilación. Se deben mantener puertas y ventanas abiertas para lograr un intercambio de aire natural, e interactuar, en lo posible en lugares al aire libre, tipo terrazas, patios abiertos o jardines y en lugares cerrados mantener abiertas las puertas y ventanas.

Todos los ambientes deben tener un alto flujo de aire natural, realizar las adaptaciones necesarias para garantizar una adecuada ventilación, y evitar que haya grupos de personas en lugares de baja ventilación.

Artículo 9. Medidas para el ingreso al país por vía aérea para el transporte de pasajeros, tripulantes y carga. Todos los viajeros connacionales o extranjeros, tripulantes y el personal de carga que ingresen a Colombia por vía aérea deberán acatar las siguientes medidas:

1. Los viajeros connacionales o extranjeros de 18 años y más deben presentar el certificado o carné de vacunación con esquema completo, teniendo un mínimo de 14 días desde la fecha que se completó el esquema o una prueba PCR con resultado negativo, expedido con una antelación no mayor de 72 horas o una prueba de antígenos con resultado negativo, expedido con una antelación no mayor de 48 horas, antes de la fecha y hora de embarque inicialmente programada.

Para efecto del cumplimiento del inciso anterior, las vacunas serán aquellas autorizadas por la Organización Mundial de la Salud o aquellas oficialmente aprobadas por un país o territorio reconocido por las Naciones Unidas, las cuales pueden ser consultadas en <https://covid-19pharmacovigilance.paho.org/> o en <https://www.minsalud.gov.co/sites/skid/Lists/BibliotecaDigital/RIDEDECOM/listavacunas-covid19.pdf>. La definición de esquema completo será de acuerdo con la recomendación técnica del productor de cada biológico.

El certificado o carné de vacunación podrá ser presentado de manera física o digital, permitiendo identificar el nombre y apellidos del titular, documento de identidad, si el documento así lo provee, fecha de vacunación para cada dosis, nombre de la vacuna administrada o del fabricante para cada dosis y número de dosis administradas. Las personas vacunadas en Colombia podrán obtener el certificado digital en <https://mivacuna.sispro.gov.co/MiVacuna/Account/Login> o en la aplicación MinSalud digital.

2. Realizar el registro a través de la aplicación Check-Mig de la Unidad Especial de Migración Colombia.

3. No viajar si presenta síntomas asociados con COVID-19, si estuvo en contacto estrecho con un caso positivo o si ha sido diagnosticado positivo para COVID-19 en los últimos catorce (14) días.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

4. Utilizar el tapabocas o mascarilla, de manera adecuada, de acuerdo en lo enunciado en el artículo 7 de la presente resolución, incluido durante el vuelo. Se recomienda el uso de tapabocas tipo N95 para las personas de 60 años y más o aquellas con comorbilidades, ya que tiene mayor vulnerabilidad de presentar cuadros graves.

Parágrafo 1. Las aerolíneas deberán verificar en los lugares de origen del vuelo, el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo y difundir en sus páginas web estos requisitos.

Parágrafo 2. Los pacientes independientemente de la nacionalidad, que viajen por emergencia médica, en vuelos ambulancia o vuelos expresamente autorizados para transportar pacientes están exceptuados del requisito de presentar tanto las pruebas PCR o antígenos como el certificado o carné de vacunación, solo deberán presentar al ingreso la declaración o certificación expedida por el médico tratante o por el centro de atención en salud u hospital que recibe el paciente en Colombia.

Artículo 10. Medidas para el ingreso al país por vía marítima a través de cruceros. Todos los viajeros sean connacionales o extranjeros y tripulantes que ingresen por vía marítima a través de cruceros, independiente del tiempo que permanezcan en el país, deberán acatar las siguientes medidas, que se complementarán con aquellas que al respecto hayan sido expedidas por la Dirección General Marítima del Ministerio de Defensa Nacional:

1. Los viajeros sean connacionales o extranjeros de 18 años y más deben presentar certificado o carné de vacunación con esquema completo, teniendo un mínimo de 14 días desde la fecha que se completó el esquema o una prueba PCR con resultado negativo, expedido con una antelación no mayor de 72 horas o una prueba de antígenos con resultado negativo, expedido con una antelación no mayor de 48 horas, antes de la fecha y hora de embarque inicialmente programada.

Para efecto del cumplimiento del inciso anterior, las vacunas serán aquellas autorizadas por la Organización Mundial de la Salud o aquellas oficialmente aprobadas por un país o territorio reconocido por las Naciones Unidas, las cuales pueden ser consultadas en <https://covid-19pharmacovigilance.paho.org/> o en <https://www.minsalud.gov.co/sites/sid/Lists/BibliotecaDigital/RIDEDECOM/listavacunas-covid19.pdf>. La definición de esquema completo será de acuerdo con la recomendación técnica del productor de cada biológico.

El certificado o carné de vacunación podrá ser presentado de manera física o digital, permitiendo identificar el nombre y apellidos del titular, documento de identidad, si el documento así lo provee, fecha de vacunación para cada dosis, nombre de la vacuna administrada o del fabricante para cada dosis y número de dosis administradas. Las personas vacunadas en Colombia podrán obtener el certificado digital en <https://mivacuna.sispro.gov.co/MiVacuna/Account/Login> o en la aplicación MinSalud digital.

2. No viajar si presenta síntomas asociados con COVID-19, si estuvo en contacto estrecho con un caso positivo o si ha sido diagnosticado positivo para COVID-19 en los últimos catorce (14) días.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

3. Reportar a la tripulación si presenta cualquier síntoma respiratorio durante el viaje.

154

4. Utilizar el tapabocas o mascarilla, de manera adecuada, de acuerdo en lo enunciado en el artículo 7 de la presente resolución, incluido durante el viaje. Se recomienda el uso de tapabocas tipo N95 para las personas de 60 años y más o aquellas con comorbilidades, ya que tiene mayor vulnerabilidad de presentar cuadros graves.

5. Abstenerse de desembarcar en Colombia si presenta síntomas respiratorios, si es sospechoso o tuvo contacto estrecho con un caso confirmado o sospechoso de Covid-19.

Parágrafo 1. Las líneas de crucero deberán verificar en el lugar de origen del viaje, el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo, difundir en sus páginas web estos requisitos y monitorear los síntomas de los pasajeros diariamente, aislando los casos sospechosos y sus contactos.

Parágrafo 2. El pasajero o tripulante que requiera atención médica de urgencia podrá exceptuarse de presentar tanto las pruebas PCR o antígenos como el certificado o carné de vacunación previa autorización de la secretaría de salud municipal o distrital de la jurisdicción en donde se encuentre el puerto de arribo del crucero.

Artículo 11. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

2.3.13. Resolución 1239 de 2022

Por la cual se dictan disposiciones en relación con el procedimiento de certificación de discapacidad y el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas por los artículos 10, numeral 1, literal e), de la Ley Estatutaria 1618 de 2013, 2, numeral 30 del Decreto – Ley 4107 de 2011 y et párrafo del artículo 81 de la Ley 1753 de 2015 y,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1346 de 2009 establece que las personas con discapacidad, al interactuar con diversas barreras, pueden ver impedida en igualdad de condiciones su participación plena y efectiva en la sociedad.

Que, a través de la Ley 1618 de 2013, se establecieron disposiciones para garantizar el ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad, mediante la adopción de, entre otras, medidas de inclusión y acciones afirmativas, en cuyo marco, el literal e) del numeral 1 del artículo 10 estableció la necesidad de promover el sistema de Registro de Localización y Caracterización de las Personas con Discapacidad -RLCPD-, y de sus familias, así como de incorporar la variable discapacidad en los demás sistemas de protección social y sus registros administrativos.

Que, el numeral 5 del artículo 5 de la misma Ley consagró la responsabilidad de las entidades públicas de actualizar el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad y, el numeral 10 ibídem, por su parte estableció que las entidades del orden territorial deberían incluir en sus presupuestos los recursos para La implementación de acciones en favor del ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad.

Que, de otro lado, el párrafo del artículo 81 de Ley 1753 de 2015, señala que esta Cartera Ministerial implementará la certificación de discapacidad para la inclusión y redireccionamiento de la población con discapacidad a la oferta programática e institucional.

Que, en virtud de la precitada normativa, esta Cartera Ministerial ha venido avanzando en la consolidación del Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, como instrumento para establecer la fuente oficial de información respecto de las personas con discapacidad, para la construcción de las políticas públicas, para el desarrollo de planes, programas y proyectos de los derechos de este grupo poblacional, y como medio de verificación y priorización para el direccionamiento de la oferta programática institucional.

Que este Ministerio, a través de la Resolución 1 13 de 2020, dictó las disposiciones relacionadas con la certificación de discapacidad y el Registro de. Localización y Caracterización de Per-

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

sonas con Discapacidad, y, mediante Resolución 1043 del mismo año, estableció los criterios para la asignación y distribución de los recursos destinados para su implementación.

Que, durante la implementación de las precitadas disposiciones, se logró identificar la necesidad de ajustar y aclarar los elementos del trámite para la expedición del certificado de discapacidad.

Que esta Cartera Ministerial, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012, sometió a consideración del Departamento Administrativo de la Función Pública el trámite para expedición del certificado de discapacidad, adjuntando para ello, la manifestación del impacto regulatorio y acreditó la existencia de recursos presupuestales y administrativos necesarios para su aplicación, recibiendo concepto favorable de razonabilidad y adecuación con la política de simplificación, racionalización y estandarización de trámites, mediante concepto con radicación No. 20225010170281 de mayo 9 de 2022.

Que, teniendo en consideración lo señalado, es necesario ajustar las disposiciones relacionadas con el trámite para la expedición del certificado de discapacidad, el procedimiento de certificación de discapacidad, el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, su anexo técnico y los criterios para la asignación y distribución de los recursos dispuestos en el Presupuesto General de la Nación por este Ministerio, para tal fin.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto establecer el procedimiento de certificación de discapacidad y el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad -RLCPD-, este último como mecanismo para localizar, caracterizar y certificar a las personas con discapacidad, cuyo manual para efectos de la valoración multidisciplinaria y del registro de la información, se encuentra contenido en el anexo técnico denominado "Manual Técnico de Certificación y Registro de Discapacidad", que hace parte integral de este acto administrativo.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones de esta resolución se aplican a las secretarías de salud del orden departamental, distrital y municipal, o a las entidades que hagan sus veces, a las entidades promotoras de salud de los regímenes Contributivo y Subsidiado, a las entidades adaptadas, a las instituciones prestadoras de servicios de salud, y a las personas interesadas en realizar el procedimiento de certificación de discapacidad.

Parágrafo. Los regímenes Especial y de Excepción y la Unidad de Servicios Penitenciarios y Carcelarios de Colombia -USPEC-, adaptarán la presente regulación o adoptarán la propia, con recursos y procesos propios, estableciendo para ello, los trámites y autoridades competentes dentro de su sistema organizacional para la recepción de solicitudes de certificación; la genera-

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

ción de la orden para la realización del procedimiento; la asignación de citas; la realización del procedimiento en las instituciones prestadoras de servicios de salud autorizadas para ello por las secretarías de salud de orden departamental o distrital o las entidades que hagan sus veces, o en las instituciones de salud propias, así como su pago.

En todo caso, deberán generar la orden para la realización del procedimiento de certificación de discapacidad y registrar la información resultante en el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad dispuesto por este Ministerio en el Sistema Integrado de Información de la Protección Social - SISPRO-, para lo cual, solicitarán al Ministerio de Salud y Protección Social, la creación y entrega del perfil requerido.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISCAPACIDAD

Artículo 3. *Procedimiento de certificación de discapacidad.* El procedimiento de certificación de discapacidad corresponde a la valoración clínica multidisciplinaria simultánea, fundamentado en la Clasificación Internacional del Funcionamiento de la Discapacidad y de la Salud —CIF-, que permite establecer la existencia de discapacidad, a partir de la identificación de las deficiencias en funciones y estructuras corporales, incluyendo las psicológicas, las limitaciones en la actividad y las restricciones en la participación que presenta una persona.

Dicho procedimiento debe realizarse por los equipos multidisciplinarios para certificación de discapacidad de las instituciones prestadoras de servicios de salud autorizadas por las secretarías de salud del orden departamental y distrital o las entidades que hagan sus veces, el cual está conformado por tres (3) profesionales registrados en el Directorio Nacional de Certificadores de Discapacidad de este Ministerio, cada uno de una disciplina diferente, donde se incluye un médico general o especialista y dos (2) profesionales de alguna de las siguientes áreas: fisioterapia, terapia ocupacional, fonoaudiología, psicología, enfermería, optometría o trabajo social.

El valor unitario de la valoración clínica multidisciplinaria a pagar a las instituciones prestadoras de servicios de salud será el establecido por este Ministerio en cada vigencia y se incrementará de acuerdo con la variación anual del índice de Precios al Consumidor - IPC- que calcula el Departamento Nacional de Estadística -DANE-, con independencia de la fuente de financiación de que trata el siguiente artículo. Tal valor contempla el gasto de administración; para la valoración en modalidad domiciliaria además contempla el incremento que comportan los gastos de traslado del equipo multidisciplinario.

Parágrafo 1. El procedimiento de certificación de discapacidad no tendrá costo para el solicitante.

Parágrafo 2. El Directorio Nacional de Certificadores de Discapacidad es una base del Ministerio de Salud y Protección Social que contiene los datos de identificación, localización y contacto de los profesionales de la salud y los trabajadores sociales que han aprobado un proceso de formación o complementación del talento humano como certificadores de discapacidad.



Artículo 4. *Fuente de financiación.* El procedimiento de certificación de discapacidad será financiado, con cargo a los recursos disponibles en el Presupuesto General de la Nación, para tal fin, aquellos propios de las entidades territoriales y los que gestionen a través del Sistema General de Regalías, recursos de los regímenes Especial y de Excepción, de la Unidad de Servicios Penitenciarios y Carcelarios de Colombia y de actores voluntarios del sector privado o de cooperación internacional.

Parágrafo 1. Los proyectos que sean financiados con recursos del Sistema General de Regalías que gestionen las entidades territoriales deberán atender los lineamientos que para el efecto expida este Ministerio.

Parágrafo 2. La empresa o grupo empresarial del sector privado que voluntariamente en el marco de su autonomía, gestione recursos propios para la realización del procedimiento de certificación de discapacidad para sus trabajadores o potenciales trabajadores, direccionará a las personas a las que les financiará el procedimiento hacia las secretarías de salud distritales y municipales o las entidades que hagan sus veces, para obtener la cita para certificación de discapacidad, conforme establece el artículo 8 de la presente resolución.

Artículo 5. *Autorización de instituciones prestadoras de servicios de salud.* Las secretarías de salud del orden departamental y distrital o las entidades que hagan sus veces, autorizarán para realizar el procedimiento de certificación de discapacidad, a las instituciones prestadoras de servicios de salud que cumplan con los criterios que se señalan a continuación:

5.1. Contar por lo menos con un (1) equipo multidisciplinario para la realización del procedimiento de certificación de discapacidad, conformado por tres (3) profesionales de disciplinas diferentes, donde se incluya un médico general o especialista y dos (2) profesionales de alguna de las siguientes áreas: fisioterapia, terapia ocupacional, fonoaudiología, psicología, enfermería, optometría o trabajo social, quienes deberán estar registrados en el Directorio Nacional de Certificadores de Discapacidad de este Ministerio.

5.2. Disponer de servicios de medicina, enfermería, fisioterapia, terapia ocupacional, fonoaudiología, optometría o psicología habilitados, de acuerdo con las disciplinas que compongan el (los) equipo (s) multidisciplinario (s), así como el servicio de telemedicina, en caso de que se oferte la realización de la valoración de esta manera.

5.3. Contar con apoyos y ajustes razonables acordes con las necesidades de las personas solicitantes y de acuerdo con las categorías de discapacidad.

5.4. Disponer de la infraestructura técnica, tecnológica y administrativa necesaria para el reporte de la información resultante de la valoración clínica multidisciplinaria en el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, la disposición de computadores y conectividad óptima para el cargue de la información, así como del personal, insumos y procesos administrativos que permitan llevar a cabo el procedimiento.

5.5. Contar con la capacidad suficiente para realizar mínimo diez (10) valoraciones para certificación de discapacidad a la semana, previendo que el promedio de tiempo para cada una es de cuarenta (40) minutos.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

Parágrafo. Las secretarías de salud del orden departamental y distrital o las entidades que hagan sus veces, informarán trimestralmente a este Ministerio, las instituciones prestadoras de servicios de salud autorizadas para la realización del procedimiento de certificación de discapacidad.

