



Entidad originadora:	Ministerio de Salud y Protección Social
Fecha (dd/mm/aa):	No aplica.
Proyecto de Resolución:	Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos.

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

La Constitución Política, en su artículo 49, establece que la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado y dispone que corresponde a este organizar, dirigir y reglamentar la prestación de los servicios de salud, así como establecer las políticas para su prestación y ejercer la inspección, vigilancia y control sobre las actividades relacionadas con la protección de la salud pública.

En desarrollo de dicho mandato constitucional, la Ley 9 de 1979 estableció el marco jurídico general para la protección de la salud pública y otorgó a las autoridades sanitarias competencias para adelantar actividades de inspección, vigilancia y control sanitario sobre los productos, establecimientos y actividades que puedan generar riesgos para la salud de la población. Posteriormente, la Ley 100 de 1993, la Ley 715 de 2001, la Ley 1122 de 2007, la Ley 1438 de 2011 y la Ley Estatutaria 1751 de 2015 consolidaron el Sistema General de Seguridad Social en Salud y reforzaron las funciones de dirección, regulación, inspección, vigilancia y control en cabeza del Estado, con el propósito de garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud.

En este contexto, el artículo 133 del Decreto Ley 019 de 2012 dispuso que el Ministerio de Salud y Protección Social debía definir el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de su competencia, incorporando un enfoque basado en la gestión del riesgo que permitiera optimizar el uso de los recursos públicos, priorizar las actuaciones de las autoridades sanitarias y fortalecer la protección de la salud pública.

En cumplimiento de dicho mandato, el Ministerio expidió la Resolución 1229 de 2013, mediante la cual adoptó el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para todos los objetos de inspección, vigilancia y control de competencia del sector salud. No obstante, la implementación de este modelo durante más de una década ha permitido identificar la necesidad de desarrollar lineamientos técnicos específicos para los sectores de medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, teniendo en cuenta sus particularidades regulatorias, los riesgos inherentes asociados a su fabricación, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, uso y disposición final, así como la diversidad de actores que intervienen en su cadena de suministro.

La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, en ejercicio de sus funciones de dirección técnica y formulación de políticas públicas, adelantó durante los años 2024 y 2025 un proceso de diagnóstico sobre las capacidades institucionales de las autoridades sanitarias territoriales para la ejecución de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario. Como resultado de dicho ejercicio se identificaron diferencias significativas en la planeación de las actividades de inspección, en la aplicación de criterios para la priorización del riesgo, en la utilización de instrumentos de inspección, en la emisión de conceptos sanitarios, en la adopción de medidas sanitarias de seguridad, en los mecanismos de seguimiento y en la consolidación de la información generada por las autoridades sanitarias.

Así mismo, se evidenció la existencia de diferencias metodológicas entre las entidades territoriales para la ejecución de actuaciones de inspección, vigilancia y control sanitario, situación que limita la comparabilidad de la información, dificulta la evaluación de resultados, afecta la interoperabilidad entre las autoridades competentes y genera niveles heterogéneos de respuesta frente a riesgos sanitarios similares.



De igual forma, el fortalecimiento del enfoque de gestión del riesgo previsto en la Resolución 1229 de 2013 hace necesario establecer criterios técnicos homogéneos para la identificación, evaluación, priorización, intervención, seguimiento y comunicación de los riesgos sanitarios asociados a medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, con el propósito de orientar las actuaciones de las autoridades sanitarias hacia aquellos eventos que representen un mayor impacto potencial sobre la salud pública.

La expedición del presente proyecto de resolución responde igualmente a la necesidad de fortalecer la articulación institucional entre el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la Superintendencia Nacional de Salud, las Entidades Territoriales de Salud, la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, mediante la definición de lineamientos comunes que favorezcan la coordinación, complementariedad e intercambio de información entre las autoridades competentes, respetando en todo momento las competencias asignadas por la Constitución, la ley y los reglamentos.

