



La salud
es de todos

Minsalud

**BOLETÍN
JURÍDICO No.11
NOVIEMBRE
2021**



BOLETIN JURIDICO N°11 NOVIEMBRE DE 2021

TABLA DE CONTENIDO.

1. JURISPRUDENCIA	3
1.1. SENTENCIAS CORTE CONSTITUCIONAL	4
1.1.1. Sentencia T-195/21	5
2. NORMATIVA	30
2.1. LEY.....	31
2.1.1. Ley 2158 de 2021	32
2.1.2. Ley 2161 de 2021	40
2.2. DECRETOS	45
2.2.1. Decreto 1437 de 2021.....	46
2.3. RESOLUCIONES.	57
2.3.1. Resolución 810 de 2021	58
2.3.2. Resolución 1645 de 2021	125
2.3.3. Resolución 1805 de 2021	128
2.3.4. Resolución 1810 de 2021	131
2.3.5. Resolución 1866 de 2021	134
2.3.6. Resolución 1871 de 2021	149
2.3.7. Resolución 1913 de 2021	154
2.4. CIRCULARES.....	157
2.4.1. Circular 24 de 2021	158
3. CONCEPTOS.....	162
3.1. Asunto: Consulta respecto a la normatividad que regula el requerimiento de certificado de vacunación en eventos presenciales.....	163
3.2.ASUNTO: Concepto técnico frente a la firma de un acuerdo de la Junta Directiva.	166
3.3. Asunto. Consulta Jurídica.....	168
3.4. Asunto: Consulta respecto a la vigencia de la Resolución 521 de 2020.	178
3.5.Asunto. Formulación de Consulta – Competencia inspección, vigilancia y control a actores del sistema de seguridad social en salud.	181
3.6.ASUNTO: Concepto reelección de representantes ante la junta directiva de una empresa social del estado.....	196



La salud
es de todos

Minsalud

1. JURISPRUDENCIA

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud

1.1. SENTENCIAS CORTE CONSTITUCIONAL

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



1.1.1. Sentencia T-195/21

Referencia: Expediente T-8.048.007

Acción de tutela instaurada por Jesús Omar Álvaro Revelo Arellano contra la Nueva EPS.

Magistrado sustanciador:
JOSÉ FERNANDO REYES CUARTAS

Bogotá D.C., dieciocho (18) de junio de dos mil veintiuno (2021).

La Sala Octava de Revisión de tutelas de la Corte Constitucional, integrada por la magistrada Diana Fajardo Rivera y los magistrados Alberto Rojas Ríos y José Fernando Reyes Cuartas, quien la preside, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, profiere la siguiente

SENTENCIA

Dentro del proceso de revisión del fallo emitido el 15 de julio de 2020 por el Juzgado Promiscuo Municipal de Sandoná (Nariño) en única instancia respecto a la acción de tutela de la referencia. Mediante auto del 26 de febrero de 2021, la Sala de Selección Número Dos, integrada por los magistrados Diana Fajardo Rivera y José Fernando Reyes Cuartas seleccionó para revisión el presente asunto y lo repartió a este despacho.

I. ANTECEDENTES

1. El señor Jesús Omar Álvaro Revelo Arellano instauró acción de tutela contra la Nueva EPS solicitando la protección de los derechos a la vida digna y a la salud. Para sustentar la solicitud de amparo narró los siguientes

Hechos¹

2. El señor Jesús Omar Álvaro Revelo Arellano, quien padece diabetes mellitus tipo 2 (insulinorequiriente), hipertensión arterial, coxartrosis, enfermedad renal y colon irritable, se encuentra afiliado a la Nueva EPS mediante régimen contributivo.

¹ Cuaderno digital de instancia, folios 1-3.



Acudió el 9 de junio de 2020 al Hospital Clarita Santos E.S.E. del municipio de Sandoná (Nariño), para reclamar los medicamentos e insumos de farmacia² necesarios para su salud y bienestar, puesto que, en virtud de la emergencia sanitaria³ decretada a nivel nacional por el virus SARS-CoV-2, dicha IPS le había suministrado la totalidad de los medicamentos para tratar su condición de salud entre los meses de marzo y mayo del 2020. Aclaró que, con anterioridad a este período, reclamaba personalmente tales elementos cada mes en la ciudad de Pasto (Nariño).

3. La IPS Hospital Clarita Santos no accedió a la entrega de los fármacos, por lo cual, el accionante se dirigió a la oficina de auditoría de dicha entidad y allí le informaron que, en la lista de medicamentos contratados con la Nueva EPS S.A., no se encontraban autorizados aquellos que requiere. Asimismo, le comunicaron que los suministros que había recibido con anterioridad, desde el mes de marzo del año 2020, hacían parte de una medida de contingencia empleada con el fin de colaborarle a los pacientes de atención primaria en el marco de la pandemia producto del virus SARS-CoV-2.

4. Por lo anterior, el accionante presentó escrito de petición⁴ el 11 de junio de 2020 ante el Hospital Clarita Santos, solicitando la entrega de los medicamentos para el tratamiento de sus patologías. Mediante respuesta⁵ del 20 de junio del mismo año, dicha entidad le informó que desde el mes de octubre del año 2019 había solicitado a la Nueva EPS S.A., a través de diferentes oficios, la ampliación del listado de fármacos contratados, y así, poder resolver los problemas de suministro de estos a los pacientes de atención primaria, sin obtener para la fecha respuesta alguna.

5. Expuso que, le resulta difícil continuar trasladándose hasta la ciudad de Pasto para reclamar los fármacos que necesita, como lo hacía usualmente antes de la pandemia, dado que no cuenta con los recursos económicos para ello. Además, señaló que por su edad y estado de salud debe evitar la exposición al contagio del virus, por lo cual, requiere que la entidad Nueva EPS S.A. autorice la entrega total del tratamiento en su municipio de residencia.

6. Con base en lo anterior, el día 26 de junio de 2020 solicitó el amparo de sus derechos fundamentales a la vida digna y la salud y, en consecuencia, que se ordenara a la Nueva EPS realizar la entrega de los medicamentos necesarios para su tratamiento en el municipio de Sandoná (Nariño).

Trámite procesal en única instancia

7. Mediante auto⁶ del 2 de julio de 2020 la acción de tutela fue admitida por el Juzgado Promiscuo Municipal de Sandoná, ordenando la vinculación de la Administradora de los Recursos del

² Insulina glargina, insulina asparta, jardiance (empagliflozina), rosulfant, hidroclorotiazida, losartán, nifedipina, atorvastatina, colchicina, tramadol clorhidrato, plumas de insulinas, tiras reactivas para glucometría de insulina y lancetas estériles glucoquick.

³ Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social "Por la cual se declara la emergencia sanitaria por causa del coronavirus COVID-19 y se adoptan medidas para hacer frente al virus". Esta fue prorrogada mediante las Resoluciones 2230, 844 y 1462 de 2020 y 222 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social.

⁴ Cuaderno digital de instancia, folio 17.

⁵ Cuaderno digital de instancia, folios 4-5.

⁶ Cuaderno digital de instancia, folio 18.



Sistema General de Seguridad Social en Salud -ADRES-, la IPS E.S.E. Hospital Clarita Santos y la Alcaldía Municipal de Sandoná. Asimismo, solicitó rendir concepto a la médica tratante Leidy Cerón Sánchez y, se ordenó notificar a la Superintendencia de Salud del trámite del proceso de amparo.

Respuesta de la Entidad Promotora de Salud Nueva EPS S.A.

8. A través de oficio⁷ allegado el 8 de julio de 2020, Nueva EPS indicó que ha cumplido con la obligación legal de tener una red contratada y dispuesta para la atención de los servicios requeridos por los usuarios, señalando que la dispensación de los medicamentos es una obligación de las farmacias contratadas, las cuales tienen el deber de cumplir a cabalidad con ello.

9. A su vez, expuso que ha tomado las acciones de prevención y mitigación en salud en el marco de la emergencia sanitaria producto del virus SARS-CoV-2, contando con una red de servicios de salud dirigida a garantizar la continuidad del suministro de los fármacos, atendiendo a todas las solicitudes que se encuentren dentro y fuera del Plan de Beneficios en Salud -en adelante PBS-.

10. Seguidamente, señaló que la acción de tutela no es el mecanismo idóneo para la solicitud de entrega domiciliaria de medicamentos, por cuanto, es un servicio de orden general que no está contemplado en normas legales, por lo que, una eventual decisión judicial tendría enormes consecuencias económicas que afectarían los recursos públicos. Además, añadió que, solo en casos de negativa de autorización de algún servicio médico, está llamado a actuar el juez, por lo tanto, su intervención en casos contrarios se fundamentaría en hechos futuros e inciertos, lo que resultaría ser improcedente.

11. Por último, solicitó al juez que, en caso de conceder las pretensiones elevadas por el accionante, dicho mandato solo proceda durante el tiempo en el que se encuentren vigentes las causales de la emergencia sanitaria decretada en el territorio nacional y ordene a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -ADRES- reembolsar aquellos gastos derivados del cumplimiento del fallo judicial.

Respuesta de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -ADRES-

12. En respuesta⁸ del 6 de julio de 2020, la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad en Salud, señaló que, de acuerdo con el artículo 178 de la Ley 100 de 1993, las entidades promotoras de salud -EPS- tienen el deber legal de establecer procedimientos para controlar la atención integral, eficiente, oportuna y de calidad dispuesta por las instituciones prestadoras de servicios de salud -IPS-.

⁷ Cuaderno digital de instancia, folios 69-82.

⁸ Cuaderno digital de instancia, folios 30-54.



13. Respecto a la facultad de recobro por los gastos que realice la EPS, mencionó que, de acuerdo con las Resoluciones 205 y 206 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social: *“(…) los montos por los cuales los medicamentos, insumos y procedimientos que anteriormente eran objeto de recobro ante la ADRES, quedaron a cargo absoluto de las entidades promotoras de los servicios, por consiguiente, los recursos de salud se giran antes de la prestación de los servicios, de la misma forma cómo funciona la Unidad de Pago por Capitación (UPC)”*.

14. Con fundamento en lo anterior, solicitó al juez su desvinculación del trámite de tutela y la negación de la facultad de recobro a la Nueva EPS, considerando que dicha entidad cuenta con los recursos necesarios para garantizar la prestación del servicio de salud.

Respuesta de la E.S.E. Hospital Clarita Santos de Sandoná

15. Mediante respuesta⁹ del 14 de julio de 2020, la E.S.E. Hospital Clarita Santos del municipio de Sandoná (Nariño), informó que el 24 de julio de 2014 celebró un contrato con la Nueva EPS, el cual se ha renovado automáticamente desde entonces. En el mismo se encuentra estipulado un listado limitado de medicamentos autorizados, por lo que reconoce se han presentado varios inconvenientes con las entregas de aquellos que no se encuentran contratados, por tal motivo, desde noviembre de 2019 ha dirigido varios requerimientos a la Nueva EPS¹⁰ solicitando la inclusión de nuevos fármacos, sin obtener respuesta.

16. Sin embargo, con el fin de colaborar a los usuarios en el marco de la emergencia sanitaria, dispuso del servicio de entrega directa de todos los medicamentos propios del tratamiento del accionante entre los meses de marzo y mayo de 2020. El mismo que, a partir del mes de junio, determinó no seguir prestando, debido a que no podía continuar asumiendo los altos costos que representaba.

Por lo anterior, solicitó su desvinculación del trámite procesal por considerar estrictamente responsable a la Nueva EPS. A su vez, allegó informe pericial¹¹ rendido por la médica tratante Leidy Johana Cerón Sánchez; en este indicó que, el señor Jesús Omar Álvaro Revelo Arellano padece diabetes mellitus tipo 2 insulinorequiriente, hipertensión arterial, coxartrosis, enfermedad renal y colon irritable y, a su vez, reiteró que la suspensión o abandono del tratamiento que le ha sido formulado podría ocasionarle complicaciones médicas graves como infarto agudo de miocardio, incluso la muerte.

