



Entidad originadora:	Ministerio de Salud y Protección Social
Fecha (dd/mm/aa):	No aplica
Proyecto de Decreto/Resolución:	Resolución: <i>"Por el cual se establecen medidas para el monitoreo y gestión del abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos y se dictan otras disposiciones relacionadas."</i>

- ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.**

El desabastecimiento o escasez de medicamentos¹ es una problemática presente a nivel mundial, que se viene presentando de tiempo atrás y que se ha acentuado después de la pandemia de la COVID-19, por lo que cada país desarrolla diversas acciones a fin de prevenirlo o mitigarlo.

Para las agencias regulatorias, el desabastecimiento o la escasez se entiende como un fenómeno recurrente, que se explica en buena medida por las dinámicas en la producción y distribución de medicamentos; las cuales se desarrollan en el marco de la iniciativa privada, de acuerdo con la lógica del mercado de oferta y demanda. Sin embargo, los productores tienen la obligación de reportar sus decisiones de no comercializar medicamentos a las agencias, a fin de que se puedan tomar decisiones oportunas, se activen otros mecanismos de producción y se garantice en todo momento el debido flujo de medicamentos para la seguridad y bienestar de la población. Se entiende que, las acciones realizadas a nivel de agencias regulatorias están relacionadas con la gestión de los reportes de alertas, la no comercialización, y la búsqueda de mecanismos de concertación con los diferentes actores, teniendo en cuenta que, el desabastecimiento o escasez puede presentarse de manera temporal o definitiva para el caso de un principio activo específico, por diferentes causas.

Las causas comúnmente enunciadas se refieren a: problemas de mercado, gestión de la cadena de abastecimiento, problemas de manufactura y problemas de regulación. Dentro de los problemas de mercado se relaciona la ausencia de incentivos para producir medicamentos menos rentables, la incapacidad del mercado para reconocer y recompensar a quienes manufacturan con mejores sistemas de garantía de calidad y finalmente los desafíos logísticos y regulatorios que enfrenta el mercado para recuperarse de una perturbación en el abastecimiento (Shukar S, et al, 2021).

En muchos casos el desabastecimiento de medicamentos ocurre en productos que llevan bastante tiempo en el mercado, para los cuales no existen muchos oferentes por no resultar atractivos económicamente y corresponden principalmente a medicamentos parenterales de baja rentabilidad (ISAGS, 2017). De igual manera, la especialización de los países en determinados aspectos de la cadena de producción de los medicamentos hace que esta sea más compleja, más extendida y fragmentada (FDA 2021) y aun con mayor nivel de complejidad para los países que dependen principalmente de las importaciones para abastecerse de medicamentos.

Considerando esto, el abastecimiento de medicamentos es un proceso dinámico que debe ser analizado e intervenido permanentemente por las entidades competentes. En ese sentido, y con el fin de entender los retos asociados al abastecimiento de medicamentos y otras tecnologías en salud en el territorio nacional, es necesario comprender el funcionamiento del mercado de medicamentos en Colombia y los actores involucrados, lo cual se detalla a continuación:

¹ El desabastecimiento hace referencia a una situación en la cual hay ausencia del medicamento, la escasez se relaciona con una disminución en las cantidades disponibles de un medicamento por diferentes causas, lo que conlleva a la dificultad en encontrar el medicamento, aun cuando hay disponibilidad en el mercado.



En el mercado farmacéutico colombiano, la cadena de distribución de medicamentos se divide en dos dependiendo de los recursos con que se financien.

Por un lado, está el **canal institucional**, en el que los medicamentos **son financiados con recursos públicos del sistema de salud**. En este canal intervienen los fabricantes e importadores, los gestores farmacéuticos, los operadores logísticos, las instituciones prestadoras de servicios de salud y las entidades administradoras de planes de beneficios. En este caso, la cadena de distribución de los medicamentos implica que un fabricante o importador les venda los medicamentos a los gestores farmacéuticos, los operadores logísticos y/o a las instituciones prestadoras de servicios de salud, y estas entidades a su vez le vendan o cobren a las entidades administradoras de planes de beneficios los medicamentos que fueron usados o entregados para la atención del paciente. Hay casos particulares, en los cuales, un fabricante o importador cobra directamente los medicamentos a las entidades administradoras de planes de beneficios, u otros casos, en los cuales los gestores farmacéuticos y operadores logísticos les venden los medicamentos a las instituciones prestadoras de servicios de salud. Lo anterior depende del tipo de contratación que se realice entre los actores del sistema de salud a través de los acuerdos de voluntades.

Por otra parte, en el **canal comercial** los medicamentos son financiados **con recursos NO públicos, es decir, gasto de bolsillo**. En este canal intervienen en la cadena de distribución los fabricantes e importadores, los establecimientos farmacéuticos mayoristas y los establecimientos farmacéuticos minoristas (droguerías). En este caso, la cadena de distribución de los medicamentos corresponde a que un fabricante o importador le venda los medicamentos a los establecimientos farmacéuticos mayoristas y estos a su vez se los venda los establecimientos farmacéuticos minoristas (droguerías), para que sean vendidos por estos.

En este sentido, para la disponibilidad de un medicamento en el mercado colombiano intervienen los actores que se relacionan en la tabla 1:

Tabla 1. Funciones y actores que intervienen en el mercado farmacéutico colombiano diferenciado por canal.

