Entidad originadora:	*Ministerio de Salud y Protección Social*
Fecha (dd/mm/aa):	*19/03/2025*
Proyecto de Decreto/Resolución:	*Por medio de la cual se reglamentan los requisitos de operación y financieros de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, de que trata el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 "Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 pacto por Colombia, pacto por la equidad".*

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

El artículo 233 de la Ley 100 de 1993, la Superintendencia Nacional de Salud es un organismo adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, la cual está encargada de la inspección, vigilancia y control en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Mediante el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 "Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad" se adicionó el numeral 8 al artículo 155 de la Ley 100 de 1993 y se incluyeron a los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud y los Gestores Farmacéuticos como integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS.

En el artículo citado de la Ley del Plan Nacional de Desarrollo 1955 de 2019 se señaló que: "El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los requisitos financieros y de operación de los agentes de los que trata este numeral", de acuerdo con su función regulatoria y conforme a sus competencias previstas en el Decreto 4107 de 2011 y demás normas relacionadas.

El parágrafo 1° del artículo 2° de la Ley 1966 de 2019, estableció que "se entiende por gestores farmacéuticos los operadores logísticos, cadenas de droguerías, cajas de compensación y/o establecimientos de comercio, entre otros, cuando realice la dispensación ambulatoria en establecimientos farmacéuticos a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud por encargo contractual de las EPS, IPS y de otros actores del sistema".

De igual forma, la referida Ley adopta medidas para la gestión y transparencia en el sistema de seguridad social en salud, estableciendo en su artículo 14 que "Toda entidad que opere dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud deberá implementar un Sistema de Administración de Riesgos que le permita identificar, medir, controlar y monitorear todos los riesgos a los que está expuesta en su operación. Este sistema debe incluir la gestión del riesgo en salud, financiero y operativo. La Superintendencia Nacional de Salud establecerá los lineamientos de este sistema para cada tipo de sus entidades vigiladas".

Asimismo, el artículo 3° de la precitada Ley, dispuso que el Ministerio de Salud y Protección Social está a cargo del Sistema Integral de Información Financiera y Asistencial, que tiene como objeto agilizar la transmisión y evaluación de la información financiera, de manera que se acelere el flujo de recursos y la transparencia que soportan las transacciones entre los agentes del SGSSS.

En consecuencia, con las actividades ejecutadas por los Gestores Farmacéuticos y en atención a la definición establecida en el parágrafo 1° del artículo 2 de la Ley 1966 de 2019, se identificó como requisitos de operación aquellos que dan cuenta de las condiciones de capacidad técnico-administrativa y las condiciones de capacidad tecnológica y científica, para efectuar la dispensación ambulatoria de medicamentos y dispositivos médicos a los afiliados del SGSSS, por encargo contractual. Así mismo, teniendo en cuenta las actividades propias de los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, se identificaron los requisitos de operación que dan cuenta de las condiciones de capacidad técnico-administrativa y las condiciones de capacidad tecnológica y científicas requeridas para ejecutar las actividades relacionadas con la cadena de distribución física de medicamentos y dispositivos médicos, por encargo contractual de otro actor del SGSSS.

En tal sentido, Por su parte, el Capítulo 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, se reglamentan las actividades y procesos propios del servicio

farmacéutico, en las cuales se incluye, entre otras, las condiciones de capacidad tecnológica y científica atinentes a la dispensación de medicamentos, dispositivos médicos, así como las relacionadas con la cadena de distribución física de las tecnologías en salud.

Así mismo, el numeral 8 del artículo 2.5.3.4.1.3 del Decreto 780 de 2016, estableció la definición de Proveedores de Tecnologías en Salud - PTS, dentro de la cual se encuentran los Gestores Farmacéuticos y los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, a los cuales le son aplicables las reglas generales de contratación establecidas en el Capítulo 4 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, sustituido por el Decreto 441 de 2022, por lo que se hace necesario que los requisitos de operación y financieros de estos actores permitan dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en dicho Capítulo.