Adicionalmente, el proyecto incorpora mecanismos para la estandarización de los procesos de inspección, vigilancia y control sanitario, el fortalecimiento de la vigilancia basada en riesgo, la adopción de criterios uniformes para la planeación y ejecución de las inspecciones sanitarias, la armonización de los conceptos sanitarios, la consolidación de indicadores de gestión y resultados, el fortalecimiento de la retroalimentación institucional y la implementación progresiva de herramientas para la gestión de la información, aspectos que contribuirán a incrementar la eficiencia, transparencia y trazabilidad de las actuaciones administrativas desarrolladas por las autoridades sanitarias.

Durante el proceso de revisión jurídica del proyecto se precisó el alcance del acto administrativo, con el fin de reforzar que este desarrolla operativamente el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario adoptado mediante la Resolución 1229 de 2013, sin crear un régimen jurídico independiente, nuevas competencias para las autoridades sanitarias, procedimientos administrativos distintos a los previstos en la normativa vigente o requisitos adicionales para los particulares. Así mismo, se ajustó la distribución de responsabilidades entre las autoridades sanitarias conforme a las competencias previstas en la Constitución Política, la ley y los reglamentos.

En consecuencia, la expedición de la presente resolución resulta necesaria, conveniente y oportuna, en la medida en que permite desarrollar el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos mediante un instrumento técnico que fortalece la rectoría del Ministerio de Salud y Protección Social, promueve la actuación coordinada de las autoridades sanitarias, incorpora un enfoque preventivo basado en la gestión del riesgo, favorece la estandarización de las actuaciones de inspección, vigilancia y control sanitario y contribuye al fortalecimiento de las capacidades institucionales para la protección del derecho fundamental a la salud y de la salud pública.

Razones de oportunidad que justifican su expedición.

La expedición del presente proyecto de resolución obedece a la necesidad de fortalecer el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario sobre medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos mediante la adopción de un modelo técnico específico que desarrolle los lineamientos generales previstos en la Resolución 1229 de 2013, incorporando herramientas metodológicas orientadas a la gestión integral del riesgo sanitario y a la estandarización de las actuaciones de las autoridades competentes.

Durante la implementación del Modelo General de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario adoptado



mediante la Resolución 1229 de 2013 se evidenció que, pese a constituir un marco de referencia adecuado para el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, se requería desarrollar lineamientos técnicos específicos que orientaran de manera uniforme la aplicación del modelo en el sector de medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, teniendo en cuenta las particularidades regulatorias, los procesos de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización y uso de estos productos, así como los riesgos asociados a cada una de estas actividades. Los ejercicios de diagnóstico y fortalecimiento institucional adelantados por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud permitieron identificar diferencias en la capacidad operativa de las Entidades Territoriales de Salud para ejecutar las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, especialmente en aspectos relacionados con la planeación basada en riesgo, la aplicación de instrumentos de inspección, la emisión de conceptos sanitarios, la adopción de medidas sanitarias de seguridad, la gestión de la información y el seguimiento de las actuaciones administrativas. Estas diferencias generan variabilidad en la aplicación de los procedimientos de inspección y dificultan la consolidación de información homogénea para la toma de decisiones en materia de salud pública.

Así mismo, el fortalecimiento de la vigilancia basada en riesgo constituye una prioridad para optimizar la utilización de los recursos técnicos, humanos y financieros de las autoridades sanitarias, orientando las actuaciones de inspección, vigilancia y control hacia aquellos establecimientos, productos y actividades que representen un mayor riesgo para la salud de la población. En este sentido, el proyecto incorpora criterios técnicos para la identificación, evaluación, priorización, intervención y seguimiento de los riesgos sanitarios, en armonía con los principios establecidos en la Resolución 1229 de 2013 y con las tendencias internacionales en materia de regulación sanitaria.

De igual manera, la implementación del Modelo requiere fortalecer los mecanismos de coordinación y articulación entre el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la Superintendencia Nacional de Salud, la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes, los Fondos Rotatorios de Estupefacientes y las Entidades Territoriales de Salud, mediante la definición de lineamientos comunes que favorezcan el intercambio de información, la complementariedad de las actuaciones y la adopción de criterios homogéneos para el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, sin modificar las competencias asignadas por el ordenamiento jurídico a cada una de estas entidades.

El proyecto también responde a la necesidad de fortalecer la gestión de la información generada durante las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, mediante la implementación progresiva de mecanismos que permitan consolidar información confiable, comparable y oportuna para la toma de decisiones, el seguimiento de indicadores de desempeño y la evaluación permanente de la efectividad de las actuaciones desarrolladas por las autoridades sanitarias.