Función	Canal institucional	Canal comercial
Autorización de comercialización	El INVIMA es la entidad que autoriza la comercialización de un medicamento en el Colombia previa solicitud del interesado (industria farmacéutica)	
Disponibilidad de oferta de medicamentos en el país	Los fabricantes e importadores se encargan de disponer y abastecer los medicamentos en el mercado. Definen las cantidades que dispondrán para cada canal y a quiénes se venderá el producto.	
Financiación	Las entidades administradoras de planes de beneficios - EAPB son las que administran los recursos públicos para la financiación de los medicamentos. Se encargan de la caracterización de la población que atienden y definen las necesidades de medicamentos y otras tecnologías en el mercado.	Gasto de bolsillo
Distribución en el territorio nacional	Establecimientos farmacéuticos mayoristas (gestores, operadores logísticos, distribuidores) se encargan de la distribución de los medicamentos en el país. Según los acuerdos de voluntades pueden contribuir en la definición de necesidades de medicamentos y otras tecnologías en el mercado.	
Dispensación y entrega al paciente	Gestor: entrega de medicamentos ambulatorios IPS: entrega de medicamentos intrahospitalarios	Establecimientos farmacéuticos minoristas (droguerías)
Regulación de la cadena	MINSALUD establece los lineamientos de política en materia de salud en Colombia y define el marco regulatorio para la organización y articulación del sistema, tales como:	Establece los requisitos y lineamientos para el otorgamiento de



	• Requisitos para el otorgamiento y seguimiento a las autorizaciones de comercialización, • Reglamentación para los establecimientos que distribuyen y dispensan medicamentos • Definición y modificación del Plan de Beneficios • Asignación de recursos a las EAPB. • Regulación de precios de medicamentos • Compra centralizada de medicamentos para Hepatitis C y medicamentos de enfermedades huérfanas no cubiertos con la UPC • Adquisición, distribución y garantía de los biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), los insumos críticos para control de vectores y medicamentos para manejo de enfermedades transmisibles y de control especial	autorizaciones de comercialización, los requisitos para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas tanto para el canal comercial como el institucional, y la implementación de la política de regulación de precios de medicamentos
--	--	--

Fuente: Elaboración propia

Las actividades de inspección, vigilancia y control en cada uno de los puntos de la cadena de abastecimiento de medicamentos dependen de diferentes entidades del estado según sus competencias, dado que esta cadena tiene componentes tanto relacionados con el mercado como con la prestación de servicios de salud, dentro y fuera del marco del sistema de salud.

Es importante anotar que, la vigilancia sanitaria de los medicamentos es competencia del Invima, mientras que la vigilancia del sector farmacéutico como actor del mercado es competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio, quienes en el cumplimiento de sus competencias se encargan vigilar y sancionar en caso de que se presenten prácticas comerciales indebidas. Por otro lado, MINCIT y la DIAN tienen competencias referentes al control aduanero de las mercancías, autorización o negación de ingreso, incluyendo medicamentos.

Una vez los productos ya se encuentren en el mercado nacional, es potestad de los titulares de registro sanitario escoger en que canal de distribución (institucional y/o comercial) colocan sus productos, así como el cliente al cuál se le venderá el producto.

Complementario a lo anterior, de acuerdo con lo previsto en el Decreto Ley 4107 de 2011² modificado por el Decreto 2562 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social es un organismo perteneciente a la Rama Ejecutiva del Poder Público, que, actuando como ente rector en materia de salud, le corresponde la formulación y adopción de las políticas, planes generales, programas y proyectos del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, en consecuencia, es el ente regulador en materia sanitaria. Lo anterior, según el marco normativo señalado en la tabla 2.

Tabla 2. Marco normativo de las competencias del Ministerio de Salud y Protección Social.

Norma	Disposición
Ley 100 de 1993, Art. 155	Precisó la conformación y organización del Sistema de General de Seguridad Social en Salud, definiendo entre otros actores, al Ministerio de Salud como un organismo de Dirección, Vigilancia y Control.
Ley 715 de 2001	Definió las competencias de la Nación y las entidades territoriales, con la finalidad de organizar, entre otros aspectos, la prestación de los servicios de salud, estableciendo como competencias a cargo del Ministerio de Salud, la dirección del sector salud y del SGSSS en el territorio nacional, entre otras, a través de la

² "Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, se crea una Comisión Asesora y se dictan otras disposiciones"



	Ley 1444 de 2011	formulación de las políticas, programas y proyectos de interés nacional para el sector salud y el SGSSS, coordinando su ejecución, seguimiento y evaluación.
		Adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), los insumos críticos para el control de vectores y los medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial.
		Crea el Ministerio de Salud y Protección Social y otorga facultades extraordinarias al presidente de la República para determinar los objetivos y la estructura orgánica de los Ministerios creados por disposición de la presente ley, así como la integración de los sectores administrativos respectivos.
	Decreto Ley 4107 de 2011	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, así: <i>“Artículo 1°. Objetivos. El Ministerio de Salud y Protección Social tendrá como objetivos, dentro del marco de sus competencias, formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud, y participar en la formulación de las políticas en materia de pensiones, beneficios económicos periódicos y riesgos profesionales, lo cual se desarrollará a través de la institucionalidad que comprende el sector administrativo. El Ministerio de Salud y Protección Social dirigirá, orientará, coordinará y evaluará el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema General de Riesgos Profesionales, en lo de su competencia, adicionalmente formulará, establecerá y definirá los lineamientos relacionados con los sistemas de información de la Protección Social.”</i>
	Ley 1438 de 2011	Faculta al Gobierno nacional para realizar compras centralizadas de medicamentos insumos y dispositivos médicos dentro y fuera del país y desarrollar modelos de gestión que permitan disminuir los precios de los medicamentos insumos y dispositivos médicos y facilitar el acceso de la población a estos”.
	Ley 1751 de 2015	Es obligación del Estado, entre otras, la de formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho a la salud de la población, en coordinación con todos los agentes del sistema.

