



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

RESOLUCION NÚMERO

DE 2026

()

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

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

En uso de sus facultades legales y reglamentarias, en especial las conferidas por los artículos 4, 90, de la Ley 1438 de 2011, 19 de la Ley 1751 de 2015, numerales 2 y 9 del artículo 2 del Decreto 120 de 2026,

CONSIDERANDO

Que el artículo 155 de la Ley 100 de 1993 determina la conformación y organización del Sistema de General de Seguridad Social en Salud, definiendo entre otros actores, al Ministerio de Salud y Protección Social, como un organismo de Dirección.

Que el artículo 156 de la Ley 100 de 1993 establece que el Gobierno nacional dirigirá, orientará, regulará, controlará y vigilará el servicio público esencial de salud que constituye el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Que los artículos 4, 86 y 90 de la Ley 1438 del 2011precisan que este Ministerio en cumplimiento de su rol de rectoría para la dirección, orientación y conducción del sector salud, es el encargado de establecer y desarrollar mecanismos para la implementación de la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional, con el objetivo de optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, evitar las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como de adelantar las gestiones necesarias para que la población disponga de medicamentos, insumos y dispositivos médicos de buena calidad a precios accesibles

Que el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011 puntualiza la obligación de las entidades promotoras de salud, los prestadores de servicios de salud, de las secretarías de salud o entidades que hacen sus veces, las empresas farmacéuticas, las cajas de compensación, las administradoras de riesgos profesionales y los demás agentes del sistema, de proveer la información solicitada de forma confiable, oportuna y clara dentro de los plazos que se establezcan.

Que los artículos 130 y 131 de la Ley 1438 de 2011 establecen como conductas que vulneran el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el derecho fundamental a la salud, entre otras, no reportar oportunamente la información que se solicite por parte del Ministerio de Salud y Protección Social y la Superintendencia Nacional de Salud, además de definir el valor de las multas por este tipo de conductas.

Que el artículo 2 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 establece que el derecho a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo, y que de conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, se garantiza a través de la prestación de un servicio público esencial obligatorio, ejecutado bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.

Que el artículo 5 de la Ley 1751 de 2015 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.

Continuación 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.”

Que, conforme con lo señalado en el artículo 131 del Decreto Ley 019 de 2012 *“Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”*, las entidades promotoras de salud tendrán la obligación de suministrar y distribuir los medicamentos cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud, hoy Plan de Beneficios en Salud – PBS, a sus afiliados de manera completa e inmediata.

Que el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 adicionó el numeral 8 al artículo 155 de la Ley 100 de 1993, incluyendo a los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud y los Gestores Farmacéuticos como integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Que teniendo en cuenta las *“Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 Colombia Potencia Mundial de 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, destacándose, entre estas, 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.

Que mediante el Decreto 677 de 1995, se aclaran las condiciones y requisitos para los titulares de registro sanitario o importadores, quienes de acuerdo con su rol en la cadena de abastecimiento, son las responsables de disponer y abastecer los medicamentos en el mercado, definiendo las cantidades que dispondrán para cada canal y a quiénes se venderá el producto.

Que la Resolución 1604 de 2013 estableció que en el evento excepcional en que la entidad promotora de salud no pueda realizar la entrega completa en el momento que se reclamen los medicamentos, esta debe disponer del mecanismo para que en un lapso no mayor a 48 horas coordine y garantice su entrega en el lugar de residencia o trabajo si el afiliado así lo autoriza.

Que mediante Resolución 1411 de 2022, se expidió la Política de sector para la Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria, 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 en procura de la disponibilidad, accesibilidad y calidad de servicios de salud, las tecnologías de salud, el recurso humano, tecnológico y los recursos financieros para la atención de la población residente en el territorio nacional, y dentro de la cual se contempla, entre otras actividades, el desarrollo entre los años 2023 y 2027 de un sistema de información que permita monitorear el abastecimiento de las tecnologías estratégicas en salud.

Que, de acuerdo con la Resolución 184 de 2024 y con el contexto internacional, los reactivos de diagnóstico in vitro se encuentran incluidos dentro de los dispositivos médicos, por lo que en esta Resolución se entenderá que los dispositivos médicos, comprenden también a los reactivos de diagnóstico in vitro, esto en concordancia con el Decreto 3770 de 2004 que reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano y el Decreto 4725 de 2005 norma que contiene las disposiciones que autorizan la comercialización de los dispositivos médicos en Colombia, o las normas que los sustituyan, modifiquen o adicionen.

Que mediante Auto 1282 de 2025 proferido por la Sala Especial de Seguimiento a la Sentencia T-760 de 2008 de la Corte Constitucional, se ordenó a este Ministerio la creación de un sistema unificado de información o la adecuación del sistema de monitoreo de abastecimiento de medicamentos como una plataforma pública interoperable y en línea que consolide información con datos actualizados y de consulta ciudadana, que permita realizar un seguimiento de las cantidades que se producen o importan de los fármacos que se encuentran en el mercado, para no llegar a la inexistencia de estas tecnologías e identificar sobrecostos en el SGSSS.

Continuación 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.”

Que las actividades adelantadas a la fecha en el marco del mencionado sistema han permitido identificar las necesidades y oportunidades de mejora para su implementación, que contribuya en la atención eficiente y oportuna de las necesidades que tienen los diferentes actores frente al abastecimiento de tecnologías en salud, en especial las de los pacientes que dependen de estas.

Que la Resolución 1809 de 2025 establece en su artículo 3 las definiciones de *Gestor Farmacéutico*, *Operador Logístico*, *Cadena de distribución física* y *Entrega Oportuna*, definiciones que se acogen y se consideran vinculantes para lo establecido en el presente acto administrativo.

Que, teniendo en cuenta lo anterior, es necesario establecer medidas para la gestión de las alertas de abastecimiento y la disponibilidad dentro del territorio nacional, mediante el establecimiento de las responsabilidades y acciones de prevención y mitigación frente a los problemas de escasez o desabastecimiento.

Que el proyecto de acto administrativo fue publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, durante los períodos comprendidos entre el XX de XXXX y el XX de XXXX de XXXX y entre el XX y XX de XXXX de XXXX para opiniones, sugerencias o propuestas de los ciudadanos y grupos de interés.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Capítulo 1
Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto 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.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones previstas en el presente acto administrativo aplicarán a los siguientes actores:

- a) Los titulares de registro sanitario e importadores de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponible.
- b) Los titulares de registro sanitario o de autorizaciones de comercialización e importadores de dispositivos médicos, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponible.
- c) Los distribuidores mayoristas de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos.
- d) Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB).
- e) Las Entidades de régimen especial y de excepción en salud y su red de prestación de servicios, incluida la Unidad de Servicios Penitenciarios y Carcelarios –USPEC
- f) Las Instituciones Prestadoras de Servicios en Salud (IPS) con servicios farmacéuticos habilitados.
- g) Los gestores farmacéuticos y operadores logísticos de tecnologías en salud.

Continuación 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.”