Respuesta de la Alcaldía Municipal de Sandoná

17. La Alcaldía Municipal de Sandoná (Nariño), mediante comunicación¹² recibida con fecha del 7 de julio de 2020, indicó que no se halla dentro de su competencia ordenar la entrega de insumos

⁹ Cuaderno digital de instancia, folios 83-85.

¹⁰ Cuaderno digital de instancia, folios 6-13.

¹¹ Cuaderno digital de instancia, folio 86.

¹² Cuaderno digital de instancia, folios 56-62



médicos, por cuanto, considera que dicha responsabilidad se encuentra en cabeza de la EPS y solicitó su desvinculación del trámite procesal, argumentado que la administración municipal no tiene relación o conexión material o jurídica con los hechos objeto de la acción de tutela y la vulneración de los derechos invocados a través de la misma.

Sentencia objeto de revisión

18. En sentencia¹³ del 15 de julio de 2020, el Juzgado Promiscuo Municipal de Sandoná declaró improcedente la solicitud de amparo de los derechos fundamentales a la vida digna y la salud del señor Jesús Omar Álvaro Revelo Arellano por no evidenciar la vulneración de estos por parte de la entidad accionada ni la acreditación de tal situación, a partir de los hechos expuestos. Según el despacho judicial, la Nueva EPS garantizó el acceso a la prestación del servicio de entrega de medicamentos formulados, de conformidad con una logística que diseñó para ello.

19. Además, no consideró como desproporcionado el hecho de que el accionante deba desplazarse hasta la ciudad de Pasto para reclamar los fármacos que integran su tratamiento. Lo anterior, teniendo en cuenta la necesidad que tiene de acceder a los mismos, debido a su condición de salud, por lo que puede realizar dicha diligencia de forma personal o por intermediario.

21. El juzgado advirtió que no se observó ninguna circunstancia que permitiera determinar que la entidad accionada o las IPS, a través de las cuales brinda sus servicios, le hubiesen negado la prestación de la atención de salud al accionante o el suministro de los fármacos que necesita.

22. Finalmente, indicó que no se demostró la existencia de un perjuicio irremediable, puesto que, el señor Revelo Arellano no acreditó que los desplazamientos hasta la ciudad de Pasto representaran una interrupción del tratamiento o costos económicos que afectasen su mínimo vital. Así entonces, instó al accionante a presentar la respectiva petición ante la EPS para el trámite del suministro domiciliario del tratamiento, atendiendo a la Resolución 521 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, que determina los parámetros para la prestación de los servicios en salud a pacientes con enfermedades crónicas de base en el marco de la emergencia sanitaria.

Pruebas que obran en el expediente

23. En el expediente digital de tutela reposan las siguientes pruebas: (i) copia del escrito de petición¹⁴ con fecha del 11 de junio de 2020 dirigido a la E.S.E. Hospital Clarita Santos por parte del señor Jesús Omar Álvaro Revelo Arellano; (ii) respuesta de la solicitud presentada¹⁵; (iii) tres copias de fórmulas médicas donde se relacionan los medicamentos solicitados¹⁶, y (iv) copia de las peticiones de ampliación del listado de fármacos autorizados con fecha del 18 de octubre de 2019 realizada por el Hospital Clarita Santos a la Nueva E.P.S S.A.¹⁷.

¹³ Cuaderno digital de instancia, folios 89-99.

¹⁴ Cuaderno digital de instancia, folio 17.

¹⁵ Cuaderno digital de instancia, folios 4-5.

¹⁶ Cuaderno digital de instancia, folios 14-16.

¹⁷ Cuaderno digital de instancia, folios 6-13.



Actuaciones en sede de revisión

24. En proveído del 26 de marzo de 2021, fueron decretadas las pruebas necesarias con el fin de obtener los elementos de juicio para el estudio del caso objeto de revisión¹⁸.

25. Dentro del término inicialmente otorgado, el accionante no allegó respuesta por lo que mediante auto del 21 de abril de 2021 fue requerido con el fin de que remitiese la información que le fue solicitada en el primer decreto probatorio. Lo anterior no fue atendido, por lo que el despacho del magistrado sustanciador procedió a establecer contacto telefónico en dos oportunidades, correspondientes a los días 27 de abril y 20 de mayo de 2021¹⁹, a través de los cuales el accionante manifestó que **nació el día 25 de diciembre de 1954** en el municipio de Sandoná (Nariño). **Tiene actualmente 66 años.**

26. Refirió que debido a su condición compleja situación de salud, requiere un conjunto amplio de medicamentos²⁰, los cuales reclamaba en la ciudad de Pasto antes de la emergencia sanitaria. Enfatizó que, por ser paciente diabético debe aplicarse dos tipos de insulina: glargina y asparta. La primera es de duración prolongada de uso una vez al día y, la segunda, es de reacción rápida, la cual debe consumir tres veces diariamente. Manifestó que, en el municipio de Sandoná, ha recibido hasta la fecha sin interrupciones desde el mes de julio de 2020, la insulina *glargina* y una parte del resto de los fármacos²¹ a través del Hospital Clarita Santos; sin embargo, la insulina *asparta*, la jardiance (empagliflozina), las tiras reactivas para glucometría y las lancetas estériles glucoquick, solo ha podido reclamarlas mediante intermediarios en el centro de atención de Audifarma S.A. del municipio de Pasto, ubicado a **una hora y media** de su lugar domicilio, dado que por su temor al contagio del virus del Covid-19, nunca ha realizado de forma personal tal diligencia.

27. Señaló que la Nueva EPS S.A. se ha negado a realizar la entrega de estos medicamentos e insumos de farmacia en el municipio de Sandoná, con fundamento en que aquellos requieren autorización administrativa y por tanto no se pueden reclamar ante la IPS Hospital Clarita Santos, sino directamente en Pasto, desconociendo su estado de salud y la situación económica que le impiden poder seguir trasladándose de forma periódica hacia dicha ciudad. Informó que a las personas (amigos y vecinos) que le sirven de intermediarios para el reclamo de los fármacos fuera de Sandoná, debe reconocerles una suma de dinero por los gastos derivados a cambio de la diligencia que realizan. Por otra parte, comunicó que el valor del transporte corresponde a la

¹⁸ Al *accionante* se le solicitó informar su edad actual; si luego de la presentación de la acción de tutela siguió recibiendo los medicamentos e insumos; si había interpuesto alguna petición de entrega domiciliaria de estos ante la Nueva EPS; el modo mediante el cual había estado reclamando el tratamiento en la ciudad de Pasto, es decir, de forma directa o a través de intermediario y, por último, la descripción de la conformación de su núcleo familiar y la distribución de las cargas en el sostenimiento del hogar. A la *accionada* se le pidió dar respuesta a una serie de interrogantes relacionados con la entrega domiciliaria de los suministros médicos al accionante y las medidas administrativas diseñadas para la continuación de la prestación de los servicios de salud en el marco de la emergencia sanitaria, de acuerdo con la Resolución 521 de 2020.

¹⁹ Dos constancias de comunicación telefónica establecidas por el Despacho sustanciador con el señor Jesús Omar Álvaro Revelo Arellano los días 22 de abril y 20 de mayo de 2021.

²⁰ Insulina glargina, insulina asparta, jardiance (empagliflozina), rosulfant, hidroclorotiazida, losartán, nifedipina, atorvastatina, colchicina, tramadol clorhidrato, plumas de insulinas, tiras reactivas para glucometría de insulina y lancetas estériles glucoquick.

²¹ Insulina glargina, rosulfant, hidroclorotiazida, losartán, nifedipina, atorvastatina, colchicina, tramadol clorhidrato y plumas de insulinas.



suma de cincuenta mil pesos (\$50.000) sin incluir comida y demás gastos, lo que le resulta económicamente insostenible. En virtud de ello, durante los meses de octubre y noviembre del año 2020 no pudo reclamar el grupo de medicamentos que le son entregados en Audifarma S.A., presentando serias complicaciones médicas que agravaron su estado de salud.

28. Finalmente, expuso que su sustento corresponde únicamente a la mesada pensional que recibe, sin indicar el monto correspondiente. Añadió que, de dicho ingreso se beneficia su núcleo familiar y que, actualmente, debido a las dificultades económicas causadas en el marco de la pandemia, se encuentra en mora con el pago de créditos bancarios.

29. Por su parte, la Nueva EPS, mediante correo electrónico del 13 de abril de 2021, anunció que la E.S.E Hospital Clarita Santos de Sandoná es la IPS que brinda atención primaria a sus afiliados en este municipio y la encargada de dispensar aquellos fármacos que no requieren trámites de autorización y pueda coordinarse la entrega de estos a domicilio o a través de un intermediario que no sea adulto mayor ni padezca una enfermedad de base que sea riesgosa que pueda retirarlos directamente en la entidad prestadora del servicio, en este caso, la IPS mencionada anteriormente.

30. Asimismo, explicó que la logística diseñada para la entrega de medicamentos que exigen autorización se adelanta a través de los Centros de Atención Farmacéutica de Audifarma S.A. tanto para primer nivel como complementarios, ubicados en los municipios de Pasto, Tumaco e Ipiales del departamento de Nariño. La solicitud de prestación de dicho servicio a domicilio se encuentra habilitada a través de la página web de la entidad²². Así entonces, en aquellos lugares en los que no tenga presencialidad, el paciente adulto mayor podrá realizar el retiro de estos a través de un tercero autorizado.

31. Por último, reconoció que si bien el señor Jesús Omar Álvaro Revelo Arellano pertenece a la población de alto riesgo, tal como indica la Resolución 521 de 2020, no puede entregarle directamente en el municipio de Sandoná la totalidad del tratamiento, porque parte de los fármacos no se encuentran contratados con la E.S.E. Hospital Clarita Santos, por lo que deben ser reclamados en el municipio de Pasto. Alegó, sin mayor claridad, constancia de retiro a través de Audifarma S.A. de los medicamentos insulina *asparta* y jardiance (empagliflozina) en el mes de marzo de 2021, a nombre del accionante, sin referirse respecto a las entregas periódicas realizadas durante los meses anteriores ni sobre los otros medicamentos e insumos de farmacia formulados.

II. CONSIDERACIONES DE LA CORTE CONSTITUCIONAL

Competencia

32. La Sala es competente para analizar los fallos materia de revisión, de conformidad con lo establecido en los artículos 86 y 241-9 de la Constitución Política y 31 a 36 del Decreto 2591 de 1991.

²² Cfr. <http://audifarma.com.co/mayoresde70/>



Problema jurídico y metodología de decisión

33. Le corresponde a la Sala analizar si la entidad Nueva EPS S.A. vulneró el derecho fundamental a la salud del señor Jesús Omar Álvaro Revelo Arellano, al determinar la entrega de una parte²³ de los medicamentos prescritos para el tratamiento de las enfermedades crónicas de base que padece, en un lugar diferente al municipio de Sandoná (Nariño), en medio de la emergencia sanitaria producida por el Covid-19.

34. A esos efectos, la Sala abordará: i) el derecho fundamental a la salud -reiteración jurisprudencial-; ii) recomendaciones internacionales en el campo de la salud por ocasión del Covid-19; iii) la entrega a domicilio de medicamentos como obligación de las entidades promotoras de salud en el marco de la emergencia sanitaria, y iv) el análisis del caso concreto.

El derecho fundamental a la salud. Reiteración jurisprudencial²⁴

35. Los artículos 48 y 49 de la Constitución Política establecen la seguridad social como un servicio público esencial a cargo del Estado, cuyo fin es garantizar a todas las personas el acceso a la misma bajo los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

36. Con fundamento en las disposiciones constitucionales, en diferentes instrumentos internacionales como la Declaración Universal de los Derechos Humanos²⁵; la Convención Internacional sobre la eliminación de Todas Formas de Discriminación Racial de 1965²⁶; el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales²⁷; y en documentos como la Observación General 14 del Comité de Naciones Unidas sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales²⁸; se profirió la sentencia T-760 de 2008 que reconoció la salud como derecho fundamental²⁹. En esta sentencia, la Corte no se limitó a revisar y resolver las causas individuales, sino que también concluyó que, en vez de tratarse simplemente de problemas aislados y específicos de usuarios,

²³ Insulina *asparta*, jardiance (empagliflozina), tiras reactivas para glucometría y lancetas estériles glucoquick.

