

	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF06
	FORMATO	CUESTIONARIO PARA LA ELABORACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS	Versión:	01

PROYECTO DE RESOLUCIÓN:

DESCRIBA EL NOMBRE:

” Por el cual se establecen medidas para el monitoreo y gestión del abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos y se dictan otras disposiciones relacionadas”

1. ¿Cuál es la finalidad del acto administrativo que se va a expedir?

El acto administrativo busca establecer las medidas y mecanismos que permitan anticipar y monitorear las situaciones que afecten la disponibilidad y continuidad del abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos en el país, además de la generación de alertas tempranas y la adopción de acciones para la prevención y mitigación frente a escenarios de escasez o desabastecimiento.

2. Identifique la problemática y el objetivo que persigue la emisión del acto administrativo.

El Ministerio ha avanzado en la implementación del sistema de monitoreo del abastecimiento, el cual, entre otras actividades, ha requerido de la captura, recopilación, análisis y evaluación de los datos recibidos mediante el reporte voluntario en un formato temporal de Excel por cada tipo de actor lo cual ha contribuido en el análisis de las alertas de abastecimiento, la definición del estado de disponibilidad, y adelantar las acciones de mitigación o prevención para favorecer la disponibilidad de medicamentos en el país.

Las actividades adelantadas a la fecha en el marco del mencionado sistema han permitido avanzar en la implementación de medidas que contribuyan en la mitigación y prevención de las situaciones de escasez o desabastecimiento de medicamentos o dispositivos médicos tales como la expedición de actos administrativos (para apoyar la gestión de trámites en Invima, la mejora en la frecuencia del reporte SISMED, la ampliación de la herramienta MIPRES, la reglamentación para compra centralizada de medicamentos para enfermedades huérfanas, la reglamentación de los requisitos de operación y financieros de gestores farmacéuticos y operadores logísticos de tecnologías en salud), la creación de herramientas de visualización de reportes, el seguimiento a la disponibilidad de medicamentos y la actualización periódica del listado de abastecimiento, mesa de trabajo con actores, la articulación interinstitucional y el desarrollo de herramientas informáticas para la captura y procesamiento de la información sobre las novedades en el abastecimiento.

No obstante lo anterior, la implementación y continuidad de las anteriores estrategias y demás que se consideren necesarias, dependerá de que se determinen de forma clara las responsabilidades de los diferentes actores involucrados en la cadena de abastecimiento así como de las entidades que puedan contribuir desde sus

	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF06
	FORMATO	CUESTIONARIO PARA LA ELABORACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS	Versión:	01

competencias para la implementación de medidas que permitan prevenir o mitigar las situaciones de escasez o desabastecimiento de las tecnologías en salud en el territorio nacional.

Esto es aún más relevante si se considera que varias responsabilidades pueden recaer en múltiples actores de manera simultánea, por lo que establecer lineamientos, delimitar el alcance de su participación y favorecer la articulación resulta fundamental en la ejecución de acciones oportunas e integrales frente a las situaciones que afecten el abastecimiento.

Lo anterior con el propósito de establecer las medidas y mecanismos que permitan anticipar y monitorear las situaciones que afecten la disponibilidad y continuidad del abastecimiento y lograr una atención eficiente y oportuna de las necesidades que tienen los diferentes actores frente al abastecimiento de tecnologías en salud, en especial las de los pacientes que dependen de estas.

3. ¿Existe algún acto administrativo vigente que regule el mismo tema?

SI ____ (pase a la pregunta 4).

NO x (pase a la pregunta 6)

4. Si ya existe, explique por qué resulta insuficiente

5. Si ya existe un acto administrativo que regule el mismo tema, especifique según sea el caso si el proyecto:

- a) Deroga
- b) Modifica
- c) Sustituye

6. Indique la disposición (es) de orden constitucional o legal que otorgan la competencia para expedir el acto administrativo.

En el ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, así como lo establecido en el artículo 5 de la Ley 1751 de 2015 el cual establece al Estado como responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, mediante, entre otras acciones, intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.