Fuente. Elaboración propia

Ahora bien, el Ministerio de Salud y Protección Social, conforme a sus competencias legales, establece los lineamientos de política en materia de salud en Colombia y define el marco regulatorio para la organización y articulación del sistema, pero no es el encargado del aseguramiento ni de la prestación de los servicios de salud, considerando que estas funciones están en cabeza de las Entidades Promotoras de Salud – EPS y los prestadores de servicios en salud, según corresponda, tal y como se muestra en la tabla 3.

Tabla 3. Competencias de actores relevantes del sistema de salud

Actor	Norma	Disposición
Empresas Administradoras de Planes de Beneficios- EAPB	Ley 100 de 1993	Son las entidades responsables de la afiliación y el registro de los afiliados, y determina la función para la organización y garantía de la prestación del Plan de Beneficios en Salud a sus afiliados de manera directa por medio de sus propias Instituciones Prestadoras



			de Salud o indirecta (a través de contratos con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS o de profesionales). Así mismo, establece que estas pueden ser de carácter público, privado o mixto y son entidades que gozan de personería jurídica y tienen su propia organización administrativa y financiera.
		Ley 1122 de 2007	Designa a las EPS como las responsables de cumplir con las funciones indelegables del aseguramiento y tienen la obligación de asumir el riesgo transferido por el usuario y cumplir con las obligaciones establecidas en los Planes Obligatorios de Salud. Adicionalmente, definió el aseguramiento como: “la administración del riesgo financiero, la gestión del riesgo en salud, la articulación de los servicios que garantice el acceso efectivo, la garantía de la calidad en la prestación de los servicios de salud y la representación del afiliado ante el prestador y los demás actores sin perjuicio de la autonomía del usuario”
		Resolución 2718 de 2024	Establece que las EPS y entidades adaptadas deberán garantizar a los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud, el acceso efectivo y oportuno a los servicios y tecnologías de salud.
Instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS		Ley 100 de 1993	Define a las IPS como aquellas entidades públicas, mixtas, privadas, comunitarias y solidarias, organizadas para la prestación de los servicios de salud, bajo los principios de calidad y eficiencia, a los afiliados y beneficiarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud, y determinan que son organismos con autonomía administrativa, técnica y financiera.
Entidades territoriales		Ley 715 de 2001	Definió las funciones para garantizar la prestación de los servicios de salud a la población pobre y vulnerable que no cuentan con afiliación ni al régimen contributivo, subsidiado o especial.

Fuente. Elaboración propia

Así, las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) deben suministrar a sus pacientes los medicamentos y dispositivos médicos prescritos por el facultativo tratante a tiempo y cerca del lugar de atención³. Con base en esto, la garantía del abastecimiento de los medicamentos en el territorio nacional depende de múltiples actores, públicos y privados, con diferentes roles y responsabilidades, siendo las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) quienes tienen la responsabilidad directa de garantizar los servicios y tecnologías en salud a su población con los recursos públicos a su cargo y en el marco de las disposiciones de obligatorio cumplimiento sobre los acuerdos de voluntades.

De acuerdo con lo anterior, es claro que en la cadena de abastecimiento de medicamentos y de otras tecnologías en salud intervienen diferentes actores como lo son fabricantes e importadores, los gestores farmacéuticos, los operadores logísticos, los establecimientos farmacéuticos mayoristas, las instituciones prestadoras de servicios de salud, las entidades administradoras de planes de beneficios y los establecimientos farmacéuticos minoristas (droguerías), llevando a que las causas asociadas a las

³ Artículo 131 del Decreto 019 de 2012; el artículo 5 de la Resolución 1604 de 2013, artículo 4 de la Resolución 1403 de 2007, artículo 42 de la Resolución 2718 de 2024



dificultades en el abastecimiento que se puedan presentar sean multifactoriales siendo necesario aunar esfuerzos, administrativos, técnicos y financieros para efectos de materializar la garantía del abastecimiento y realizar el seguimiento del adecuado funcionamiento del mercado farmacéutico.

En relación con las dificultades en el abastecimiento de medicamentos en Colombia, se debe considerar que estas no son ajenas a un fenómeno global que afecta a la mayoría de los países de igual o mayor nivel de ingresos. En el país se reporta la escasez y en algunos casos el desabastecimiento de diferentes grupos de medicamentos o dispositivos médicos.

Es relevante anotar que en Colombia la gestión de las alertas de abastecimiento en el país no es una actividad reciente. Es así que, en el año 2004 se expidió el Decreto 481, mediante el cual se permite la importación de medicamentos sin registro sanitario de medicamentos no comercializados en el país o cuya oferta local no suple la demanda bajo la figura de medicamento vital no disponible⁴.

Posteriormente, desde el año 2012 hasta abril de 2018, el Ministerio de Salud y Protección Social gestionó las alertas de desabastecimiento de medicamentos con el fin de contribuir en la disponibilidad de los mismos. A partir de mayo del 2018, la competencia para recibir y gestionar las alertas se trasladó al INVIMA (inicialmente con la **Circular 1000 – 040 de 2018** y, actualmente, con la **Circular 1000 – 012 de 2023**), a quien además, los titulares de registro sanitario deben reportar las novedades en su estado de comercialización de los productos e informar oportunamente aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal o definitiva en el abastecimiento de medicamentos, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 334 de 2022⁵ y en el Decreto 1474 de 2023⁶; para que esa entidad en conjunto con los fabricantes y titulares de los registros sanitarios y dependiendo del impacto en salud pública con el Ministerio de Salud y Protección Social, evalúen el caso y adopten medidas que prevengan y minimicen el riesgo de su desabastecimiento.

Complementario a esto, el Ministerio de Salud y Protección Social en cumplimiento de su rol de rectoría frente a las situaciones en las que se presentan dificultades en la disponibilidad de medicamentos y/o dispositivos médicos, ha realizado acciones con el objetivo de que se garantice el suministro de las tecnologías en salud que favorezca el acceso oportuno y permita la optimización en su utilización de la población que lo requiera, adoptando las medidas normativas y de seguimiento que propenden por garantizar la disponibilidad en el territorio nacional.