Artículo 6. *Autorreconocimiento y voluntariedad.* El procedimiento de certificación de discapacidad y la consecuente inclusión de una persona en el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, deberá darse como resultado de su libre elección, expresión y de su autorreconocimiento como persona con discapacidad; excepcionalmente, la voluntad se expresará mediante la persona de apoyo respecto de los niños, niñas y adolescentes, y frente a las personas mayores de edad, en los términos establecidos en el artículo 48 de la Ley 1996 de 2019

Artículo 7. *Orden y cita para el procedimiento de certificación de discapacidad.* El proceso para la solicitud y obtención de la orden y la cita para realización de procedimiento de certificación de discapacidad, será el siguiente:

7.1. La persona interesada en realizar el procedimiento de certificación de discapacidad o excepcionalmente la persona de apoyo, en los términos del artículo 6 de la presente resolución, solicitará ante la secretaria de salud distrital o municipal o la entidad que haga sus veces, de su lugar de residencia, la orden para certificación de discapacidad, allegando los siguientes documentos e información:

7.1.1. Copia de la historia clínica en la que incluya el (los) diagnóstico(s) de la Clasificación Internacional de Enfermedades -CIE- vigente, relacionado (s) con la discapacidad y sus soportes de apoyo diagnóstico, emitidos por el (los) médico (s) tratante (s) del prestador de servicios de salud de la red de la EPS o entidad adaptada a la que se encuentre afiliada. Esta historia clínica no requiere tiempo de vigencia.

7.1.2. La modalidad en que se requiere la cita para la valoración por el equipo multidisciplinario (institucional o domiciliaria), establecida por el (los) médico(s) tratante(s) del prestador de servicios de salud de la red de la entidad promotora de salud o entidad adaptada a la que se encuentre afiliado el interesado.

7.1.3. Los apoyos y ajustes razonables (movilidad, comunicación y acceso a la comunicación, persona de apoyo) de ser necesarios, establecidos por el(los) médico(s) tratante(s) del prestador de servicios de salud de la red de la entidad promotora de salud o entidad adaptada a la que se encuentre afiliado el interesado.

7.1.4. Comunicación suscrita por la empresa o grupo empresarial, dirigida a la secretaría de salud, presentando a la persona y señalando que realizará el pago de la valoración clínica multidisciplinaria a la institución prestadora de servicios de salud, cuando se trate del evento previsto en el parágrafo 2 del artículo 4 de esta resolución.

7.2. La secretaría de salud distrital o municipal o la entidad que haga sus veces deberá asegurarse que la persona solicitante de la orden, comprende de qué se trata la realización del proce-

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

diminución de certificación de discapacidad y manifiesta estar de acuerdo con iniciar el proceso de obtención de dicha orden. Para ello, garantizará los apoyos y ajustes razonables que requieran las personas para acceder a tal información y tomar la decisión libre e informada.

7.3. Máximo, dentro de los cuatro (4) días hábiles posteriores a la solicitud, la secretaría de salud distrital o municipal o la entidad que haga sus veces, verificará que la documentación e información aportada por el solicitante cumpla con lo descrito en los numerales 7.1.1 al 7.1.4 de este artículo, y definirá si es procedente la generación de orden para la realización del procedimiento de certificación de discapacidad, de acuerdo al resultado de la verificación.

7.4. Si la documentación e información aportada por el solicitante cumple, la secretaría de salud distrital o municipal o la entidad que haga sus veces en un término máximo de un (1) día hábil posterior a la verificación de que trata el numeral anterior, generará la orden para la realización del procedimiento de certificación de discapacidad en el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad y entregará a la persona solicitante por el medio que esta haya autorizado, la orden en la que se señalará.

7.4.1. Fecha de expedición.

7.4.2. Número de orden.

7.4.3. Nombre completo, tipo y número de identificación, número telefónico o medio de contacto de la persona a la que se le practicará la valoración clínica multidisciplinaria.

7.4.4. Razón social, dirección, número de teléfono y correo electrónico de la institución prestadora de servicios de salud asignada para la realización del procedimiento, asignación que deberá atender a las características del caso, al diagnóstico asociado y a los apoyos y ajustes razonables requeridos.

7.4.5. Modalidad en la que se requiere la valoración clínica multidisciplinaria (institucional o domiciliaria), de acuerdo con lo establecido por el médico tratante.

7.4.6. Las necesidades de apoyos y ajustes razonables, cuando el médico tratante las haya establecido, de acuerdo con la siguiente clasificación:

7.4.6.1. Movilidad

7.4.6.2. Comunicación y acceso a la comunicación

7.4.6.3. Persona de apoyo

7.4.7. La manifestación de que el procedimiento será pagado directamente a la institución prestadora de servicios de salud por la empresa o grupo empresarial que presentó a la persona, cuando aplique.

7.5. Si la documentación e información aportada por el solicitante no cumple con lo descrito en los numerales 7.1.1 al 7.1.4 de este artículo, la secretaría de salud distrital o municipal o la entidad que haga sus veces, en un término máximo de un (1) día hábil posterior a la verificación de

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



que trata el numeral 7.3, informará a la persona solicitante por el medio que esta haya autorizado, lo que se requiere para el cumplimiento, y que una vez cuente con ello podrá presentar nuevamente la solicitud.

7.6. En un término no superior a un (1) día hábil posterior a la generación de la orden para la realización del procedimiento de certificación de discapacidad, la secretaría de salud distrital o municipal o la entidad que haga sus veces, le comunicará por el medio más expedito a la institución prestadora de servicios de salud asignada sobre dicha generación, con el fin de que esta asigne la cita para la realización de la valoración clínica multidisciplinaria.

7.7. La institución prestadora de servicios de salud, en un término no superior a diez (10) días hábiles posteriores a la comunicación de la orden, asignará la cita y realizará la valoración clínica multidisciplinaria; para ello, le comunicará al solicitante o excepcionalmente a la persona de apoyo, la fecha, hora y lugar donde se llevará a cabo.

Los cambios de fecha u horario de la cita para la valoración clínica multidisciplinaria que requiera el solicitante deberán ser tramitados directamente por este ante la institución prestadora de servicios de salud.

Parágrafo. El canal de atención para solicitar la orden y obtener la cita para certificación de discapacidad será determinado por las secretarías de salud distritales y municipales o las entidades que hagan sus veces.

Artículo 8. *Realización del procedimiento de certificación de discapacidad.* Para llevar a cabo el procedimiento de certificación de discapacidad, en la cita asignada el solicitante entregará al equipo multidisciplinario la copia de la historia clínica y sus correspondientes soportes de apoyo diagnóstico, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.1.1 de la presente resolución.

Corresponde a las instituciones prestadoras de servicios de salud garantizar que en la valoración clínica multidisciplinaria se cuente con los apoyos y ajustes razonables que haya establecido el médico tratante, y que el procedimiento de certificación de discapacidad se desarrolle en los términos del anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución.

El equipo multidisciplinario deberá asegurarse de que la persona solicitante comprende de qué se trata la realización del procedimiento de certificación de discapacidad, que la información que de este se derive y su resultado se registrará en el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, y que esa información será utilizada para apoyar la formulación, implementación y seguimiento de políticas públicas, planes, programas y proyectos, orientados a la garantía de los derechos de las personas con discapacidad, como medio de verificación de la existencia de discapacidad o priorización para programas sociales y para el redireccionamiento a la oferta programática institucional.

Una vez se cuente con la manifestación de voluntad del solicitante o excepcionalmente de la persona de apoyo, se iniciará la valoración clínica multidisciplinaria.



Artículo 9. *Resultado del procedimiento de certificación de discapacidad.* Efectuado el procedimiento de certificación de discapacidad y, de acuerdo al resultado del mismo, el equipo multidisciplinario de la institución prestadora de servicios de salud deberá:

9.1. Si el resultado establece que la persona solicitante tiene discapacidad:

9.1.1. Informar a la persona con discapacidad o excepcionalmente a través de la persona de apoyo, los siguientes aspectos, asegurándose de que comprenda la información, para lo cual, de ser necesario, hará uso de los apoyos y ajustes razonables que requiera:

9.1.1.1. El resultado del procedimiento de certificación de discapacidad y las razones en que este se fundamenta.

9.1.1.2. Que dicho resultado se registró en el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad.

9.1.1.3. Que el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad con dicha información genera el certificado de discapacidad como documento personal e intransferible que señala los datos personales de nombre, apellido, tipo y número de documento de identidad, lugar y fecha de la valoración clínica multidisciplinaria, categoría de discapacidad, nivel de dificultad en el desempeño, perfil de funcionamiento, datos de los profesionales del equipo multidisciplinario, y código QR.

9.1.1.4. La ruta mediante la cual puede acceder al certificado de discapacidad ingresando al Sistema Integrado de Información de la Protección Social -SISPRO-.

9.1.1.5. La posibilidad de solicitar una segunda opinión, así como las condiciones para ello, descritas en el artículo 11 de la presente resolución, en caso de no estar de acuerdo con el resultado del procedimiento de certificación de discapacidad.

9.1.2. Entregarle el certificado de discapacidad generado por el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad. En el evento que no sea posible la generación o la entrega del certificado de discapacidad en la cita, informarle las razones y motivos, y proceder a realizar las acciones pertinentes para resolver los inconvenientes. En todo caso, el certificado será entregado dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores a la realización de la valoración clínica multidisciplinaria.

9.2. Si el resultado establece que la persona solicitante no tiene discapacidad, no se generará certificado, y el equipo multidisciplinario de la institución prestadora de servicios de salud deberá:

9.2.1. Informarle al solicitante o excepcionalmente a la persona de apoyo, los siguientes aspectos, asegurándose de que comprende dicha información, para lo cual, de ser necesario, hará uso de los apoyos y ajustes razonables que requiera:

9.2.1.1. El resultado del procedimiento de certificación de discapacidad y las razones en que este se fundamenta.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



9.2.1.2. Que dicho resultado se registró en el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, únicamente como soporte de la realización de la valoración clínica multidisciplinaria.

9.2.1.4. La posibilidad de solicitar una segunda opinión, así como las condiciones para ello, descritas en el artículo 11 de la presente resolución, en caso de no estar de acuerdo con el resultado del procedimiento de certificación de discapacidad.

Artículo 10. *Términos para realizar el procedimiento de certificación de discapacidad y la entrega del resultado.* El procedimiento de certificación de discapacidad y la entrega del resultado no podrá exceder de diecisiete (17) días hábiles posteriores al establecimiento del cumplimiento de la documentación e información entregada para la solicitud de lo descrito en los numerales 7.1.1 al 7.1.4 de la presente resolución.

Artículo 11. *Segunda opinión.* El solicitante o la persona de apoyo que no esté de acuerdo con el resultado del procedimiento de certificación de discapacidad, podrá solicitar una segunda opinión por una (1) única vez en cualquier tiempo. Para esto, la secretaría de salud distrital o municipal o la entidad que haga sus veces generará la orden para realizar un nuevo procedimiento de certificación de discapacidad con un equipo multidisciplinario diferente y la institución prestadora de servicios de salud asignará la cita, en los términos de los numerales 7.4, 7.6 y 7.7 de la presente resolución, sin que sea necesario agotar el proceso establecido en los numerales 7.1 al 7.3 de la presente resolución.

La información y el resultado de este último procedimiento será el que quede registrado en el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad; en consecuencia, el registro de la primera valoración será eliminado.

Artículo 12. *Actualización del certificado de discapacidad.* La actualización del certificado de discapacidad se adelantará conforme con el proceso contemplado en el artículo 7 de la presente resolución, en los siguientes casos:

12.1. Cuando el menor de edad certificado cumpla seis (6) años.

1.2.2. Cuando el menor de edad certificado cumpla dieciocho (18) años.

1.2.3. Cuando a criterio del médico tratante se modifiquen las deficiencias corporales, limitaciones en las actividades o restricciones en la participación, por efecto de la evolución positiva o negativa de la condición de salud.

Artículo 13. *Restricciones en el uso del procedimiento de certificación de discapacidad.*

El procedimiento de certificación de discapacidad y el certificado de discapacidad no son documentos válidos para el reconocimiento de prestaciones económicas y asistenciales de los Sistemas Generales de Pensiones o de Riesgos Laborales, ni para la calificación de la pérdida de capacidad laboral y ocupacional.

CAPÍTULO III

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



REGISTRO DE LOCALIZACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD

Artículo 14. *Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad.* Es la plataforma que hace parte del Sistema Integrado de Información de la Protección Social, en la cual se registra la información resultante del procedimiento de certificación de discapacidad, a fin de establecer la caracterización y localización geográfica, en los niveles municipal, distrital, departamental y nacional, y es la fuente oficial de información sobre las personas con discapacidad en Colombia.

Artículo 15. *Actualización de la información del Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad.* La información registrada en el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad correspondiente a los datos personales de residencia y ambientales de autorreconocimiento, esto es, sexo, identidad de género, orientación sexual, pertenencia étnica, así como del ejercicio de derechos y caracterización de entorno para la vida y el cuidado de la persona con discapacidad, pueden ser actualizados por las secretarías de salud distrital o municipal o la entidad que haga sus veces de su lugar de residencia, previa solicitud de esta o de la persona de apoyo, en los términos del artículo 6 de la presente resolución.

Parágrafo. Para la actualización de los datos personales de nombre, apellido, tipo y número de documento de identidad, la persona con discapacidad o la persona de apoyo deberá realizar la solicitud ante las secretarías de salud distrital o municipal o quien haga sus veces, de su lugar de residencia, quienes orientarán la actualización conforme el proceso que para tal fin establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 16. *Usos de la información del Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad.* La información registrada en el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad será utilizada para apoyar la formulación, implementación y seguimiento de políticas públicas, planes, programas y proyectos, orientados a la garantía de los derechos de las personas con discapacidad, como medio de verificación de la existencia de discapacidad o priorización para programas sociales y para el redireccionamiento a la oferta programática institucional, sin que se constituya en una barrera de acceso a la misma.

Las entidades responsables de las políticas públicas, planes, programas y proyectos o aquellas que provean servicios o beneficios dirigidos a la población con discapacidad, serán las responsables de definir los criterios de acceso, permanencia o egreso a los mismos, relacionados con el certificado de discapacidad o la información registrada en el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, así como de verificar mediante la consulta individual, nominal o masiva que la persona tiene certificado de discapacidad, que el certificado presentado es legítimo y que está incluida en el Registro.

Parágrafo. La consulta individual de las personas con discapacidad se puede realizar en el Sistema Integrado de Información de la Protección Social y de requerirse por una entidad información nominal o masiva derivada del Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, esta deberá solicitarla al Ministerio de Salud y Protección Social, atendiendo los criterios de acceso y protección de la información por este establecidos.



Artículo 17. Tratamiento de la información. Las entidades que participen en el acceso, consulta, flujo y consolidación de la información del Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que les sea aplicable en el marco de la Ley Estatutaria 1581 de 2012, el Decreto 1074 de 2015, la Ley 1712 de 2014, en virtud de lo cual, se hacen responsables de la privacidad, seguridad y confidencialidad de dicha información, por tratarse de datos sensibles.

CAPÍTULO IV

RESPONSABILIDADES

Artículo 18. *Responsabilidades de las secretarías departamentales, distritales y municipales de salud o quien haga sus veces.* Además de las responsabilidades establecidas en artículos anteriores, las secretarías departamentales, distritales y municipales de salud o quienes hagan sus veces, deberán:

18.1. Incluir en su plan de acción anual, acciones de actualización continua, cumplimiento de las metas de cobertura y promoción del procedimiento de certificación de discapacidad y del Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, en coordinación con el Comité Territorial de Discapacidad.

18.2. Promover con otras entidades y sectores el uso de la información registrada en el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad para apoyar la formulación, implementación y seguimiento de políticas públicas, planes, programas y proyectos, orientados a la garantía de los derechos de las personas con discapacidad, sin que se constituya en una barrera de acceso a los mismos.

18.3. Asignar por lo menos un funcionario del sector salud como referente de discapacidad y responsable del Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad.

18.4. Garantizar la disponibilidad de las instituciones prestadoras de servicios de salud autorizadas para la realización del procedimiento de certificación de discapacidad.

18.5. Brindar asistencia técnica y capacitación sobre certificación de discapacidad y Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad a las instituciones prestadoras de servicios de salud autorizadas, en pro de garantizar la calidad de la información registrada.

18.6. Disponer de las condiciones técnicas y administrativas para tramitar oportunamente las solicitudes de actualización de los datos de las personas incluidas en el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, y orientar la actualización de los datos personales y ambientales del Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de la presente resolución.