²⁴ La base argumentativa de este acápite corresponde a las sentencias T-124 de 2019 y SU-508 de 2020.

²⁵ Artículo 25, parágrafo 1.º reconoce que todas las personas y su núcleo familiar, tienen derecho a un nivel de vida que les garantice salud, alimentación, vestido, vivienda, asistencia médica y servicios sociales necesarios.

²⁶ Ratificado por Colombia mediante la Ley 22 del 22 de enero de 1981. Artículo 5º, prevé que los Estados parte se comprometen a prohibir y eliminar la discriminación racial en todas sus formas y a garantizar el derecho de toda persona a la igualdad ante la ley, sin distinción de raza, color y origen nacional o étnico, particularmente en el goce de los derechos: "(...) a la salud pública, la asistencia médica, la seguridad social y los servicios sociales".

²⁷ Ratificado por Colombia mediante la Ley 74 de 1968. Artículo 12, parágrafo 1º. establece que todos los Estados que hacen parte reconocen "el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental".

²⁸ Manifestó que "La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. La efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud, la aplicación de los programas de salud elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la adopción de instrumentos jurídicos concretos. Además, el derecho a la salud abarca determinados componentes aplicables en virtud de la ley". En este sentido determinó que existen cuatro elementos que garantizan la efectividad del derecho a la salud: i) la disponibilidad de establecimientos, centros de atención, bienes, servicios y programas suficientes; ii) la accesibilidad efectiva a los servicios de salud sin discriminación alguna; iii) la aceptabilidad de los bienes y servicios prestados de manera respetuosa y bajo el principio de confidencialidad; y iv) la calidad desde el punto de vista científico y médico.

²⁹ Protegido por tres vías: i) estableció la relación de conexidad con el derecho a la vida, la integridad personal y la dignidad humana; ii) reconociendo su naturaleza fundamental cuando el accionante es un sujeto de especial protección constitucional; y iii) afirmando que su fundamentalidad coincide con los servicios contemplados en la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la Ley y los planes obligatorios de salud, estableciendo parámetros y órdenes a las entidades prestadoras del servicio de salud, para hacer efectiva la protección de este derecho.



los casos analizados representaban violaciones recurrentes provocadas por dificultades estructurales presentes en los diferentes niveles del sistema de salud, generados principalmente por fallas en la regulación. A efectos de intervenir dicha situación, este Tribunal adoptó una serie de órdenes complejas.

37. Cabe precisar que, con anterioridad a la sentencia T-760 de 2008, esta Corporación ya había reconocido la salud como derecho fundamental susceptible de protección a través de la acción de tutela cuando resultare vulnerado, por ejemplo, con la negativa a prestar un servicio, comprometiendo la vida y la dignidad humana del usuario del sistema. De ahí que fuese amparado no solo cuando representaba un peligro para la vida en condiciones dignas, entendiendo que dicha salvaguardia se extiende a la recuperación y mejoramiento del paciente.³⁰

38. Con fundamento en la sentencia T-760 de 2008, se expidió la Ley estatutaria 1751 de 2015³¹ -en adelante LeS- que reconoció el derecho a la salud como *“fundamental, autónomo e irrenunciable y como servicio público esencial obligatorio a cargo del Estado”*³².

39. En sentencia C-313 de 2014, al efectuar el control previo de constitucionalidad del proyecto de ley estatutaria en salud, este Tribunal sostuvo que la salud abarca una amplia gama de factores socioeconómicos que determinan las condiciones mediante las cuales las personas pueden llevar una vida sana, teniendo como punto de partida la inclusión implícita de todos los servicios y tecnologías, debiendo establecerse expresamente las exclusiones a la cobertura del plan de beneficios en salud. A la luz de la jurisprudencia en cita, el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho a la salud, ejerciendo una adecuada inspección, vigilancia y control a las EPS, de lo contrario se hace nugatoria la realización de este.

40. Con fundamento en la Observación General núm. 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la Corte estableció³³ que el derecho a la salud debe entenderse de acuerdo con la expresión *“más alto nivel posible de salud”* contenida en el artículo 12 del PIDESC³⁴. Sobre el particular, explicó que esta garantía abarca una amplia gama de componentes socioeconómicos que generan las condiciones merced a las cuales las personas pueden llevar una vida sana y, por tanto, se extiende a los factores determinantes básicos de la salud como la alimentación y la nutrición, la vivienda, el acceso a agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, condiciones de trabajo seguras y sanas y un medio ambiente sano³⁵. Este concepto, a su vez,

³⁰ Ver entre otras las sentencias T-406 de 1992, T-816 de 2008, T-180 de 2013 y T-121 de 2015.

³¹ Ley Estatutaria *“por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”*.

³² Ley Estatutaria en Salud. *“Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección. Artículo 2 • Naturaleza y contenido del derecho fundamental a la salud. El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado”* y recoge los elementos esenciales de la Observación General No. 14 del CDESC.

³³ Sentencias T-760 de 2008 y C-313 de 2014.

³⁴ Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

³⁵ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, HRI/GEN/1/Rev. 9 (Vol. 1), recuperado en https://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos_hum_Base/CESCR/00_1_obs_grales_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html#GEN14.



comprende distintos escenarios constitucionales, entre los que se encuentra la prestación y el suministro de servicios y tecnologías en salud.

41. Ahora bien, en torno al contenido de la LeS, se advierte que el legislador abordó la problemática identificada por la Corte Constitucional³⁶ y desarrolló la dimensión positiva del derecho fundamental. En el artículo 4 definió el sistema de salud como el conjunto articulado y armónico de principios y normas; políticas públicas; instituciones; competencias y procedimientos; facultades, obligaciones, derechos y deberes; financiamiento; controles; información y evaluación, que el Estado disponga para la garantía y materialización del derecho fundamental de la salud.

42. En el artículo 6º. estableció los principios que lo orientan, entre los que se destacan: i) universalidad, que implica que todos los residentes del territorio gozarán del derecho a la salud en todas las etapas de la vida; ii) *pro homine*, en virtud del cual todas las autoridades y actores del sistema de salud interpretarán las normas vigentes que sean más favorables para proteger el derecho a la salud; iii) equidad, referido a la necesidad de implementar políticas públicas dirigidas al mejoramiento de la salud de personas de escasos recursos, grupos vulnerables y sujetos de especial protección; iv) continuidad, relacionado con el hecho de que una vez ha iniciado un servicio no puede suspenderse por razones administrativas o económicas; y v) oportunidad, significa que los servicios deben ser provistos sin demoras.

43. El artículo 8º. dispuso que la prestación de este servicio debe ser completa e integral, con independencia de su cubrimiento y financiación, prohibiendo fragmentarlo en desmedro de la salud de los pacientes. Por tal motivo se estableció un límite a las exclusiones del artículo 15, en virtud del cual se restringe la prestación de algunos servicios y tecnologías con cargo a recursos públicos, como aquellos que tengan un propósito cosmético, que no exista evidencia científica sobre su seguridad, eficacia y efectividad clínica, que no haya sido autorizado por la autoridad competente, se encuentre en fase experimental o que tenga que ser prestado en el exterior; es decir, se garantiza la cobertura para proteger el derecho a la salud salvo aquellos que estén expresamente excluidos.

³⁶ Gaceta del Congreso 116/2013, p. 2: “Con el paso de los años, los colombianos han identificado los inconvenientes de mayor relevancia en la operación del SGSSS:

a) En término de los servicios que los ciudadanos reciben, así:

1. Acceso inoportuno a los servicios en los diferentes niveles de complejidad (desde la promoción hasta la recuperación), siendo una muestra de ello, los tiempos que toman los pacientes con enfermedades de alto costo en ser diagnosticados e iniciados sus tratamientos.
2. Problemas de Calidad en la prestación de los servicios (determinado este atributo virtuoso en función de idoneidad, tecnología y seguridad) que a la postre determine el nivel de satisfacción del usuario y el mejoramiento o deterioro de su estado de salud o enfermedad.

b) En término del uso de las herramientas disponibles:

1. La ineficiencia en el uso de los recursos, conociendo que Colombia tiene un gasto de salud comparativamente elevado frente a otros países de la región y del mundo, que deberían reflejarse en mejores indicadores de resultado en salud.
2. Debilidad en la articulación entre el rector del sistema y quien ejerce la función exclusiva del Estado en términos de la vigilancia y el control del SGSSS.
3. El énfasis histórico en el enfoque curativo antes que en el promocional y preventivo determinado en sus inicios por la norma y que con el paso del tiempo se ha perdido de vista, lo que se refleja en el deterioro de algunos indicadores trazadores de salud.
4. Ilíquidez y recientemente dudas sobre la sostenibilidad del SGSSS a causa de la reciente homologación del POS y la prima determinada en dicho proceso, coyuntura que ha sido el detonante de una crisis.
5. La explosión tecnológica ha elevado los costos en salud en todo el mundo por el aumento exagerado del lucro en las empresas de bienes y servicios relacionados con la atención médica. La industria farmacéutica y de tecnologías biomédicas son negocios transnacionales que ejercen presión sobre los sistemas de salud del mundo que exigen pactos sociales y políticos para su control y autorregulación”.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



44. Así las cosas, la prestación y el suministro de servicios y tecnologías deberá guiarse por el principio de integralidad, entendido como un principio esencial de la seguridad social y que se refiere a la necesidad de garantizar el derecho a la salud, de tal manera que los afiliados al sistema puedan acceder a las prestaciones que requieran de manera efectiva, es decir, que se les otorgue una protección completa en relación con todo aquello que sea necesario para mantener su calidad de vida o adecuarla a los estándares regulares³⁷.

Recomendaciones internacionales en el campo de la salud con ocasión de la Covid-19

45. La Organización Mundial de la Salud -OMS- y la Organización Panamericana de la Salud -OPS-, han presentado en el marco de la pandemia por el virus SARS-CoV-2, una serie de recomendaciones dirigidas a los gobiernos, con el fin de que orienten las medidas y acciones que adelanten en aras de combatir los efectos de la enfermedad. Entre ellas, la OMS ha señalado el conjunto de servicios esenciales que deben ser priorizados en el desarrollo e implementación de un sistema sanitario sólido en recursos humanos y materiales para el cumplimiento de sus fines; así:

*“(…) Algunos ejemplos de servicios esenciales son la vacunación sistemática, los servicios de salud reproductiva —incluida la atención durante el embarazo y el parto—, **la atención a lactantes de corta edad y adultos mayores, el tratamiento de enfermedades mentales, enfermedades no transmisibles** y enfermedades infecciosas como el VIH, el paludismo y la tuberculosis, los tratamientos hospitalarios críticos, el tratamiento de problemas urgentes de salud y servicios auxiliares como el diagnóstico básico por imagen, los servicios de laboratorio y los bancos de sangre”³⁸. (Subrayado fuera de texto original)*

46. Especialmente, la OPS ha establecido cuáles son las acciones que deben adelantar en general los países de la región, en atención a las personas con enfermedades no transmisibles -ENT-, quienes resultan ser las más vulnerables a la exposición del contagio del virus y sus consecuencias en la salud. Ha determinado que deben adelantarse medidas encaminadas a reforzar las estrategias de autocuidado y prevención del contagio en la población que padece diabetes, hipertensión y otras enfermedades de carácter crónico³⁹. Asimismo, ha indicado que debe garantizarse una clasificación de pacientes atendiendo a las condiciones particulares de salud que tengan y, en concordancia, considerar la entrega a domicilio de insumos esenciales para el tratamiento de las ENT, evitando interrupciones en la disponibilidad de aquellos prescritos.

47. Lo anterior, atendiendo a las complicaciones de salud que presentan dichos pacientes cuando existe acceso limitado de los servicios en atención primaria como resultado de las medidas de aislamiento, la interrupción en la entrega de los medicamentos administrados crónicamente, los obstáculos para la aprobación de reabastecimiento de las prescripciones médicas y

³⁷ C. Const., sentencia de tutela T-586 de 2013, reiterada en la sentencia C-313 de 2014.