Es así que, fue expedida la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria mediante Resolución 1411 de 2022. En atención a esta, específicamente en el Plan de acción del Anexo 1, línea de acción 6.2.1.3⁷, este Ministerio desde 2022 inició la implementación del Sistema de Monitoreo de Abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos, el cual ha permitido hacer seguimiento a la disponibilidad de medicamentos en el país, identificar novedades, analizar las causas y tomar medidas para corregirlas. Actualmente, el sistema ha avanzado en la captura, recopilación, análisis y evaluación de los datos los datos recibidos mediante:

⁴ Decreto 481 de 2004. Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país. Febrero 18 de 2004. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital//RIDE/DE/DIJ/Decreto-0481-de-2004.pdf>

⁵ Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos

⁶ Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos.

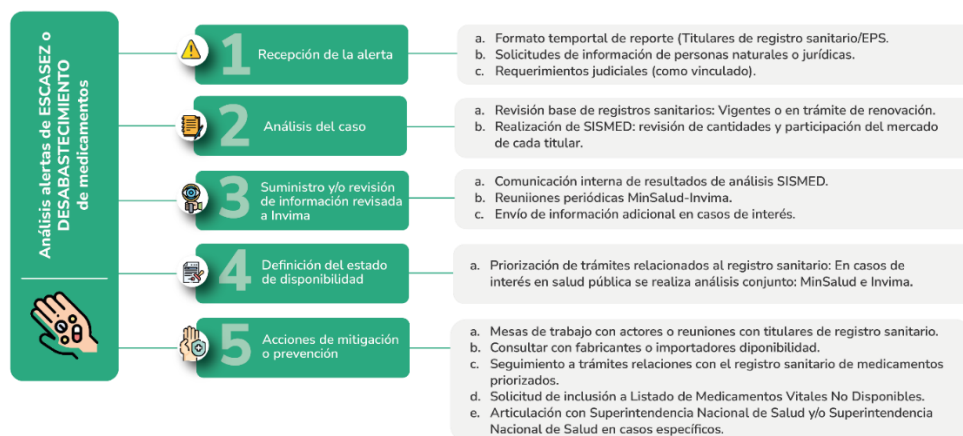
⁷ Numeral 6.2.1.3: "el Ministerio de Salud y Protección Social con el apoyo del INVIMA, identificarán y mantendrán actualizado un inventario de las capacidades de producción y abastecimiento local de las tecnologías en salud y de las cadenas de suministro del sector salud, mediante la realización de un estudio de las cadenas de suministro y el desarrollo de un sistema de información que permita monitorear el abastecimiento tecnologías estratégicas en salud que tiene el país."



- El formato temporal de reporte por cada tipo de actor (EPS, IPS, fabricantes e importadores, gestores farmacéuticos y droguerías) sobre las dificultades en el suministro, el cual ha sido socializado con todos los actores y está siendo empleado principalmente por fabricantes e importadores, EPS y gestores farmacéuticos.
- Información disponible en el Sistema de Información de Precios de medicamentos - SISMED, la cual resulta relevante para determinar la participación en el mercado de los titulares de registro sanitario, así como el comportamiento histórico de la tendencia de comercialización de los medicamentos.
- Base de datos de registros sanitarios disponibles en la página web de INVIMA.
- Base de datos de trámites suministrada por INVIMA
- Circular de precios de medicamentos.
- Análisis de tutelas en que se vincula al Ministerio de Salud y Protección Social porque se reporta la no disponibilidad del medicamento.
- Reportes de novedades de abastecimiento que los titulares de registro deben realizar al INVIMA en el marco de lo establecido en el artículo 18 del Decreto 334 de 2022 y el Decreto 1474 de 2023.

A partir de la anterior información, se ha adelantado el análisis de los casos identificados para que, en un trabajo conjunto con Invima se defina el estado de disponibilidad, y en caso de ser necesario se adelanten las acciones de mitigación o prevención de forma articulada con otras entidades que tienen funciones de inspección, vigilancia y control como la Superintendencia Nacional de Salud y la Superintendencia de Industria y Comercio para favorecer la disponibilidad de medicamentos en el país (figura 1).

Figura 1. Gestión de las alertas de escasez o desabastecimiento de un medicamento en el marco del sistema de monitoreo de abastecimiento



La implementación del sistema de monitoreo de abastecimiento por parte de este Ministerio ha permitido la detección de los problemas de disponibilidad en la cadena de suministro, además de fortalecer la captura y centralización de la información de los titulares de registro sanitario, gestores farmacéuticos y EPS, lo cual ha permitido determinar el estado de abastecimiento de un medicamento en particular, clasificándolo en alguna de las siguientes categorías: no desabastecido, discontinuado, no comercializado, en monitorización, en riesgo de desabastecimiento y desabastecido así como tener una mayor agilidad y oportunidad en la gestión de las alertas de abastecimiento.



A su vez, en el marco del mencionado sistema se logró instaurar el reporte voluntario mensual por cada tipo de actor (EPS, IPS, gestores farmacéuticos y fabricantes e importadores) sobre las dificultades en el suministro, el cual se ha realizado desde el mes de octubre de 2022 a la fecha a través de formatos temporales en Excel recibidos por correo electrónico que son procesados manualmente para su análisis y visualización, con el objetivo de evaluar de forma integral el estado de disponibilidad de un medicamento para su posterior gestión por Invima. Los reportes presentados por estos actores como principal fuente de alertas han permitido priorizar los medicamentos a intervenir, y avanzar en el diseño de las mesas de trabajo.