Igualmente, la expedición de la presente resolución permitirá promover la estandarización de los instrumentos utilizados durante las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, la armonización de criterios técnicos para la evaluación del cumplimiento de la normatividad sanitaria, el fortalecimiento de la comunicación del riesgo y la consolidación de metodologías comunes para la formulación de planes de mejoramiento y seguimiento, contribuyendo a incrementar la transparencia, objetividad y trazabilidad de las actuaciones administrativas.

Igualmente, el proyecto incorpora ajustes dirigidos a fortalecer la seguridad jurídica del Modelo, precisando su naturaleza como instrumento técnico de orientación para el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, garantizando que su implementación se desarrolle dentro del marco competencial previsto por el ordenamiento jurídico.



2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

El presente proyecto de resolución tiene un ámbito de aplicación nacional y está dirigido a las autoridades sanitarias que, en el marco de las competencias asignadas por la Constitución Política, la ley y los reglamentos, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control sanitario sobre medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos.

En este sentido, las disposiciones contenidas en el proyecto son aplicables al Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector del Sistema General de Seguridad Social en Salud y autoridad encargada de formular las políticas públicas y los lineamientos técnicos para el ejercicio de la inspección, vigilancia y control sanitario; al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), como autoridad sanitaria nacional competente para la inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia; a la Superintendencia Nacional de Salud, en el marco de las funciones de inspección, vigilancia y control que le han sido asignadas por el ordenamiento jurídico; a las Entidades Territoriales de Salud del orden departamental, distrital y municipal; a la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, de conformidad con las competencias previstas en la normativa vigente.

El Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario que se adopta mediante la presente resolución constituye un instrumento técnico para orientar la planeación, ejecución, seguimiento y evaluación de las actuaciones desarrolladas por las autoridades competentes, promoviendo la aplicación uniforme de criterios técnicos, metodológicos y operativos para el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario.

En tal sentido, las disposiciones del Modelo no sustituyen ni modifican los procedimientos, requisitos, autorizaciones o competencias previstos en la legislación sanitaria vigente, sino que establecen criterios técnicos y metodológicos para orientar el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario.

En consecuencia, el ámbito de aplicación del proyecto comprende todas las actividades relacionadas con la inspección, vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, incluyendo, entre otras, la planeación de las actuaciones de inspección, la priorización basada en la gestión del riesgo, la ejecución de visitas de inspección sanitaria, la vigilancia en el mercado, la adopción de medidas sanitarias de seguridad, el seguimiento a planes de mejoramiento, la comunicación del riesgo, la gestión de la información, la evaluación de resultados y la mejora continua de los procesos de inspección, vigilancia y control sanitario.

Así mismo, el Modelo orienta las actuaciones de inspección, vigilancia y control sanitario respecto de los sujetos vigilados que desarrollan actividades relacionadas con la fabricación, importación, exportación, acondicionamiento, envase, reenvase, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, dispensación, expendio, uso, mantenimiento, disposición final y demás actividades asociadas a la cadena de suministro de medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, de conformidad con la normatividad sanitaria vigente.

Es importante precisar que la presente resolución **no crea nuevas competencias para las autoridades sanitarias ni modifica las atribuciones establecidas en la Constitución, la ley o los reglamentos**, sino que desarrolla un modelo técnico que orienta el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario dentro del ámbito competencial previamente definido por el ordenamiento jurídico. En consecuencia, las actuaciones previstas en el Modelo deberán ejecutarse respetando los principios de legalidad, coordinación, concurrencia, complementariedad, eficiencia y colaboración armónica entre las



entidades que participan en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

De igual manera, el proyecto promueve la articulación funcional entre las diferentes autoridades sanitarias, favoreciendo el intercambio de información, la utilización de criterios homogéneos para la gestión del riesgo sanitario, la estandarización de instrumentos técnicos y el fortalecimiento de los mecanismos de coordinación interinstitucional, con el propósito de optimizar el ejercicio de la inspección, vigilancia y control sanitario y fortalecer la protección de la salud pública.