³⁸ Cfr. Comunicado de prensa del 30 de marzo de 2020 disponible en la página web de la OMS a través del siguiente vínculo: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/PSSS01.pdf>

³⁹ Organización Panamericana de la Salud. “Recomendaciones para adaptar y fortalecer la capacidad resolutive del primer nivel de atención durante la pandemia de COVID-19”. Recuperado de la página web https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52729/OPSIMSHSSCOVID-19200032_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y



la imposibilidad de trasladarse hasta las farmacias, así como la escasez de suministros. Por lo cual, la OPS ha establecido una serie de recomendaciones para los centros de atención primaria de salud y la red prestadora de estos servicios, entre las que se encuentran las siguientes:

“(...) Los centros de atención primaria de salud deben considerar (...) que estas personas tienen mayor riesgo de desarrollar complicaciones relacionadas con la diabetes. Se debe realizar un seguimiento activo de estos pacientes más vulnerables, y se les debe llamar por teléfono o realizar una visita domiciliar apropiada adoptando las debidas precauciones.

Colaborar con las farmacias locales para garantizar el acceso ininterrumpido a los medicamentos esenciales para el control de la diabetes. Para reducir la probabilidad de que se omita alguna dosis, los pacientes deben tener la posibilidad de obtener un suministro de medicamentos para 90 días”⁴⁰.

48. Por su parte, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales profirió la Declaración sobre la pandemia de enfermedad por coronavirus (Covid-19) y los derechos económicos, sociales y culturales⁴¹, en la cual identifica una serie de efectos negativos de la pandemia respecto a la garantía del derecho a la salud de aquellos grupos más vulnerables y la obligación de los Estados de tomar medidas encaminadas a mitigar estos, de conformidad con los derechos humanos. Especialmente, sugiere el empleo de todos los recursos económicos necesarios para combatir de forma equitativa las consecuencias del virus SARS-CoV-2, evitando la imposición de cargas adicionales a aquellas personas con necesidades especiales dentro de la sociedad.

49. En ese mismo sentido, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos en la Resolución No. 01 de 2020 *“Pandemia y Derechos Humanos en las Américas”*⁴², señaló que, las medidas implementadas por los Estados, deben ser aplicadas desde una perspectiva interseccional que permita brindar mayor protección a aquellos grupos sociales que históricamente han sido vulnerados, como los adultos mayores, quienes deben gozar de la prestación prioritaria y efectiva de los diferentes servicios en salud como el tratamiento oportuno y el acceso a los medicamentos⁴³.

50. Así entonces, se observa como diferentes estamentos del orden internacional han propuesto lineamientos estratégicos para la prestación efectiva de los servicios de atención en salud, los cuales debieren ser adoptados por parte de los gobiernos y sistemas de salud nacionales dentro de las reglamentaciones y órdenes ejecutadas durante el marco de la emergencia sanitaria, en aras de garantizar condiciones dignas y eficaces de la población y, en concreto, frente a la atención prioritaria que requieren los pacientes crónicos, especialmente, aquellos que padecen diabetes, hipertensión arterial, enfermedades terminales y otras.

⁴⁰ Ibidem.

⁴¹ Disponible en

<http://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmIBEDzFEovLCuW1AVC1NkPsgUedPIF1vfPMKXidSV%2FGyVFSAvr6nizxSilk m%2BMwll5sFYkMLQXUujELyY7Xqi78YhviNQDYn3kjcLrPompBOf6A4cOy%2BkRAHc>

⁴² Disponible en <https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-20-es.pdf>

⁴³ Cfr. Resolución No. 01 de 2020. CIDH. Acápíte *“Personas mayores”*.



La entrega a domicilio de medicamentos como obligación de las entidades promotoras de salud en el marco de la emergencia sanitaria

51. El Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 declaró la emergencia sanitaria a causa del coronavirus Covid-19 en todo el territorio nacional, de acuerdo con lo establecido en los artículos 69 de la Ley 1753 de 2015 y 2.8.8.1.4.3 del Decreto 780 de 2016 hasta el 30 de mayo de 2020, período que posteriormente fue prorrogado a través de las Resoluciones 222⁴⁴, 2230⁴⁵, 844⁴⁶ y 1462⁴⁷ de 2020. Actualmente, se encuentra vigente a través del Decreto 206 de 2021⁴⁸ proferido por el presidente de la República.

52. En el marco de vigencia del estado de emergencia sanitaria, el ente ministerial ha proferido una serie de actos administrativos⁴⁹ con el fin de garantizar la prestación de los servicios de salud, en relación con la atención médica presencial, las reglas de telesalud, la atención domiciliaria de pacientes adultos mayores y crónicos, la entrega y suministros de insumos médicos y las medidas de bioseguridad para la protección de los miembros del Sistema General de Seguridad Social en salud.

53. A través de la Resolución 521 del 28 de marzo de 2020, proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social, con vigencia hasta la terminación de la emergencia sanitaria declarada, se determinó el procedimiento para la atención médica de la población en aislamiento preventivo obligatorio con énfasis en adultos mayores de 70 años y personas con condiciones crónicas de base o inmunosupresión por enfermedad o tratamiento.

54. Asimismo, dentro del listado⁵⁰ de la población de mediano o alto riesgo contemplada dentro del procedimiento de atención en salud en el marco de la emergencia sanitaria, se encuentra a las personas con patologías de base como hipertensión o diabetes mellitus controlada con o sin enfermedad renal crónica estadios 1, 2 y 3. **La Resolución 521 de 2020, establece que uno de los servicios obligatorios para tal grupo poblacional es la entrega domiciliaria de las medicinas de uso cotidiano⁵¹**, así como la atención en su lugar de residencia, de llegar a ser necesario, por parte de un grupo nuclear conformado por técnico auxiliar en enfermería o profesional en dicha área.

55. En ese sentido, se encuentra descrito en el numeral 5.2. del anexo técnico de la resolución

⁴⁴ Declaró prórroga del estado de emergencia sanitaria hasta el 31 de mayo de 2021.

⁴⁵ Declaró prórroga del estado de emergencia sanitaria hasta el 28 de febrero de 2021.

⁴⁶ Declaró prórroga del estado de emergencia sanitaria hasta el 31 de agosto de 2020.

⁴⁷ Declaró prórroga del estado de emergencia sanitaria hasta el 30 de noviembre de 2020.

⁴⁸ "Por el cual se imparten instrucciones en virtud de la emergencia sanitaria generada por la pandemia del Coronavirus COVID - 19, y el mantenimiento del orden público, se decreta el aislamiento selectivo con distanciamiento individual responsable y la reactivación económica segura", prorrogó hasta el 1 de junio de 2021.

⁴⁹ Decretos 607 de 2020, 476 de 2020, 417 de 2020, 538 de 2020, 539 de 2020 y las Resoluciones 521, 679, 680, 731 y 453 de 2020. Disponibles en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia: https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/forms/allitems.aspx

⁵⁰ Ver Resolución 521 de 2020, anexo técnico "Procedimiento para la atención ambulatoria de población en aislamiento preventivo obligatorio con énfasis en población con 70 años o más o con condiciones crónicas de base o inmunosupresión por enfermedad o tratamiento, durante la emergencia sanitaria por COVID-19".

⁵¹ Ver Resolución 521 de 2020, anexo técnico "Procedimiento para la atención ambulatoria de población en aislamiento preventivo obligatorio con énfasis en población con 70 años o más o con condiciones crónicas de base o inmunosupresión por enfermedad o tratamiento, durante la emergencia sanitaria por COVID-19", puntos 3, 4.2.1 y 4.2.3.



en comentario que la red prestadora de servicios en salud debe evitar imponer la realización de diligencias presenciales para los grupos priorizados, en los siguientes términos: *“Todos los procesos de trámites administrativos que se requieran para la realización de atenciones ambulatorias deben ser llevados a cabo por parte de los agentes del sistema general de seguridad social en salud a través de medios telefónicos o virtuales, sin que en ningún caso el paciente deba efectuar traslados para trámites presenciales”*.

56. Respecto a la logística de suministro de los fármacos en el domicilio del usuario, señala en el punto 5.3 del anexo técnico, que podrá escalonarse por ubicación geográfica, aunque ello implique un adelanto de la medicación de acuerdo con la última fecha en la que fue prescrita por el médico tratante, en aras de salvaguardar la salud y bienestar de los pacientes. Seguidamente, define los parámetros de priorización de las poblaciones de bajo, mediano y/o alto riesgo, así:

“En el ejercicio de implementación de las indicaciones dadas a través del presente documento y de acuerdo con la disponibilidad de recursos físicos, tecnológicos, así como talento humano, entre otros, se define la siguiente priorización de poblaciones:

a. Personas de 65 años o más con condiciones crónicas de base o inmunosupresión por enfermedad o tratamiento.

b. Personas de 70 años o más sin condiciones crónicas de base.

c. Personas menores de 65 años con condiciones crónicas de base o inmunosupresión por enfermedad o tratamiento.

d. Población gestante.

e. Resto de población”⁵². (Subrayado fuera de texto original)

57. Por otra parte, el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 536 del 31 de marzo de 2020 adoptó un Plan de Acción para la Prestación de los Servicios de Salud durante las etapas de contención y mitigación de la pandemia por SARS-CoV-2 (Covid-19)⁵³. En la página 7, establece entre las obligaciones de las EAPB en el marco de la declaratoria de la emergencia sanitaria, las siguientes:

“5. ACCIONES A REALIZAR POR LOS ACTORES DEL SGSSS EN EL MARCO DE SUS COMPETENCIAS.

5.3. Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB)

(...) c) Identificar la población de riesgo afiliada a la cual debe garantizar continuidad en la atención de la prestación de servicios por tener tratamientos en curso o ser objeto de prescripciones regulares, entre otros.

d) Contactar de forma individual a los usuarios pertenecientes a la población de riesgo identificada a fin de informarle el mecanismo por el cual se dará continuación a la prestación de

⁵² Resolución 521 de 2020, anexo técnico “Procedimiento para la atención ambulatoria de población en aislamiento preventivo obligatorio con énfasis en población con 70 años o más o con condiciones crónicas de base o inmunosupresión por enfermedad o tratamiento, durante la emergencia sanitaria por COVID-19”, punto 5.8

⁵³ Cfr. Plan de acción la prestación de servicios de salud durante las etapas de contención y mitigación de la pandemia. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/PSSS01.pdf>



los servicios, limitando al máximo la movilización hacia una IPS de forma presencial.
(...) j) Implementar modelos de atención con la red de prestadores de servicios de salud, para facilitar el acceso a los servicios de salud por parte de toda la población, con énfasis en familias con población adulta mayor que incluya las modalidades domiciliaria y telemedicina, a través de la organización de EMS y asegurando la adscripción geo-referenciada de la población a estos EMS, incluyendo Médicos Generales, Médicos de Familia, profesionales de Enfermería, con apoyo de los Técnicos Laborales y Gestores Comunitarios en Salud, de acuerdo con su disponibilidad, **incluyendo el suministro de medicamentos con entrega domiciliaria**". (Subrayado fuera de texto original)

58. Los anteriores pronunciamientos realizados por el Ministerio de Salud y Protección Social permiten dar cuenta de un conjunto de directrices y lineamientos que ordenan a las entidades pertenecientes al SGSSS, garantizar la prestación de sus servicios en aras de salvaguardar la vida y el goce efectivo del derecho a la salud de los usuarios, evitando poner a estos en riesgo de contraer el virus SARS-CoV-2 y exigirles el cumplimiento de requisitos administrativos que puedan representar demoras en el acceso, en especial, para aquellos grupos poblacionales que requieren mayor priorización en la atención médica.

59. En conclusión, atendiendo a la declaratoria de emergencia sanitaria, aún vigente en todo el territorio nacional, se hace necesario que las EPS acaten las órdenes y protocolos adoptados por los estamentos nacionales, así como las recomendaciones de los organismos internacionales del campo de la salud, en relación con los parámetros para la prestación de sus servicios a aquellos afiliados que por determinadas condiciones de salud que padecen se encuentran ante un mayor riesgo ante los efectos del Covid-19 y, por ello, no pueden acceder a la atención en salud en circunstancias de normalidad.