18.7. Elaborar e implementar estrategias de comunicación, en las que se incluyan campañas publicitarias y piezas de comunicación accesibles de difusión masiva, esto es, redes sociales,

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

radio, televisión, por parte de todos los actores involucrados, con el fin de orientar a la comunidad sobre la ruta para acceder a la realización del procedimiento de certificación de discapacidad, alcance y usos del certificado de discapacidad.

18.8. Elaborar e implementar programas de capacitación, sensibilización y evaluación del talento humano de las entidades territoriales, de las entidades promotoras de salud, las entidades adaptadas y las instituciones prestadoras de servicios de salud, sobre el proceso para la obtención de la orden y la cita para la realización del procedimiento de certificación de discapacidad y la inclusión en el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, la provisión de apoyos y ajustes razonables y el enfoque diferencial, de acuerdo con los lineamientos que para tal fin defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

18.9. Orientar permanentemente a las instituciones prestadoras de servicios de salud sobre el cumplimiento de los criterios establecidos en el artículo 5 de la presente resolución.

18.10. Llevar a cabo de manera prioritaria, pronta y eficiente, todas las gestiones administrativas necesarias y pertinentes para la implementación del procedimiento de certificación de discapacidad.

18.11. Realizar el proceso para la habilitación, deshabilitación y eliminación de usuarios en el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, de acuerdo con el proceso establecido por el Ministerio para tal fin.

Artículo 19. *Responsabilidades de las entidades promotoras de salud y de las entidades adaptadas.* Además de las responsabilidades establecidas en artículos anteriores, las entidades promotoras de salud y las entidades adaptadas, deberán:

19.1. Garantizar a sus afiliados, la obtención de la copia de la historia clínica en la que se incluya el diagnóstico de la Clasificación Internacional de Enfermedades -CIE- vigente, relacionado con la discapacidad, los soportes de apoyo diagnóstico, la determinación de la necesidad de apoyos y ajustes razonables que se necesiten y la modalidad en la que se requiere la valoración clínica multidisciplinaria (institucional o domiciliaria).

19.2. Garantizar la entrega de la copia de la historia clínica por parte del prestador de servicios de salud que la generó, en un término máximo de cinco (5) días calendario posteriores a la solicitud del afiliado, de acuerdo con lo establecido en el artículo 102 del Decreto 2106 de 2019.

19.3. Incluir en el plan de capacitación continua dirigida al talento humano en salud del área clínica y administrativa, temas relacionados con el procedimiento de certificación de discapacidad, proceso de acceso a mismo y apoyos y ajustes razonables, de acuerdo con los lineamientos que para tal fin defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

19.4. Participar en los programas de capacitación, sensibilización y evaluación del talento humano de que trata el numeral 18.8 de la presente resolución.

Artículo 20. *Responsabilidades de las instituciones prestadoras de servicios de salud.* Además de las responsabilidades establecidas en artículos anteriores, las instituciones prestadoras de

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

servicios de salud autorizadas para la realización del procedimiento de certificación de discapacidad, deberán:

167

20.1. Cumplir permanente con los criterios establecidos en el artículo 5 de la presente resolución.

20.2. Disponer de agendas abiertas para la asignación de citas con los equipos multidisciplinarios.

20.3. Realizar la inscripción como entidad usuaria y obligada a reportar información, a través del Sistema Integrado de Información de la Protección Social.

20.4. Direccionar a la persona con discapacidad hacia la secretaría de salud o la entidad que haga sus veces, para el suministro de información relacionada con la oferta programática institucional y los usos del certificado de discapacidad.

20.5 Participar en los programas de capacitación, sensibilización y evaluación del talento humano de que trata el numeral 18.8 del artículo 18 de la presente resolución.

20.6. Realizar el proceso para la habilitación, deshabilitación y eliminación de usuarios en el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, de acuerdo con el proceso establecido por el Ministerio para tal fin.

Artículo 21. *Responsabilidades de las personas solicitantes y personas con discapacidad certificadas.* Las personas solicitantes del procedimiento de certificación de discapacidad y las personas con discapacidad certificadas o la persona de apoyo, de acuerdo con el caso, deberán:

21.1. Solicitar al médico tratante de la institución prestadora de servicios de salud de la red de prestación de servicios de la EPS o entidad adaptada a la que se encuentre afiliada, valoración médica para establecer el(los) diagnóstico(s) de la Clasificación Internacional de Enfermedades -CIE- vigente relacionado(s) con discapacidad, la determinación de apoyos y ajustes razonables que se requieran para el desarrollo de la valoración clínica multidisciplinaria y la modalidad en la que se requiere sea realizada (institucional o domiciliaria).

21.2. Solicitar copia de la historia clínica en la que se incluya el diagnóstico de la Clasificación Internacional de Enfermedades - CIE- vigente relacionado con la discapacidad, emitido por el(los) médico(s) tratante(s) de la institución prestadora de servicio de salud de la red de prestación de servicios de la entidad promotora de salud o entidad adaptada a la que se encuentre afiliada, así como de los soportes de apoyo diagnóstico.

21.3. Realizar el proceso para la obtención de la orden y la cita para realización de procedimiento de certificación de discapacidad, de que trata el artículo 7 de la presente resolución.

21.4. Asistir a la cita programada por la institución prestadora de servicio de salud para la realización de procedimiento de certificación de discapacidad.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



21.5. Con el fin de actualizar el certificado de discapacidad, en los términos dispuestos por el artículo 12 del presente acto administrativo, deberá realizar el proceso para la obtención de la orden y la cita para realización de procedimiento de certificación de discapacidad, de que trata el artículo 7 de la presente resolución.

21.6. Solicitar la actualización de la información del Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, en los términos del artículo 15 de esta resolución.

CAPÍTULO V

ASIGNACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE RECURSOS DISPUESTOS POR EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Artículo 22. *Asignación de recursos.* Los recursos del Presupuesto General de la Nación dispuestos por el Ministerio de Salud y Protección Social para cofinanciar el procedimiento de certificación de discapacidad y la implementación del Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, serán asignados por el Ministerio de Salud y Protección Social hasta su agotamiento, mediante acto administrativo, en cada vigencia, a las entidades territoriales del orden departamental y distrital que cumplan con los criterios habilitantes y requisitos establecidos en la presente resolución, y su giro estará condicionado a la prestación efectiva del servicio por parte de las instituciones prestadoras de servicios de salud autorizadas, atendiendo, en todo caso, los lineamientos que expida este Ministerio.

Artículo 23. *Criterios habilitantes.* Se tendrán por criterios que habilitan a las entidades territoriales departamentales y distritales para ser beneficiarias de asignación de recursos, los siguientes:

23.1. Contar con instituciones prestadoras de servicios de salud autorizadas para realizar el procedimiento de certificación de discapacidad, atendiendo a lo dispuesto en el artículo 5 de la presente resolución que han manifestado su intención de realizar el procedimiento de certificación de discapacidad.

23.2. Contar con capacidad operativa, es decir, talento humano e infraestructura administrativa para la implementación de la certificación de discapacidad y el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, de acuerdo con lo establecido en la presente resolución, así como para realizar el reporte y soporte de la ejecución de los recursos asignados.

Artículo 24. *Requisitos.* La entidad territorial del orden departamental o distrital que considere ser beneficiaria de los recursos para la cofinanciación del procedimiento de certificación de discapacidad y la implementación del Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, deberá presentar ante este Ministerio los documentos que acrediten el cumplimiento de los precitados criterios habilitantes, en los siguientes términos:

24.1. Certificación suscrita por el secretario o director de salud en la que señale la cantidad, razón social, número de identificación tributaria y ubicación de las instituciones prestadoras de servicios de salud autorizadas para realizar el procedimiento de certificación de discapacidad que han manifestado su intención de realizar el procedimiento de certificación de discapacidad

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

en su jurisdicción, el número de equipos multidisciplinarios conformados por estas y el número de valoraciones multidisciplinarias que se encuentran en capacidad de garantizar semanalmente.

24.2. Carta suscrita por el secretario o director de salud en la que manifieste la intención de apropiar y ejecutar los recursos asignados por el Ministerio de Salud y Protección Social y de realizar el reporte técnico y financiero de dicha ejecución, en el marco de la normatividad vigente y de los lineamientos que para el efecto establezca este Ministerio.

Las entidades territoriales deberán diligenciar la certificación y la carta de intención en los formatos establecidos por este Ministerio.

Artículo 25. *Concepto de viabilidad técnica.* La Oficina de Promoción Social de este Ministerio, como responsable del gerenciamiento de los recursos para la cofinanciación del procedimiento de certificación de discapacidad y la implementación del Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, verificará que la certificación y la carta de intención expedida por la secretaría de salud cumplan con lo establecido en el artículo anterior y que las instituciones prestadoras de servicios de salud referidas en la certificación se encuentren en el listado de autorizadas generado por este Ministerio conforme con lo establecido en el parágrafo del artículo 5 de la presente resolución, y de ser así, emitirá concepto de viabilidad técnica para la asignación de los recursos.

Artículo 26. *Criterios de distribución de recursos.* Los recursos disponibles en cada vigencia para la cofinanciación del procedimiento de certificación de discapacidad y la implementación del Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad, serán distribuidos por este Ministerio entre las entidades territoriales que cuenten con el concepto de viabilidad técnica de que trata el artículo anterior, atendiendo a los siguientes criterios:

26.1. *Valor de la demanda de atención.* Es el que se obtiene de multiplicar la demanda de atención por el valor unitario de la valoración clínica multidisciplinaria en modalidad institucional establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social para la vigencia. La demanda de atención se establece de acuerdo al número de personas con discapacidad respecto del total a nivel nacional y la prevalencia del número de personas con discapacidad en el departamento o distrito, así como el número de estas personas ya certificado, conforme con los datos oficiales del Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad.

26.2. *Valor de la oferta de atención.* Es el que se obtiene de multiplicar el número de valoraciones multidisciplinarias que se encuentra en capacidad de garantizar cada institución prestadora de servicios de salud del departamento o distrito semanalmente, de acuerdo a la certificación de que trata el numeral 24.1., por el número de semanas de ejecución de los recursos a asignar, de acuerdo al mes probable en el que se realice su asignación, y por el valor unitario de la valoración clínica multidisciplinaria en modalidad institucional establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social para la vigencia.

El valor a asignar será el determinado para la oferta de atención, siempre y cuando este no supere el determinado para la demanda. Cuando el valor de la oferta de atención supere al de la demanda, se asignará el valor de este último.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

CAPÍTULO VI

170

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 27. *Vigencia de los certificados de discapacidad.* El certificado de discapacidad mantiene su vigencia hasta tanto sea actualizado.

Parágrafo 1. Los certificados de discapacidad expedidos antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, serán válidos hasta el 31 de diciembre de 2026.

Parágrafo 2. El modelo del certificado de discapacidad podrá modificarse por parte de este Ministerio de acuerdo con las necesidades que se identifiquen en el marco de la implementación del procedimiento de certificación de discapacidad; los certificados que hayan sido expedidos con anterioridad a las modificaciones no perderán su vigencia.

Artículo 28. *Vigencia y derogatorias.* Esta resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las Resoluciones 113 y 1043 de 2020.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Ver anexo técnico en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201239%20de%202022.pdf

2.3.14. Resolución 1240 de 2022

Por la cual se modifica la Resolución 351 de 2022 en cuanto a las condiciones de operación y de acceso a la línea de crédito de redescuento con tasa compensada “Compromiso Salud Liquidez” de FINDETER

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, en especial, de las conferidas por el artículo 173 de la Ley 100 de 1993 y el parágrafo del artículo 2.6.7.8.4 del Decreto 1068 de 2015 y,

CONSIDERANDO:

Que el Decreto 1884 de 2021 adicionó al Decreto 1068 de 2015, Único Reglamentario del Sector Hacienda y Crédito Público, en el Libro 2 - Régimen Reglamentario del Sector Hacienda y Crédito Público, Parte 6 - Asistencia y Fortalecimiento a Entidades Territoriales y sus Descentralizadas, Título 7 -FINDETER, el Capítulo 8 - Línea de Redescuento con Tasa Compensada para la financiación de Entidades Promotoras de Salud e Instituciones Prestadoras de Servicios Salud IPS, autorizando a FINDETER, a crear una línea de redescuento en pesos con tasa compensada destinada a irrigar recursos de capital de trabajo, sustitución de deudas e inversión a fas IPS y EPS del Sector Salud, públicas y privadas, hasta por \$172.725.000.000.

Que mediante la Resolución 351 de 2022, este Ministerio estableció las condiciones de la operación, el acceso y el procedimiento para la ejecución de la línea de crédito de redescuento con tasa compensada “*Compromiso Salud Liquidez*” de la Financiera de Desarrollo Territorial S.A. - FINDETER, cuyos recursos se destinarán exclusivamente para capital de trabajo, sustitución de deudas e inversión, de las Entidades Promotoras de Salud, Empresas Sociales del Estado e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud mixtas y privadas.

Que posteriormente, mediante el Decreto 957 de 4 de junio de 2022, se modificaron los artículos 2.6.7.8.2. y 2.6.7.8.4. del Capítulo 8, Título 7, Parte 6, Libro 2 del. Decreto 1068 de 2015, Único Reglamentario del Sector Hacienda y Crédito Público, en el sentido de ampliar tanto el monto total de la línea hasta \$472.725.000.000, como el valor de la compensación de tasa a \$48.168.750.000, y la vigencia para su uso hasta el 31 de diciembre de 2023 o hasta agotar los recursos, dependiendo de lo que suceda primero.

Que la Financiera de Desarrollo Territorial S.A. - FINDETER el día 20 de abril de 2022, radicó, a este Ministerio con el número 202242300858112, el informe de ejecución de la línea de crédito de redescuento con tasa compensada “*Compromiso Salud Liquidez*” de FINDETER, en el que informa la ejecución total de \$172.725.000.000, monto inicialmente otorgado a la línea de crédito, así como el comportamiento de la línea, su ejecución y los saldos.

Que considerando el comportamiento de la línea de crédito de redescuento con tasa compensada “*Compromiso Salud Liquidez*” de FINDETER y la alta demanda de solicitudes allegadas

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

por potenciales beneficiarios de los recursos, entre ellos IPS que tienen cartera pendiente de pago con las EPS en proceso de liquidación, se hace necesario adicionar, a los recursos iniciales de la línea de crédito por valor de ciento setenta y dos mil setecientos veinticinco millones (\$172.725.000.000), el monto de trescientos mil millones de pesos (\$300.000.000.000) y ampliar la vigencia de los recursos.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Modifíquese el artículo 5 de la Resolución 351 de 2022, el cual quedará así:

"Artículo 5. Condiciones de operación de la línea de crédito de redescuento con tasa compensada "Compromiso Salud Liquidez" de FINDETER. Las condiciones de operación de la línea de crédito de redescuento con tasa compensada "Compromiso Salud Liquidez" de FINDETER, son las siguientes:

Monto estimado de la línea de redescuento	\$472.725.000.000
Compensación tasa - recursos del Ministerio de Hacienda Crédito Público	\$48.168.750.000
Financiación	100% del crédito
Tasa de redescuento	IBR + 0% M. V.
Tasa final máxima	IBR + 4% MV.
Plazo	Hasta 5 años
Periodo de gracia a capital	Hasta 1 año
Vigencia	Hasta agotar los recursos o 31 de diciembre de 2023

Parágrafo 1. El monto estimado de Línea de Tasa Compensada denominada Compromiso Salud Liquidez de FINDETER para las EPS y las IPS será de CUATROCIENTOS SETENTA Y DOS MIL SETECIENTOS VEINTICINCO MILLONES DE PESOS M/CTE (\$472.725.000.000). Sin embargo, el valor final de la línea será el que resulte de la colocación efectiva bajo las condiciones financieras aplicables a cada redescuento.

Parágrafo 2. Las garantías, la tasa de interés final y demás condiciones para el otorgamiento del crédito serán establecidas por la entidad financiera a la entidad beneficiaria del crédito."

Artículo 2. Modifíquese el artículo 8 de la Resolución 351 de 2022, el cual quedará así:

"Artículo 8. Condiciones de acceso a la línea de crédito de redescuento con tasa compensada "Compromiso Salud Liquidez" de FINDETER. Para que las EPS de los Regímenes Contributivo y Subsidiado, las Empresas Sociales del Estado y las IPS mixtas y privadas pue-

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

dan acceder a la Línea de Redescuento con Tasa Compensada de que trata esta resolución, además de cumplir los requisitos que defina la entidad financiera, deberán cumplir las siguientes condiciones:

8.1 El valor máximo del crédito a aprobar por las entidades financieras a las EPS de los Regímenes Contributivo y Subsidiado no podrá ser superior al 10% del monto total de la línea de redescuento y para las ESE las IPS mixtas y privadas, no podrá ser superior al 5%.