En aplicación del sistema de monitoreo de abastecimiento que fue detallado en la respuesta al numeral 1) del presente escrito, se ha identificado que las situaciones de escasez y desabastecimiento suelen tener un origen multicausal, en donde se pueden presentar situaciones que afecten la disponibilidad de medicamentos particulares, lo cual hace que la solución ante una potencial situación de escasez o desabastecimiento sea multifocal y variable, generando en algunos casos escasez de medicamentos y en otros, desabastecimiento. A continuación, se resumen las principales causas identificadas:

- **Factores globales:** interrupciones en el comercio internacional, la dependencia de insumos y materias primas procedentes del exterior y las coyunturas derivadas los problemas de orden internacional (ej. La crisis del mar rojo, la guerra en Europa Oriental y fluctuaciones en fletes internacionales).
- **Factores del mercado farmacéutico:** concentración de mercado (oligopolios o monopolios en algunos productos), disminución significativa o suspensión de la comercialización por pérdida de interés comercial, baja rentabilidad, problemas logísticos, acuerdos comerciales entre actores privados y dificultades en la cadena de suministro, en las que intervienen fabricantes, importadores, gestores farmacéuticos, operadores logísticos, IPS y EPS.

Cualquier novedad en el abastecimiento por parte de un único titular de registro sanitario o distribuidor puede impactar significativamente en la definición del estado de disponibilidad de un medicamento. También se pueden presentar sobre costos de los medicamentos, presentando aumentos del costo ofertado en relación con el costo histórico manejado.

De igual forma, se han identificado problemas debidos a la interacción entre los actores del SGSSS y de la cadena logística del medicamento, en donde las relaciones y diferencias contractuales y comerciales entre titulares de registro sanitario, distribuidores, mayoristas, gestores farmacéuticos, IPS y EPS, principalmente, ha llevado a entregas incompletas de los pedidos o no contratación por parte de EPS o IPS de marcas específicas.

Lo anterior puede llevar a sobre costos de los medicamentos, en donde en la transacción final de venta del medicamento desde un titular de registro sanitario, distribuidor o mayorista hacia gestores farmacéuticos e IPS, se presentan aumentos del costo ofertado en relación con el costo histórico manejado. Así mismo, dichas relaciones y diferencias contractuales pueden generar distribución inequitativa de los medicamentos en el territorio nacional dependiente principalmente de la ubicación geográfica o tipo de entidad de salud (pública o privada), en donde, por ejemplo, se puede presentar mayor probabilidad de escasez de un medicamento en las entidades públicas y en regiones apartadas.

- **Factores de la demanda:** Cambios en el comportamiento epidemiológico (lo cual puede llevar a aumentos inesperados de demanda para un medicamento o, por el contrario, baja rotación de este).



También se presenta la fidelidad de marca, en la cual los usuarios tienen preferencia de marcas comerciales en el mercado pese a que el medicamento se comercialice bajo otras marcas comerciales o genéricos.

- **Factores regulatorios:** El cumplimiento de requisitos regulatorios donde los titulares de registro sanitario y/o distribuidores deben cumplir con lo reglamentado para obtener registros sanitarios o modificaciones solicitadas ante la entidad regulatoria, en algunos casos puede impactar la disponibilidad.

Asimismo, la falta de oportunidad en la información por parte de los actores del SGSSS sobre situaciones puntuales de escasez de medicamento dificulta y retrasa la toma de medidas y acciones preventivas y correctivas. En los casos en que estas situaciones se han identificado se ha hecho el reporte correspondiente a la entidad de IVC competente.

De acuerdo con esto, se observa que hay múltiples factores que afectan la disponibilidad de medicamentos, siendo uno de los más frecuentes los problemas derivados de la interacción entre los actores del sistema de salud.

Complementario a esto, y producto del análisis adelantado en el sistema de monitoreo de abastecimiento, lo manifestado por distintos actores en las mesas de trabajo y en medios de comunicación sobre la no entrega de medicamentos, lo reportado por los titulares de registro sanitario, así como los reportes de peticiones quejas y reclamos realizados por la Superintendencia Nacional de Salud, es claro que a pesar de gestionar la disponibilidad en el país de los medicamentos, continúan presentándose problemas en la entrega, limitando la oportunidad y el acceso a la población que lo requiere.

En este sentido, se ha evidenciado la posibilidad de que los problemas en la entrega de medicamentos persistan debido a que la gestión de compra no se está logrando de forma apropiada, ya sea porque no se adquieren los medicamentos o estos se compran en cantidades más bajas a las requeridas. Como principales argumentos dados por los actores a estas situaciones se tienen los siguientes:

- Las deudas acumuladas de vigencias previas han llevado a que los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud pierdan capacidad de pago para cumplir plenamente con sus funciones y responsabilidades.
- La falta de pago y aumento en la edad de la cartera entre actores ha llevado a bloqueos desde la industria farmacéutica a los gestores farmacéuticos.
- Existe una concentración del mercado de medicamentos en pocas empresas, lo cual limita que, ante un eventual bloqueo, se tenga la posibilidad de adquirir los medicamentos con otros proveedores.
- Se ha presentado una ruptura de las relaciones entre los actores, en donde varios de los principales gestores que manejaban el 80% del abastecimiento de medicamentos en el país, han terminado sus acuerdos contractuales con las principales EPS del país, llevando a una interrupción en las actividades de dispensación y entrega de medicamentos a los usuarios.

Esto ha llevado a la necesidad de contar con nuevos gestores farmacéuticos que deben adelantar distintos trámites para la habilitación la dispensación de medicamentos, entre otras actividades, los cuales a su vez requieren de un tiempo de transición para adaptarse el cambio, fortalecer capacidad, generar nuevos acuerdos con los proveedores de medicamentos y desarrollar vínculos de confianza con estos que permitan lograr la prestación efectiva de sus servicios.