Caso concreto

60. El señor Jesús Omar Álvaro Revelo Arellano de 66 años padece diabetes mellitus tipo 2 insulino-requiriente, hipertensión arterial, coxartrosis, enfermedad renal y colon irritable⁵⁴. El accionante se encuentra afiliado en el régimen contributivo a través de la Nueva EPS. Para el suministro de los medicamentos a sus afiliados, dicha entidad tiene suscrito un contrato de carácter administrativo con el Hospital Clarita Santos E.S.E. del municipio de Sandoná (Nariño).

61. Debido a su condición médica, al accionante le ha sido prescrito un tratamiento complejo obligatorio y permanente mediante el uso de medicamentos e insumos diarios, los cuales fueron mencionados con anterioridad, para asegurar su bienestar y calidad de vida, que recibió entre los meses de marzo y mayo de 2020 por parte de la IPS anteriormente señalada. Sin embargo, por los costos derivados de dicha labor, la entidad dio fin a la prestación del servicio de entrega directa en el municipio. A partir de ese momento, el accionante solicitó a la IPS Hospital Clarita Santos que ordenara la entrega de estos, nuevamente, sin obtener respuesta favorable.

⁵⁴ Conforme al informe pericial allegado de la médica tratante Leidy Cerón Sánchez.



62. Por lo anterior, interpuso acción de tutela en contra de la Nueva EPS solicitando el amparo de sus derechos fundamentales a la vida digna y la salud, asegurando que, por su edad y estado de salud, no puede seguir trasladándose a la ciudad de Pasto, como hacía con anterioridad a la pandemia, puesto que, si así lo hiciera correría el riesgo de contraer el virus SARS-CoV-2, lo cual tendría consecuencias perjudiciales para su vida, teniendo en cuenta las enfermedades de base que padece.

63. El juez de única instancia declaró improcedente la acción de tutela por no haber evidenciado vulneración de los derechos fundamentales invocados y por considerar que, debido a la condición médica del accionante, de acuerdo con la Resolución 521 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, este puede presentar una petición a la entidad accionada para solicitar la entrega a domicilio de su tratamiento médico.

64. En sede de revisión, el accionante informó a la Corte que, con posterioridad a la fecha de interposición de la solicitud de amparo, la Nueva EPS autorizó desde el mes de julio del año 2020 a la IPS Hospital Clarita Santos que realizara en el municipio de Sandoná la entrega de una parte del conjunto de fármacos correspondientes estrictamente a: i) insulina *glargina*; ii) rosulfant; iii) hidroclorotiazida; iv) losartán; v) nifedipina; vi) atorvastatina; vii) colchicina; viii) tramadol clorhidrato; y, ix) plumas de insulinas, propios del tratamiento del señor Revelo Arellano, por cuanto, estos no requieren autorización administrativa para ello.

65. Así mismo, comentó que la entidad de salud continuó adelantando la entrega del resto de medicamentos e insumos de farmacia en la ciudad de Pasto, a saber: i) insulina *asparta*; iii) jardiance (empagliflozina); iii) lancetas estériles glucoquick; y iv) tiras reactivas para glucometría, con fundamento en que estos solo pueden ser dispensados mediante autorización administrativa a través de la red prestadora de dicho servicio, Audifarma S.A. ubicada en esa capital.

Análisis de los requisitos de procedibilidad de la acción de tutela

66. En primer lugar, la Sala analizará el cumplimiento de los presupuestos de procedibilidad de la acción de tutela.

Legitimación por activa y por pasiva

67. La legitimación por activa en el mecanismo de amparo exige que quien lo ejerza sea el titular de los derechos invocados o mediante un tercero que actúe a su nombre debidamente acreditado para ello. Por su parte, la legitimación por pasiva hace alusión a la autoridad o el particular contra quien se dirige la acción de tutela, en tanto se considera que es efectivamente la llamada a responder por la vulneración o amenaza de la prerrogativa constitucional.

68. Esta Sala encuentra que se supera la legitimación por activa, puesto que el señor Jesús Omar Álvaro Revelo Arellano presentó acción de tutela por sí mismo, al considerar vulnerados sus derechos fundamentales por la negativa de la Nueva EPS de hacer la entrega total de los medicamentos e insumos que requiere en su municipio de residencia.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



69. En el mismo sentido, encuentra debidamente acreditada la legitimación en la causa por pasiva respecto a la Nueva EPS, dado que es la entidad a la cual se encuentra afiliado el accionante y, es la encargada de asegurar la prestación de los servicios de salud que demanda.

70. No obstante, no puede predicarse el cumplimiento de este requisito frente a las entidades vinculadas por el juez de instancia, esto es, el Hospital Clarita Santos y la Alcaldía Municipal de Sandoná, por cuanto, la Sala considera que la obligación legal y administrativa de garantizar el acceso pleno y eficaz a los servicios en salud, corresponde estrictamente a la EPS. En este caso, los vinculados no están obligados a garantizar el suministro de los medicamentos formulados al actor. En esos términos, se dispondrá la desvinculación de dichas entidades por falta de legitimación en la causa por pasiva.

Inmediatez⁵⁵

71. Esta Corporación de tiempo atrás ha señalado que la acción de tutela debe interponerse en un tiempo oportuno y justo⁵⁶, a partir del momento en que ocurre la situación que presuntamente vulnera o amenaza el derecho fundamental.

72. Lo anterior, debido a que la acción de amparo es un mecanismo de protección inmediata y efectiva de derechos fundamentales, y presentarla después de un tiempo considerable desde la ocurrencia del hecho vulnerador, desconocería la finalidad del mecanismo. Es preciso señalar que la Corte ha indicado, que le corresponde al juez constitucional determinar en cada caso concreto la oportunidad en la presentación de la acción⁵⁷.

73. Esta Sala advierte que se cumple con el requisito de inmediatez al examinar que el accionante interpuso la acción de tutela el día 1º de julio de 2020, lo que evidencia una actuación diligente de su parte para la protección de sus derechos fundamentales, teniendo en cuenta que, el día 9 de junio del mismo año, le fue informado por parte de la IPS Hospital Clarita Santos que no podría seguir reclamando los medicamentos e insumos para su tratamiento en el municipio de Sandoná, tal como pudo hacerlo durante los meses de marzo y mayo, lugar en el que reside.

Subsidiariedad⁵⁸

74. Este requisito demanda que, antes de acudir al mecanismo de tutela, la persona haya ejercido las herramientas e instrumentos ordinarios que el ordenamiento jurídico provee para resolver el conflicto jurídico que se le presenta. No obstante, esta regla tiene dos excepciones, a saber: i) cuando se pretende el amparo constitucional de forma transitoria mientras la jurisdicción ordinaria resuelve el asunto, siempre y cuando se pretenda evitar la ocurrencia de un perjuicio

⁵⁵ La base argumentativa y jurisprudencial de este acápite se sustenta en la sentencia T-042 de 2020.

⁵⁶ Sentencias T-834 de 2005, T-887 de 2009 y T-427 de 2019, entre otras.

⁵⁷ La sentencia SU-961 de 1999 estimó que "la inexistencia de un término de caducidad no puede significar que la acción de tutela no deba interponerse dentro de un plazo razonable. La razonabilidad de este plazo está determinada por la finalidad misma de la tutela, que debe ser ponderada en cada caso concreto". En ese mismo sentido se pronunció la sentencia SU-108 de 2018.

⁵⁸ La base argumentativa de este acápite corresponde a las sentencias T-299 de 2019 y T-042 de 2020.



irremediable; y ii) cuando se acredite que la vía ordinaria para resolver el asunto no resulta idónea o eficaz para la protección de los derechos fundamentales conculcados.

75. Sobre esto, la Corte ha establecido que, en ciertos casos, dadas las particularidades de vulnerabilidad de la persona que interpone el mecanismo de amparo, se justifica que el análisis de procedencia sea más laxo.

76. En el *sub examine*, la Sala estima que el señor Jesús Omar Álvaro Revelo Arellano no cuenta con un medio de defensa idóneo y eficaz con fundamento en las siguientes razones. Se observa que la solicitud de amparo busca hacer efectiva la entrega total de los medicamentos que demanda para su tratamiento en el municipio de Sandoná, para ello existe un mecanismo ante la Superintendencia Nacional de Salud, con el fin de dirimir controversias relacionadas con la denegación por parte de las EPS de brindar un servicio determinado a sus usuarios, de acuerdo con la Ley 1122 de 2007⁵⁹.

77. No obstante, la Corte ha concluido en múltiples oportunidades que en la estructura de este mecanismo se evidencian falencias graves que desvirtúan su idoneidad y eficacia⁶⁰.

78. En ese sentido, en atención al conjunto de barreras normativas y estructurales identificadas, como: i) el tiempo empleado para dar respuesta a las solicitudes de los usuarios del SGSSS correspondiente a veinte (20) días, mientras la tutela tiene un plazo mínimo de diez (10) días; ii) la función jurisdiccional solo procede ante la negativa de las EPS de prestar algún servicio médico, más no en aquellos casos en los cuales exista omisión o silencio por parte de estas; iii) ausencia de un mecanismo que garantice el cumplimiento de sus decisiones; iv) falencias en la estructura orgánica pues, con excepción de la organización de la que dispone en Bogotá, no cuenta con el personal suficiente ni especializado para el resto del país⁶¹. Al respecto, la Corte ha señalado que *“mientras persistan las dificultades para el ejercicio de dichas facultades, el mecanismo jurisdiccional ante la Superintendencia de Salud no se entenderá como un medio idóneo y eficaz para la protección inmediata de los derechos fundamentales de los usuarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud y, en consecuencia, la acción de tutela será el medio adecuado para garantizar dichos derechos”*⁶²⁶³.

79. Con base en lo anterior, esta Sala observa el cumplimiento del requisito en cuestión, por cuanto, conforme a lo reiterado por la jurisprudencia constitucional el mecanismo dispuesto ante la superintendencia no es idóneo ni eficaz y, en esos términos, la acción de tutela es el único medio de defensa judicial para alcanzar la protección deprecada por el señor Revelo Arellano.

⁵⁹ El artículo 41 previó un mecanismo para solucionar las controversias suscitadas entre los usuarios y las EPS con un procedimiento particular revestido de celeridad e informalidad, cuyo trámite está en cabeza de la Superintendencia Nacional de Salud. Respecto a la cobertura de los procedimientos, actividades e intervenciones del antiguo plan obligatorio de salud, ahora denominado Plan Nacional de Beneficios, cuando la negativa de las EPS ponga en riesgo o amenace la vida del usuario.

⁶⁰ Sentencias T-020 de 2018 y T-710 de 2017.

⁶¹ Cfr. “Informe de Gestión- Supersalud agosto 2019 a junio 2020”, consultado en <https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/planeacion/InformesGestion/RC%20-%20Informe%20Rendici%C3%B3n%20de%20cuentas%202019-2020.pdf>

⁶² C. Const., *sentencia de tutela T-114 de 2019, reiterada por la sentencia T-192 de 2019.*

⁶³ Sentencia SU-508 de 2020



Análisis del caso

80. El accionante expuso que la decisión de la Nueva EPS de hacer entrega de algunos medicamentos e insumos⁶⁴ en la ciudad de Pasto, en medio de la emergencia sanitaria decretada, constituye una vulneración de su derecho fundamental a la salud, puesto que requiere los mismos para el tratamiento de las enfermedades que padece: diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial, coxartrosis, enfermedad renal y colon irritable y, el hecho de verse obligado a reclamarlos fuera del municipio de Sandoná, representa un riesgo para su salud, como ha sido explicado anteriormente y una carga económica insostenible.