8.2 Las EPS que accedan a la línea de crédito con tasa compensada de que trata esta resolución, deberán destinar los recursos del crédito exclusivamente para capital de trabajo, sustitución de deuda e inversión.

8.3 Para efectos de la actualización dentro del listado de potenciales beneficiarios de la Línea de Redescuento con Tasa Compensada, se tendrán en cuenta aquellas IPS que realizaron el reporte de información financiera ante la Superintendencia Nacional de Salud.

8.4 De las solicitudes presentadas por parte de las EPS, ESE e IPS mixtas y privadas, corresponderá a la Financiera de Desarrollo Territorial - FINDETER, dar prelación a las solicitudes de crédito de aquellas que no hayan sido beneficiarias de la línea de crédito con tasa compensada en salud en el marco de la Resolución 3460 de 2015 y las normas que la modifican o sustituyan.

8.5 Se priorizarán dentro del listados de potenciales beneficiarios de la línea de crédito de redescuento con tasa compensada, a las IPS que tengan cartera pendiente de pago por parte de las EPS en proceso de liquidación.”

Artículo 3. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica los artículos 5 y 8 de La Resolución 351 de 2022.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

2.4. CIRCULARES.

2.4.1 Circular Externa 027 de 2022

PARA: DEPARTAMENTOS, DISTRITOS Y EMPRESAS SOCIALES DEL ESTADO - ESE

DE: MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

ASUNTO: RECOMENDACIONES RELACIONADAS CON EL USO, DISPOSICIÓN Y CUIDADO DE LOS VENTILADORES CUYA PROPIEDAD FUE TRANSFERIDA A TÍTULO GRATUITO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Y LA UNIDAD NACIONAL DE GESTIÓN DE RIESGO DE DESASTRES — UNGRD.

FECHA: 30 DE JUNIO DE 2022

El Ministerio de Salud y Protección Social, entidad rectora del sector salud, según lo establecido por el artículo 4 de la Ley 1438 de 2011 y en el marco de las funciones determinadas en el Decreto Ley 4107 de 2011, realiza una serie de recomendaciones en relación con el uso, disposición y cuidado de los bienes en especie entregados a título gratuito de por parte de este Ministerio y la Unidad Nacional de Gestión de Riesgo de Desastres — UNGRD a las entidades territoriales del orden departamental y distrital, así como a algunas Empresas Sociales del Estado, previo un breve recuento de los antecedentes que dieron lugar a dicha transferencia:

El 7 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud — OMS declaró el brote del nuevo coronavirus - COVID-19 como una emergencia de salud pública de importancia internacional y el 11 de marzo de 2020, como una pandemia, esencialmente por la velocidad en su propagación.

En consecuencia, este Ministerio declaró la emergencia sanitaria en el territorio nacional mediante la Resolución 385 de 2020, medida prorrogada a través de las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, 222, 738, 1315, 1913 de 2021, 304 y 666 de 2022.

Con el propósito de atender la emergencia, conjurar la crisis e impedir la extensión de sus efectos, el Gobierno nacional expidió los Decretos 417 y 637 de 2020 "Por el cual se declara un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional", 538 "Por el cual se adoptan medidas en el sector salud, para contener y mitigar la pandemia de COVID-19 y garantizar la prestación de los servicios de salud, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica" y 800 de 2020 "Por el cual se adoptan medidas para el flujo de recursos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y mantener la afiliación al mismo de quienes han perdido la capacidad de pago, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica".

En virtud de las precitadas normas, este Ministerio adoptó, entre otras medidas de contención y mitigación de la pandemia, el análisis de la capacidad instalada existente en Colombia y la determinación de una estrategia que permitiera aumentar el número de camas de cuidados intensivos de manera rápida, para lo cual propuso convertir camas de cuidado intermedio en camas de cuidado intensivo, generando de esta forma la necesidad de contar con ventiladores mecánicos para los pacientes.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Para estos fines, el Gobierno nacional dispuso recursos adicionales para atender la pandemia, parte de los cuales se destinaron para la ampliación-fortalecimiento de la oferta de servicios de salud para aumentar la capacidad instalada en el país para la atención de la enfermedad, en particular para los pacientes con afecciones severas y críticas, mediante la adecuación de camas hospitalarias de cuidados intermedios y cuidados intensivos, la compra de ventiladores y monitores, camas hospitalarias, bombas de infusión, unidades portátiles de Rayos X, la dotación de elementos de bioseguridad, la ampliación y reforzamiento de la capacidad de la oferta con la realización de adecuaciones físicas en instituciones prestadoras de servicios de salud, el mejoramiento y ampliación de la dotación de la red de prestadores de servicios y de urgencias necesarias para la atención de la pandemia y la financiación de operación de la prestación de servicios de salud.

En cumplimiento de lo anterior, este Ministerio y la Unidad Nacional de Gestión de Riesgo de Desastres — UNGRD, adquirieron 5.411 ventiladores y recibieron 355 adicionales en donación, los cuales fueron transferidos a título gratuito a departamentos, distritos y a un grupo de Empresas Sociales del Estado, permitiendo de esta manera fortalecer la capacidad instalada de las Unidades de Cuidado Intensivo en todo el territorio nacional.

Con la finalización de la emergencia sanitaria, es preciso realizar las siguientes recomendaciones relacionadas con el uso, disposición y cuidado de los ventiladores cuya propiedad fue transferida por este Ministerio y por la UNGRD a título gratuito a los departamentos, distritos y algunas Empresas Sociales del Estado.

I. Recomendaciones para departamentos y distritos a los cuales se les transfirió la propiedad de ventiladores a título gratuito:

1. Cumplir con las obligaciones establecidas en las resoluciones de transferencia de la propiedad de los ventiladores.
2. Diligenciar en el módulo de seguimiento a ventiladores del Sistema de Información Hospitalaria - SIHO la información solicitada
3. Identificar los ventiladores que estén fuera de uso al momento de finalización de la emergencia sanitaria, revisar su estado y verificar la posibilidad de reposición de estos equipos por parte de las Empresas Sociales del Estado; en el evento de que esta proceda, se deberán dejar los soportes en los que se indiquen la fecha y sus causas.
4. Revisar en las Empresas Sociales del Estado que recibieron bienes a título gratuito, la necesidad de contar con una reserva de ventiladores, como respaldo a la operación propia de los servicios de cuidado intensivo, teniendo en cuenta la capacidad instalada y la ocupación de estos.
5. Definir, frente a la destinación de los ventiladores asignados a las instituciones prestadoras de servicios de salud de carácter privado y mixto, el plan de acción que se deberá adoptar teniendo en cuenta la normatividad que los regula y de ser necesario definir la devolución de estos.
6. Realizar, si lo considera necesario, los ajustes a los contratos o convenios para la prestación de los servicios de salud suscritos con los operadores de infraestructura pública, con el fin de incluir los ventiladores entregados durante la emergencia sanitaria.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

7. Si una vez realizadas las anteriores acciones quedan ventiladores sin usar, estos harán parte de una reserva a cargo de los departamentos y distritos, los cuales deberán ser almacenados garantizando como mínimo, lo siguiente:

Condiciones externas

— La reserva debe ubicarse en instalaciones que eviten el deterioro o afecten la calidad de los ventiladores.

— Las instalaciones deben protegerse de la contaminación proveniente del exterior y garantizar el control de plagas

Condiciones internas de las instalaciones de almacenamiento

— Contar con un diseño apropiado y de suficiente espacio que permita la limpieza, el mantenimiento, y la realización de operaciones propias del área; además deberá considerar y controlar aspectos como: iluminación, temperatura, humedad y ventilación.

— Contar con características de diseño y construcción que no afecten la calidad del dispositivo médico.

— Disponer de equipos suficientes de seguridad para combatir incendios y definir y señalar las rutas de evacuación en caso de emergencia

— Garantizar que los sistemas de desagüe permanezcan en buen estado y realizar mantenimiento necesario, sobre todo en los espacios donde se encuentren almacenados los ventiladores

8. Contar con un cronograma y un plan de mantenimiento preventivo y correctivo para los ventiladores, de acuerdo con lo establecido por el fabricante.

9. Disponer de la siguiente documentación de los equipos: manuales, registros sanitarios, permisos de comercialización, declaraciones de importación, registros de capacitaciones por parte del instalador, mediciones previas al primer uso (pruebas iniciales), hoja de vida del equipo y demás información que considere pertinente por parte del tenedor del equipo.

10. Contar con la relación de reportes de eventos o incidentes presentados al programa nacional de tecnovigilancia, cuando aplique.

II. Recomendaciones para las Empresas Sociales del Estado a las cuales se les transfirió la propiedad de ventiladores a título gratuito:

1. Cumplir con las obligaciones establecidas en las resoluciones de transferencia de la propiedad de los ventiladores.
2. Diligenciar en el módulo de seguimiento a ventiladores del Sistema de Información Hospitalaria - SIHO la información solicitada.
3. Identificar los ventiladores y máquinas respiratorias que estén fuera de uso al momento de finalización de la emergencia sanitaria, revisar su estado y verificar la posibilidad de

reposición de estos equipos; en el evento de que esta proceda, se deberán dejar los soportes en los que se indiquen la fecha y sus causas.

4. Revisar la necesidad de contar con una reserva de ventiladores, como respaldo a la operación propia de los servicios de cuidado intensivo, teniendo en cuenta la capacidad instalada y la ocupación de estos.
5. Si una vez realizadas las anteriores acciones quedan ventiladores sin usar, estos harán parte de una reserva a cargo de la Empresa Social del Estado, los cuales deberán almacenados garantizando como mínimo:

Condiciones externas

- La reserva debe ubicarse en instalaciones que eviten el deterioro o afecten la calidad de los ventiladores.
- Las instalaciones deben protegerse de la contaminación proveniente del exterior y garantizar el control de plagas.

Condiciones internas de las instalaciones de almacenamiento

- Contar con un diseño apropiado y de suficiente espacio que permita la limpieza, el mantenimiento, y la realización de operaciones propias del área; además deberá considerar y controlar aspectos como: iluminación, temperatura, humedad y ventilación.
 - Contar con características de diseño y construcción que no afecten la calidad del dispositivo medico
 - Disponer de equipos suficientes de seguridad para combatir incendios y definir y señalizar las rutas de evacuación en caso de emergencia.
 - Garantizar que los sistemas de desagüe permanezcan en buen estado y realizar mantenimiento necesario, sobre todo en los espacios donde se encuentren almacenados los ventiladores.
6. Contar con un cronograma y un plan de mantenimiento preventivo y correctivo para los ventiladores, de acuerdo con lo establecido por el fabricante.
 7. Disponer de la siguiente documentación de los equipos: manuales, registros sanitarios, permisos de comercialización, declaraciones de importación, registros de capacitaciones por parte del instalador, mediciones previas al primer uso (pruebas iniciales), hoja de vida del equipo y demás información que considere pertinente por parte del tenedor del equipo.
 8. Contar con la relación de reportes de eventos o incidentes presentados al programa nacional de tecnovigilancia, cuando aplique.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

2.4.2. Circular Externa 028 de 2022

PARA: GOBERNADORES, ALCALDES, SECRETARIOS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES, EMPRESAS PROMOTORAS DE SALUD, ADMINISTRADORES DE LOS REGIMENES ESPECIAL Y DE EXCEPCIÓN, E INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD (IPS)

DE: MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

ASUNTO: APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 EN LOS PUNTOS ESTABLECIDOS POR EL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES (PAI).

El Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de sus competencias legales como órgano rector del sector salud, encargado de formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar la ejecución de planes, programas y proyectos del Gobierno nacional en materia de salud y salud pública, de conformidad con lo establecido en el numeral 3 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y atendiendo a la -necesidad de dar instrucciones a los destinatarios de la presente circular frente al proceso de alistamiento para la integración de la vacunación contra el COVID — 19 en la operación del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), formula las siguientes instrucciones, previo algunos antecedentes que permitan contextualizar la materia:

El Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 (PNV) adoptado mediante el Decreto 109 de 2021, corresponde a la respuesta ordenada y gradual del proceso de vacunación en el país, el cual tiene por objetivo reducir la morbilidad grave y la mortalidad específica de esa enfermedad, disminuir la incidencia de casos graves y la protección de la población que tiene alta exposición al virus y reducción del contagio en la población general, con el propósito de controlar la transmisión y contribuir a la inmunidad sostenida en Colombia; permitiendo restaurar gradualmente las actividades sociales y económicas del país.

Que los numerales 28.1 y 28.2 del artículo 28 del Decreto 109 de 2021, establecieron como requisito para la aplicación de la vacuna que los 'prestadores del servicio de salud que la apliquen cuenten con el servicio de vacunación habilitado o autorizado transitoriamente y que dispongan de un área exclusiva para la vacunación.

El Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud adoptado a través de la Resolución 3100 de 2019, define el servicio de vacunación, como *"el servicio en el cual se interviene a los usuarios mediante las acciones de vacunación, definidas por el Estado, como parte de las prestaciones de salud pública, para lograr la protección de la población o solicitadas de forma particular por el médico tratante o por el usuario en su decisión de evitar enfermedades inmunoprevenibles"*

Que a su vez en el numeral 4.3 del citado manual estable las siguientes definiciones para el estándar de Infraestructura:

1. Área: lugar físico no necesariamente delimitado por barrera física.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

2. Ambiente: lugar físico delimitado por barrera física fija, piso y techo

Ahora bien, como resultado de la vacunación masiva contra el COVID-19 realizada a través de la priorización de la población con mayor riesgo y Posteriormente con la integración de las fases y etapas del Plan Nacional de Vacunación, se ha logrado aplicar entre el 17 febrero 2021 y el 24 de mayo de 2022 un total de 84.486.714 de dosis, alcanzando coberturas de vacunación con primeras dosis y dosis únicas del 83,1% (42.422.626/51.049.498), con esquemas completos (segundas dosis junto con dosis únicas) del 70,4% (35.958.948/51.049.498) y con refuerzos en población mayor de 12 años del 34,8% (12.459.136/32.837.723), lo cual ha contribuido a la reducción de casos, hospitalizaciones y muertes, a modificar el comportamiento epidemiológico del COVID-19 y la flexibilización de las medidas de prevención del contagio diferenciadas por municipio, según su grado de avance.

Si bien, con fundamento en dichas cifras se advierte que la demanda de la población en puntos masivos de vacunación contra la COVID-19, ha descendido, aún existen alrededor de 20 millones de personas susceptibles que no han iniciado, continuado o terminado sus esquemas de vacunación, por lo cual es necesario garantizar y buscar a esta población.

En ese escenario y tomando en cuenta los avances en las coberturas de vacunación y la gran experiencia y estructura operativa con la que hoy cuenta el Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI, se considera necesario permitir que se aplique la vacuna contra el COVID-19, en los puntos establecidos en dicho Programa o vacunas que oferte el prestador a fin de disminuir las oportunidades de pérdidas, captando a las personas susceptibles, a través estrategias de canalización y demanda inducida.

Debido a lo anterior, se imparten las siguientes directrices a los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud:

PARA LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD

Aplicar la vacuna contra COVID-19 en todos los servicios de vacunación del programa permanente o en los servicios de vacunación habilitados por los prestadores, para lo cual deberán adecuar dentro de dichos servicio, un área exclusiva para su aplicación, que corresponderá a un lugar no necesariamente delimitado por una barrera física.

PARA LAS ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD EPS Y ENTIDADES DE LOS REGIMENES ESPECIAL Y DE EXCEPCIÓN

1. Verificar que la población a su cargo tenga los esquemas completos de vacunación contra el COVID-19 y realizar demanda de inducida para iniciar, continuar o finalizar el esquema y refuerzos de esta vacuna.
2. Implementar estrategias de comunicación informando a su población que pueden acceder a la vacunación a través de los puntos de vacunación del programa permanente de su red de prestadora de servicios de salud, señalando los horarios y la importancia de la vacunación contra la COVID-19.

PARA SECRETARÍAS DE SALUD DEL ORDEN DEPARTAMENTAL, DISTRITAL Y MUNICIPAL

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

1. Implementar estrategias de comunicación informando a la población la ubicación de los puntos de vacunación, los horarios y la importancia de la vacunación contra la COVID19.
2. Garantizar que la red prestadora de servicios de salud, propia o contratada; disponga de la vacuna contra COVID-19 cumpliendo con las indicaciones técnicas para cada uno de los biológicos, de acuerdo con los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación.
3. Mantener el seguimiento de las coberturas de vacunación en su territorio.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

3.CONCEPTOS.

3.1. ASUNTO: Información para liquidar incapacidades, licencias de maternidad y paternidad

Radicado. 202242301395192.