Frente a los requisitos de operación de los gestores farmacéuticos (en adelante GF) y operadores logísticos en tecnologías de salud (en adelante OLTS), establecidos en el proyecto de acto normativo, se tiene que estos, son resultado de las mesas de trabajo llevadas a cabo con diferentes dependencias de este Ministerio (Dirección de Financiamiento Sectorial, Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria, Dirección Jurídica y la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud) y la Delegatura para Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de la Superintendencia Nacional de Salud. Al respecto teniendo en cuenta lo mencionado respecto a la regulación del servicio farmacéutico que se encuentra en el Capítulo 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, se dispuso a la creación de dos categorías denominadas “Condiciones de capacidad técnico-administrativa” y “Condiciones de capacidad tecnológica y científica”, en donde la primera categoría incluye aspectos relacionados con la existencia y representación legal, el sistema contable, el gobierno organizacional, el sistema de administración de riesgos, el cumplimiento de indicadores específicos del actor y los canales de atención y protección al usuario, y su objetivo es garantizar el adecuado cumplimiento del servicio a prestar; y la segunda categoría, es decir capacidad tecnología y científica, corresponden a las condiciones vinculadas a las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico, conforme a lo establecido en los Capítulos 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 y 4 del Título 3 de la Parte 5 del Decreto 780 de 2016 y sus normas reglamentarias, así como lo contenido en la Resolución 1604 de 2013, o la norma que la modifique o sustituya; y también constituye el cumplimiento de los aspectos relacionados con garantía de la calidad y de la seguridad del servicio brindado al paciente y dispensación; administración, manejo y suficiencia del inventario de medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías en salud; Monitoreo y seguimiento de la capacidad instalada y operativa para la dispensación; sistemas de información y la notificación de la entrega medicamentos.

Teniendo en cuenta la información allegada por la Supersalud que, sirvió de base en los análisis realizados por parte de las diferentes dependencias en las mesas de trabajo llevadas a cabo, se evidencia la importancia de incluir en los requisitos de existencia y representación legal las personas naturales que actúen como Gestores Farmacéuticos, los cuales, estarán obligados únicamente a cumplir con las normas relacionadas con las condiciones de capacidad tecnológica y científica.

Asimismo, con respecto a la definición de los requisitos financieros de los Gestores Farmacéuticos y los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, la Dirección de Financiamiento Sectorial, analizó la información reportada por estos actores en los anexos técnicos FT001 - Catálogo de Información Financiera, FT003 - Cuentas por Cobrar – Deudores, FT004 - Detalle Pasivo por Tercero, y FT025 - Reporte de Facturación Radicada por IPS, Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud a Entidades del Aseguramiento en Salud y/o IPS, establecidos en la Circular Externa 2024151000004-5 de la Supersalud, en la cual identificó 137 Gestores Farmacéuticos. De estos, 68 terceros reportaron información en el catálogo FT001; aunque 37 fueron excluidos debido a que se encuentran habilitados como IPS en el Registro Especial de Prestadores de Salud (REPS). Adicionalmente, como resultado del tratamiento de la base de datos, 5 terceros fueron excluidos por presentar información incompleta o insuficiente, resultando una muestra de 26 Gestores Farmacéuticos. Cabe destacar que, de los 68 terceros que inicialmente reportaron, solo 3 presentaron información financiera parcial como Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, lo cual constituye una muestra insuficiente para el análisis.

Con la información depurada para los Gestores Farmacéuticos, y con el objetivo de analizar financieramente el sector para identificar la capacidad de las empresas que lo integran, detectar posibles tendencias financieras, patrones estacionales, evaluar la estabilidad y consistencia empresarial, así como identificar posibles riesgos

financieros, se adelantó el análisis de indicadores financieros incluido un análisis comparativo entre vigencias. Como resultado se identifica una amplia heterogeneidad de los datos entre los agentes, que incluye desde microempresas hasta grandes empresas, desde agentes dedicados en exclusividad a esta operación hasta empresas para las cuales la gestoría farmacéutica es una unidad con baja representatividad en su gestión. Además, se observó una alta dispersión en los resultados de los indicadores analizados.

Por otro lado, se realizó una revisión de estándares internacionales, referentes normativos y bibliografía relacionada que pudiera establecer lineamientos o guías para la definición de los requisitos financieros en relación con el rol que cumplen estos actores en el sistema de salud. Sin embargo, producto de estas investigaciones y análisis de las fuentes revisadas, no se encontró un paralelo con el mismo rol a nivel internacional y por ende, recomendaciones sobre los requisitos financieros aplicables a este tipo de actores.

Considerando que para los Gestores Farmacéuticos, el análisis de la información financiera correspondiente a dos vigencias resulta insuficiente para realizar un análisis exhaustivo, ya que dicho período constituye un marco temporal corto, que arroja un comportamiento ampliamente heterogéneo en los resultados obtenidos; y que, por otro lado, la información disponible no incluye a las personas naturales, quienes se constituyen en actores representativos dentro de este grupo; y, en cuanto a los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, la falta de una muestra representativa e identificación de estos terceros, así como la inexistencia de información financiera suficiente para su análisis, resalta la necesidad de contar con datos amplios y completos, que permitan, establecer parámetros claros para el seguimiento y control de los actores dentro del sector.