- h) Las secretarías de salud departamentales y distritales o las entidades que hagan sus veces.
- i) Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes.
- j) El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- k) La Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN).
- l) La Superintendencia Nacional de Salud.
- m) La Superintendencia de Industria y Comercio.
- n) El Ministerio de Relaciones Exteriores y las misiones diplomáticas de Colombia en el exterior.
- o) El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
- p) El Ministerio de Salud y Protección Social.
- q) Otros actores involucrados en la cadena de distribución física de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos del presente acto administrativo adóptense las siguientes definiciones:

Cadena de distribución física: corresponde a la señalada en el numeral 3.1 del artículo 3 de la Resolución 1809 de 2025 o la norma que la modifique, o sustituya, a saber “*Es el conjunto de actividades o procesos que, iniciando en el importador o fabricante o en el establecimiento farmacéutico mayorista, tienen por objeto lograr que los medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías en salud relacionados con el tratamiento farmacoterapéutico, se encuentren disponibles para su uso y/o comercialización.*”

Desabastecimiento: Ausencia total de un medicamento de síntesis química, gas medicinal, biológico, radiofármaco o dispositivo médico que ya ha sido aprobado por el Invima y comercializado en el país, que afecte la atención en salud de la población que lo requiera.

Escasez: Disminución temporal en las cantidades disponibles de un medicamento de síntesis química, gas medicinal, biológico, radiofármaco o dispositivo médico que conlleva a la dificultad para encontrarlo aun cuando hay disponibilidad en el mercado.

Estado de disponibilidad: Corresponde al estado identificado tras el análisis de la información disponible frente a la oferta y demanda de un medicamento de síntesis química, gas medicinal, biológico, radiofármaco o dispositivo médico, el cual podrá ser alguno de los siguientes:

- a) **No desabastecido:** Cuando las cantidades disponibles reportadas son suficientes para satisfacer la demanda a nivel nacional y no se encuentre con situaciones particulares que afecten la cadena de distribución.
- b) **En riesgo de desabastecimiento:** Cuando exista una situación que, con base en el análisis de la información, se determine que comprometa la prestación de los servicios de salud o, se presente alguna contingencia que pueda llevar en un término de 3 a 6 meses a que la oferta sea insuficiente para satisfacer las necesidades del país y que pueda desencadenar en una situación de desabastecimiento.
- c) **Desabastecido:** Situación donde no existe oferta para satisfacer la demanda de un medicamento o dispositivo médico que ya ha sido aprobado por el Invima y comercializado en el país.

Continuación 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.”

- d) **Descontinuado:** Se determinará que un medicamento de síntesis química, gas medicinal, biológico, radiofármaco o dispositivo médico está descontinuado bajo las siguientes circunstancias:
 - i. **Sin demanda:** Por cambios en los patrones de prescripción del medicamento o dispositivo médico que llevan a la reducción de la demanda y por tanto pérdida de interés comercial de la oferta llevando a la salida de los titulares de registro sanitario por decisión voluntaria, sin que esto afecte la atención en salud de la población que lo requiera ante la existencia de alternativas terapéuticas en el mercado.
 - ii. **Por alerta Sanitaria:** cuando el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ordene el retiro definitivo de todos los lotes de un medicamento o dispositivo médico que represente un riesgo para la salud, ya sea por alertas emitidas por agencias internacionales o por el mismo Instituto.
- e) **No disponible:** Medicamento o dispositivo médico que no está disponible en un departamento o municipio específico a pesar de existir oferta suficiente a nivel nacional. Este estado únicamente será declarado por las secretarías de salud departamentales y distritales para los territorios de su jurisdicción.

Capítulo 2

SISTEMA DE MONITOREO DE ABASTECIMIENTO DE TECNOLOGIAS EN SALUD

Artículo 4. Sistema de Monitoreo de Abastecimiento de Tecnologías en Salud. Es el conjunto de acciones, procedimientos, mecanismos de coordinación y herramientas tecnológicas mediante el cual se realiza el seguimiento y evaluación continua del abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos en el país, así como en el análisis y gestión de las situaciones que puedan afectar la disponibilidad, continuidad y entrega oportuna de los mismos en el territorio nacional.

El sistema se fundamenta en criterios técnicos y en el uso de información confiable, interoperable, oportuna y verificable, y constituye el marco estratégico para la toma de decisiones, la formulación de políticas, la gestión del riesgo y el monitoreo regulatorio relacionados con el acceso y disponibilidad y la adopción de medidas orientadas a garantizar el abastecimiento en el territorio nacional.

Parágrafo 1. Este Ministerio dispondrá la herramienta tecnológica para el monitoreo del abastecimiento de las tecnologías en **salud en el término señalado en el numeral 1 del artículo 19 de la presente resolución**, así como adelantará las gestiones para prevenir o mitigar las situaciones que puedan impactar en la disponibilidad de los medicamentos y dispositivos médicos a nivel nacional, y dispondrá las herramientas requeridas para el seguimiento y control a la prescripción y entrega de medicamentos y dispositivos médicos, que permita, entre otros aspectos, la identificación del estado de disponibilidad al momento de su prescripción y la visualización del listado de alternativas terapéuticas disponibles, así como el seguimiento de la entrega a los usuarios.

Artículo 5. Integrantes del sistema. El sistema de Monitoreo de Abastecimiento de Tecnologías en Salud estará integrado por los siguientes tipos de actores:

- 1. **Actores que intervienen en la cadena de distribución física y entrega oportuna:** Son todos los actores involucrados en la cadena de distribución física de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos, desde su fabricación o importación hasta su entrega oportuna, y que cuyo rol dentro del mercado y el sistema de salud permite el abastecimiento.

Continuación 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.”

Entre estos se encuentran:

- a) Los titulares de registro sanitario e importadores, de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponible.
- b) Los titulares de registro sanitario o de autorizaciones de comercialización e importadores de dispositivos médicos, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponible.
- c) Los distribuidores mayoristas de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos y dispositivos médicos.
- d) Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB)
- e) Las Entidades de régimen especial y de excepción en salud y su red de prestación de servicios.
- f) La Unidad de Servicios Penitenciarios y Carcelarios –USPEC
- g) Las Instituciones Prestadoras de Servicios en Salud – IPS - con servicios farmacéuticos habilitados.
- h) Los gestores farmacéuticos y operadores logísticos de tecnologías en salud.
- i) Otros actores involucrados en la cadena de distribución física de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos.

2. Actores gubernamentales del sector salud: Son los encargados de la toma de decisiones, la formulación de políticas y el monitoreo regulatorio relacionado con la disponibilidad, distribución y acceso de las tecnologías en salud que requiere el sistema de salud en cada uno de sus componentes, así como de las funciones de inspección, vigilancia y control frente a la gestión del abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos y su entrega oportuna. Dentro de estos están:

- a) El Ministerio de Salud y Protección Social.
- b) La Superintendencia Nacional de Salud.
- c) El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.
- d) La Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes - FNE.
- e) Las secretarías de salud departamentales y distritales o las entidades que hacen sus veces.

3. Actores gubernamentales de otros sectores: Son aquellos actores que no tienen competencia directa en el sistema de salud pero que tienen incidencia en el mercado farmacéutico. Dentro de estos, se tienen:

- a) El Ministerio de Relaciones Exteriores y las misiones diplomáticas de Colombia en el exterior.
- b) El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
- c) La Superintendencia de Industria y Comercio.
- d) Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN

Artículo 6. Agentes económicos que participan en el suministro de tecnologías en salud con cargo a recursos públicos del sistema de salud. Para efectos de la presente resolución, se entenderán como agentes económicos que participan en el suministro de tecnologías en salud con cargo a recursos públicos del sistema de salud, aquellas personas naturales o jurídicas que, sin ostentar la calidad formal de integrantes del sistema en los términos del artículo 155 de la Ley 100 de 1993 y del Decreto 780 de 2016, celebren acuerdos comerciales o contractuales para el suministro de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos en el país, cuya financiación provenga de recursos públicos del sistema de salud.