Respetada señora xxxxxx;

En atención a su comunicación, trasladada a este ministerio por parte del Ministerio de Trabajo, en la cual indica:

“(...) peticiono la ilustración, sustento jurídico y la formula con la que las EPS Liquida las incapacidades medicas licencia de maternidad y paternidad pues se han presentado inconsistencias con los calores recaudados por parte de la empresa y queremos tener claro como liquidar estos conceptos para poder pagarlos de manera correcta a nuestros trabajadores”

Es preciso indicar que el artículo 206¹ de la Ley 100 de 1993², establece que para los afiliados al régimen contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS-, es decir los cotizantes, el sistema a través de las Entidades Promotoras de Salud – EPS, les reconocerá la incapacidad por enfermedad general.

En este sentido y por regla general del –SGSSS-, la incapacidad será reconocida por la EPS una vez ésta es expedida por el profesional adscrito o perteneciente a la misma, caso en cual, dicha entidad deberá reconocer la prestación económica derivada de la incapacidad por enfermedad general, en la medida en que se haya cotizado en los términos previstos en el artículo 2.1.13.4 del Decreto 780 de 2016³, el cual reza:

“Artículo 2.1.13.4 Incapacidad por enfermedad general. Para el reconocimiento y pago de la prestación económica de la incapacidad por enfermedad general, conforme a las disposiciones laborales vigentes, se requerirá que los afiliados cotizantes hubieren efectuado aportes por un mínimo de cuatro (4) semanas.

No habrá lugar al reconocimiento de la prestación económica de la incapacidad por enfermedad general con cargo a los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, cuando éstas se originen en tratamientos con fines estéticos o se encuentran excluidos del plan de beneficios y sus complicaciones”.

Sobre el particular, el parágrafo 1 del artículo 3.2.1.10 ibídem, dispone: ***“En el Sistema General de Seguridad Social en Salud serán a cargo de los respectivos empleadores las prestaciones económicas correspondientes a los dos (2) primeros días de incapacidad originada por enfermedad general y de las Entidades Promotoras de Salud a partir del tercer (3) día y de conformidad con la normatividad vigente”.***

¹ Artículo 206.-Incapacidades. Para los afiliados de que trata el literal a) del artículo 157, el régimen contributivo reconocerá las incapacidades generadas en enfermedad general, de conformidad con las disposiciones legales vigentes. Para el cubrimiento de estos riesgos las empresas promotoras de salud podrán subcontratar con compañías aseguradoras. Las incapacidades originadas en enfermedad profesional y accidente de trabajo serán reconocidas por las entidades promotoras de salud y se financiarán con cargo a los recursos destinados para el pago de dichas contingencias en el respectivo régimen, de acuerdo con la reglamentación que se expida para el efecto.

² Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

³ Por medio de/cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social



Asimismo, la norma indica que a partir del día 180 de incapacidad, será la Administradora de Fondo de Pensiones del afiliado quien se hará cargo del pago de dicha incapacidad, tal y como lo establece la Ley 100 de 1993⁴ en su artículo 41, de la siguiente forma:

“ARTÍCULO 41. CALIFICACIÓN DEL ESTADO DE INVALIDEZ. (...)

Para los casos de accidente o enfermedad común en los cuales exista concepto favorable de rehabilitación de la Entidad Promotora de Salud, la Administradora de Fondos de Pensiones postergará el trámite de calificación de Invalidez hasta por un término máximo de trescientos sesenta (360) días calendario adicionales a los primeros ciento ochenta (180) días de incapacidad temporal reconocida por la Entidad Promotora de Salud, evento en el cual, con cargo al seguro previsional de invalidez y sobrevivencia o de la entidad de previsión social correspondiente que lo hubiere expedido, la Administradora de Fondos de Pensiones otorgará un subsidio equivalente a la incapacidad que venía disfrutando el trabajador.

Las Entidades Promotoras de Salud deberán emitir dicho concepto antes de cumplirse el día ciento veinte (120) de incapacidad temporal y enviarlo antes de cumplirse el día ciento cincuenta (150), a cada una de las Administradoras de Fondos de Pensiones donde se encuentre afiliado el trabajador a quien se le expida el concepto respectivo, según corresponda. Cuando la Entidad Promotora de Salud no expida el concepto favorable de rehabilitación, si a ello hubiere lugar, deberá pagar un subsidio equivalente a la respectiva incapacidad temporal después de los ciento ochenta (180) días iniciales con cargo a sus propios recursos, hasta cuando se emita el correspondiente concepto.”

Cuando la incapacidad supere los 540 días, la responsabilidad del pago será nuevamente para la EPS, esto, de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.3.3.1 del Decreto 780 de 2016, que establece:

“Artículo 2.2.3.3.1. Reconocimiento y pago de incapacidades superiores a 540 días. Las EPS y demás EOC reconocerán y pagarán a los cotizantes las incapacidades derivadas de enfermedad general de origen común superiores a 540 días en los siguientes casos:

1. Cuando exista concepto favorable de rehabilitación expedido por el médico tratante, en virtud del cual se requiera continuar en tratamiento médico.
2. Cuando el paciente no haya tenido recuperación durante el curso de la enfermedad o lesión que originó la incapacidad por enfermedad general de origen común, habiéndose seguido con los protocolos y guías de atención y las recomendaciones del médico tratante.
3. Cuando por enfermedades concomitantes se hayan presentado nuevas situaciones que prolonguen el tiempo de recuperación del paciente.

De presentar el afiliado cualquiera de las situaciones antes previstas, la EPS deberá reiniciar el pago de la prestación económica a partir del día quinientos cuarenta y uno (541).”

Respecto al pago de las incapacidades, el Decreto 780 de 2016 estableció los responsables en el pago de las incapacidades al trabajador, de la siguiente forma:

⁴ Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones



“ARTÍCULO 3.2.1.10. Ingreso Base de Cotización durante las incapacidades o la licencia de maternidad.

(...)

PARÁGRAFO 1. En el Sistema General de Seguridad Social en Salud serán a cargo de los respectivos empleadores las prestaciones económicas correspondientes a los dos (2) primeros días de incapacidad originada por enfermedad general y de las Entidades Promotoras de Salud a partir del tercer (3) día y de conformidad con la normatividad vigente.”

Ahora bien, según lo dispuesto en el artículo 227 del Código Sustantivo del Trabajo, el valor del auxilio que le corresponde a una persona incapacitada por una enfermedad no profesional, es:

“ARTICULO 227. VALOR DE AUXILIO. En caso de incapacidad comprobada para desempeñar sus labores, ocasionada por enfermedad no profesional, el trabajador tiene derecho a que el {empleador} le pague un auxilio monetario hasta por ciento ochenta (180) días, así: las dos terceras (2/3) partes del salario durante los primeros noventa (90) días y la mitad del salario por el tiempo restante.”

En atención a lo anterior, se entiende que las dos terceras (2/3) partes corresponde a un porcentaje equivalente al 66.6% del salario y luego de 90 días a un 50%. Con relación a los pagos del auxilio de incapacidad, la Corte Constitucional en Sentencia T-291 del cuatro (4) de agosto de dos mil veinte (2020), indico:

“(...) En el régimen contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud, por aplicación del Código Sustantivo del Trabajo, artículo 227, el trabajador que tenga una incapacidad comprobada, ocasionada por enfermedad no profesional, tiene derecho a que el empleador le pague un auxilio monetario del 66,67% del salario base de cotización en los primeros 90 días de incapacidad continua, y a partir del día 91 en adelante, el 50% del salario. Prestación que, con la entrada en vigor de la Ley 100 de 1993^[52], en principio, pasó de estar en cabeza del empleador, a estar a cargo del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

En cuanto a los porcentajes en comento, por interpretación constitucional, indudablemente deben soportar una alteración cuando el ingreso base de cotización del afiliado no supera el salario mínimo. Esta corporación mediante sentencia C-543 de 2007, estudió la demanda de inconstitucionalidad presentada contra el ya referido artículo 227 (parcial) del Código Sustantivo del Trabajo que señala que “En caso de incapacidad comprobada para desempeñar sus labores, ocasionada por enfermedad no profesional, el trabajador tiene derecho a que el patrono le pague un auxilio monetario hasta por ciento ochenta (180) días, así: las dos terceras (2/3) partes del salario durante los noventa (90) días y la mitad del salario por el tiempo restante”. En dicha providencia, se declaró la exequibilidad condicionada de la disposición, bajo el entendido que el auxilio monetario por enfermedad no profesional no podrá ser inferior al salario mínimo legal vigente. Conclusión a la que llegó, tras considerar “pertinente distinguir aquellas situaciones en las que el valor del auxilio monetario por enfermedad no profesional sea inferior al salario mínimo legal, en las que se desconocería la garantía constitucional de todo trabajador a percibir el salario mínimo vital, consagrado en el artículo 53 superior, más aún en condiciones de afectación de su salud que no le permiten temporalmente trabajar. En esas circunstancias, la Corte entiende que el porcentaje del auxilio monetario por enfermedad no profesional no quebranta el principio de igualdad y el estatuto del trabajo, siempre y cuando su valor no sea inferior al salario mínimo legal”. En efecto, la declaración de exequibilidad de las expresiones demandadas del artículo 227 del Código Sustantivo del Trabajo se condicionó a que se entienda que dicho auxilio monetario no podrá ser inferior al salario mínimo legal vigente.”

De acuerdo con lo anterior, se aclara que el calculo para la liquidación del auxilio por incapacidad no puede dar como resultado un monto inferior al salario mínimo legal vigente.

De otra parte, respecto de la licencia de maternidad y paternidad los artículos 2.1.13.1 y 2.1.13.3 del Decreto 780 de 2016 indican:

“Artículo 2.1.13.1. Licencia de maternidad. Para el reconocimiento y pago de la prestación de la licencia de maternidad conforme a las disposiciones laborales vigentes se requerirá que la afiliada cotizante hubiere efectuado aportes durante los meses que correspondan al período de gestación.

Cuando por inicio de la vinculación laboral en el caso de las trabajadoras dependientes y en el caso de las trabajadoras independientes se hubiere cotizado por un período inferior al de la gestación se reconocerá y pagará proporcionalmente como valor de la licencia de maternidad un monto equivalente al número de días cotizados frente al período real de gestación.

En los casos en que durante el período de gestación de la afiliada, el empleador o la cotizante independiente no haya realizado el pago oportuno de las cotizaciones, habrá lugar al reconocimiento de la licencia de maternidad siempre y cuando, a la fecha del parto se haya pagado la totalidad de las cotizaciones adeudadas con los respectivos intereses de mora por el período de gestación.

(...)

Artículo 2.1.13.3. Licencia de paternidad. Para el reconocimiento y pago de la prestación de la licencia de paternidad conforme a las disposiciones laborales vigentes se requerirá que el afiliado cotizante hubiere efectuado aportes durante los meses que correspondan al período de gestación de la madre y no habrá lugar al reconocimiento proporcional por cotizaciones cuando hubiere cotizado por un período inferior al de la gestación.

En los casos en que durante el período de gestación, el empleador del afiliado cotizante o el trabajador independiente no haya realizado el pago oportuno de las cotizaciones habrá lugar al reconocimiento de la licencia de paternidad siempre y cuando, a la fecha del parto se haya pagado la totalidad de las cotizaciones adeudadas con los respectivos intereses de mora por el período de gestación.

El empleador o trabajador independiente, deberá efectuar el cobro de esta prestación económica ante la EPS o EOC.”

El Código Sustantivo del Trabajo dispone en su artículo 236, respecto de la licencia en la época del parto e incentivos para la adecuada atención y cuidado del recién nacido, lo siguiente:

“Artículo 236. Licencia en la época del parto e incentivos para la adecuada atención y cuidado del recién nacido.

1. Toda trabajadora en estado de embarazo tiene derecho a una licencia de dieciocho (18) semanas en la época de parto, remunerada con el salario que devengue al momento de iniciar su licencia.

2. Si se tratare de un salario que no sea fijo como en el caso del trabajo a destajo o por tarea, se tomará en cuenta el salario promedio devengado por la trabajadora en el último año de servicio, o en todo el tiempo si fuere menor.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



(...)

5. La licencia de maternidad para madres de niños prematuros, tendrá en cuenta la diferencia entre la fecha gestacional y el nacimiento a término, las cuales serán sumadas a las dieciocho (18) semanas que se establecen en la presente ley. Cuando se trate de madres con parto múltiple o madres de un hijo con discapacidad, la licencia se ampliará en dos semanas más.

(...)

Parágrafo 2º. El padre tendrá derecho a dos (2) semanas de licencia remunerada de paternidad.

La licencia remunerada de paternidad opera por los hijos nacidos del cónyuge o de la compañera permanente, así como para el padre adoptante.

(...)

La licencia remunerada de paternidad estará a cargo de la EPS y será reconocida proporcionalmente a las semanas cotizadas por el padre durante el periodo de gestación.”

De acuerdo con lo anterior, el pago de la licencia de maternidad se realizará teniendo en cuenta el salario que se devengue al momento de iniciar la licencia, y la de paternidad se realizará de acuerdo con las semanas cotizadas durante el periodo de gestación, no obstante, para este ultimo la norma no indico la forma de liquidar dicho valor, sin embargo, esta cartera se ha pronunciado en diferentes conceptos manifestando que para dicha licencia se tendrán las mismas condiciones establecidas para la licencia de maternidad, es decir, será remunerada con el salario que devengue al momento de iniciar su licencia.

En los anteriores términos, damos respuesta a la consulta formulada, no sin antes advertir que este concepto tiene los alcances determinados en el artículo 28 de la Ley 1437 de 2011, sustituido en su título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015⁵ en cuanto a que “*Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución*”, constituyéndose simplemente en un criterio orientador.

Cordialmente;

⁵ “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye el Título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.”

3.2. Asunto: **Concepto jurídico sobre la competencia para expedir el certificado anual de ingresos y retenciones a los médicos residentes beneficiarios del Sistema Nacional de Residencias Médicas - SNRM. RAD: 202142302015172**

Respetado Doctor xxxxx;

En atención a su solicitud, respecto a emitir concepto que determine la naturaleza jurídica del apoyo de sostenimiento educativo mensual al residente, al que hace referencia el artículo 6 de la Ley 1917 de 2018⁶ y si la ADRES tiene la competencia para expedir el certificado anual de ingresos y retenciones a los médicos residentes beneficiarios del Sistema Nacional de Residencias Médicas – SNRM, a la vez se le informe si tales recursos deben ser declarados y son sujetos del impuesto de renta, me permito informarle que en atención a la incidencia tributaria de su consulta, se solicitó a la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN para que de conformidad con los artículos 3⁷ y 56 del Decreto 1742 de 2020⁸ se pronunciara al respecto.

Esta Dirección recibió respuesta de la Dirección de Gestión Jurídica de la DIAN, a través de correo electrónico el día 1 de julio de 2022, en los siguientes términos:

“Mediante el radicado de la referencia sobre el tratamiento tributario aplicable al contrato especial para la práctica formativa de residentes médicos regulado mediante la Ley 1917 de 2018 y la Resolución No. 1872 de 2019, modificada por la Resolución No. 1052 de 2020, el peticionario formula las siguientes preguntas:

- 1. “¿Los recursos que perciben los residentes con ocasión al contrato especial para la práctica formativa deben ser declarados como ingresos ante la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN?*
- 2. ¿El contrato especial para la práctica formativa de que trata la Ley 1917 de 2018 podría estar sujeto al impuesto de renta?*
- 3. ¿Debe expedirse al residente un certificado de ingresos y retenciones en virtud del contrato para la práctica formativa de que trata la Ley 1917 de 2018?*
- 4. ¿En caso de que deba expedirse el certificado de ingresos y retenciones con ocasión del contrato para la práctica formativa de que trata la Ley 1917 de 2018, cuál entidad estaría en la obligación de expedirlo?”*

Sobre el particular, las consideraciones de este Despacho son las siguientes:

Mediante la Ley 1917 de 2018 se creó el Sistema Nacional de Residencias Médicas en Colombia, con el objetivo de garantizar las condiciones adecuadas para la formación académica y práctica de

⁶ Por medio de la cual se reglamenta el Sistema de Residencias Médicas en Colombia, su mecanismo de financiación y se dictan otras disposiciones.

⁷ Artículo 3. Funciones Generales. Corresponde a la DIAN ejercer las siguientes funciones: (...) 14. Actuar como autoridad doctrinaria en la interpretación de las normas en materia tributaria, aduanera y de control cambiario, en lo de competencia de la DIAN y en la generación de estadística en las mismas materias.