- La falta de calidad y oportunidad en la información reportada limita la posibilidad de tener intervenciones ágiles y apropiadas frente a las situaciones presentadas.
- Hay un desconocimiento de la demanda real, lo cual limita la posibilidad de evaluar si la oferta reportada por la industria farmacéutica es suficiente para cubrir las necesidades del país.
- Falta de requisitos claros para los gestores farmacéuticos respecto a lo financiero y operativo que garantice mayor transparencia en la gestión de medicamentos.

Considerando lo anterior, y atendiendo a las competencias dadas mediante la Resolución 1411 de 2022 para la creación de un sistema de monitoreo de abastecimiento, desde 2022, el Ministerio de Salud y Protección Social inició la implementación del Sistema de Monitoreo de Abastecimiento, lo cual ha permitido la detección oportuna de los problemas de disponibilidad en la cadena de suministro y una mayor agilidad y oportunidad en la gestión de las alertas de abastecimiento. Este avance ha facilitado la adopción de diferentes gestiones y medidas orientadas a la mitigación y prevención de las novedades en el abastecimiento, cuyas acciones incluyen la implementación de políticas para asegurar la disponibilidad, acceso, continuidad, calidad, y uso seguro y adecuado de tecnologías en salud mediante la implementación de estrategias para el abastecimiento, acceso y disponibilidad de las tecnologías en salud así como implementar un sistema de información de consulta pública que le permita conocer la disponibilidad a corto y mediano plazo de la oferta de medicamentos e insumos. En este contexto, a continuación, se presentan los principales logros alcanzados:

1. Expedición de actos administrativos con el propósito de contribuir en la mitigación y prevención de las situaciones de desabastecimiento, los cuales se resumen a continuación:
 - Con el fin de apoyar la gestión de trámites en INVIMA, se realizaron las siguientes modificaciones normativas:
 - **Decreto 1474 de 2023:** Elimina las renovaciones de registro sanitario por lo que, con su entrada en vigencia se eliminaron 2.852 trámites de renovación pendientes en Invima.
 - **Resolución 1896 de 2023:** Regula la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos y establece medidas para la depuración de trámites. Con su entrada en vigencia, se cerraron un total de 4.642 trámites de publicidad pendientes en Invima.
 - **Resolución 1497 de 2023:** Establece los requisitos y criterios para la realización y presentación de los estudios de estabilidad de gases medicinales. Con su entrada en vigor, no es necesario presentar estudios de estabilidad para gases altamente estables (oxígeno, dióxido de carbono, oxígeno + óxido nitroso, aire medicinal, entre otros), contribuyendo en la simplificación del trámite para estos productos.
 - **Resolución 525 de 2025:** Con la expedición de esta resolución, se busca evitar afectaciones a la disponibilidad y continuidad de los procesos de manufactura de medicamentos por parte de fabricantes en el territorio nacional, cuando estos requieran hacer cambio de dirección y/o domicilio de una planta de producción, manteniendo los mismos procesos y equipos de manufactura.
 - En diciembre de 2023, se expidió la **Circular 17 de 2023**, que modifica el periodo de reporte y plazo para enviar información al SISMED por parte de los titulares de registro sanitario e importadores, logrando la captura de la información mensual en lo transcurrido del 2024 en un tiempo más oportuno para su análisis.



- En diciembre de 2024 con la expedición de la **Resolución 2622 de 2024**, se amplió el alcance de la herramienta tecnológica MIPRES incorporando otras tecnologías en salud financiadas con recursos de la UPC, estableciendo en su artículo cuarto que, corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social determinar el monitoreo de los servicios y las tecnologías en salud financiadas con recursos de la UPC, en procura de la protección del derecho fundamental a la salud, el acceso oportuno y efectivo, y la continuidad de la prestación de los servicios de salud, con lo cual se espera incorporar de manera progresiva la prescripción de tecnologías UPC relevantes para la salud pública.
- En línea con lo anterior, se expidió la **Circular 006 de 2025**, con el fin de incorporar la prescripción de estos medicamentos en MIPRES y contar de manera oportuna con información sobre la demanda real. Adicionalmente, los gestores farmacéuticos deben reportar el suministro efectivo de las tecnologías en salud prescritas, lo que permite un seguimiento detallado de su entrega a los pacientes. Esta información es clave para evaluar la disponibilidad y la oportunidad en la entrega, contribuyendo así al fortalecimiento del acceso y continuidad en el tratamiento. La prescripción de medicamentos antirretrovirales usados en el tratamiento del VIH es obligatoria desde el 01 de abril de 2025, según lo establece la **Circular 010 de 2025**.
- El 31 de marzo de 2025 se expidió la **Resolución 542 de 2025** *"Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas, definidas por el Ministerio de Salud y protección Social y no financiados con recursos de la unidad de pago por capitación (UPC) y se dictan otras disposiciones"*, con el objetivo de garantizar a la población residente en el territorio colombiano que padezca enfermedades huérfanas un acceso justo y equitativo a los medicamentos y tecnologías en salud para el tratamiento adecuado de dichas enfermedades, protegiendo así el derecho fundamental a la salud de la población afectada.
- El 04 de septiembre de 2025 se expidió la Resolución 1809 *"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"*, el cual define las condiciones operativas y financieras que deben cumplir estos actores para su funcionamiento, y así fortalecer las acciones para su inspección, vigilancia y control.
- Desde este Ministerio se está trabajando en expedir los actos normativos que soporten jurídicamente la obligatoriedad del reporte por parte de los actores. En este sentido, fue expedida la Circular 01 de 2024 por la cual se dan instrucciones para el fortalecimiento de las acciones dirigidas al control de cáncer en Colombia, y en la cual se da una instrucción explícita para que los actores hagan uso de los formatos para el reporte en caso de que tengan novedades en la disponibilidad de estos productos.
- Se publicó el borrador de circular *"Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED), se*



deroga la Circular 06 de 2018 y Circular 17 de 2023, y se dictan otras disposiciones". La consulta y recepción de observaciones se encontró disponible hasta el 17 de marzo de 2026.