Al estar incluidos en esta categoría, deben velar por el cumplimiento de las obligaciones de información, transparencia y colaboración establecidas en la presente resolución, exclusivamente en lo relacionado con la garantía del abastecimiento, y adoptar las medidas

Continuación 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.”

para garantizar la continuidad del suministro, sin perjuicio de la autonomía contractual y de las acciones legales que correspondan.

Artículo 7. Responsabilidades de los integrantes del sistema. Los actores que conforman el sistema de monitoreo de abastecimiento de tecnologías en salud tendrán las siguientes responsabilidades:

1. Actores que intervienen en la cadena de distribución física y entrega oportuna:

1.1. Titulares de registro sanitario o de autorizaciones de comercialización, e importadores, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponibles, de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos:

1.1.1. Realizar el reporte oportuno, claro, veraz y verídico de la siguiente información:

- a) Unidades disponibles para venta en Colombia y unidades distribuidas para los productos de su portafolio.
- b) Situaciones imprevistas o de fuerza mayor que lleven a la interrupción en la cadena productiva o de distribución, que no le permita cumplir con las entregas programadas o que a consideración del titular podrían impactar negativamente en el abastecimiento en el país.
- c) Reporte de no comercialización temporal de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente.
- d) Demás información que sea requerida de forma excepcional por el Ministerio de Salud y Protección Social que contribuya en el análisis de la situación de disponibilidad y la definición de medidas para la mitigación o prevención frente a escenarios de escasez o desabastecimiento.

1.1.2. Atender de manera oportuna y completa los requerimientos de aclaración formulados por el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar las precisiones, correcciones o complementos que resulten necesarios frente a las inconsistencias identificadas en la información reportada.

1.1.3. Adoptar y hacer uso de las herramientas que se dispongan desde el Ministerio de Salud y Protección Social para el seguimiento a la disponibilidad de su portafolio de productos.

1.1.4. Atender las convocatorias o espacios de colaboración realizadas por el Ministerio de Salud y Protección Social para el análisis y definición de acciones concretas frente a las situaciones de escasez y desabastecimiento que sean identificadas.

1.1.5. Dar cumplimiento a los acuerdos pactados en los espacios de colaboración realizados por el Ministerio de Salud y Protección Social y articularse con las diferentes entidades públicas para la definición de medidas.

1.1.6. Los titulares o importadores, en su calidad de agentes económicos que participan en el suministro de tecnologías en salud con cargo a recursos públicos del sistema de salud, deberán participar en los espacios de diálogo y concertación convocados por la Superintendencia Nacional de Salud cuando las situaciones de cartera vencida u otras que se presenten, puedan afectar la disponibilidad o continuidad del suministro en el sistema de salud.

1.1.7. Realizar comunicaciones oportunas, veraces y claras dirigidas a los distribuidores, gestores farmacéuticos y/o operadores logísticos de tecnologías en salud sobre las interrupciones en la disponibilidad de su portafolio.

Continuación 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.”

- 1.1.8. Garantizar el seguimiento y la trazabilidad de sus productos en diferentes eslabones de la cadena de distribución física y entrega de medicamentos.
- 1.1.9. Monitorear la demanda del mercado de medicamentos y dispositivos médicos y, conforme a su rol dentro de la cadena de abastecimiento, ajustar los niveles de producción o importación con el fin de contribuir a la disponibilidad continua y suficiente de dichas tecnologías en el territorio nacional.

1.2. Distribuidores mayoristas de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos, y operadores logísticos de tecnologías en salud.

- 1.2.1. Realizar el reporte oportuno, claro, veraz y verídico de la siguiente información en los términos establecidos en el capítulo 3 del presente acto administrativo:
 - a) Unidades disponibles para venta en Colombia y unidades distribuidas para los productos de su portafolio.
 - b) Situaciones imprevistas o de fuerza mayor que lleven a la interrupción en la cadena de distribución y no le permita cumplir con las entregas programadas.
 - c) Demás información que sea requerida por el Ministerio de salud y Protección Social que contribuya en el análisis de la situación de disponibilidad y la definición de medidas para la mitigación o prevención frente a escenarios de escasez o desabastecimiento.
- 1.2.2. Atender de manera oportuna y completa los requerimientos de aclaración formulados por el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar las precisiones, correcciones o complementos que resulten necesarios frente a las inconsistencias identificadas en la información reportada.
- 1.2.3. Adoptar y hacer uso de las herramientas que se dispongan desde el Ministerio de Salud y Protección Social para el seguimiento a la disponibilidad de su portafolio de productos.
- 1.2.4. Atender las convocatorias o espacios de colaboración realizadas por el Ministerio de Salud y Protección Social para el análisis y definición de acciones concretas frente a las situaciones de escasez y desabastecimiento que sean identificadas.
- 1.2.5. Dar cumplimiento a los acuerdos pactados los espacios de colaboración realizados por el Ministerio de Salud y Protección Social y articularse con las diferentes entidades públicas para la definición de medidas

1.3. Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB), Entidades de régimen especial y su red de prestación de servicios, la Unidad de Servicios Penitenciarios y Carcelarios –USPEC, las Instituciones Prestadoras de Servicios en Salud – IPS con servicios farmacéuticos habilitados y los gestores farmacéuticos.

- 1.3.1. Realizar el reporte oportuno y veraz de las incidencias que afecten el abastecimiento y que impacten en el acceso de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos en los términos establecidos en el capítulo 3 del presente acto administrativo.
- 1.3.2. Dar cumplimiento a las obligaciones de entrega de la información relacionada con la garantía en la prestación de los servicios en salud y/o en la dispensación de tecnologías en salud, así como del cumplimiento de los reportes obligatorios establecidos en la normativa vigente.

Continuación 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.”

- 1.3.3. Para el caso de las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado IPS con servicios farmacéuticos habilitados, las instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pertenecientes a regímenes exceptuados y los gestores farmacéuticos, deberán establecer o implementar los procedimientos, según corresponda de acuerdo con su rol, que conduzcan a asegurar que se realice la entrega inmediata y completa de las tecnologías en salud o de la entrega derivada del mecanismo excepcional en cumplimiento de lo establecido en el artículo 131 del Decreto Ley 019 de 2012 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan y sus normas reglamentarias.
 - 1.3.4. Adoptar, utilizar y garantizar la adecuada articulación de sus procesos con las herramientas que se dispongan desde el Ministerio de Salud y Protección Social para el seguimiento y control a la prescripción y entrega oportuna y completa de medicamentos y dispositivos médicos.
 - 1.3.5. Atender las convocatorias o espacios de colaboración realizadas por el Ministerio de Salud y Protección Social para el análisis y definición de acciones concretas frente a las situaciones de escasez y desabastecimiento que sean identificadas.
 - 1.3.6. Dar cumplimiento a los acuerdos pactados en los espacios de colaboración realizados por el Ministerio de Salud y Protección Social y articularse con las diferentes entidades públicas para la definición de medidas.
- 2. Actores gubernamentales del sector salud:** Son responsables del uso adecuado de la información, así como de la implementación de las medidas enmarcadas en sus competencias que contribuyan en la gestión del abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos, de acuerdo con lo siguiente:
- 2.1. Superintendencia Nacional de Salud:** En su función de inspección, vigilancia y control de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, le corresponde proteger los derechos de los usuarios a fin de que se les garantice el acceso y entrega completa y oportuna de medicamentos y dispositivos médicos, y de la imposición de sanciones a las que haya lugar. Para lo anterior, es responsable de:
- 2.1.1. Realizar el seguimiento al cumplimiento de las disposiciones establecidas en lo relativo a los acuerdos de voluntades conforme con lo establecido en la normatividad vigente.
 - 2.1.2. Disponer de los mecanismos para la recopilación de la información sobre los problemas de acceso y entrega de medicamentos y dispositivos médicos a los usuarios del sistema de salud.
 - 2.1.3. Cuando se trate de flujo de recursos públicos, deben adelantar el seguimiento a las situaciones de cartera vencida o impagos que tengan los sujetos vigilados, para lo cual debe disponer de los mecanismos para la recopilación de esta información.
 - 2.1.4. Consolidar, almacenar y compartir la información de los numerales 2.1.2 y 2.1.3 del presente artículo, la cual será una fuente de información en la herramienta para la gestión oportuna del abastecimiento de las tecnologías en salud de acuerdo con lo señalado en el capítulo 3 del presente acto administrativo.
 - 2.1.5. Utilizar la información recopilada en el sistema de monitoreo de abastecimiento que contribuya con los análisis a su cargo para la protección de los derechos de los usuarios a fin de que se les garantice el acceso y entrega oportuna de