81. La Nueva EPS argumentó en sede de revisión que el Hospital Clarita Santos de Sandoná, actualmente es la IPS que brinda la atención primaria de su red de prestación de servicios en dicho municipio, correspondiéndole la función de entregar aquellos que no demanden autorización administrativa y *“que se han coordinado para su dispensación en el domicilio o a través de un acudiente que no sea adulto mayor y que no tenga una condición catalogada como prioridad en la emergencia sanitaria”*⁶⁵. Seguidamente, señaló que Audifarma S.A., es la entidad encargada del suministro de los medicamentos restantes en el departamento de Nariño, teniendo cobertura únicamente en los municipios de Pasto, Tumaco e Ipiales.

82. Pese a que la entidad accionada en la respuesta allegada reconoce que el señor Revelo Arellano hace parte del grupo poblacional de alto riesgo debido a su condición médica, por lo que, debe velar por su bienestar y salud evitando exponerse al contagio del virus SARS-CoV-2, insiste en que el actor puede delegar la diligencia del reclamo del tratamiento en una persona que no tenga restricciones similares. Ello, sin explicar las razones por las que hace entrega de los fármacos e insumos de farmacia: **insulina asparta, jardiance (empagliflozina), tiras reactivas para glucometría y lancetas estériles glucoquick**, en la ciudad de Pasto y, el resto correspondiente a insulina *glargina*, rosulfant, hidroclorotiazida, losartán, nifedipina, atorvastatina, colchicina, tramadol clorhidrato y plumas de insulinas, en el municipio de Sandoná. La Sala no observa los fundamentos técnicos y administrativos que respalden la decisión de la Nueva EPS S.A. de hacer efectiva la entrega de los medicamentos bajo tal modalidad, representando la situación descrita una carga insostenible que no está obligado a seguir soportando el accionante.

83. Si bien, el accionante ha podido acceder a los fármacos e insumos de farmacia que son autorizados en la ciudad de Pasto, ello ha sido posible gracias a intermediarios (amigos y vecinos); sin embargo, ha tenido que pagar a estos el costo de los traslados como retribución a la diligencia que realizan para su beneficio, tal como fue informado a esta Corporación. Asimismo, esta Sala no puede ignorar la situación expuesta por el señor Revelo Arellano, quien, entre los meses de octubre y noviembre del año 2020, no pudo reclamar de forma directa ni por intermediario, los medicamentos en Pasto, puesto que no contó con el dinero para ello ni la posibilidad de que alguien le colaborara. Como consecuencia de ello, se vio afectado de forma grave su

⁶⁴ Insulina *asparta*, jardiance (empagliflozina), tiras reactivas para glucometría y lancetas estériles glucoquick.

⁶⁵ Cfr. Respuesta allegada mediante oficio remitido por correo electrónico del 13 de abril de 2021.



estado de salud durante dicho período, encontrándose así en riesgo su vida y bienestar.

84. Con fundamento en lo anterior, se advierte que en aquellos eventos en los que el accionante no tiene la capacidad económica para sufragar los costos derivados del traslado hacia la ciudad de Pasto de aquellas personas que le prestan el servicio como intermediarios para el reclamo de las medicinas, se enfrenta obligatoriamente a no poder acceder a estas, poniendo en riesgo su vida, debido a las serias complicaciones que podrían afectar su salud, si suspende eventualmente el consumo del tratamiento. Aunado al hecho que manifiesta de no haber realizado de forma personal el reclamo de los fármacos fuera de Sandoná en el marco de la emergencia sanitaria, por temor a contraer el virus del COVID-19.

85. Se hace necesario reafirmar que el temor del señor Revelo Arellano frente al contagio del Covid-19, no es infundado, comoquiera que padece varias comorbilidades y se encuentra dentro del rango de edad de mayor riesgo⁶⁶. Además, se observa que, incluso las autoridades en el campo de la salud a nivel nacional e internacional han considerado que los sistemas de salud en general deben priorizar la atención de pacientes como él, que padecen enfermedades de base como diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial. El Ministerio de Salud y Protección Social en el marco de la emergencia sanitaria, ha diseñado una serie de lineamientos⁶⁷ que determinan la implementación de acciones encaminadas a garantizar el bienestar y salud de las personas que integran grupos poblacionales de alto riesgo ante el contagio del virus SARS-CoV-2.

86. Así entonces, el accionante no puede verse limitado a acceder únicamente a la parte del tratamiento que recibe en Sandoná, en aquellos momentos en los que enfrenta la imposibilidad económica de costear los gastos de traslado de intermediarios e ignorar la necesidad imperiosa que tiene de recibir aquellos fármacos restantes que le son entregados en la ciudad de Pasto. La situación planteada emerge de la decisión administrativa de la Nueva EPS de dividir la entrega de los medicamentos a favor de este, en dos municipios diferentes. Quizás, bajo la consideración que el accionante puede o no elegir realizar las diligencias correspondientes para el reclamo de estos en un lugar distinto a su domicilio, constituyendo así una barrera para el acceso a dicho servicio de salud.

87. Como anteriormente fue señalado, la Sala no observa de la respuesta allegada por la entidad accionada en sede de revisión, la fundamentación normativa y/o administrativa que sustente el suministro del tratamiento en dos lugares distintos, sin acatar las órdenes y directrices del Ministerio de Salud y Protección Social mencionadas en esta providencia, que indican claramente la obligación que tienen los organismos pertenecientes al SGSSS de garantizar el acceso prioritario y eficaz a los servicios de salud en el marco de la emergencia sanitaria, específicamente respecto

⁶⁶ La OPS se ha referido a la atención médica que requieren específicamente este tipo de pacientes y, a su vez, las medidas que deben ejecutar las autoridades de salud. Dicho organismo internacional ha indicado que *“los pacientes con diabetes corren con mayor riesgo de desarrollar síntomas graves y morir a causa de la COVID-19 en comparación con las personas sin diabetes. Por ejemplo, algunos estudios muestran que aproximadamente 20% de las personas hospitalizadas debido a la COVID-19 tienen diabetes y cerca de 26% de los pacientes que mueren a causa de la COVID-19 tenían diabetes”*. Cfr. Organización Panamericana de la Salud **MANEJO DE LAS PERSONAS CON DIABETES DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19: CONSIDERACIONES PARA LOS PROVEEDORES DE SALUD**. Recuperado de: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52382/OPSNMHNVC0VID-19200021_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁶⁷ Resolución 521 de 2020 y *“Plan de acción para la prestación de servicios de salud durante las etapas de contención y mitigación de la pandemia por SARS-CoV-2”* del Ministerio de Salud y Protección Social.



a aquellos grupos poblacionales que padecen enfermedades de base, a los que no pueden serle impuestas situaciones de carácter procedimental que representen un deterioro en su salud, ya sea por la suspensión, negación o interrupción definitiva de un servicio.

88. Para la Corte, exigir a los pacientes adelantar trámites administrativos o esfuerzos materiales que resulten incompatibles con las normas relacionadas con la emergencia sanitaria, como el traslado de un municipio hacia otro para reclamar medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas, constituye una barrera para el goce efectivo del derecho a la salud⁶⁸, pues de aquellos depende la vida e integridad de los usuarios que deben obedecer las medidas preventivas de distanciamiento individual responsable⁶⁹, en aras de salvaguardar su salud y bienestar. No se encuentra respaldo normativo ni administrativo que justifique tal situación, por el contrario, se observa como una estrategia de las EPS mediante la cual trasladan sus deberes a los pacientes, imponiéndoles asumir costos por los que no están obligados a responder. Así entonces, dicha actuación por parte de las EPS no solo es un evidente incumplimiento de su compromiso legal de hacerse cargo de todos aquellos gastos que les son atribuibles, sino que, además, se presenta como un acrecimiento de sus ingresos sin justa causa. En consecuencia, resulta reprochable la exigencia del acatamiento de una serie de procedimientos, trámites y **costos** que, de manera arbitraria, algunas veces pretenden imputar a los afiliados del sistema de salud, lo que, sin duda, debe ser objeto de censura por parte de las autoridades sancionatorias.

89. En concordancia de lo expuesto, la Corte ha señalado que las entidades obligadas a brindar los servicios de salud infringen los principios que regulan los fines del SGSSS cuando: *“(i) no se puede gozar de la prestación del servicio en el momento que corresponde para la recuperación satisfactoria de su estado de salud (oportunidad), (ii) los trámites administrativos no están siendo razonables (eficiencia), (iii) no está recibiendo el tratamiento necesario para contribuir notoriamente a la mejora de sus condiciones de vida (calidad) y (iv) no está recibiendo un tratamiento integral que garantice la continuidad de sus tratamientos y recuperación (integralidad)”*⁷⁰. (Subrayado por fuera del texto original)

90. Ahora bien, atendiendo a la situación de emergencia sanitaria, que resulta ser un escenario sin precedentes recientes para el país, en relación, con la necesidad de abordar y ejecutar medidas excepcionales para la prestación de los servicios públicos, especialmente, aquellos correspondientes al campo de la salud, resulta necesario reafirmar el deber que tienen las entidades pertenecientes al SGSSS de garantizar eficaz y oportunamente el acceso de los usuarios a la atención y necesidades en salud que requieran, con el propósito de brindar mayor protección de los derechos fundamentales.

⁶⁸ Respecto a las cargas administrativas impuestas a los usuarios del SGSSS, este Tribunal ha expuesto que *“uno de los problemas más recurrentes en la prestación del servicio de salud es la imposición de barreras administrativas y burocráticas que impiden el acceso efectivo a los usuarios e, incluso, extienden su sufrimiento. Cuando se afecta la atención de un paciente con fundamento en situaciones extrañas a su propia decisión y correspondientes al normal ejercicio de las labores del asegurador, se conculca el derecho fundamental a la salud, en tanto se está obstaculizando por cuenta de cargas administrativas que no deben ser asumidas por el usuario”*. Cfr. Sentencia T-405 de 2017.

⁶⁹ Artículo 2 del Decreto 206 de 2021, vigente hasta el 1 de junio de 2021.

⁷⁰ Sentencia T-745 de 2013.



91. Así entonces, este Tribunal reitera el deber de las EPS de prestar sus servicios acordes con los preceptos contemplados en la Ley 1751 de 2015. En concreto, conforme a lo señalado en la jurisprudencia constitucional⁷¹, las EPS deben acatar el cumplimiento de sus deberes conforme con el principio de integralidad, contenido en el artículo 8⁷² de la norma enunciada, estableciendo que los servicios y tecnologías de salud deberán ser suministrados de forma completa para prevenir, paliar o curar la enfermedad, independiente del origen de esta o condición de salud, sistema de provisión, cubrimiento o financiación definido.

92. Si bien es cierto que, la entidad accionada no ha suspendido, interrumpido o negado la prestación del servicio de suministro de medicamentos al señor Revelo Arellano, actuando así conforme a la normatividad legal en términos generales, la Sala no puede omitir que el mismo no ha sido brindado de acuerdo con los parámetros⁷³ establecidos por las autoridades nacionales en salud en el marco de la emergencia sanitaria, como ha sido mencionado anteriormente. Por tal razón, considera que, respecto a ello, la Nueva EPS ha actuado de forma negligente y ha impuesto una carga innecesaria y desproporcionada al accionante, como lo es, el traslado hasta otro municipio para el reclamo de parte de su tratamiento, lo que no fue objeto de justificación en la respuesta dirigida a esta Corporación por parte de la Nueva EPS.

93. Así las cosas, es menester señalar que de acuerdo con los parámetros de la Ley 100 de 1993⁷⁴, respecto a la creación y mantenimiento de una red que brinde integralmente los servicios en salud, se ha determinado que las EPS tienen el deber de conformar y contratar los servicios necesarios para asegurar que los afiliados puedan acceder a los servicios de salud en todo el territorio nacional, así como definir procedimientos para garantizar el libre acceso de los usuarios a las IPS con las cuales haya establecido convenio en el área de influencia

94. A su vez, se desprende del marco normativo y jurisprudencial enunciado, el deber que recae en las EPS de ejecutar las acciones correspondientes para la provisión efectiva y total de los fármacos que requieran sus afiliados. En el caso del accionante, quien para su bienestar y salud demanda recibir un tratamiento complejo sin interrupciones ni suspensiones, se hace necesario que la entidad accionada, adelante las medidas administrativas necesarias para garantizar también la entrega de aquellos fármacos e insumos de farmacia que suministra por fuera del municipio de Sandoná. Puesto que, si bien presta tal servicio, este se lleva a cabo en dos municipios diferentes, incurriendo así en la vulneración del derecho a la salud del señor Revelo Arellano respecto a la dispensación de los que no le son entregados en su lugar de domicilio, a saber: i) insulina *asparta*; ii) jardiance (empagliflozina); iii) tiras reactivas para glucometría; y iv) lancetas

⁷¹ Sentencia T-528 de 2019.