- Se publicó la Circular 017 de 2026 por la cual se imparten instrucciones y se reiteran las obligaciones de las EPS y demás actores del sistema para garantizar que los pacientes reciban sus medicamentos completos y de forma oportuna. La medida responde a las constantes quejas por demoras, entregas incompletas y falta de disponibilidad de medicamentos en distintas regiones del país.

2. Creación y actualización mensual del tablero de visualización sobre incidentes reportados:

Presenta los incidentes en la disponibilidad de los medicamentos reportados por EPS y gestores farmacéuticos, el cual es de acceso público de diferentes situaciones relacionadas con la disponibilidad de los medicamentos el cual puede ser en la página del Ministerio en el micrositio de abastecimiento, disponible a través del enlace: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx>

3. Seguimiento a la disponibilidad de medicamentos y actualización periódica del listado de abastecimiento: Desde octubre de 2022 en un trabajo conjunto con Invima se mantiene un seguimiento periódico a la disponibilidad de medicamentos mediante la implementaron formatos de reporte para el seguimiento a la disponibilidad de medicamento a través de los formatos temporales lo cual ha permitido mejorar la oportunidad y calidad del análisis de disponibilidad. Previo al mes de octubre de 2022, los listados de abastecimientos eran publicados de forma cuatrimestral. Posteriormente se optimizaron los tiempos de publicación logrando su publicación mensual desde octubre de 2023.

De igual forma, con el objetivo de recopilar la información necesaria para analizar el estado de disponibilidad, desde la Dirección de Medicamentos han sido priorizados para monitoreo aproximadamente 450 principios activos correspondientes a aproximadamente 720 medicamentos (entendidos como la combinación de principio activo, forma farmacéutica y concentración) sobre los cuales se ha realizado un seguimiento periódico en distintos momentos del tiempo para el seguimiento a su estado de abastecimiento.

En estos seguimientos, se ha requerido a los titulares de registro sanitario la información de disponibilidad, teniendo en cuenta además los análisis del Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED y los reportes realizados por las EPS y gestores farmacéuticos, para contar con un análisis de la información y un balance de la disponibilidad de los medicamentos priorizados, lo cual ha permitido la actualización del estado de disponibilidad de los medicamentos con novedades dentro del listado de abastecimiento publicado periódicamente por el Invima, tal y como fue señalado al inicio del presente escrito.

4. Realización de mesas de trabajo con actores: Desde septiembre de 2022 se han realizado aproximadamente 75 mesas de trabajo, con la participación de diferentes actores que intervienen en la cadena de suministro, como titulares de registro sanitario, agremiaciones de EPS y algunas de estas, gestores farmacéuticos, asociaciones de pacientes, Supersalud, SIC, sociedades científicas, entre otros. Estas mesas tienen como objetivo dar a conocer a estos actores los resultados de los análisis realizados desde el Ministerio, y recibir retroalimentación de las situaciones que se hayan



presentado o se sigan presentando y que afecten la disponibilidad y entrega oportuna de los medicamentos a los pacientes. Los grupos terapéuticos que se han abordado en las mesas incluyen: medicamentos antirretrovirales, medicamentos del Sistema Nervioso Central, medicamentos oftalmológicos, Insulinas, Antibióticos, medicamentos para la Epilepsia, Anestésicos, medicamentos para tratamiento de enfermedades huérfanas, y medicamentos empleados en salud respiratoria, oncológicos, hipoglicemiantes y medicamentos de manejo hospitalario. Las ayudas de memoria y presentaciones de las mesas de trabajo realizadas se encuentran disponibles en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx>.

5. **Comunicación de información técnica relacionada con el abastecimiento:** Desde septiembre de 2022, se han publicado en la página web de Ministerio documentos (entre informes y boletines de prensa) en los que se da información relevante sobre el abastecimiento, los resultados de las mesas de trabajo, los grupos de medicamentos de mayor impacto por las múltiples alertas recibidas. Estos documentos disponibles en el micrositio **Monitoreo de Abastecimiento de Medicamentos** o en la sección de noticias.
6. **Desarrollo de herramientas informáticas para la recopilación de la información de novedades y disponibilidad en el abastecimiento:** Se avanzó en la implementación de una herramienta informática que permita la sistematización de la recepción de las alertas de los actores realizando pilotos de reporte con los equipos internos del Ministerio de Salud y Protección Social, y con los principales gestores farmacéuticos del país. Adicionalmente, dada la necesidad de dar claridad frente a los reportes que serán solicitados y las obligaciones de los diferentes actores frente al mismo, este Ministerio avanzó en la publicación del proyecto de Resolución “Por la cual se establece el Sistema de Información para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud – SISCAATS” el cual, establece los tipos de reporte, la obligatoriedad de los diferentes actores de la cadena de suministro frente cada uno de estos.

También se avanzó en el diseño de un componente preventivo correspondiente a un lago de datos que permita la integración de las fuentes de información disponibles, así como su procesamiento para generar datos relevantes sobre el comportamiento de la oferta y la demanda de medicamentos, como una medida preventiva para la gestión del abastecimiento.

7. **Articulación interinstitucional:** Se mantiene una comunicación permanente para la articulación con las entidades gubernamentales como SIC, SUPERSALUD, INVIMA y FNE que de acuerdo con sus competencias pueden contribuir en la prevención o mitigación de las situaciones de escasez y desabastecimiento.