Continuación 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."

medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos.

Cuando producto del análisis de esta información se identifiquen situaciones de incumplimiento, mora o controversia en obligaciones contractuales financiadas con recursos públicos del sistema de salud que puedan comprometer la continuidad del suministro de medicamentos o dispositivos médicos, la Superintendencia Nacional de Salud podrá:

- a) Convocar de manera obligatoria a los actores del sector salud sometidos a su vigilancia y a los agentes económicos vinculados a dichas transacciones a espacios de diálogo técnico y concertación preventiva.
- b) En el marco de estos espacios, puede requerir información relacionada con el estado de las obligaciones, condiciones contractuales relevantes y afectaciones al suministro, para la adecuada preparación y desarrollo de estos espacios de concertación, en el marco de sus competencias legales.
- c) Realizar seguimiento a los compromisos que se adopten en dichos espacios y reportar los resultados al Ministerio de Salud y Protección Social para efectos de la gestión del riesgo de abastecimiento.

Estos espacios tendrán carácter preventivo y estarán orientados a facilitar el intercambio de información, la identificación de causas, la construcción de compromisos de gestión y la adopción de acuerdos que contribuyan a mitigar riesgos de desabastecimiento, por tanto, no tendrán naturaleza jurisdiccional ni implicarán el ejercicio de funciones sancionatorias de la Superintendencia Nacional de Salud frente a los agentes económicos no vigilados, pero su inasistencia injustificada o la negativa a suministrar información relacionada con recursos públicos podrá ser puesta en conocimiento de las autoridades competentes.

En todo caso, la participación en dichos espacios no sustituye las actuaciones administrativas o judiciales que correspondan, ni implica el ejercicio de funciones jurisdiccionales o sancionatorias en el marco de dichas reuniones.

2.2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA: en su función para analizar la información relacionada con la evaluación, producción, comercialización y vigilancia de las tecnologías en salud, así como de suministrar la información que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social para la formulación de la política sectorial, le corresponde:

- 2.2.1. Realizar seguimiento al cumplimiento de los reportes establecidos para sus vigilados en el marco del régimen sanitario y la imposición de las sanciones o medidas sanitarias que sean aplicables de acuerdo con la normatividad vigente.
- 2.2.2. Disponer de los mecanismos para la recepción de casos de no comercialización temporal o definitiva y para la actualización inmediata de los estados de los registros sanitarios para su consulta, de acuerdo con la normativa vigente, los cuales a su vez deben ser interoperables y fácilmente integrables como fuente de información dentro de la herramienta para la gestión oportuna del abastecimiento descrita en el capítulo 3 del presente acto administrativo.
- 2.2.3. Implementar los mecanismos y herramientas necesarias para optimizar los tiempos de respuesta de los trámites a su cargo.

Continuación 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."

- 2.2.4. Aplicar medidas de priorización de aquellos trámites de medicamentos declarados como desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento o aquellos que al no resolverse puedan impactar en la disponibilidad de los medicamentos a nivel nacional. De los mecanismos y medidas que sean implementadas, se deberán construir y publicar informes que den cuenta de la gestión adelantada al interior de la entidad en favor de la gestión oportuna del abastecimiento.
- 2.2.5. Mantener actualizada y estandarizada la información básica e identificatoria correspondiente de los roles asociados a cada uno de los registros sanitarios incluyendo, entre otros, la razón social, los datos de identificación, la representación legal y los roles que correspondan, conforme a la normatividad vigente.
- 2.2.6. Establecer las métricas o indicadores que permitan determinar el impacto en la disponibilidad de medicamentos y dispositivos médicos en el territorio nacional, de las decisiones de negación, cancelación, suspensión de los registros sanitarios, así como de las medidas y decisiones sanitarias tomadas por la entidad frente a las certificaciones de buenas prácticas de manufactura, liberación de lote y alertas sanitarias.
- 2.2.7. Disponer la información sobre seguridad y eficacia (indicación, dosificación, precauciones y advertencias, efectos adversos, interacciones) de los medicamentos y dispositivos médicos, que faciliten su consulta para la consideración de las alternativas terapéuticas disponibles ante un eventual desabastecimiento.

2.3. Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes: en ejercicio de funciones de inspección, vigilancia y control en relación con los medicamentos de control especial, es responsable de:

- 2.3.1. Mantener actualizada la información sobre importación, producción, distribución y consumo de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial y monopolio del estado a nivel nacional de conformidad con la normativa vigente.
- 2.3.2. Implementar los mecanismos y herramientas necesarias para optimizar los tiempos de respuesta de los trámites a su cargo, que contribuyan en la prevención y mitigación de los problemas en la disponibilidad y entrega de los medicamentos de control especial.
- 2.3.3. Aplicar medidas de priorización de aquellos trámites de medicamentos declarados como desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento o aquellos que al no resolverse puedan impactar en la disponibilidad de los medicamentos de control especial a nivel nacional. De los mecanismos y medidas que sean implementadas, se deberán construir y publicar informes que den cuenta de la gestión adelantada al interior de la entidad en favor de la gestión oportuna del abastecimiento.
- 2.3.4. Desarrollar e implementar un sistema de información sobre trámites de control y fiscalización, garantizando disponer los mecanismos para la recopilación de la información sobre la oferta disponible de los medicamentos de control especial y monopolio del estado. Este sistema y sus mecanismos deben ser interoperables y fácilmente integrables como fuente de información dentro de la herramienta para la gestión oportuna del abastecimiento de las tecnologías en salud.

Continuación 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."

- 2.3.5. En su calidad como titular de registro sanitario de medicamentos, debe realizar los reportes señalados en el numeral 1.1 del presente artículo.

2.4. Las secretarías de salud departamentales y distritales o entidades que hacen sus veces: en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, les corresponde:

- 2.4.1. Realizar el seguimiento y gestión a la disponibilidad, a partir de la información enviada al sistema de monitoreo de abastecimiento por los actores que intervienen en la cadena de distribución física y entrega oportuna.
- 2.4.2. Realizar la declaratoria de los medicamentos y dispositivos médicos bajo el estado de disponibilidad "no disponible" atendiendo al análisis de las alertas recibidas para su departamento o municipio según corresponda, de acuerdo con lo señalado en el artículo 9 de la presente resolución.
- 2.4.3. Liderar y coordinar acciones con los actores de la cadena de distribución física y entrega oportuna, para la gestión del abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos en los territorios de su jurisdicción, tales como la distribución de inventarios entre entidades, incluidos los medicamentos de control especial y monopolio del estado, apoyo en las redes logísticas, y demás que se consideren pertinentes.