⁷² "Los servicios y tecnologías de salud deberán ser suministrados de manera completa para prevenir, paliar o curar la enfermedad, con independencia del origen de la enfermedad o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación definido por el legislador. No podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un servicio de salud específico en desmedro de la salud del usuario. En los casos en los que exista duda sobre el alcance de un servicio o tecnología de salud cubierto por el Estado, se entenderá que este comprende todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica de salud diagnosticada."

⁷³ Resolución 521 de 2020, anexo técnico "Procedimiento para la atención ambulatoria de población en aislamiento preventivo obligatorio con énfasis en población con 70 años o más o con condiciones crónicas de base o inmunosupresión por enfermedad o tratamiento, durante la emergencia sanitaria por COVID-19"; y Plan de acción la prestación de servicios de salud durante las etapas de contención y mitigación de la pandemia. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/PSSS01.pdf>

⁷⁴ Ley 100 de 1993, artículo 178, numerales 3 y 4.



estériles glucoquick.

95. La Corte ha destacado la obligación de las EPS de contar con la disponibilidad de infraestructura y tecnologías necesarias para la atención en salud integral que requiera todo usuario, lo cual implica el deber de garantizar una red de prestación servicios completa⁷⁵. En consideración a ello, esta Sala determina que, la modalidad de entrega de los medicamentos enunciados por parte de la Nueva EPS, no solo representa un desconocimiento del principio de eficiencia que debe acatar en el cumplimiento de la función pública que ejerce, encaminada a garantizar la protección del derecho a la salud de sus asociados y evitar la imposición de medidas que impidan el acceso efectivo, oportuno e integral de estos a los servicios que demandan; sino que además, es injustificada, por cuanto, si dicha entidad, eventualmente, aduce que por razones administrativas solo puede hacer entrega de determinados medicamentos en la ciudad de Pasto, olvida entonces la obligación que tiene de sufragar los costos derivados del transporte que requiere el accionante, de acuerdo con la jurisprudencia constitucional en vigor⁷⁶.

96. Por otra parte, con fundamento en el hecho que, i) los medicamentos e insumos requeridos por el accionante le fueron prescritos por su médico tratante adscrito a la EPS accionada, y ii) estos no se encuentran excluidos del Plan de Beneficios de Salud, no resulta necesario que el señor Revelo Arellano compruebe o no su falta de capacidad económica para costear los gastos derivados del traslado hasta la ciudad de Pasto, por cuanto, la Nueva EPS, de conformidad con la Resolución 521 de 2020 debe acatar el cumplimiento de la entrega a domicilio del tratamiento. En el caso concreto, es menester aclarar que, si bien la prestación de este servicio se encuentra consagrado para grupos priorizados, el actor solicitó la remisión de los fármacos al municipio de Sandoná y no directamente hasta su vivienda, lo cual incluso podrá requerir mientras se mantenga la emergencia sanitaria, en caso de considerarlo necesario.

97. Por lo anterior, esta Sala considera que se desconoció el derecho a la salud del accionante, debido al riesgo elevado que representa para su vida verse privado siquiera, eventualmente, del consumo diario de los medicamentos prescritos. Así entonces, la barrera administrativa que configura la decisión de la Nueva EPS de entregar estrictamente en el municipio de Pasto, los medicamentos enunciados (insulina *asparta*, jardiance (empagliflozina), tiras reactivas para glucometría y lancetas estériles glucoquick), es un incumplimiento de la normatividad vigente en el marco de la emergencia sanitaria, que dispone garantizar la entrega efectiva de las medicinas en el lugar de domicilio del usuario, sin mayores trámites que aquellos que excepcionalmente puedan presentarse.

98. En ese orden de ideas, la Sala ordenará a la Nueva EPS S.A. de acuerdo con la fundamentación expuesta, que en un plazo de 48 horas entregue en el municipio de Sandoná (Nariño) al señor Jesús Omar Álvaro Revelo Arellano los fármacos e insumos de farmacia: insulina *asparta*; jardiance (empagliflozina); tiras reactivas para glucometría y, lancetas estériles glucoquick, que, por razones injustificadas el accionante ha debido reclamar en la ciudad de Pasto. Ello, deberá

⁷⁵ Sentencia SU-508 de 2020.

⁷⁶ *Ibidem*.



garantizarse de acuerdo con la periodicidad determinada por el médico tratante, a través de la IPS que determine la accionada como parte de su red prestadora del servicio y que se encuentre ubicada en dicho municipio, mientras persistan las causales que dieron origen y fundamento a la declaratoria de emergencia sanitaria.

99. Finalmente, de acuerdo con la información suministrada por el accionante, se observa que poco tiempo después de la interposición de la tutela, mediante autorización de la entidad accionada, la IPS Hospital Clarita Santos retomó el servicio de entrega de la **insulina glargina, rosulfant, hidroclorotiazida, losartán, nifedipina, atorvastatina, colchicina, tramadol clorhidrato y plumas de insulinas** en el municipio de Sandoná, por lo que se hace necesario analizar la posible ocurrencia de carencia actual del objeto frente a dicha situación.

100. Esta Corporación ha señalado que, en aquellos eventos en los que el juez constitucional advierta que la amenaza o vulneración ha cesado, o se ha consumado el daño que se temía, sin que pueda ser remediado, se configurara el fenómeno de carencia actual del objeto. Este puede ocurrir por la presentación de un hecho superado, daño consumado o una situación sobreviniente⁷⁷. En concreto, la Corte ha señalado que *“el hecho superado tiene lugar cuando entre el momento de la interposición de la acción de tutela y el fallo de primera instancia, la accionada atiende la amenaza o repara la vulneración del derecho y se satisfacen por completo las pretensiones de la solicitud de amparo, situación que autoriza al juez constitucional a prescindir de emitir una orden particular. En esa medida, ‘el objeto jurídico de la acción de tutela cesa, desaparece o se supera por causa de la reparación del derecho vulnerado o amenazado, impidiendo que el juez de tutela entre a emitir una orden respecto de la situación fáctica que impulsó la interposición de la acción de tutela’.*⁷⁸

101. En el caso *sub examine*, se observa que con posterioridad a la presentación de la acción de tutela de la referencia y como lo informó el actor a esta Corporación, desde julio de 2020, la Nueva EPS reanudó la entrega de la insulina *glargina*, rosulfant, hidroclorotiazida, losartán, nifedipina, atorvastatina, colchicina, tramadol clorhidrato y las plumas de insulinas en el municipio de Sandoná, lo que permite afirmar que en relación con estos medicamentos se ha llevado a cabo la prestación del servicio y se constituye en un hecho superado respecto a aquellos fármacos que recibe el accionante en su lugar de residencia. Bajo esas condiciones, se entendería que la vulneración del derecho a la salud del accionante cesó y, por lo tanto, cualquier orden judicial a emitir resultaría inocua. Por tal razón, esta Sala no impartirá ninguna determinación en relación con los fármacos en mención, puesto que, la vulneración alegada inicialmente respecto a la entrega de este grupo de medicamentos⁷⁹ ha cesado.

III. DECISIÓN

⁷⁷ Sentencia SU-420 de 2019.

⁷⁸ Sentencias T-663 de 2010, T-052 de 2011, T-047 de 2016 reiterado en la sentencia T-079 de 2020.

⁷⁹ Insulina glargina, rosulfant, hidroclorotiazida, losartán, nifedipina, atorvastatina, colchicina, tramadol clorhidrato y plumas de insulinas.



En mérito de lo expuesto, la Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional, administrando justicia en nombre del pueblo y por mandato de la Constitución Política,

RESUELVE:

Primero: REVOCAR la sentencia proferida en única instancia el 15 de julio de 2020 por el Juzgado Promiscuo Municipal de Sandoná que declaró improcedente la acción de tutela impetrada por el señor Jesús Omar Álvaro Revelo Arellano contra la entidad Nueva EPS S.A. En su lugar **CONCEDER parcialmente** la protección del derecho fundamental a la salud invocada, por las razones expuestas en la presente providencia.

Segundo: ORDENAR a la entidad Nueva EPS S.A. que en el término de cuarenta y ocho (48) horas a partir de la notificación de esta providencia, lleve a cabo la entrega de los medicamentos insulina *asparta*, jardiance (empagliflozina), tiras reactivas para glucometría y lancetas estériles glucoquick, al señor Jesús Omar Álvaro Revelo Arellano en el municipio de Sandoná (Nariño). Adicionalmente, deberá garantizar la entrega periódica de conformidad con lo indicado por el médico tratante, a través de una red prestadora del servicio que allí se encuentre ubicada, atendiendo a la condición de salud del accionante, y, los fundamentos que sustentan esta decisión.

Tercero: DECLARAR la carencia actual del objeto por hecho superado respecto a la entrega de los fármacos insulina *glargina*, rosulfant, hidroclorotiazida, losartán, nifedipina, atorvastatina, colchicina, tramadol clorhidrato y plumas de insulinas, que actualmente recibe el señor Jesús Omar Álvaro Revelo Arellano en el municipio de Sandoná a través de la IPS Hospital Clarita Santos.

Cuarto: DESVINCULAR a la Alcaldía Municipal de Sandoná (Nariño) y la IPS Hospital Clarita Santos del presente trámite de amparo constitucional.

Quinto: LÍBRESE por Secretaría General la comunicación de que trata el artículo 36 del Decreto estatutario 2591 de 1991.

Notifíquese, comuníquese y cúmplase.



2. NORMATIVA

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



2.1. LEY

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



2.1.1. Ley 2158 de 2021

Por Medio del cual se reconoce, impulsa y protege el Viche/Biche y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y patrimonio colectivo de las comunidades Negras Afrocolombianas de la costa del Pacífico Colombiano y se dictan otras disposiciones"

DECRETA:

CAPÍTULO I OBJETO Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1°. OBJETO. La presente ley tiene por objeto reconocer, impulsar, promover y proteger el Viche/Biche y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y como patrimonio colectivo de las comunidades negras, afrocolombianas de la costa del pacífico colombiano, e impulsar el aprovechamiento cultural y económico de su producción por parte de estas comunidades. Así como impulsar la implementación del Plan Especial de Salvaguardia del Paisaje Cultural Vichero/Bichero y los saberes y tradiciones asociadas al Viche/Biche como Patrimonio Cultural Inmaterial de la Nación.

ARTÍCULO 2°. PRODUCTORES Y TRANSFORMADORES DEL VICHEI/BICHE. Para efectos de la aplicación de la presente ley, se entenderá:

I. Como productores del Viche/Biche: a aquellos miembros de las comunidades negras, afrocolombianas que desarrollan el proceso de destilación del Viche/Biche en los territorios colectivos ubicados en las zonas rurales del Pacífico colombiano.

II. Como transformadores: a aquellos miembros de las comunidades negras afrocolombianas que desarrollan el proceso de transformación del Viche/Biche en los municipios o distritos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca.

III. Como Viche/Biche del pacífico: a aquella bebida elaborada ancestral y artesanalmente por las comunidades negras del pacífico, obtenida de la destilación no industrial, por medio de trapiches étnicos del jugo fermentado de la caña de azúcar, con características propias de la caña de cada región del pacífico.