⁸ “Por el cual se modifica la estructura de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN-”



los profesionales de la medicina que cursan programas académicos de especialización médico quirúrgicas como apoyo al Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Según el artículo 3 de esta Ley, este Sistema está compuesto por instituciones, recursos, normas y procedimientos que intervienen en el proceso de formación de los profesionales médicos que cursan un programa de especialización médico quirúrgica, cuya práctica formativa se desarrolla dentro del marco de la relación docencia-servicio.

Esta relación docencia servicio está dentro del marco del contrato especial para la práctica formativa de residentes, el cual se define en el artículo 5 ibídem “como una forma especial de contratación cuya finalidad es la **formación de médicos especialistas** en programas médico quirúrgicos, mediante el cual el residente se obliga a prestar, por el tiempo de duración del programa académico, un servicio personal, acorde al plan de delegación progresiva de competencias propias de la especialización, **a cambio de lo cual recibe un apoyo de sostenimiento educativo mensual**, así como las condiciones, medios y recursos requeridos para el desarrollo formativo”. (Subrayado y negrilla fuera de texto).

En este contrato intervienen el residente beneficiario, la institución de educación superior en la cual éste se encuentra matriculado para el desarrollo de la especialización médicoquirúrgica y el prestador de servicios de salud que se constituya como escenario base de práctica formativa.

Según la Resolución No. 1872 de 2019 el prestador de servicios de salud (artículo 9) garantiza, entre otros, las condiciones y medios para el desarrollo de las actividades de la práctica formativa, brinda inducción, concede vacaciones e incluye al residente en su Sistema de Gestión de Seguridad y Salud. Por su parte, la institución de educación superior (artículo 10) inscribe en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (en adelante ReTHUS) al beneficiario del apoyo de sostenimiento educativo mensual y reporta a este registro las novedades e información necesarias para el pago.

Dentro de las condiciones mínimas que deben establecerse en el contrato están: (i) un apoyo de sostenimiento educativo mensual no inferior a tres salarios mínimos mensuales legales vigentes; (ii) garantía de las condiciones, medios y recursos requeridos para el desarrollo formativo; (iii) afiliación al Sistema General de Seguridad en Salud y al Sistema General de Riesgos Laborales; (iv) derecho a vacaciones por el período que la institución de educación superior contemple para el programa, según las precisiones que establece la ley; y (v) plan de trabajo o de práctica.

Así pues, materia del presente análisis es lo relacionado con el apoyo de sostenimiento educativo mensual, respecto del cual se estudiará la naturaleza de los recursos, si corresponden a un ingreso y, en esa medida, si éste está exceptuado o no del impuesto sobre la renta. Determinados estos aspectos, se analizará quién debería actuar como agente de retención y los deberes formales asociados a esta calidad.

1. Naturaleza del apoyo de sostenimiento educativo mensual

El apoyo de sostenimiento educativo consiste en la entrega de un reconocimiento económico mensual equivalente a por lo menos a tres salarios mínimos mensuales legales, esto con el fin de garantizar a los residentes beneficiarios del mismo las condiciones adecuadas para la formación académica cuando cursan programas de especializaciones médico-quirúrgicas.

Según establece el artículo 26 del Estatuto Tributario, todos los ingresos ordinarios y extraordinarios realizados en el año o período gravable, que sean susceptibles de producir un incremento neto del patrimonio en el momento de su percepción y que no hayan sido expresamente exceptuados, son base de la renta líquida gravable y, en consecuencia, están sometidos al impuesto sobre la renta y complementarios.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Por su parte, en virtud del artículo 1.2.1.7.1. del Decreto 1625 de 2016 un ingreso puede producir incremento neto del patrimonio cuando es susceptible de capitalización, aun cuando ésta no se haya realizado efectivamente al fin del ejercicio.

En ese sentido, el Oficio No. 020081 del 13 de agosto de 2019 en respuesta a las tres primeras preguntas formuladas en dicha consulta concluyó que al cumplirse los criterios dispuestos en las normas antes citadas lo percibido en virtud del contrato de práctica formativa estaba gravado con el impuesto sobre la renta y sometido a retención en la fuente, al considerar que se trataba de la prestación de un servicio personal a cambio de una remuneración denominada “apoyo de sostenimiento educativo mensual”.

No obstante, la conclusión expuesta en dicho Oficio, este Despacho llama la atención que, en relación a los ingresos exceptuados y frente a los apoyos económicos no constitutivos de renta ni ganancia ocasional el artículo 46 del Estatuto Tributario, modificado por el artículo 11 de la Ley 1819 de 2016, establece:

“Artículo 46. Apoyos económicos no constitutivos de renta ni ganancia ocasional. Son ingresos no constitutivos de renta o ganancia ocasional, los apoyos económicos no reembolsables o condonados, entregados por el Estado o financiados con recursos públicos, para financiar programas educativos”. (Subrayado y negrilla fuera del texto).

Adicionalmente, el artículo 1.2.1.12.8. del Decreto 1625 de 2016 señala lo siguiente:

“Artículo 1.2.1.12.8. Adicionado por el Decreto 2250 de 2017, artículo 3º. Apoyos económicos. No constituyen renta ni ganancia ocasional, los apoyos económicos no reembolsables o condonados, entregados por el Estado o financiados con recursos públicos, para financiar programas educativos entregados a la persona natural”. (Negrilla fuera de texto).

Sobre lo que se debe entender por apoyos económicos entregados por el Estado o financiados con recursos públicos, el descriptor 1.9. de Concepto General Unificado 0912 del 19 de julio de 2018:

“En cuanto a los apoyos económicos financiados con recursos públicos, este despacho interpreta que el carácter de ingreso no constitutivo de renta o ganancia ocasional del apoyo económico se mantiene, siempre que una de las fuentes sea ésta (recursos públicos). Es decir, que un apoyo económico será ingreso no constitutivo de renta ni ganancia ocasional cuando provenga, en todo o en parte, de un recurso público; independientemente, de la calidad que ostente la entidad que entrega el apoyo”. (Negrilla fuera del texto)

En consecuencia, en esta oportunidad debe analizarse si el ingreso bajo análisis cumple con los elementos mencionados en el artículo 46 ibídem para efectos de establecer si puede darse el tratamiento de ingreso no constitutivo de renta ni ganancia ocasional, de lo contrario se considerará gravable con el impuesto sobre la renta (como se señaló en el Oficio No. 020081 del 13 de agosto de 2019).

Para el presente caso dos elementos de análisis se destacan. El primero es que el apoyo económico regulado en la Ley 1917 de 2018 se otorga en virtud de un programa académico de especialización médico quirúrgica, como apoyo al Sistema General de Seguridad Social en Salud, por el tiempo de duración de dicho programa.

En ese sentido, la Resolución No. 1872 de 2019 precisa que la condición de residente beneficiario del apoyo de sostenimiento educativo mensual, se adquiere por la celebración del contrato

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



especial para la práctica formativa, la cual debe ser registrada por la institución de educación superior en la cual el profesional de la medicina se encuentra matriculado, para el desarrollo de un programa de especialización médico quirúrgica.

El segundo son las fuentes de financiación del Sistema Nacional de Residencias Médicas, de donde salen los recursos para los distintos apoyos económicos -incluido el apoyo bajo análisis- (artículo 8) de las cuales se destacan:

- 1. Los recursos destinados actualmente para financiar la beca-crédito establecida en el párrafo 1° del artículo 193 de la Ley 100 de 1993.*
- 2. Hasta un 0.5% de los recursos de la cotización recaudados para el régimen contributivo de salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, lo cual se definirá en el Presupuesto General de la Nación de cada año.*
- 3. Los recursos que del Presupuesto General de la Nación se definan para dicho propósito.*

La mencionada Resolución No. 1872 precisa que el monto del apoyo de sostenimiento educativo mensual que recibirá el residente, no puede ser inferior a 3 salarios mínimos mensuales legales vigentes y se reconocerá teniendo en cuenta la disponibilidad presupuestal (artículo 6). Igualmente, esta resolución señala que el pago del apoyo de sostenimiento educativo queda sujeto a las apropiaciones presupuestales que se asignen para cada vigencia, situación que no afecta la duración del contrato especial para la práctica formativa, el desarrollo del programa académico, ni la prestación del servicio.

Así las cosas, en consideración a la forma como se otorga el apoyo económico, su finalidad y la fuente de los recursos que lo financian es posible concluir que estos se ajustan a lo dispuesto en el artículo 46 del Estatuto Tributario, es decir, serían ingresos no constitutivos de renta ni ganancia ocasional siempre que se cumpla en cada caso particular con los presupuestos definidos en dicho artículo. Esto en la medida en que, en efecto, también se cumpla la totalidad de las disposiciones de la Ley 1917 de 2018 y el marco regulatorio expedido para tal fin.

Para mayor información al respecto, se remite al peticionario el Oficio 903441 - int 911 de 2020 para su revisión y consulta.

2. Retención en la fuente

En términos generales y, en la medida en que se cumplan los presupuestos consagrados en el artículo 46 del Estatuto Tributario y en la Ley 1917 de 2018 y su marco regulatorio, no habría lugar a retención en la fuente, según lo establecido en el artículo 369 del Estatuto Tributario.

Sin perjuicio de lo antes mencionado, en el evento en que no se cumplan los requisitos señalados con anterioridad y se considere un ingreso gravado, se tiene que la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (en adelante "ADRES") o el tercero que esta designe para realizar el pago correspondiente, deberá atender lo dispuesto en el artículo 368 del Estatuto Tributario.

Esta conclusión se basa en lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 1917 de 2018 y el artículo 21 de la Resolución No. 1872 de 2019, modificada por la Resolución No. 1052 de 2020:

*"Artículo 21. Giro de apoyo de sostenimiento educativo al residente. Con base en la información que reporte la institución de educación superior al Ministerio de Salud y Protección Social a través del ReTHUS, y una vez realizada la validación de esta, el Ministerio remitirá a la ADRES la planilla que contiene el detalle necesario **para que esa entidad, o a través de tercero, gire a cada residente, el monto del apoyo de sostenimiento educativo mensual, dentro de los siete (7)***

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



días hábiles siguientes al recibo de la comunicación por parte del Ministerio de Salud y Protección Social. (...)” (Negrilla fuera del texto)

Sobre los deberes asociados a la calidad de agente de retención, se adjunta la doctrina oficial (Concepto No. 042076 del 12 de julio de 2004) para su conocimiento y fines pertinentes.

Así las cosas, en los anteriores términos se revoca la tesis jurídica expuesta con ocasión a la respuesta dada a las tres primeras preguntas planteadas en el Oficio No. 020081 del 13 de agosto de 2019.”

En ese sentido, en lo que corresponde a la naturaleza jurídica del apoyo de sostenimiento educativo mensual al residente de que trata el artículo 5 y artículo 6 de la Ley 1917 de 2018 modificado por el artículo 97 del Decreto Ley 2106 de 2019, según lo señalado por la Dirección de Gestión Jurídica de la DIAN, son ingresos **no constitutivos de renta ni ganancia ocasional**, en atención a la finalidad y la fuente de los recursos que lo financian, razón por la cual no deben ser declarados ni son sujetos de renta. No obstante, para cada caso en particular deberá verificarse que se dé cumplimiento al artículo 46 del Estatuto Tributario⁹, modificado por el artículo 11 de la Ley 1819 de 2016¹⁰ y la totalidad de las disposiciones que reglamentan el Sistema de Residencias Médicas en Colombia.

En razón a lo anterior, la ADRES no tendría que expedir el certificado anual de ingresos y retenciones a los médicos residentes beneficiarios del Sistema Nacional de Residencias Médicas – SNRM.

Se remiten conceptos allegados por la DIAN para su conocimiento.

Igualmente, sea oportuno señalar que la DIAN es la autoridad doctrinaria en la interpretación de las normas en materia tributaria y, por lo tanto, es esa la entidad competente para absolver las consultas que se formulen sobre tales normas, por lo que se insta para que en lo sucesivo sobre temas similares se consulte directamente a la DIAN.

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sustituidos en su Título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015.

Cordialmente,

⁹ Decreto 624 de 1989

¹⁰ Por medio de la cual se adopta una reforma tributaria estructural, se fortalecen los mecanismos para la lucha contra la evasión y la elusión fiscal, y se dictan otras disposiciones.

3.3. Asunto: Concepto sobre la definición de competencias para la emisión del acto administrativo de permiso sanitario e inspección, vigilancia y control a vendedores y/o ventas ambulantes de alimentos en municipios de 4ta, 5ta y 6ta categoría. Radicado: 202242300495492

Respetada Doctora xxxx;

En atención a su solicitud para que en el marco de la Ley 715 de 2001¹¹ y la Resolución 604 de 1993¹² se emita concepto que defina las competencias para los departamentos y municipios en la emisión del acto administrativo de permiso sanitario e inspección, vigilancia y control posterior a vendedores y/o ventas ambulantes de alimentos en municipios de 4ta, 5ta y 6ta categoría, me permito informarle que esta Dirección mediante el radicado 202211600073803 solicitó concepto técnico a la Subdirección de Salud Nutricional de Alimentos y Bebidas, quien emitió respuesta a través del memorando 202211400126963, en los siguientes términos:

“Dando alcance a la solicitud de concepto técnico allegado por la Doctora xxx ingresada con radicado No. 202242300495492, respecto a la definición de competencias para la emisión del acto administrativo de permiso sanitario e inspección, vigilancia y control a vendedores y/o ventas ambulantes de alimentos en municipios de 4ta, 5ta y 6ta categoría, y cuya solicitud se hizo extensiva a esta subdirección mediante memorando radicado No. 202211600073803, desde esta dependencia me permito dar respuesta en los siguientes términos.

El campo de aplicación de la Resolución 604 de 1993, la cual se encuentra vigente, tiene como alcance a toda persona natural o jurídica dedicada a la preparación y expendio de alimentos para consumo humano en las vías públicas de tipo formal en el territorio nacional, así como a los locales donde se preparan, los expendios y los medios de transporte utilizados.

Cabe señalar, que en el mismo acto administrativo se define como alimento de venta callejera,

“cualquier tipo de comida o bebida no alcohólica lista para el consumo humano, preparada y/o vendida en las vías públicas o en zonas para tal fin autorizadas por las autoridades competentes dentro de sus planes de reubicación”.

Referente al responsable de la ubicación de los puestos de venta callejera de alimentos, el artículo 14° del precitado acto administrativo, señala lo siguiente:

“...se hará por las autoridades de salud y las autoridades de los gobiernos municipales encargadas de la preservación del espacio público y del manejo de este tipo de establecimientos para lo cual puede contar con el concurso de organizaciones comunales, juntas administradoras locales y otras de beneficio comunitario.”.

¹¹ Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos [151](#), [288](#), [356](#) y [357](#) (Acto Legislativo [01](#) de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.

¹² “Por la cual se reglamenta parcialmente el título V de la Ley 9ª de 1979, en cuanto a las condiciones sanitarias de las ventas de alimentos en la vía pública”.



De lo anterior se concluye, que la definición del uso y ocupación del espacio público está en la esfera de lo territorial, lo cual se corrobora, con la definición expresada en la misma resolución, donde se define el puesto de venta libre como "... toda estructura fija, estacionaria o ambulante, así como los medios materiales utilizados por el vendedor para el expendio de alimentos de venta callejera, que han recibido permiso de las autoridades municipales para su funcionamiento".

Ahora bien, para el funcionamiento de este tipo de establecimiento los artículos 39 y 40 del mencionado acto administrativo, señalan que estos deben contar con un permiso sanitario de funcionamiento, registro y control que debe ser expedido por las direcciones seccionales, distritales o locales de salud, o las entidades que hagan sus veces.

Sobre el permiso y funcionamiento para este tipo de establecimientos, los artículos 39 y 40 del mencionado acto administrativo establecen:

"Del permiso sanitario de funcionamiento registro y control.

ART. 39.—Las personas de que trata el artículo primero de esta resolución requerirán de permiso sanitario de funcionamiento para el expendio de alimentos en la vía pública, expedido por las direcciones seccionales, distritales o locales de salud, o las entidades que hagan sus veces.

De los requisitos para la obtención del permiso sanitario de funcionamiento.

ART. 40.—Para la concesión del permiso sanitario de funcionamiento el interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

—Solicitud dirigida a la dirección seccional, distrital o local de salud indicando la clase de productos alimenticios a expender.

Con la solicitud deberá acompañar:

Autorización para ocupar el espacio público expedida por la autoridad competente distrital o municipal respectiva."

Por otra parte, para otorgar el permiso sanitario de funcionamiento, las autoridades sanitarias deben verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios y de inocuidad que aplican a los diferentes tipos de alimentos destinados a la comercialización y consumo humano, de acuerdo con la normatividad sanitaria actual.