3. Actores gubernamentales de otros sectores: son responsables del uso adecuado de la información, así como de la implementación de las medidas enmarcadas en sus competencias, de acuerdo con lo siguiente:

3.1. El Ministerio de Relaciones Exteriores y sus misiones diplomáticas en el exterior: Atendiendo a sus funciones para la coordinación con los organismos y entidades del Estado y las entidades privadas pertinentes sobre los asuntos relacionados con la política exterior, le corresponde:

- 3.1.1. Propender para la articulación de las acciones de las distintas entidades del Estado en todos sus niveles y de los particulares cuando sea del caso, en lo que concierne a la cooperación internacional, para contar con información relevante relacionada con el mercado farmacéutico cuando se requiera intermediación en el exterior.
- 3.1.2. Ejercer como interlocutor, coordinador y enlace para todas las gestiones oficiales que se adelanten entre las entidades gubernamentales y los gobiernos de otros países, brindando apoyo en la articulación con organismos multilaterales y agencias de cooperación, la facilitación de procesos de importación extraordinaria, y la coordinación con países aliados para el acceso a productos críticos ante situaciones de escasez o desabastecimiento.

3.2. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo: En el marco de sus funciones para el apoyo a la actividad empresarial, productora de bienes, servicios y tecnología, debe:

- 3.2.1. Adelantar la revisión y actualización normativa en caso de requerirse de los temas a su cargo ante situaciones que afecten el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos en el país.
- 3.2.2. En cumplimiento de sus funciones para disponer instrumentos que promuevan el comercio exterior, la ejecución, control y vigilancia de la política de comercio exterior en materia de trámites y procedimientos de comercio exterior, así como

Continuación 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.”

establecer los trámites, requisitos y registros ordinarios aplicables a las importaciones y exportaciones de bienes, servicios y tecnología, y aquellos que con carácter excepcional y temporal se adopten para superar coyunturas adversas al interés comercial del país, es responsable de adelantar la expedición de la reglamentación que se requiera y sea de su competencia para optimizar los tiempos de respuesta de los trámites existentes en la normatividad vigente o mitigar las situaciones que puedan impactar en la disponibilidad de los medicamentos y dispositivos médicos a nivel nacional.

- 3.2.3. En atención a sus funciones para evaluar, formular y ejecutar la política en materia de prevención y corrección de las prácticas desleales, restrictivas y lesivas del comercio exterior, que directa o indirectamente afecten la producción nacional, debe apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social para que se adelanten las medidas a las que haya lugar frente a situaciones que puedan impactar la disponibilidad de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos a nivel nacional.
- 3.2.4. Debe realizar la evaluación del comportamiento de las importaciones y exportaciones de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos y el impacto de las mismas en la producción nacional.
- 3.2.5. En cumplimiento de sus funciones para la evaluación, formulación y ejecución de las políticas arancelaria, aduanera, de valoración, los nuevos regímenes aduaneros y los procedimientos de importaciones y exportaciones, y la coordinación interinstitucional requerida para garantizar el control de las autorizaciones y requisitos previos para las importaciones, debe apoyar las actividades que faciliten la identificación en detalle de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos en la normativa arancelaria así como en los trámites de importación y exportación.
- 3.2.6. Atendiendo a sus competencias para llevar el registro de comercio exterior de importadores y exportadores, de productores nacionales, de comercializadoras internacionales y demás usuarios de comercio exterior, son responsables de remitir la información actualizada al Ministerio de Salud y Protección Social para aquellos relacionados con medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos.

3.3. La Superintendencia de Industria y Comercio: En ejercicio de sus funciones administrativas y jurisdiccionales para la inspección, vigilancia y control de los actores del mercado farmacéutico, le corresponde la protección de la competencia y de los derechos de los consumidores, mediante la imposición de las sanciones que correspondan.

Son responsables de brindar apoyo y propender por la coordinación y articulación con la Superintendencia Nacional de Salud para el requerimiento de información a los actores que intervienen en la cadena de distribución física y entrega oportuna, así como en la implementación de las acciones de inspección, vigilancia y control según sus competencias, en atención a lo dispuesto en el artículo 2 de la Ley 1966 de 2019.

3.4. Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN: En atención a sus funciones para la dirección, administración y control al debido cumplimiento de las obligaciones aduaneras, los derechos de explotación y la facilitación de las

Continuación 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."

operaciones de comercio exterior en condiciones de equidad, transparencia y legalidad, es el encargado de:

- 3.4.1. Adoptar las medidas necesarias para asegurar la disponibilidad, intercambio oportuno y actualización de la información relacionada con las actividades de importación y exportación de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos del mercado farmacéutico, así como de los datos de trazabilidad del proceso de los que se disponga.
- 3.4.2. En atención a sus funciones para establecer un entorno transparente y previsible para todos los usuarios del comercio exterior basado en la simplificación y la racionalización de trámites, son responsables de implementar los mecanismos y herramientas necesarias para optimizar y agilizar los tiempos de respuesta de los trámites a su cargo para la importación de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos, así como aplicar medidas de priorización de aquellos trámites de medicamentos o dispositivos médicos declarados como desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento o aquellos que al no resolverse puedan impactar en la disponibilidad a nivel nacional.
- 3.4.3. En cumplimiento de sus funciones para la dirección y administración de la gestión aduanera, adelantará las medidas que faciliten la identificación en detalle de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos en las operaciones de comercio exterior.
- 3.4.4. En línea con su responsabilidad para definir e implementar las condiciones, términos y mecanismos técnicos del registro de la Factura Electrónica, le corresponde adoptar las medidas necesarias mediante mecanismos de articulación interinstitucional para la adaptación de la herramienta de factura electrónica a los campos requeridos desde el sector salud, así como la actualización normativa que se requiera, que permita la trazabilidad e identificación en detalle de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos, en el mercado nacional y la caracterización del mercado.

Artículo 8. Competencias para la gestión de alertas de abastecimiento. El Ministerio de Salud y Protección Social es la entidad encargada y responsable de la declaratoria del estado de disponibilidad de los medicamentos y dispositivos médicos como desabastecido, en riesgo de desabastecimiento, no desabastecido o discontinuado, de acuerdo con el resultado del análisis de la información que repose en el sistema de monitoreo de abastecimiento y la metodología establecida para tal fin.

Para lo anterior, el Ministerio determinará, centralizará y analizará la información que sea relevante para establecer la situación del abastecimiento y publicará de manera mensual los estados de disponibilidad de los medicamentos y dispositivos médicos, sin perjuicio de que en caso de requerirse se publiquen con un menor tiempo de diferencia.

Por su parte, las secretarías de salud o las entidades que hagan sus veces, serán las encargadas de declarar el estado "no disponible", para lo cual deberán analizar la información enviada por sus vigilados al sistema de monitoreo de abastecimiento, así como de la información que obtengan de las entidades de su vigilancia, y generar un listado mensual de los medicamentos y dispositivos médicos bajo el estado "no disponible", sin perjuicio de que en caso de requerirse se publiquen con un menor tiempo de diferencia, para el territorio de su jurisdicción, con el fin de definir medidas para la gestión de la entrega de los mismos. Este listado deberá ser de consulta pública y de fácil acceso para todos los interesados.