En consecuencia, se propone orientar a dichos agentes del sistema para que desarrollen un modelo de indicadores financieros que, además de proporcionar información de calidad al sistema de inspección, vigilancia y control, les permita a estos mismo actores, mediante su implementación, monitorear y autoevaluar su gestión financiera. Esta medida tiene como objetivo su estabilidad económica y promover el uso eficiente de los recursos. Dicho modelo establece criterios y lineamientos guías que definirán el marco normativo. El modelo incluye como mínimo trece indicadores financieros, diseñados para abordar tres áreas clave de interés en el seguimiento del sector: 1) el respaldo patrimonial o la estructura financiera de los terceros, con el objetivo de medir su capacidad para sostener las operaciones y cumplir con las obligaciones financieras mediante sus propios recursos; 2) la liquidez, cuyo propósito es evaluar la capacidad de los actores para satisfacer sus obligaciones a corto plazo utilizando los activos más líquidos, garantizando así que puedan operar sin dificultades financieras y sin depender excesivamente de financiamiento externo para cubrir sus compromisos inmediatos; y 3) la eficiencia operacional, que busca determinar si la empresa está utilizando los recursos de manera óptima, asegurando la sostenibilidad de sus operaciones.

2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

El ámbito de aplicación de la norma a expedir aplican a los Gestores Farmacéuticos - GF y los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud – OLTS, Superintendencia Nacional de Salud y Entidades Territoriales de Salud de conformidad con lo establecido en el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019, el artículo 2 de la Ley 1966 de 2019 y lo definido en la presente resolución.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

(Por favor desarrolle cada uno de los siguientes puntos)

3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

La Ley 100 de 1993 en su artículo 173 establece las funciones del Ministerio de Salud y en su numerales 3 establece como función*: "3. Expedir las normas administrativas de obligatorio cumplimiento para las Entidades Promotoras de Salud, por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud."* Y numeral 7 el cual establece: *"7. El Ministerio de Salud reglamentará la recolección, transferencia y difusión de la información en el subsistema al que concurren obligatoriamente todos los integrantes del Sistema de Seguridad Social de Salud independientemente de su*

naturaleza jurídica sin perjuicio de las normas legales que regulan la reserva y exhibición de los libros de comercio. La inobservancia de este reglamento será sancionada hasta con la revocatoria de las autorizaciones de funcionamiento."

De igual forma el numeral 8 del artículo 155 de la Ley 100 de 1993, adicionado mediante el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 establece como actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud a los gestores farmacéuticos y operadores logísticos, estableciendo la obligación al Ministerio de Salud y Protección Social de reglamentar los requisitos financieros y logísticos de estos actores.

El artículo 42 de la Ley 715 de 2001 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." establece las *Competencias en salud por parte de la Nación.*

Finalmente, el numeral 3 del artículo 59 de la Ley 489 de 1998 Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones.", el cual establece las funciones de los Ministerios en concordancia con el Decreto 4107 de 2011 el cual establece la estructura y los objetivos del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

3.2 **Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada**

Las Leyes 100 de 1993, 715 de 2001, 1955 de 2019, 1966 de 2016 y 489 de 1998 se encuentran vigentes, al igual que los Decretos 4107 de 2011.

3.3. Disposiciones derogas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

No aplica.

.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)

No aplica.

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

El artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 "Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad" adicionó el numeral 8 al artículo 155 de la Ley 100 de 1993 e incluyó como integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS a los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud y los Gestores Farmacéuticos..

En dicho artículo se señaló que: "El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los requisitos financieros y de operación de los agentes de los que trata este numeral", de acuerdo con su función regulatoria y conforme a sus competencias previstas en el Decreto 4107 de 2011 y demás normas relacionadas.

Por otro lado, el parágrafo 1° del artículo 2° de la Ley 1966 de 2019, estableció que "se entiende por gestores farmacéuticos los operadores logísticos, cadenas de droguerías, cajas de compensación y/o establecimientos de comercio, entre otros, cuando realice la dispensación ambulatoria en establecimientos farmacéuticos a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud por encargo contractual de las EPS, IPS y de otros actores del sistema".

4. IMPACTO ECONÓMICO (Si se requiere)

No aplica.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL (Si se requiere)

No aplica.

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN (Si se requiere)

No aplica.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO (Si cuenta con ellos)

No aplica

ANEXOS:	
Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria *(Firmada por el servidor público competente –entidad originadora)*	*X*
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo *(Cuando se trate de un proyecto de reglamento técnico o de procedimientos de evaluación de conformidad)*	*NA*
Informe de observaciones y respuestas *(Análisis del informe con la evaluación de las observaciones de los ciudadanos y grupos de interés sobre el proyecto normativo)*	*X*
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio *(Cuando los proyectos normativos tengan incidencia en la libre competencia de los mercados)*	*NA*
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública *(Cuando el proyecto normativo adopte o modifique un trámite)*	*NA*
Otro *(Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia)*	*NA*

Aprobó:

Dr. RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA
Director Jurídico (E)

Dra. CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Dr. OTONIEL CABRERA ROMERO
Director de Financiamiento Sectorial