Actualmente la regulación vigente, frente al permiso sanitario de funcionamiento, lo denomina concepto sanitario¹³, el cual se define como "el concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, importen o exporten alimentos o sus materias primas. Este concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada".

Así mismo, la Resolución 604 de 1993 en su artículo 44°, refiere que:

¹³ Resolución 2674 de 2013. Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. Establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

“El registro y control sanitarios de los alimentos de venta callejera y de los manipuladores-vendedores, distritales estará bajo responsabilidad de las direcciones seccionales o locales de salud...”.

Señalando en el párrafo del mismo artículo que:

“PAR.—Hasta tanto el proceso de descentralización ordenado por la Ley 10 de 1990 se complete en los municipios, el control sanitario estará a cargo de las autoridades delegadas por la dirección seccional de salud en cada localidad.”.

Ahora bien, en relación con las responsabilidades previstas en la mencionada resolución, se debe tener en cuenta lo establecido en el capítulo II de la Ley 715 de 2001¹⁴, que en su artículo 43 frente las competencias de los departamentos en salud, señala que estos dentro de sus competencias deben entre otras acciones:

“43.3.8. Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de los factores de riesgo del ambiente que afectan la salud humana, y de control de vectores y zoonosis de competencia del sector salud, en coordinación con las autoridades ambientales, en los corregimientos departamentales y en los municipios de categorías 4ª, 5ª y 6ª de su jurisdicción.”.

Así mismo, el artículo 44 de la Ley 715 de 2001, frente a las competencias de los municipios, señala que:

“44.3.3. Además de las funciones antes señaladas, los distritos y municipios de categoría especial, 1º, 2º y 3º, deberán ejercer las siguientes competencias de inspección, vigilancia y control de factores de riesgo que afecten la salud humana presentes en el ambiente, en coordinación con las autoridades ambientales.

44.3.3.1. Vigilar y controlar en su jurisdicción, la calidad, producción, comercialización y distribución de alimentos para consumo humano, con prioridad en los de alto riesgo epidemiológico, así como los de materia prima para consumo animal que representen riesgo para la salud humana.

44.3.6. Cumplir y hacer cumplir en su jurisdicción las normas de orden sanitario previstas en la Ley 9ª de 1979 y su reglamentación o las que la modifiquen, adicionen o sustituyan.”.

Respecto a las competencias en salud por parte de los Distritos, el artículo 45 de la Ley 715 de 2001, refiere que:

“Los distritos tendrán las mismas competencias que los municipios y departamentos, excepto aquellas que correspondan a la función de intermediación entre los municipios y la Nación.”.

¹⁴ Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.



Referente al tema de distribución y comercialización de alimentos, se considera oportuno mencionar lo establecido en artículo 34 de la Ley 1122 de 2007¹⁵, frente a la supervisión en algunas áreas de salud pública, donde se señala que:

“...Corresponde a los departamentos, distritos y a los municipios de categorías 1ª 2ª, 3ª y especial, la vigilancia y control sanitario de la distribución y comercialización de alimentos y de los establecimientos gastronómicos, así como, del transporte asociado a dichas actividades.”

Por lo tanto, y del análisis realizado, se concluye que las autoridades de salud del orden departamental, son las competentes en la emisión del acto administrativo que da cuenta del permiso sanitario otorgado a toda persona natural o jurídica dedicada a la preparación y expendio de alimentos para consumo humano, en la vía pública de los municipios de categoría 4ta, 5ta y 6ta; así como de la inspección, vigilancia y control sanitario de estos. Los lugares de expendio de alimentos en vía pública, también deben cumplir con los requisitos de autorización de ocupación del espacio público otorgado por las autoridades territoriales correspondientes.”

De conformidad con lo expuesto y para dar respuesta de fondo a su solicitud, son los departamentos los competentes en la emisión del acto administrativo del permiso sanitario y de ejercer la inspección, vigilancia y control a vendedores y/o ventas ambulantes de alimentos en los municipios de 4ta, 5ta y 6ta categoría.

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sustituidos en su Título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015.

Cordialmente;

¹⁵ Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.

3.4. Asunto: Solicitud de concepto- Asociación de usuarios.

Radicado. 202242401182202

Respetada señora xxxxxxxx.

Hemos recibido la comunicación del asunto mediante la cual eleva una solicitud de consulta respecto al nuevo representante de la asociación de usuarios ante la junta directiva de una ESE de carácter municipal cuyas peticiones en concreto son las siguientes:

“Durante el transcurso del año en curso se abrió convocatoria para la elección del nuevo representante de la Alianza de Usuarios ante la Junta Directiva de la ESE municipal, toda vez que el periodo del anterior representante había terminado; por lo que se expidió acto administrativo convocando, teniendo como resultado la postulación de dos candidatos.

Postulados los candidatos se inició la elección por votación, tal y como lo dispone la normatividad vigente, quedando uno de los dos candidatos; sin embargo antes de efectúa el nombramiento y posesión se presenta una “impugnación” por presunta inhabilidad del candidato electo. Ante la impugnación por la presunta inhabilidad este despacho procede a suspender el proceso y no se realiza en nombramiento y posesión del cargo.

En atención a lo manifestado solicitamos nos indique ¿cuál es el proceso administrativo o judicial que debe adelantarse ante la presunta inhabilidad?; ¿quién sería el órgano competente para llevarlo a cabo el proceso?; ¿de estar inhabilitado deberá o no nombrarse el candidato electo, o deberá nombrarse el segundo en lista?”

Es del caso precisar que, el artículo 70 de la Ley 1438 de 2011¹⁶, estableció cómo estará integrada la Junta Directiva de las Empresas Sociales del Estado del nivel territorial de primer nivel de complejidad, aparte normativo que se cita continuación:

“ARTÍCULO 70. DE LA JUNTA DIRECTIVA DE LAS EMPRESAS SOCIALES DEL ESTADO. La Junta Directiva de las Empresas Sociales del Estado de nivel territorial de primer nivel de complejidad, estará integrada de la siguiente manera:

70.1 El jefe de la administración departamental, distrital o municipal o su delegado, quien la presidirá.

70.2 El director de salud de la entidad territorial departamental, distrital o municipal o su delegado.

70.3 Un representante de los usuarios, designado por las alianzas o asociaciones de usuarios legalmente establecidas, mediante convocatoria realizada por parte de la dirección departamental, distrital o municipal de salud.

70.4 Dos (2) representantes profesionales de los empleados públicos de la institución, uno administrativo y uno asistencial, elegidos por voto secreto. En el evento de no existir en la ESE profesionales en el área administrativa, la Junta Directiva podrá integrarse con un servidor de dicha área con formación de técnico o tecnólogo.

PARÁGRAFO 1o. Los representantes de los usuarios y de los servidores públicos de la entidad tendrán un periodo de dos (2) años y no podrán ser reelegidos para periodos consecutivos, ni podrán ser parte de las Juntas Directivas de las Empresas Sociales del Estado en más de dos

¹⁶ Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.

ocasiones. En los municipios de 6ª categoría, los representantes de los usuarios y los empleados públicos tendrán un periodo de 4 años.

(...)"

Por su parte, el artículo 2.5.3.8.4.2.3 del Decreto 780 de 2016¹⁷, indica lo relativo a los representantes de los usuarios ante una Empresa Social del Estado-ESE, así:

“Artículo 2.5.3.8.4.2.3. Mecanismo de conformación de las Juntas Directivas para las Empresas Sociales del Estado de carácter territorial. Las Juntas Directivas de las Empresas Sociales del Estado tendrán un número mínimo de seis miembros. En este evento, la Junta se conformará de la siguiente manera:

3. Los dos (2) representantes de la comunidad serán designados de la siguiente manera:

Uno (1) de ellos será designado por las Alianzas o Asociaciones de Usuarios legalmente establecidos, mediante convocatoria realizada por parte de la Dirección Departamental, Distrital o Local de Salud.

El segundo representante será designado por los gremios de la producción del área de influencia de la Empresa Social; en caso de existir Cámara de Comercio dentro de la jurisdicción respectiva la Dirección de Salud solicitará la coordinación por parte de esta, para la organización de la elección correspondiente. No obstante, cuando estos no tuvieren presencia en el lugar sede de la Empresa Social del Estado respectiva, corresponderá designar el segundo representante a los Comités de Participación Comunitaria del área de influencia de la Empresa. (...) (Subrayado fuera del texto)

Frente a la constitución de la asociación de usuarios, es preciso señalar lo previsto en los artículos 2.10.1.1.11 y 2.10.1.1.12 del Decreto 780 de 2016¹⁸, el cual compiló el Decreto 1757 de 1994 así:

“Artículo 2.10.1.1.11. Constitución de las asociaciones y alianzas de usuarios. Las Asociaciones de Usuarios se constituirán con un número plural de usuarios, de los convocados a la Asamblea de Constitución por la respectiva institución y podrán obtener su reconocimiento como tales por la autoridad competente, de acuerdo con las normas legales vigentes.

La Alianzas garantizarán el ingreso permanente de los diferentes usuarios.

Artículo 2.10.1.1.12. Representantes de las alianzas de usuarios o asociaciones de usuarios. Las alianzas o asociaciones de usuarios elegirán sus representantes en asamblea general, y entre los elegidos de estas si hubieren varias asociaciones o alianzas de usuarios, para períodos de dos (2) años. Para el efecto, sus instancias de participación podrán ser:

1. Un (1) representante ante la Junta Directiva de la respectiva Empresa Promotora de Salud pública y mixta.

¹⁷ Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social

¹⁸ Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social

2. *Un (1) representante ante la Junta Directiva de la Institución Prestataria de Servicios de Salud de carácter hospitalario, pública y mixta.*
3. *Un (1) representante ante el Comité de Participación Comunitaria respectivo.*
4. *Un (1) representante ante el Consejo Territorial de Seguridad Social, elegido conforme a las normas que regulen la materia.*
5. *Dos (2) representantes ante el Comité de Ética Hospitalaria, de la respectiva Institución Prestataria de Servicios de Salud, pública o mixta.”*

Es de anotar que, teniendo en cuenta que según el artículo 2.10.1.1.12 del Decreto 780 de 2016, la elección del representante de las alianzas o asociaciones de usuarios se encuentra a cargo de la asamblea general de estas, habría que revisarse las reglas que tales organizaciones tienen dispuestas para el ejercicio de este derecho y a partir de allí, determinar qué se establece en relación con la designación y acreditación de la calidad de tal (representante de los usuarios).

En respuesta a sus interrogantes, es de anotar que de conformidad a lo dispuesto en el artículo 2.10.1.1.12 del Decreto 780 de 2016, la elección del representante de las alianzas o asociaciones de usuarios está a cargo de la asamblea general de estas, por lo que resulta conveniente que al momento de la inscripción como aspirante a la representación, en primera instancia sea la asociación o alianza quien verifique que se cumpla con los requisitos establecidos por la norma, sin dejar de lado el control que puede ejercer la Dirección Territorial de Salud previo a la posesión.

De otra parte, si es posesionado como representante alguien que no cumpla con los requisitos; sobre la legalidad de la elección debe conocer un Juez de la República, quien decidirá sobre el particular.

Es de anotar que el artículo 382¹⁹ del Código General del Proceso prevé la demanda de impugnación de actos o decisiones de asambleas, juntas directivas o de socios y para lo cual podrá acudir a dicho proceso en caso de que se evidencien presuntas irregularidades o inhabilidades, como sería lo relativo a los actos o decisiones de la asamblea de asociaciones de usuarios.

¹⁹ ARTÍCULO 382. IMPUGNACIÓN DE ACTOS DE ASAMBLEAS, JUNTAS DIRECTIVAS O DE SOCIOS. La demanda de impugnación de actos o decisiones de asambleas, juntas directivas, juntas de socios o de cualquier otro órgano directivo de personas jurídicas de derecho privado, solo podrá proponerse, so pena de caducidad, dentro de los dos (2) meses siguientes a la fecha del acto respectivo y deberá dirigirse contra la entidad. Si se tratare de acuerdos o actos sujetos a registro, el término se contará desde la fecha de la inscripción.

En la demanda podrá pedirse la suspensión provisional de los efectos del acto impugnado por violación de las disposiciones invocadas por el solicitante, cuando tal violación surja del análisis del acto demandado, su confrontación con las normas, el reglamento o los estatutos respectivos invocados como violados, o del estudio de las pruebas allegadas con la solicitud. El demandante prestará caución en la cuantía que el juez señale.

El auto que decreta la medida es apelable en el efecto devolutivo.

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

200

Cordialmente.

3.5. Asunto: Solicitud de Concepto

Radicado. 202242301206972

Respetadas Señoras:

Proveniente del Departamento Administrativo de la Función Pública hemos recibido la comunicación del asunto mediante la cual plantea una serie de interrogantes respecto al informe del gerente de una Empresa Social del Estado cuyas solicitudes en concreto son las siguientes:

(...)

Con ocasión de lo anterior, se pregunta:

1. Cuando en uso de los recursos de ley reposición y apelación-, el recurrente presenta o aporta hechos nuevos que no fueron presentados o aportados en el informe de gestión, estos deben de ser tenidos en cuenta?.

2. En virtud de lo dispuesto en el artículo 74, numeral 74.1 de la Ley 1438 de 2011, que dispone la presentación del informe "...el cual deberá ser presentado a más tardar el 1 de abril de cada año es procedente la aceptación de nuevos argumentos o certificaciones que no fueron enviados dentro del plazo dispuesto por la precitada ley, para ser tenidas en cuenta al resolver el recurso, constituyéndose como nuevos documentos aportados con fecha posterior al plazo máximo consagrado en el artículo 74 de la ley 1438 de 2011.

(...)"

Es del caso indicar que sobre su solicitud la Dirección Prestación de Servicios y Atención Primaria mediante memorando con radicado 202223100235683 indicó lo siguiente:

"En atención a la solicitud de concepto técnico, nos permitimos dar respuesta a las preguntas, en los términos propios de las funciones de la Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria, dadas en el artículo 22 del Decreto 4107 de 2011: Pregunta 1. "Cuando en uso de los recursos de ley reposición y apelación-, ¿el recurrente presenta o aporta hechos nuevos que no fueron presentados o aportados en el informe de gestión, estos deben de ser tenidos en cuenta?"

Pregunta 2. "En virtud de lo dispuesto en el artículo 74, numeral 74.1 de la Ley 1438 de 2011, que dispone la presentación del informe "...el cual deberá ser presentado a más tardar el 1 de abril de cada año es procedente la aceptación de nuevos argumentos o certificaciones que no fueron enviados dentro del plazo dispuesto por la precitada ley, para ser tenidas en cuenta al resolver el recurso, constituyéndose como nuevos documentos aportados con fecha posterior al plazo máximo consagrado en el artículo 74 de la ley 1438 de 2011."

Respuestas preguntas 1 y 2. La Ley 1438 en el Artículo 74. EVALUACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DEL DIRECTOR O GERENTE DE EMPRESAS SOCIALES DEL ESTADO DEL ORDEN TERRITORIAL, preceptúa:

(...)

74.3. Los resultados de la evaluación se harán constar en un acuerdo de la junta directiva, debidamente motivado, el cual se notificará al director o gerente quien podrá interponer

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

recurso de reposición ante la junta directiva dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su notificación.

74.4. La decisión de la junta directiva tendrá recurso de reposición ante la misma junta y de apelación en el efecto suspensivo, ante el Superintendente Nacional de Salud, para resolver dichos recursos se contará con un término de quince días (15) hábiles.

Tal y como lo determina la norma antes enunciada, el recurso de reposición se presenta ante la misma Junta Directiva de la entidad y el recurso de apelación en el efecto suspensivo ante el Superintendente Nacional de Salud, como se adelante dicho trámite y los argumentos que se plantean en cada uno de los recursos, es un tema propio de quien lo presenta así como de quien lo resuelve, dentro del trámite propio del debido proceso, razón por la cual esta Dirección no tiene pronunciamiento alguno al respecto.”

De conformidad con lo anterior debe reiterarse que en el marco de lo previsto en el Decreto Ley 4107 de 2011²⁰, modificado por los Decretos 2562 de 2012²¹ y 1432 de 2016²², este Ministerio tiene como objeto formular, adoptar, coordinar, ejecutar y evaluar la política en materia de salud y protección social, así como, definir los lineamientos relacionados con los sistemas de información de la Protección Social. Es pertinente precisar que esta Dirección tiene competencia para emitir conceptos relacionados con la aplicación de las normas que rigen el Sistema General de Seguridad Social en Salud, y no para dirimir conflictos particulares y concretos.