Continuación 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.”

Con base en el análisis de casos, el Ministerio de Salud y Protección Social realizará recomendaciones a los actores de la cadena de suministro y del sistema de salud de acuerdo con las medidas para la gestión de la escasez y desabastecimiento definidas en el presente acto administrativo.

Artículo 9. Metodología del análisis de las alertas de abastecimiento. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá la metodología para el análisis de las alertas de abastecimiento mediante la elaboración de guías metodológicas en donde se precisen los aspectos tenidos en cuenta para el análisis para la declaratoria del estado de disponibilidad de los medicamentos y dispositivos médicos.

Por su parte, el Comité Intersectorial para el Abastecimiento, de que trata el artículo 11 de la presente resolución, será el encargado de definir la metodología para el análisis de las alertas de abastecimiento para medicamentos y dispositivos médicos en la categoría “no disponible” mediante una guía en donde se precisen los aspectos que deberán ser tenidos en cuenta por las secretarías departamentales y distritales de salud.

Estas guías serán de consulta pública para cualquier ciudadano interesado y podrán ser objeto de retroalimentación y ajustes continuos de acuerdo con las necesidades que sean identificadas por los integrantes del sistema de monitoreo de abastecimiento.

Artículo 10. Medidas para la gestión de la escasez y el desabastecimiento. Como acciones para la gestión, prevención y mitigación de las situaciones de escasez y desabastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos, se considerarán, pero sin limitarse a estas, las siguientes medidas:

- a) Conformación de un comité intersectorial para el abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos en el país. Este comité sesionará en reuniones periódicas para determinar los avances en la gestión del abastecimiento y las acciones y compromisos por parte de cada una de las entidades que lo conforman para la prevención y mitigación de las alertas de abastecimiento de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de la presente resolución.
- b) El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Fondo Nacional de Estupefacientes-FNE, la Dirección Nacional de Impuestos y Aduanas- DIAN y demás entidades que adelanten trámites relacionados con la comercialización y disponibilidad, deben establecer medidas de priorización para los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos, que sean declarados como desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento o aquellos que al no resolverse puedan impactar en la disponibilidad a nivel nacional.

Para lo anterior, estas entidades deben contar con un procedimiento interno con la hoja de ruta para la priorización de estos trámites el cual debe ser de carácter público para su seguimiento por los interesados.

- c) Los actores públicos del sector salud y actores públicos de otros sectores, según sus competencias, son responsables de implementar los mecanismos y herramientas necesarias para el cumplimiento de los términos establecidos en la normativa vigente para los trámites a su cargo, así como para optimizar y agilizar estos tiempos de respuesta, con el fin de mitigar o corregir las situaciones que puedan impactar en la disponibilidad de los medicamentos a nivel nacional.

De los mecanismos y herramientas que sean implementadas, se deberán construir y publicar informes que den cuenta los resultados del cumplimiento de los términos de respuesta, así como los resultados de su optimización y agilización.

Continuación 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.”

- d) Los titulares de registro sanitario, importadores y distribuidores de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y/o dispositivos médicos y dispositivos médicos que provean de estos a las EAPB, IPS o gestores farmacéuticos y que sean adquiridos con recursos públicos, deben adaptar sus sistemas de información para permitir el envío periódico y estructurado de la información señalada en el artículo 7 de la presente resolución.

Esta información servirá como fuente oficial para los diferentes actores que intervienen en el sistema de salud, garantizando la transparencia y acceso a la información sobre la disponibilidad de medicamentos, así como contribuir a la alimentación y mantenimiento de la herramienta para la gestión oportuna del abastecimiento de acuerdo con lo señalado en el Capítulo 3 del presente acto administrativo.

- e) Las entidades con competencia regulatoria adelantarán la revisión y actualización normativa, en caso de requerirse, de los temas a su cargo ante situaciones que afecten el abastecimiento de los medicamentos y dispositivos médicos en el país; así como del desarrollo de normas, reglamentación, procedimientos, políticas o lineamientos que sean requeridos para la gestión de la escasez o del desabastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y/o dispositivos médicos y dispositivos médicos.

De igual forma, son los encargados de fomentar y ofrecer incentivos para la producción local de tecnologías en salud para contribuir en la disponibilidad del país, así como fomentar el desarrollo de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y/o dispositivos médicos genéricos que contribuyan en el acceso y la sostenibilidad del sistema.

- f) Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB), las entidades de régimen especial y su red de prestación de servicios; las Instituciones Prestadoras de Servicios en Salud – IPS; los gestores farmacéuticos y demás actores involucrados en la prestación de servicios de salud y la dispensación de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos en el marco del sistema de salud, diseñarán e implementarán redes de distribución eficientes para reducir los tiempos de entrega y mejorar la disponibilidad; mecanismos que permitan la entrega en áreas remotas o de difícil acceso; así como herramientas para mejorar la eficiencia y la precisión en la gestión de inventario.

Podrán establecer redes de apoyo logístico para la disponibilidad que permitan la rotación de medicamentos y dispositivos médicos estratégicos de baja rotación, tales como antídotos, así como aquellos próximos a vencer en los establecimientos que lo requieran, para de esta forma, reducir el desperdicio y mejorar la disponibilidad. Lo anterior sin perjuicio del cumplimiento de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos definidos en la normativa vigente.

- g) El Invima elaborará una lista en la que se identifiquen las materias primas e insumos de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos, así como sus proveedores, fabricados y comercializados en el territorio nacional. Este listado se actualizará de forma semestral y deberá ser enviado al Ministerio de Salud y Protección Social como insumo para la definición de acciones y medidas para la gestión de la escasez y desabastecimiento.
- h) En un trabajo articulado entre el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y sus unidades adscritas, el Ministerio de Relaciones Exteriores en el marco de las funciones de coordinación diplomática y cooperación internacional, y el Invima, se elaborará una lista donde se identifiquen los proveedores que se encuentren ubicados en el extranjero de materias primas, insumos y productos terminados de medicamentos y dispositivos

Continuación 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.”

médicos que en algún momento se hayan encontrado declarados como desabastecidos. Este listado se actualizará de forma semestral y deberá ser remitido al Ministerio de Salud y Protección Social como insumo para la definición de acciones y medidas para la gestión de la escasez y desabastecimiento.

- i) El Ministerio de Salud y Protección Social, con el respaldo del Ministerio de Relaciones Exteriores y las misiones diplomáticas de Colombia en el exterior en el marco de las funciones de coordinación diplomática y cooperación internacional, debe contar con un plan de acción estructurado que permita la activación de mecanismos de intervención oportuna y la ejecución de acciones estratégicas en los casos que así se requiera.

Este plan debe contemplar procedimientos claros incluyendo, pero sin limitarse a estos, la identificación de fuentes alternativas de suministro, la articulación con organismos multilaterales y agencias de cooperación, la facilitación de procesos de importación extraordinaria, y la coordinación con países aliados para el acceso a productos críticos. La activación de este plan se realizará en respuesta a situaciones que comprometan la disponibilidad de medicamentos y dispositivos médicos para la atención en salud o que representen un riesgo para la salud pública en respuesta a problemáticas externas que puedan afectar la seguridad sanitaria del país.