En este sentido, los principales destinatarios del proyecto normativo son:

- **Ministerio de Salud y Protección Social**, como autoridad rectora del sector salud y responsable de formular políticas, expedir lineamientos técnicos y orientar la implementación del Modelo.
- **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)**, como autoridad sanitaria nacional competente para ejercer la inspección, vigilancia y control sobre los productos de su competencia y coordinar las actuaciones técnicas correspondientes.
- **Superintendencia Nacional de Salud**, en el ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control sobre los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, cuando estas guarden relación con el objeto del Modelo.
- **Entidades Territoriales de Salud** de los órdenes departamental, distrital y municipal, como autoridades sanitarias responsables de ejecutar las actividades de inspección, vigilancia y control dentro de sus respectivas jurisdicciones y conforme a las competencias definidas en la ley.
- **Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y Fondos Rotatorios de Estupefacientes**, respecto de las funciones que les han sido atribuidas en materia de control y gestión de medicamentos sometidos a fiscalización.
- **Sujetos vigilados**, entendidos como las personas naturales o jurídicas que desarrollan actividades relacionadas con los productos objeto de inspección, vigilancia y control sanitario, quienes deberán atender las actuaciones adelantadas por las autoridades competentes en el marco del Modelo y cumplir las obligaciones previstas en la normativa sanitaria aplicable.

Finalmente, el proyecto tiene como finalidad asegurar que todas las autoridades competentes desarrollen sus actuaciones bajo un marco metodológico uniforme, basado en la gestión del riesgo, que permita fortalecer la protección de la salud pública, optimizar el uso de los recursos institucionales, mejorar la coordinación entre autoridades sanitarias y promover la aplicación homogénea de la normativa sanitaria en todo el territorio nacional.



3. VIABILIDAD JURÍDICA

El presente proyecto de resolución es jurídicamente viable, por cuanto desarrolla competencias expresamente atribuidas al Ministerio de Salud y Protección Social por la Constitución Política, la ley y los reglamentos, en materia de dirección, regulación, inspección, vigilancia y control sanitario.

La propuesta normativa tiene como propósito adoptar un Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario específico para medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, desarrollando los lineamientos generales establecidos en la Resolución 1229 de 2013, sin crear nuevas competencias para las autoridades sanitarias y sin imponer cargas regulatorias adicionales a los particulares.

Durante la revisión jurídica del proyecto se verificó que cada una de las obligaciones previstas en el articulado y en el anexo técnico encontraran fundamento en normas de rango legal o reglamentario previamente vigentes, eliminando o ajustando aquellas expresiones que pudieran interpretarse como creación de nuevos requisitos, procedimientos administrativos o competencias no previstas en el ordenamiento jurídico.

El proyecto se enmarca dentro de la potestad reglamentaria y de dirección técnica atribuida al Ministerio de Salud y Protección Social para desarrollar políticas públicas, expedir lineamientos técnicos y adoptar instrumentos que permitan garantizar la protección del derecho fundamental a la salud, fortalecer la gestión del riesgo sanitario y mejorar el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario.

Así mismo, la iniciativa normativa respeta los principios de legalidad, coordinación, concurrencia, complementariedad, eficacia, eficiencia, proporcionalidad y colaboración armónica previstos en la Constitución Política, la Ley 489 de 1998 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el proyecto constituye un desarrollo técnico del ordenamiento jurídico vigente y no implica la creación de nuevas competencias, obligaciones o procedimientos que requieran reserva de ley.

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

La competencia del Ministerio de Salud y Protección Social para expedir el presente proyecto de resolución encuentra fundamento en las siguientes disposiciones constitucionales y legales:

- **Constitución Política**

El artículo 49 de la Constitución Política, modificado por el Acto Legislativo 02 de 2009, establece que la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado y dispone que corresponde a este organizar, dirigir y reglamentar la prestación de los servicios de salud, así como establecer las políticas para su prestación y ejercer la inspección, vigilancia y control sobre las actividades relacionadas con la protección de la salud pública.

De igual manera, el artículo 209 de la Constitución dispone que la función administrativa debe desarrollarse con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la coordinación de las autoridades administrativas.

Estos mandatos constitucionales constituyen el fundamento superior para la adopción de instrumentos



técnicos dirigidos a fortalecer la inspección, vigilancia y control sanitario.