Atendiendo a lo anterior, es claro que se han implementado diferentes medidas enmarcadas en el sistema de monitoreo de abastecimiento que contribuyan en la gestión de la disponibilidad en el territorio nacional de las tecnologías en salud. No obstante, de cara a la consolidación del Sistema de Monitoreo de Abastecimiento de Medicamentos y a partir de los avances alcanzados desde 2022, se han identificado e los siguientes retos estratégicos:

1. **Consolidar la implementación del componente tecnológico del sistema:** Avanzar en el desarrollo, puesta en producción e implementación integral del componente informático del Sistema de Monitoreo de Abastecimiento, que permita la recepción sistematizada y oportuna de los incidentes de abastecimiento por parte de los actores de la cadena, así como la integración, procesamiento y



análisis de la información, fortaleciendo especialmente el enfoque preventivo en la gestión del abastecimiento.

2. **Expedición marco normativo para formalización del sistema de abastecimiento y obligatoriedad del reporte:** Avanzar en la expedición y entrada en vigencia de la normatividad que formalice el Sistema de Información para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud – SISCAATS, estableciendo de manera clara la obligatoriedad de reporte, los tipos de información requeridos, la periodicidad y las responsabilidades de los distintos actores de la cadena de suministro, con el fin de mejorar la oportunidad, calidad de la información reportada.
3. **Continuar con la articulación interinstitucional y con los actores de la cadena de suministro:** mantener y fortalecer la articulación con las entidades del orden nacional y territorial y con los actores de la cadena de suministro de medicamentos, mediante la realización de mesas de trabajo específicas para los grupos terapéuticos priorizados, y los que se identifiquen en el tiempo, así como el seguimiento permanente a la disponibilidad y la actualización oportuna de los listados de abastecimiento y desabastecimiento.
4. **Fortalecer las estrategias de comunicación, transparencia y publicación de resultados:** Potenciar las estrategias de comunicación institucional y de divulgación pública de los resultados obtenidos a partir de la información capturada por el Sistema de Monitoreo de Abastecimiento, garantizando el acceso oportuno, claro y transparente a la información para los diferentes actores del sistema de salud, los órganos de control, las organizaciones de pacientes y la ciudadanía en general, como un mecanismo para fortalecer la confianza, la toma de decisiones informada y la prevención de afectaciones al derecho fundamental a la salud.

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 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 lineamiento, 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.

De conformidad con lo anterior, se considera que se cuenta argumentos suficientes para concluir que resulta necesario proceder a la expedición de la resolución *“Por el cual se establecen medidas para el monitoreo y gestión del abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos y se dictan otras disposiciones relacionadas”*, en el sentido de establecer las medidas y mecanismos que permitan anticipar y monitorear las situaciones que afecten la disponibilidad y continuidad del abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos 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.

1. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO



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.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

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

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.

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 tecnologías estratégicas en salud.

3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

Tanto la Ley 1751 de 2015 como la Ley 2294 de 2023, el Decreto 120 de 2026 y la Resolución 1411 de 2022 se encuentran vigentes.

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

- No aplica.

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)

- No han sido proferidas en relación con la temática que se pretende regular

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

3.4.1. Consulta, publicidad, informe de evaluación e incorporación en la agenda regulatoria

De acuerdo con lo dispuesto por el artículo 2.1.2.1.14. del Decreto 1081 de 2015, el proyecto fue publicado desde el *[fecha]* hasta el *[fecha]* en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, luego de lo cual se recibieron *[cantidad]* comentarios, los cuales fueron analizados y atendidos en su debida oportunidad.



3.4.2. Concepto sobre el carácter de reglamento técnico por parte del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

La propuesta de modificación normativa no establece características de productos o procesos o métodos de producción, ni contienen disposiciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado, por lo tanto, no debe ser considerada como reglamento técnico.

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

Una vez diligenciado el cuestionario relativo a la abogacía de la competencia, ninguna de las preguntas tuvo respuesta afirmativa, por lo tanto, la propuesta normativa modificatoria no contiene disposiciones susceptibles de afectar la libre competencia, y en consecuencia, no se hace necesaria la emisión del concepto emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio en el marco de lo señalado en el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009.

3.4.4. Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública

En concordancia con lo dispuesto por el numeral 2 del artículo 1o de la Ley 962 de 2005, modificado por el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012 y el artículo 3 del Decreto Ley 2106 de 2019, no se considera necesario el concepto emitido por el Departamento Administrativo de la Función Pública, toda vez que el proyecto de modificación normativa no crea ni modifica trámites existentes.

3.4.5. Seguimiento por entidades de control

El desarrollo de la mencionada herramienta es objeto de seguimiento en el marco del plan de acción para el abastecimiento de medicamentos que fue construido entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, en atención a la medida cautelar interpuesta por el TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA dentro de la acción Popular Acción popular 2019-763, así como por la Procuraduría.

Adicionalmente, la Corte Constitucional mediante la orden vigesimocuarta de la Sentencia T-760 de 2008 impartió a este Ministerio la obligación del *diseño y desarrollo del sistema de monitoreo del abastecimiento de los medicamentos y dispositivos médicos*, frente al cual este Ministerio adelanta informes cuatrimestrales sobre el avance en sus componentes.

4. IMPACTO ECONÓMICO

Con la expedición e implementación del presente acto administrativo no habrá costos operativos adicionales, por lo tanto, no se consideraría que genere un impacto económico.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

El proyecto de resolución no contempla disponibilidad presupuestal.

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

El proyecto resolución no tiene y no requiere análisis impacto ambiental o sobre el patrimonio cultural de la nación.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO

No se cuentan con estudios técnicos.

ANEXOS:

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	X
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	No aplica
Informe de observaciones y respuestas	x
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio	No aplica
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	No aplica
Otro	No aplica

Aprobó:

Rodolfo Enrique Salas Figueroa, Director Jurídico (E)
Ministerio de Salud y Protección Social

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