- j) Se tendrán espacios de colaboración entre los actores señalados en el ámbito de aplicación, según se requiera, para definir acciones concretas frente a las situaciones de escasez y desabastecimiento que sean identificadas, los cuales estarán liderados por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- k) El Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el Invima y la Superintendencia Nacional de Salud, diseñará programas de capacitación y estrategias de comunicación a prescriptores, entidades y usuarios sobre las medidas a seguir ante una eventual situación de desabastecimiento.
- l) El Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el Invima identificará un listado de alternativas terapéuticas que se encuentren disponibles ante un eventual desabastecimiento, riesgo de desabastecimiento o discontinuación de un medicamento o dispositivo médico. Para lo anterior, se podrá solicitar concepto de las sociedades médicas y científicas.

Este listado deberá ser sistematizado y publicado para consulta por cualquier interesado, además de ser difundido para conocimiento de todos los actores involucrados en la cadena de suministro como una guía frente a los problemas de escasez y desabastecimiento, sin que este en ningún momento reemplace la autonomía médica profesional descrita en la Ley 1751 de 2025.

- m) Los gestores farmacéuticos deberán publicar un listado con los puntos donde se realiza la dispensación por cada EPS, de manera que resulte de fácil consulta para los interesados, la cual deberá ser consistente con la información contenida en el *Registro de Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud*.
- n) Los gestores farmacéuticos y demás actores que realicen la dispensación ambulatoria de medicamentos en el marco del Sistema de Salud deben implementar y mantener operativa una herramienta tecnológica de consulta pública que permita a los usuarios y actores del sistema conocer la disponibilidad de medicamentos y dispositivos médicos en los puntos de dispensación. Esta herramienta debe reflejar de manera precisa y actualizada el inventario del medicamento o dispositivo médico como “disponible” o “agotado” en cada punto de dispensación, como una herramienta para mejorar los tiempos de atención y el cumplimiento de los indicadores operativos definidos para estos actores en la normatividad vigente.

Continuación 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."

- o) las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado),; las instituciones del SGSSS de los regímenes especiales las Instituciones Prestadoras de Servicios en Salud (IPS); los gestores farmacéuticos y demás actores involucrados en la prestación de servicios de salud y la dispensación de medicamentos en el marco del sistema de salud son responsables del cumplimiento de los requisitos de operación y financieros establecidos, según su rol, en la normativa vigente, como una medida para garantizar la disponibilidad de medicamentos.
- p) Ante situaciones excepcionales en las que se determine el desabastecimiento de un medicamento o dispositivo médico, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá adoptar medidas extraordinarias tales como, pero sin limitarse a estos, los mecanismos de compra o negociación centralizada para garantizar la disponibilidad en el país.

El Ministerio de Salud y Protección Social podrá excepcionalmente adoptar estos mecanismos de compra de tecnologías en salud financiadas con la UPC, cuya disponibilidad se vea afectada por dinámicas del mercado u otras situaciones que afecten la salud pública, y definirá el mecanismo para el reembolso de los recursos no utilizados por parte de los aseguradores.

Artículo 11. Comité técnico para el abastecimiento. Confórmese el comité técnico para el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos encargado de realizar el seguimiento a los avances en la gestión del abastecimiento por parte de las entidades que lo conforman.

Artículo 12. Integrantes del Comité. Serán integrantes permanentes del comité los funcionarios que se determinen del Ministerio de Salud y Protección Social. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y la Superintendencia Nacional de Salud yos demás actores gubernamentales del sector salud y de otros sectores podrán ser convocados en calidad de invitados.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección social precisará la conformación del comité y demás aspectos necesarios para su funcionamiento mediante la reglamentación específica que para el efecto expida.

Artículo 13. Funciones del Comité. Las funciones del comité son las siguientes:

- a) Realizar el análisis, declaración y actualización permanente del listado de medicamentos vitales no disponibles que ya se encuentren en norma farmacológica.
- b) Determinar los avances en la gestión del abastecimiento y evaluar la efectividad de las medidas implementadas para abordar los problemas de escasez y desabastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- c) Coordinar los esfuerzos de las diferentes entidades que conforman el comité para abordar los problemas de escasez y desabastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- d) Identificar las oportunidades de mejora para optimizar la gestión de los problemas de escasez y desabastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- e) Colaborar con los actores que intervienen en la cadena de distribución física y entrega oportuna señalados en el ámbito de aplicación, para encontrar soluciones a los problemas de escasez y desabastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- f) Comunicar a las autoridades encargadas de las actividades de inspección, vigilancia y control sobre las situaciones que sean identificadas sobre el incumplimiento o vulneración a lo aquí establecido y que requieran de su intervención.
- g) Colaborar con instituciones académicas y centros de investigación para desarrollar nuevos conocimientos y métodos para mejorar la producción, distribución de medicamentos y la gestión de su abastecimiento.

Continuación 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.”

- h) Identificar los medicamentos sobre los cuales se considera necesaria la compra centralizada de medicamentos y notificar al (las) área(s) responsable(s) del Ministerio de Salud y Protección Social para su análisis correspondiente.
- i) Las demás que sean de la naturaleza y objeto del comité.

Artículo 14. Acciones para la inspección, vigilancia y control. Conforme con lo establecido en el artículo 116 de la Ley 1438 de 2011, o de la norma que la modifique o sustituya, el Ministerio de Salud y Protección Social puede disponer la información necesaria a las autoridades competentes para que se adelante el análisis correspondiente y estas impongan las sanciones a que hubiera lugar cuando así lo amerite.

Las decisiones que sean tomadas por las autoridades competentes para las actividades de inspección, vigilancia y control, deberán considerar su impacto potencial en la garantía del abastecimiento y la entrega a la población que lo requiera. Para lo anterior, las decisiones y medidas que sean tomadas por estas entidades sobre sus respectivos sujetos vigilados que intervengan en la cadena de suministro de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos, una vez se encuentren en firme, deben ser informadas de manera inmediata al Ministerio de Salud y Protección Social para su respectivo análisis y adoptar las medidas que resulten pertinentes a fin de salvaguardar la garantía del abastecimiento y entrega.

Capítulo 3

HERRAMIENTA TECNOLÓGICA PARA LA GESTION OPORTUNA DEL ABASTECIMIENTO

Artículo 15. Creación de la herramienta. Créase una herramienta tecnológica compuesta por un componente destinado a la integración, consolidación y análisis de la información existente sobre el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos, y por un componente orientado a la captación estructurada de información primaria relacionada con alertas, riesgos, novedades logísticas, interrupciones en los procesos de producción o distribución, inventarios críticos y demás circunstancias que puedan afectar la disponibilidad de tecnologías en salud.

La herramienta en su conjunto constituirá un instrumento de apoyo para la identificación de los medicamentos y dispositivos médicos susceptibles de las medidas previstas en el artículo 10 de la presente resolución, y para la mejora de los procesos de proyección de necesidades, gestión del riesgo y toma de decisiones destinadas a garantizar la continuidad en el acceso a las tecnologías en salud.

Parágrafo 1. Este Ministerio será el encargado de desarrollar, administrar, operar, efectuar su mantenimiento y evolución funcional, así como de los componentes y funcionalidades de la herramienta tecnológica; además de definir los lineamientos técnicos y operativos para el uso de la herramienta, incluyendo los relacionados con la calidad, oportunidad, estandarización, validación y trazabilidad de la información reportada.