- **Ley 9 de 1979**

La Ley 9 de 1979, especialmente los artículos 564, 565 y 594 constituye el Código Sanitario Nacional y establece el marco jurídico para la protección de la salud pública, otorgando a las autoridades sanitarias competencias para adelantar actividades de inspección, vigilancia y control sobre establecimientos, productos y actividades que puedan generar riesgos para la salud.

- **Ley 100 de 1993**

La Ley 100 de 1993 en sus artículo 173 numeral 3 y 245 asigna al Ministerio de Salud y Protección Social funciones de dirección, regulación y formulación de políticas públicas en materia sanitaria, así como la coordinación general del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

- **Ley 715 de 2001**

El artículo 42 numeral 42.1 de la Ley 715 de 2001 define las competencias de la Nación en materia de salud y atribuye al Ministerio la formulación de políticas, regulación y dirección del sector, así como la expedición de lineamientos para las entidades territoriales.

- **Ley 1438 de 2011**

La Ley 1438 fortaleció las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario y consolidó el enfoque de gestión del riesgo como eje orientador del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

- **Ley Estatutaria 1751 de 2015**

La Ley Estatutaria de Salud, especialmente en sus artículos 2 y 6 literales a) y d) reconoce la salud como derecho fundamental autónomo y asigna al Estado la obligación de adoptar medidas regulatorias orientadas a garantizar su protección efectiva.

La adopción de un modelo técnico de inspección, vigilancia y control sanitario constituye una manifestación concreta de dicho deber constitucional.

- **Decreto Ley 019 de 2012**

El artículo 133 del Decreto Ley 019 de 2012 constituye el fundamento inmediato del presente proyecto de resolución, al disponer que el Ministerio de Salud y Protección Social definirá el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de su competencia, incorporando criterios de gestión del riesgo.

La presente resolución desarrolla dicho mandato.

- **Decreto 4107 de 2011**

El Decreto 4107 de 2011, mediante el cual se determinan los objetivos y estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, atribuye a esta entidad competencias para formular políticas, expedir regulación técnica y



coordinar el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario.

- **Decreto 120 de 2026**

El Decreto 120 de 2026, "Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se determinan las funciones de sus dependencias", establece las competencias del Ministerio de Salud y Protección Social para formular, dirigir y coordinar la política pública en salud, así como para expedir los actos administrativos, lineamientos técnicos y demás instrumentos necesarios para el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario. En particular, el artículo 38, numerales 1, 2, 3 y 5, atribuye al Ministerio competencias para formular políticas, expedir regulación técnica y ejercer la rectoría del Sistema General de Seguridad Social en Salud, constituyéndose en fundamento jurídico para la expedición del presente acto administrativo.

Así mismo, el artículo 39 establece las funciones de la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE-FNE), relacionadas con la vigilancia y el control de medicamentos, materias primas y sustancias sometidas a fiscalización, aspecto que sustenta las disposiciones del proyecto relacionadas con la articulación institucional entre las autoridades sanitarias en el marco del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario.

- **Resolución 1229 de 2013**

La Resolución 1229 de 2013 adoptó el Modelo General de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario.

El presente proyecto constituye un desarrollo específico de dicho modelo para medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, precisando metodologías, criterios técnicos, procesos e instrumentos para su implementación.

En consecuencia, el Ministerio cuenta con plena competencia constitucional, legal y reglamentaria para expedir el presente acto administrativo.

3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada.

Las disposiciones que sirven de fundamento al presente proyecto normativo se encuentran plenamente vigentes.

En particular, el artículo 133 del Decreto Ley 019 de 2012 continúa produciendo efectos jurídicos y constituye el fundamento para la definición del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

Así mismo, la Resolución 1229 de 2013 permanece vigente y constituye el marco general que orienta el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario.

El presente proyecto de resolución no reglamenta una disposición derogada ni desarrolla normas que hayan perdido vigencia, sino que constituye un desarrollo técnico y operativo del marco jurídico vigente.

En consecuencia, la iniciativa resulta plenamente compatible con el ordenamiento jurídico actualmente aplicable.



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

El presente proyecto de resolución **no deroga expresamente** disposiciones legales ni reglamentarias.