Por lo tanto, no es posible que este ministerio se pronuncie sobre el contenido y las pruebas de los recursos presentados respecto al informe de gestión teniendo en cuenta, que carecemos de competencia sobre el particular, ya que será la junta directiva y/o la Superintendencia Nacional de Salud los competentes de resolver los recursos según sea el caso de conformidad a lo dispuesto en el artículo 74 de la Ley 1438 de 2011.

Cordialmente.

20 Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.

21 Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, se crea una Comisión Asesora y se dictan otras disposiciones

22 Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social

3.6. Asunto: Concepto frente a reelección del representante del sector científico de una ESE.

Radicado MSPS 202242301455392

Respetada Señora xxxx:

Procedemos a dar respuesta a la consulta del asunto, mediante la cual plantea una serie de interrogantes relacionados con la reelección de un miembro de la junta directiva de una empresa social del estado. Al respecto y en la medida en que usted no nos indica procedemos a conceptualizar frente a una empresa social del estado de II y III Nivel.

I. ANTECEDENTES

En primer lugar, es preciso señalar que las Empresas Sociales del Estado – ESE de acuerdo con el artículo 194²³ de la Ley 100 de 1993²⁴ son *“una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, creadas por la ley o por las asambleas o concejos, según el caso (...)”*.

En este sentido, el artículo 2.5.3.8.4.2.2 del Decreto 780 de 2016, dispuso la conformación de la Junta Directiva de las empresas sociales del estado, aplicable a las de II y III nivel de complejidad, en el siguiente tenor:

“ARTÍCULO 2.5.3.8.4.2.2. De la Junta Directiva. La Junta Directiva de las Empresas Sociales del Estado de los órdenes nacional y territorial, estarán integradas de conformidad con lo establecido en el artículo 195 de la Ley 100 de 1993, así: una tercera parte de sus miembros serán representantes del sector político administrativo, otra tercera parte representará al sector científico de la salud y la tercera parte restante será designada por la comunidad.”

Así mismo, el artículo 2.5.3.8.4.2.3 del mencionado decreto establece el mecanismo de conformación de las juntas directivas para las empresas sociales del estado del II y III nivel de complejidad, así:

“ARTÍCULO 2.5.3.8.4.2.3. Mecanismo de conformación de las Juntas Directivas para las Empresas Sociales del Estado de carácter territorial. Las Juntas Directivas de las Empresas Sociales del Estado tendrán un número mínimo de seis miembros. En este evento, la Junta se conformará de la siguiente manera:

2. Los dos (2) representantes del sector científico de la Salud serán designados así: Uno mediante elección por voto secreto, que se realizará con la participación de todo el personal profesional de

²³ **ARTÍCULO 194. NATURALEZA.** La prestación de servicios de salud en forma directa por la nación o por las entidades territoriales, se hará principalmente a través de las Empresas Sociales del Estado, que constituyen una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, creadas por la Ley o por las asambleas o concejos, según el caso, sometidas al régimen jurídico previsto en este capítulo.

²⁴ Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

la institución, del área de la salud cualquiera que sea su disciplina. El segundo miembro será designado entre los candidatos de las ternas propuestas por cada una de las Asociaciones Científicas de las diferentes profesiones de la Salud que funcionen en el área de influencia geográfica de la Empresa Social del Estado.

Cada Asociación Científica presentará la terna correspondiente al Director Departamental, Distrital o Local de Salud, quien de acuerdo con las calidades científicas y administrativas de los candidatos realizará la selección”

Ahora bien, el artículo 2.5.3.8.4.2.4 ibidem establece los requisitos para los representantes del sector científico en el siguiente tenor:

“ARTÍCULO 2.5.3.8.4.2.4. Requisitos para los miembros de las Juntas Directivas. Para poder ser miembro de las Juntas Directivas de las Empresas Sociales de Salud se deben reunir los siguientes requisitos:

3. Los Representantes del sector científico de la Salud deben:

- a). Poseer título profesional en cualquiera de las disciplinas de la Salud, y
- b). No hallarse incurso en ninguna de las inhabilidades e incompatibilidades contempladas en la ley.”

A su vez, el artículo 2.5.3.8.4.2.5 del mencionado decreto dispone lo siguiente:

“ARTÍCULO 2.5.3.8.4.2.5. Términos de la aceptación. Una vez comunicada por escrito la designación y funciones como miembro de la Junta Directiva, por parte de la Dirección de Salud correspondiente, la persona en quien recaiga el nombramiento, deberá manifestar por escrito su aceptación o declinación dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación.

En caso de aceptación, tomará posesión ante el Ministro de Salud cuando se trate de una Empresa Social del Estado del orden nacional, o ante el Director Departamental, Distrital o Municipal de Salud, quedando consignada tal posesión en el libro de Actas que se llevará para tal efecto. Copia del acta será enviada al Representante Legal de la Empresa Social.

Los miembros de la Junta Directiva de la Empresa Social del Estado respectiva, tendrán un período de tres (3) años en el ejercicio de sus funciones y podrán ser reelegidos”

II. FRENTE AL INTERROGANTE PLANTEADO

Ahora bien, previa transcripción de la inquietud planteada, se procede a dar respuesta a la misma de la siguiente manera:

“Solicito se me informe si el representante del sector científico de una ESE puede ser reelegido por tercer periodo consecutivo”

Frente al interrogante planteado es procedente resaltar que, respecto a la reelección de los miembros de las juntas directivas, en este caso para las ESE del II y III nivel de atención, el inciso 3 del artículo 9 del Decreto 1876 de 1994 compilado en el artículo 2.5.3.8.4.2.5 del Decreto 780 de 2016, indica que los miembros de la junta directiva de la Empresa Social del

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

Estado - ESE, tendrán un periodo de tres (3) años en el ejercicio de sus funciones y podrán ser reelegidos. No obstante, la norma no prevé un limitante para ser reelegidos por más de un periodo.

205

En dicho sentido, el Decreto 1876 de 1994 compilado en el artículo 2.5.3.8.4.2.5 del Decreto 780 de 2016 no prevé restricción alguna frente a la reelección de los representantes del sector científico ante la junta directiva de una ESE de II y III Nivel para un tercer periodo consecutivo.

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sustituido en su título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015²⁵.

Cordialmente,

²⁵ Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye el Título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

3.7. Asunto: Concepto de los tiempos de respuesta a las glosas generadas por las aseguradoras de tránsito.

Radicado. 202242301106702.

Respetada xxxxxx;

La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud ADRES realizó traslado de su solicitud en la que requiere “el concepto de los tiempos de respuesta a las glosas generadas *por las aseguradoras de tránsito, toda vez que el decreto 056 de 2015 en el artículo 38 se refiere a la Subcuenta ECAT del FOSYGA, pero no hace referencia a las aseguradoras. También quisiera saber si la superintendencia de salud tiene competencia Jurídica con dichas aseguradoras.*”

En razón a lo expuesto y en el marco de las competencias establecidas en el artículo 7 del Decreto Ley 4107 de 2011²⁶, modificado por los Decretos 2562 de 2012²⁷ y 1432 de 2016²⁸, esta Dirección jurídica, con observancia de las normas que rigen el Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS se pronuncia en los siguientes términos:

Los artículos 191 y 192 del Decreto 663 de 1993²⁹, establecen la legitimación y obligatoriedad de una póliza de seguro que cubra los daños que se causen a las personas involucradas en accidentes de tránsito y señala que aquello que no esté regulado en dicho decreto, se regirá por el contrato de seguro terrestre del Código de Comercio:

“ARTÍCULO 192.- Aspectos Generales:

(...)

4. Normatividad aplicable al seguro obligatorio de accidentes de tránsito. En lo no previsto en el presente capítulo el seguro obligatorio de accidentes de tránsito se regirá por las normas que regulan el contrato de seguro terrestre en el Código de Comercio y por este Estatuto”.

El artículo 195 del Decreto 663 de 1993 señala que una vez el titular de la acción presente la reclamación ante las entidades aseguradoras, estas deberán pagar la indemnización dentro del mes siguiente a la fecha en que el asegurado o beneficiario acredite, aun extrajudicialmente, su derecho ante el asegurador, de acuerdo con el artículo 1077 del Código de Comercio³⁰. Igualmente estableció que, vencido ese plazo, el asegurador reconocerá y pagará al asegurado o beneficiario, además de la obligación a su cargo y sobre el importe de ella, la tasa de interés prevista legalmente.

²⁶ Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.

²⁷ Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, se crea una Comisión Asesora y se dictan otras disposiciones.

²⁸ “Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social.”

²⁹ Por medio del cual se actualiza el Estatuto Orgánico del Sistema Financiero y se modifica su titulación y numeración

³⁰ Decreto 410 de 1971

Por su parte, el artículo 167³¹ de la Ley 100 de 1993³² al referirse a los riesgos catastróficos y accidentes de tránsito, determinó que en los caso de estos últimos, el cubrimiento de los servicios médico-quirúrgicos y demás prestaciones seguirían a cargo de las aseguradoras autorizadas para administrar los recursos del Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito con las modificaciones que al respecto realizara dicha ley, igualmente se le facultó al gobierno nacional para reglamentar los procedimientos de cobro y pago de tales servicios.

En ese sentido, el artículo 244 de la Ley 100 de 1993 introdujo unas modificaciones al Decreto 663 de 1993 y sobre el caso que nos ocupa señaló:

“ARTÍCULO 244. SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DEL SEGURO OBLIGATORIO DE ACCIDENTES DE TRÁNSITO. Por el cual se introducen las siguientes modificaciones al Decreto 663 de 1993:

(...)

5. Agregase el numeral 5o. al artículo 195.

Las compañías aseguradoras que incurran en conductas tendientes a dilatar injustificadamente el pago de la indemnización de que trata el presente artículo se verán abocadas a las sanciones de carácter pecuniario que para el efecto establezca el Gobierno Nacional sin perjuicio de las demás previstas en la Ley.

6. Agregase el numeral 6o. al artículo 195.

Cuando las compañías aseguradoras encuentren que existen serios motivos de objeción a la reclamación que presenten las entidades clínicas hospitalarias, deberán poner en conocimiento del reclamante tales objeciones, dentro del término previsto para el pago de la indemnización. No obstante, deberá en todo caso la aseguradora pagar como anticipo imputable a la indemnización, una suma equivalente al porcentaje que reglamente el Gobierno Nacional, siempre que la reclamación se haya presentado de conformidad con lo dispuesto en las normas que la regulan. (Negrilla y Subraya fuera de texto).

Ahora, mediante el Decreto 056 de 2015³³ compilado en el Decreto 780 de 2016³⁴ se reglamentaron unas condiciones de cobertura, reconocimiento y pago, respecto del SOAT y de la Subcuenta del Seguro de Riesgos Catastróficos y Accidentes de Tránsito -ECAT.

³¹ ARTÍCULO 167. RIESGOS CATASTRÓFICOS Y ACCIDENTES DE TRÁNSITO. (...) PARÁGRAFO 1o. En los casos de accidentes de tránsito, el cubrimiento de los servicios médico-quirúrgicos y demás prestaciones continuará a cargo de las aseguradoras autorizadas para administrar los recursos del Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito con las modificaciones de esta Ley.

PARÁGRAFO 2o. Los demás riesgos aquí previstos serán atendidos con cargo a la subcuenta del Fondo de Solidaridad y Garantía, de acuerdo con la reglamentación que establezca el Gobierno Nacional.

PARÁGRAFO 3o. El Gobierno nacional reglamentará los procedimientos de cobro y pago de estos servicios

³² Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones

³³ Por el cual se establecen las reglas para el funcionamiento de la Subcuenta del Seguro de Riesgos Catastróficos y Accidentes de Tránsito (ECAT), y las condiciones de cobertura, reconocimiento y pago de los servicios de salud, indemnizaciones y gastos derivados de accidentes de tránsito, eventos catastróficos de origen natural, eventos terroristas o los demás eventos aprobados por el Ministerio de Salud y Protección Social en su calidad de Consejo de Administración del Fosyga, por parte de la Subcuenta ECAT del Fosyga y de las entidades aseguradoras autorizadas para operar el SOAT.

³⁴ Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social



Sobre el término para resolver y pagar las reclamaciones con cargo a la Subcuenta ECAT y las presentadas ante las entidades aseguradoras autorizadas para operar el SOAT, el artículo 2.6.1.4.3.12 del Decreto 780 señala lo siguiente:

“Artículo 2.6.1.4.3.12 Término para resolver y pagar las reclamaciones. Las reclamaciones presentadas con cargo a la Subcuenta ECAT del Fosyga a que refiere el presente Capítulo, se auditarán integralmente dentro de los dos (2) meses siguientes al cierre de cada periodo de radicación, los cuales serán establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Si hubo lugar a la imposición de glosas como consecuencia de la auditoría integral a la reclamación, el Ministerio de Salud y Protección Social comunicará la totalidad de ellas al reclamante, quien deberá subsanarlas u objetarlas, dentro de los dos (2) meses siguientes a la comunicación de su imposición. Si transcurrido dicho término no se recibe información por parte del reclamante, se entenderá que aceptó la glosa impuesta.

El Ministerio de Salud y Protección Social o quien este designe, pagará las reclamaciones que no hubiesen sido glosadas, dentro del mes siguiente a la fecha del cierre efectivo y certificación del proceso de auditoría integral, so pena del pago de intereses moratoria en los términos del artículo 1080 del Código de Comercio.

Las reclamaciones presentadas ante las entidades aseguradoras autorizadas para operar el SOAT se pagarán dentro del mes siguiente a la fecha en que el asegurado o beneficiario acredite, aun extrajudicialmente, su derecho ante el asegurador de acuerdo con el artículo 1077 del Código de Comercio. Vencido este plazo, el asegurador reconocerá y pagará al reclamante, además de la obligación a su cargo y sobre el importe de ella, un interés moratorio igual al certificado como bancario corriente por la Superintendencia Financiera aumentado en la mitad.”
(Negrilla y Subraya fuera de texto).

Entonces, en efecto el artículo 2.6.1.4.3.12 del Decreto 780 de 2016, no reguló lo concerniente a las glosas en las reclamaciones presentadas ante las entidades aseguradoras, no obstante, el numeral 6 del artículo 195 del Decreto 663 de 1993 señaló que cuando las compañías aseguradoras encuentren que existen serios motivos de objeción a la reclamación, deberán poner en conocimiento del reclamante tales objeciones, dentro del término previsto para el pago de la indemnización. Esto es del mes siguiente a la fecha en que el asegurado o beneficiario acredite, aun extrajudicialmente, su derecho ante el asegurador de acuerdo con el artículo 1077 del Código de Comercio.

Quiere decir lo anterior, que la objeción que realice la aseguradora y la respuesta del reclamante y el pago de la obligación, deberá darse en los términos del numeral 6 del artículo 195 del Decreto 663 de 1993 y artículo 2.6.1.4.3.12 del Decreto 780 de 2016.

Frente a su inquietud sobre la competencia de la Superintendencia Nacional de Salud respecto de las aseguradoras que administran el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito, el artículo 135 de la Ley 1438 de 2011³⁵ señala:

³⁵ Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.

“ARTÍCULO 135. COMPETENCIA DE CONCILIACIÓN. La Superintendencia Nacional de Salud **podrá actuar como conciliadora de oficio o a petición de parte en los conflictos que surjan entre el administrador del Fosyga, las Entidades Promotoras de Salud, los prestadores de servicios, las compañías aseguradoras del SOAT y entidades territoriales.**” (Negrilla y Subraya fuera de texto).

Y el artículo 3 del Decreto 1080 del 2021³⁶ determina lo siguiente:

“ARTÍCULO 3o. ÁMBITO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. La Superintendencia Nacional de Salud, tiene a su cargo el Sistema Integrado de Inspección, Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social y le corresponde ejercer inspección, vigilancia y control respecto de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud enunciados, entre otros, en los artículos 155 de la Ley 100 de 1993, 121 y 130A de la Ley 1438 de 2011 y 2 de la Ley 1966 de 2019.

PARÁGRAFO 1o. Se entiende por entidades de aseguramiento en salud las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado, las entidades que administren planes voluntarios de salud, las entidades adaptadas, las entidades pertenecientes a los regímenes Especial y de Excepción en Salud **y las compañías de seguros en sus actividades en salud, incluyendo las que administren el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito (SOAT), y las Administradoras de Riesgos Laborales (ARL).**

PARÁGRAFO 2o. Las facultades de inspección, vigilancia y control por parte de esta Superintendencia sobre las compañías de seguros, incluyendo las que administran el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito (SOAT), y las Administradoras de Riesgos Laborales (ARL), **se realizarán únicamente en sus actividades en salud, de acuerdo con la normatividad vigente.**” (Negrilla y Subraya fuera de texto).

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sustituidos en su Título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015.

Cordialmente;

³⁶ Por el cual se modifica la estructura de la Superintendencia Nacional de Salud.