A su vez será el encargado de realizar el análisis cuantitativo y cualitativo de la información integrada en la herramienta sobre la oferta, la demanda y demás que resulte relevante para el abastecimiento, disponer la publicación de los resultados que se determinen, conforme a los criterios técnicos, y de transparencia aplicables, así como de identificar de manera temprana los riesgos potenciales a partir del análisis de la información consolidada y de los reportes operativos recibidos, y emitir alertas técnicas preventivas que permitan orientar la adopción oportuna de medidas de prevención y mitigación y faciliten la articulación interinstitucional y la coordinación con los actores señalados en el ámbito de aplicación de la presente resolución, de conformidad con las competencias de cada entidad.

Continuación 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.”

Parágrafo 2. El Ministerio de salud y Protección Social debe garantizar, junto con las entidades responsables de las fuentes de información que alimentan la herramienta, la interoperabilidad de los sistemas requeridos para el análisis de la disponibilidad y la gestión del abastecimiento. Adicionalmente, deberá definir las condiciones y términos para el envío de la información a la herramienta, para lo cual deberán tener en cuenta los lineamientos establecidos por las áreas encargadas de las tecnologías de la información de cada entidad.

Artículo 16. Características de los componentes tecnológicos. El sistema de monitoreo de abastecimiento de tecnologías en salud se soporta en un conjunto de herramientas tecnológicas articuladas entre sí, las cuales se conforman en dos grandes componentes:

- a) **Componente analítico:** consolida, depura y armoniza la información proveniente de diversas fuentes oficiales, mediante mecanismos de interoperabilidad y estandarización de datos.

Tiene por objeto permitir el monitoreo permanente del abastecimiento, identificar tendencias y estimar necesidades, contribuyendo así en la generación de alertas tempranas sobre el estado de abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos en el país y servir como insumo para la formulación de políticas, la adopción de medidas regulatorias y la planeación sectorial orientadas a garantizar la disponibilidad de medicamentos y dispositivos médicos para la atención en salud.

- b) **Componente operativo:** destinado a la captación estructurada de información primaria que permita identificar alertas, riesgos, novedades logísticas, fallas en la producción, interrupciones en la distribución, inventarios críticos y demás situaciones no contempladas.

Tiene por objeto la generación, recepción y gestión de alertas respecto de eventos que puedan comprometer el abastecimiento de acuerdo con lo reportado por los actores que intervienen en la cadena de distribución física y entrega oportuna.

Este componente suministra información oportuna y verificable al componente analítico que contribuya en el seguimiento del abastecimiento, la declaración de estados de disponibilidad y la adopción de medidas para la prevención o la mitigación de las potenciales situaciones de desabastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos en el país.

Parágrafo 1. Para la implementación del componente preventivo, el Ministerio de Salud y Protección Social definirá las fuentes de información relevantes que permitan dar cumplimiento a lo dispuesto en esta resolución, así como las metodologías para su procesamiento las cuales harán parte del manual de funcionamiento del componente.

Parágrafo 2. Para la implementación del componente operativo, el Ministerio de Salud y Protección Social definirá mediante los instrumentos normativos y técnicos correspondientes los requisitos, parámetros, periodicidad, responsables, contenidos mínimos, mecanismos de validación, procedimientos y demás consideraciones asociadas al reporte obligatorio de esta información, garantizando su estandarización, trazabilidad y verificabilidad.

Artículo 17. Competencias y responsabilidades frente a la herramienta. Para el adecuado funcionamiento de la herramienta tecnológica para la gestión oportuna del abastecimiento, se establecen las siguientes responsabilidades:

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA:

- a) Aplicar y mantener los estándares de datos de medicamentos de uso humano y los estándares semánticos de dispositivos médicos, e incorporarlos en sus bases de datos, de conformidad con lo establecido en las Resoluciones 3311 de 2018 y 1405 de 2022,

Continuación 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."

o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan, garantizando la estandarización y calidad de la información que alimenta la herramienta tecnológica.

- b) Disponer y mantener las herramientas tecnológicas interoperables que permitan la centralización, consolidación, seguimiento y publicación de los reportes de no comercialización temporal, conforme a sus competencias.
- c) Suministrar de manera periódica y actualizada la información a su cargo que resulte relevante para el funcionamiento de la herramienta, asegurando que esta sea verificable y trazable para los análisis que se adelanten.
- d) Definir y aplicar los mecanismos que permitan la captación y marcación del estado de disponibilidad en sus bases de datos, con el fin de facilitar la identificación de medicamentos y dispositivos médicos con problemas de abastecimiento para la gestión institucional correspondiente.

2. **Superintendencia Nacional de Salud:** Disponer de manera periódica y actualizada los insumos que generen, garantizando que esta sea verificable y trazable para los análisis que se adelanten en el marco de la herramienta tecnológica.

3. **Actores que intervienen en la cadena de distribución física y en la entrega oportuna de medicamentos y dispositivos médicos:**

- a) Realizar el reporte de la información, según corresponda, señalada en los ítems i) y ii) de los numerales 1.1.1. y 1.2.1, y del numeral 1.3.1. del artículo 7 de la presente resolución, en los términos y condiciones que se definan en la reglamentación específica que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.
- b) Realizar el reporte de la información señalada en el ítem iv) del numeral 1.1.1. y el ítem iii) del numeral 1.2.1. del artículo 7 de la presente resolución, para lo cual el Ministerio establecerá comunicación directa y específica con el actor del que se requiera el reporte, en donde se precisará la información, su estructura, los términos y el medio para dar respuesta a lo solicitado.
- c) Atender de manera oportuna y completa los requerimientos de aclaración, corrección o complementación de la información reportada que sean formulados por la autoridad competente, cuando se identifiquen inconsistencias o desviaciones en los datos suministrados.

4. **Otros actores involucrados en la cadena de distribución física de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos:** Reportar la información señalada en el artículo 7 del presente acto administrativo según lo requiera el Ministerio de Salud y Protección Social, cuando se trate de una situación particular donde se vea afectado el suministro en el territorio nacional.

Para lo anterior, el Ministerio establecerá comunicación directa y específica con el actor del que se requiera el reporte, en donde se precisará la información, su estructura, los términos y el medio para dar respuesta a lo solicitado.

Artículo 18. Publicación de la información de la herramienta. El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá de un portal web para la interacción y publicación de los resultados derivados del análisis de las fuentes de información integradas y los reportes realizados por los integrantes en la herramienta para la gestión oportuna del abastecimiento, así como la comunicación de la gestión entorno al mismo.

Continuación 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.”

Parágrafo. La información reportada a la herramienta para la gestión oportuna del abastecimiento que tenga carácter de dato sensible o secreto empresarial será tratada con carácter reservado por las entidades que hagan tengan acceso a esta información, de acuerdo con los principios de confidencialidad, reserva legal y protección de la información establecidos en la normatividad vigente.

Capítulo 4
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 19. Implementación de la herramienta tecnológica para la gestión oportuna del abastecimiento. El Ministerio dispondrá de un término de dieciocho (18) meses contados a partir de la publicación del presente acto administrativo para la implementación completa de los componentes preventivo y operativo de la herramienta tecnológica para la gestión oportuna del abastecimiento.

Artículo 20. Reglamentación del comité intersectorial. El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá de un término de tres (3) meses para reglamentar el funcionamiento del comité intersectorial de abastecimiento de que trata el artículo 11 de la presente resolución.

Artículo 21. Vigencia. El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su publicación, salvo los artículos 19 y 20 que surtirán efecto en los términos allí previstos.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C.,

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Claudia Marcela Vargas Peláez - Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Vo. Bo.:
Jaime Hernán Urrego Rodríguez - Viceministro de Salud Pública y Atención Primaria
Rodolfo Enrique Salas Figueroa - Director Jurídico (E)