Así mismo, **no modifica** las competencias asignadas por la Constitución Política, la ley o los decretos reglamentarios al Ministerio de Salud y Protección Social, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), a la Superintendencia Nacional de Salud, a las Entidades Territoriales de Salud, a la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes ni a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes.

La resolución desarrolla técnicamente el Modelo General de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario adoptado mediante la Resolución 1229 de 2013 para un sector específico, estableciendo criterios metodológicos, lineamientos técnicos, instrumentos y procedimientos orientados a facilitar su implementación.

En caso de que el texto definitivo del proyecto incluya un artículo de derogatoria general respecto de disposiciones que le sean contrarias, dicha previsión tendrá un alcance exclusivamente interpretativo y de armonización normativa, sin afectar la vigencia de las normas de superior jerarquía.

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

La jurisprudencia de la Corte Constitucional ha reconocido de manera reiterada que la salud constituye un derecho fundamental autónomo cuya garantía impone al Estado deberes positivos de regulación, prevención, inspección, vigilancia y control sobre las actividades que puedan afectar la salud pública.

En particular, la Corte ha señalado que las autoridades administrativas cuentan con un amplio margen para adoptar medidas regulatorias dirigidas a prevenir riesgos sanitarios, siempre que dichas medidas respeten los principios de legalidad, razonabilidad y proporcionalidad. Este criterio ha sido desarrollado, entre otras, en las Sentencias **T-760 de 2008**, **C-313 de 2014** y **C-313 de 2015**, que destacan la obligación estatal de adoptar instrumentos regulatorios idóneos para garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud.

Por su parte, el Consejo de Estado ha sostenido que los ministerios pueden expedir actos administrativos de carácter general cuando desarrollan competencias expresamente atribuidas por la ley o el reglamento, siempre que no alteren el contenido material de las normas superiores ni creen obligaciones que correspondan al legislador. En ese sentido, la potestad reglamentaria técnica constituye una herramienta legítima para desarrollar políticas públicas y garantizar la adecuada ejecución de la ley.

El presente proyecto se ajusta plenamente a dichos criterios jurisprudenciales, por cuanto desarrolla el marco jurídico vigente mediante la adopción de lineamientos técnicos para el ejercicio de la inspección, vigilancia y control sanitario, sin modificar el reparto competencial establecido por el legislador ni imponer restricciones desproporcionadas a los administrados.

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

Durante la elaboración del proyecto se verificó su compatibilidad con el ordenamiento jurídico vigente y se



analizó la incidencia de la regulación sobre las competencias de las diferentes autoridades sanitarias.

Como resultado de este análisis se concluyó que la iniciativa no crea nuevas autoridades, no modifica las competencias legalmente atribuidas, no establece nuevos procedimientos administrativos, no crea trámites adicionales para los particulares y no introduce cargas regulatorias que requieran habilitación legal expresa.

Asimismo, el proyecto fue sometido a consulta pública, garantizando la participación de autoridades sanitarias, entidades públicas, gremios, asociaciones científicas, industria, academia y ciudadanía en general. Las observaciones recibidas fueron analizadas técnica y jurídicamente e incorporadas cuando resultaron compatibles con el objeto y alcance de la regulación, fortaleciendo la seguridad jurídica, la claridad normativa y la técnica regulatoria del proyecto.

Finalmente, se verificó que el contenido del acto administrativo es coherente con los principios de buena regulación, en particular con los criterios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y coordinación administrativa, razón por la cual se considera que la expedición del presente proyecto de resolución resulta jurídicamente viable y adecuada para el cumplimiento de los fines constitucionales de protección de la salud pública.

4. IMPACTO ECONÓMICO

El proyecto de resolución no genera impacto económico.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

No aplica

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN

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)

Para cumplir requisito

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)

No aplica

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)

Se adjuntará una vez se surta la consulta pública

Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio

No aplica



<i>(Cuando los proyectos normativos tengan incidencia en la libre competencia de los mercados)</i>	
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública <i>(Cuando el proyecto normativo adopte o modifique un trámite)</i>	<i>No aplica</i>
Otro <i>(Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia)</i>	<i>No aplica</i>

Aprobó:

CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÉZ

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA

Director Jurídico (E)
Ministerio de Salud y Protección Social