	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF06
	FORMATO	CUESTIONARIO PARA LA ELABORACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS	Versión:	01

Complementario a esto, el artículo 6 de la mencionada Ley, establece los elementos y principios esenciales del derecho fundamental a la salud, de los cuales se resaltan los siguientes:

a) - Disponibilidad: 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;

c) - Accesibilidad. Los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto a las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural. La accesibilidad comprende la no discriminación, la accesibilidad física, la asequibilidad económica y el acceso a la información;

A su vez, teniendo en cuenta las “*Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 Colombia Potencia Mundial de la Vida*” las cuales se incorporan como anexo de la Ley 2294 de 2023 “*Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022- 2026 Colombia Potencia Mundial de la Vida*”, especialmente en lo relativo al acceso equitativo a medicamentos, dispositivos médicos y demás tecnologías en salud, y con el fin de garantizar su disponibilidad, accesibilidad, continuidad, calidad, y uso seguro y adecuado, se ha identificado la necesidad de implementar estrategias que fortalezcan el suministro, acceso y disponibilidad de estas tecnologías. Entre estas se destacan la promoción del uso de medicamentos genéricos y la creación de un sistema de información de consulta pública, que permita conocer la oferta de medicamentos e insumos a corto y mediano plazo.

De igual forma, el numeral 13 del artículo 38 del Decreto 120 de 2026, estableció que el Ministerio, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, es el encargado de hacer seguimiento al mercado y el abastecimiento de tecnologías en salud.

A su vez, la iniciativa regulatoria está en línea con las necesidades planteadas en el Plan Nacional de Desarrollo (Ley 2294 de 2023), el cual plantea como acciones la recuperación de la autoridad sanitaria con mejores capacidades en salud digital y sistemas de información. Específicamente, “*en materia de herramientas digitales para mejorar la gestión se realizará: (i) el desarrollo de un Sistema de información único e interoperable que permita la articulación de todos los actores del SGSS; y (ii) la ampliación de la salud digital a través de la apropiación de tecnologías de información en el ecosistema sanitario, desde aplicaciones y servicios digitales, desarrollo y adopción de sistemas y componentes de TIC, con interoperabilidad, estándares de salud y ciberseguridad*”.

Estas iniciativas a su vez están en línea con la política de sector para la Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria expedida mediante Resolución 1411 de 2022, la cual tiene como objetivo fortalecer la seguridad sanitaria para prevenir, detectar y responder a futuras emergencias con el fin de contar con un sistema de salud resiliente y dentro de la cual se contempla, dentro de su plan de acción del Anexo 1, línea de acción 6.2.1.3, entre otras actividades, el desarrollo entre 2023 y 2027 de un sistema que permita monitorear el abastecimiento de tecnologías estratégicas en salud.

7. Identifique el destinatario de la norma (¿A quién se aplica?).

	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF06
	FORMATO	CUESTIONARIO PARA LA ELABORACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS	Versión:	01

Teniendo en cuenta que el acto administrativo propuesto busca establecer las medidas y mecanismos que permitan anticipar y monitorear las situaciones que afecten la disponibilidad y continuidad del abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos en el país, además de la generación de alertas tempranas y la adopción de acciones para la prevención y mitigación frente a escenarios de escasez o desabastecimiento, el acto administrativo propuesto aplicará a los actores que intervienen en la cadena de distribución física entre los que se encuentran actores involucrados en la oferta y consumo de medicamentos y dispositivos médicos tales como los titulares de registro sanitario e importadores de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos, dispositivos médicos, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponible para más de un paciente; los distribuidores mayoristas, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB) incluyendo las Entidades de régimen especial y su red de prestación de servicios; las Instituciones Prestadoras de Servicios en Salud (IPS) con servicio farmacéutico habilitado; los gestores farmacéuticos y operadores logísticos de tecnologías en salud; así como actores del sector público como las secretarías de salud departamentales y distritales; la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes; el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA); la Superintendencia Nacional de Salud; la Superintendencia de Industria y Comercio, la DIAN, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Relaciones Exteriores y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Claudia Marcela Vargas Peláez
Directora de Medicamentos y Tecnologías en salud