CAPÍTULO II MEDIDAS PARA EL RECONOCIMIENTO, IMPULSO, PROMOCIÓN Y PROTECCIÓN DEL VICHE/BICHE

ARTÍCULO 3°. PROTECCIÓN DEL VICHE/BICHE. Se reconoce a la producción del Viche/Biche y sus derivados como patrimonio colectivo de las comunidades negras, afrocolombianas de la

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



costa del pacífico colombiano, quienes ejercerán de manera exclusiva la producción y transformación del Viche/Biche y sus derivados, en el marco de sus usos y costumbres, independientemente de su destinación final.

Para los fines de la presente ley, se entenderá como origen de la producción del Viche/Biche y sus derivados a la región Pacífico colombiano, comprendida por los territorios étnicos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca, especialmente en aquellos municipios con vocación Vichera/Bichera.

Los municipios de vocación Vichera/Bichera de los cuatro (4) departamentos serán delimitados según la caracterización y atributos establecidos en el Plan Especial de Salvaguardia del Paisaje Cultural Vichero/ Bichero a partir del trabajo realizado con las comunidades portadoras y las demás herramientas que disponga el Gobierno Nacional.

Sin perjuicio de que los transformadores puedan realizar la producción de los derivados del Viche/Biche en los distintos municipios o distritos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca.

Se promoverá la protección de la propiedad intelectual, industrial, comercial y de producción del Viche/Biche y sus derivados, conforme a lo dispuesto en la presente ley.

Las comunidades podrán acceder a todas las medidas de protección de propiedad intelectual, industrial, comercial existentes en la normatividad vigente, con el fin de garantizar la continuidad de su tradición y la protección de la producción y transformación del Viche/Biche.

ARTÍCULO 4°. PROMOCIÓN DEL VICHE/BICHE. El Gobierno Nacional las demás entidades competentes impulsarán y promoverán a los y las productoras de Viche/Biche y sus derivados mediante asesoría, acompañamiento, financiación, fomento, comercialización, estrategias y las demás acciones que conduzcan al posicionamiento de estas bebidas artesanales y ancestrales del pacífico colombiano, nacional e internacionalmente.

Con especial atención se impulsará a aquellos productores y transformadores del Viche/Biche que se encuentren ubicados en las zonas rurales del Pacífico colombiano, conforme a lo dispuesto en los artículos 2 y 3 de la presente ley.

El Gobierno Nacional brindará el apoyo técnico y financiero para la implementación del Plan Especial de Salvaguardia de los saberes y tradiciones asociadas al Viche/Biche del pacífico.

El Servicio Nacional de Aprendizaje - SENA- o quien haga sus veces, en el marco de sus funciones, consolidará programas de formación para los productores del Viche/Biche y sus derivados en los procesos de formación administrativos y contable, buenas prácticas de manufacturas, buenas prácticas agrícolas, entre otros.

De igual forma, con el liderazgo del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Cultura o los que hagan sus veces, a través del Programa Escuelas Taller se promoverá procesos de formación complementarios a los saberes tradicionales asociados a la producción del Viche/Biche y sus derivados, teniendo en cuenta la reglamentación vigente sobre el Sistema Nacional de Cualificación.

En todo caso se entenderá a la enseñanza de destilación de Viche/Biche como una práctica cultural transmitida de manera generacional y tradicional por las comunidades negras del pacífico colombiano, por lo cual se asegurará que los procesos formativos para la producción y transformación de Viche/Biche estén bajo la tutoría de la o las figuras de representación y organización

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



del sector Vichero/Bichero. En consecuencia, el Gobierno Nacional garantizará las condiciones para la continuidad del saber ancestral dentro de las comunidades, en coordinación con la política de fortalecimiento de oficios del sector de la cultura en Colombia.

Autorícese al Ministerio de Comercio Industria y Turismo en coordinación con ProColombia, fomentar y estimular la comercialización internacional de Viche/Biche y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales.

ARTÍCULO 5°. PROTECCIÓN CULTURAL DEL VICHE/BICHE. Los Gobiernos locales en conjunto con las entidades del Gobierno Nacional y comunidades portadoras, de acuerdo con la normatividad que regula la materia, promoverán la implementación del Plan Especial de Salvaguardia del Paisaje Cultural Vichero/Bichero del Pacífico y sus saberes asociados.

De igual manera protegerá a los demás saberes asociados al Viche/Biche que estén incluidos en la lista representativa de Patrimonio Cultural Inmaterial.

Se faculta a las comunidades negras, afrocolombianas, al Gobierno Nacional o a los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca para postular, de acuerdo con los procedimientos fijados en la normatividad vigente, a esta práctica cultural y ancestral a los distintos programas de protección cultural que disponga el Estado colombiano en cabeza el Ministerio de Cultura o el que haga sus veces.

ARTÍCULO 6°. CREACIÓN Y FUNCIÓN DEL COMITÉ INTERINSTITUCIONAL. Créase el Comité Interinstitucional del Viche/Biche que estará conformada por delegados de las siguientes entidades:

- I. Un delegado del Ministerio de Cultura con la participación de las Escuelas Taller.
 - II. Un delegado del Ministerio de Agricultura.
 - III. Un delegado del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
 - IV. Un delegado del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
 - V. Un delegado de cada uno de los gobiernos departamentales de la costa del pacífico colombiano.
 - VI. Un delegado del Ministerio de Salud y Protección Social.
 - VII. Doce (12) delegados de los Vicheros /Bicheros, tres (3) por cada uno de los departamentos con vocación Vichera/Bichera, elegidos por las asociaciones de las comunidades negras de productores y transformadores que tengan trayectoria demostrada y tengan en su objeto misional la promoción del Viche/Biche y sus derivados.
 - VIII. Un delegado de la Federación Nacional de Departamentos.
- Así mismo, serán invitados permanentes:
- I. Un delegado del Ministerio de Interior.
 - II. Un delegado de la Defensoría del Pueblo.
 - III. Un delegado del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
 - IV. Un delegado del Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE.
 - V. Un delegado de las Cámaras de comercio de los departamentos con vocación Vichera/Bichera.
 - VI. Un delegado de la Universidad del Pacífico.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Este Comité sesionará de forma ordinaria por lo menos dos (2) veces al año y de forma extraordinaria cuando por la naturaleza de los temas a tratar así lo solicite alguno de sus integrantes. El Gobierno Nacional garantizará la participación de los delegados de las comunidades, sin excepción.

PARÁGRAFO PRIMERO. El Comité Interinstitucional podrá invitar a sus sesiones a los funcionarios públicos, representantes del sector privado, académicos y demás personas que considere necesario.

PARÁGRAFO SEGUNDO. El Comité Interinstitucional del Viche/Biche expedirá su propio reglamento interno para su correcto funcionamiento y deberá instalarse dentro de los tres (3) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, en articulación con lo establecido en el Plan Especial de Salvaguardia del Paisaje Cultural Vichero/Bichero.

PARÁGRAFO TERCERO. El Gobierno Nacional en un término de doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, en coordinación con el Comité Interinstitucional del Viche/Biche, reglamentará las disposiciones de la presente ley, siempre y cuando no se consagre un término diferente.

De igual manera, las recomendaciones del Comité Interinstitucional del Viche/Biche serán vinculantes para el ejercicio de todas las facultades reglamentarias otorgadas en la presente ley.

En ningún caso los requisitos creados a partir de la reglamentación de la presente ley podrán equipar los requisitos exigidos para producción artesanal y la producción industrial de este tipo de bebidas.

ARTÍCULO 7°. FUNCIONES DEL COMITÉ. El Comité Interinstitucional del Viche/Biche tendrá como funciones, las siguientes:

I. Promover acciones para lograr la protección, salvaguardia y promoción del Viche/Biche y sus derivados como bebidas ancestrales y tradicionales de la costa del Pacífico colombiano.

II. Brindar recomendaciones para un marco regulatorio especial de requisitos básicos de cumplimiento para la producción artesanal, comercialización y exportación del Viche/Biche y sus derivados. Así como las recomendaciones requeridas para la reglamentación de la presente ley.

III. Brindar recomendaciones para la identificación y caracterización de los productores y transformadores ubicados en los municipios con vocación Vichera/Bichera.

IV. Brindar al DANE los elementos necesarios para que esta entidad pueda certificar anualmente el precio de venta al público, cuando no se destine al consumo propio de las comunidades. Lo anterior se hará atendiendo a la realidad social, económica, cultural y geográfica de las comunidades.

V. Brindar recomendaciones y seguimiento a la implementación del marco regulatorio establecido para el Viche/Biche y sus derivados.

VI. Coordinar y orientar las políticas comunes de las entidades que forman parte de la Mesa y su ejecución, con el propósito de lograr un nivel adecuado de protección, salvaguardia y promoción de las bebidas tradicionales.

VII. Ejercer como organismo de gestión, protección y manejo del Plan Especial Salvaguardia del Paisaje Cultural Vichero/Bichero.



PARÁGRAFO. La creación del Comité y del mecanismo de asociación establecido en el artículo 8, no causarán para sus miembros honorarios ni ninguna compensación económica por parte del Estado.

ARTÍCULO 8°. ASOCIACIÓN. Las comunidades podrán, en el marco de su autonomía y demás derechos constitucionales reconocidos, organizarse en una instancia privada constituida por los productores y transformadores del Viche/Biche.

Esta instancia podrá solicitar ante las entidades correspondientes las medidas de protección requeridas para proteger el patrimonio colectivo, la propiedad intelectual, la tradición cultural, la preservación de esta práctica ancestral y garantizar la calidad y técnicas de producción ancestral y artesanal del Viche/Biche y sus derivados.

Este organismo funcionará con criterio territorial, tendrá su propio reglamento, organización y mecanismos de elección.

CAPÍTULO III

REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN.

ARTICULO 9°. REQUISITOS PARA PRODUCCION. Cuando la producción del viche/biche y sus derivados no se destine al consumo propio de las comunidades negras, afrocolombianas, en el marco de sus usos, costumbres, cosmovisión y derecho mayor, la producción y comercialización del Viche/Biche y sus derivados requerirá la obtención de los registros sanitarios correspondientes y demás los requisitos que establezcan las autoridades competentes.

Con este fin el Gobierno Nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y demás entidades competentes y, en atención a las recomendaciones del Comité Interinstitucional del Viche/Biche, determinará requisitos diferenciales para la producción y comercialización artesanal y/o ancestral del Viche/Biche y sus derivados, incluida su definición.

De igual manera, se establecerán tarifas diferenciales para el cumplimiento por parte de las comunidades negras, afrocolombianas del pacífico colombiano de todos los requisitos establecidos por las autoridades para la producción y comercialización del Viche/Biche y sus derivados.

Con miras a generar mecanismos de trazabilidad, reconocimiento e identidad del Viche/Biche y sus derivados será obligatorio que el etiquetado contenga la información relativa al origen de la producción y el nombre de la persona productora, la familia, la comunidad o la organización productora, de acuerdo al procedimiento que para tal efecto se determine en la reglamentación, en los términos del artículo 6 de la presente Ley.

En todo caso, las etiquetas deberán cumplir con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, Ley 30 de 1986, Ley 124 de 1994 o las normas que las regulen, modifiquen o sustituyan, cuando ello sea procedente.

Igualmente, se le aplicará a la producción y comercialización del Viche/Biche y sus derivados las disposiciones incluidas en los artículos 14 y 15 de la Ley de 2005 de 2019.

PARÁGRAFO PRIMERO. El Gobierno Nacional, conforme a lo dispuesto en el artículo 6 de la presente ley, deberá expedir la reglamentación de la que habla este artículo en un término de doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley. En ella establecerá



regímenes diferenciales y de transición que correspondan con la realidad geográfica, social, económica y cultural de las comunidades negras, afrocolombianas del pacífico colombiano.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Cuando la producción del Viche/Biche y sus derivados se haga para consumo propio de las comunidades o para la promoción de sus prácticas culturales, en el marco de sus usos, costumbres, cosmovisión y derecho mayor, no deberá cumplirse con lo dispuesto en este artículo, ni en el artículo 10 de la presente ley.

Los eventos de promoción cultural que defina el Ministerio de Cultura en los que exista comercialización y consumo masivos del Viche/Biche y sus derivados, tendrán un término de hasta cinco (5) años para implementar y exigir lo dispuesto en este artículo, que serán contados una vez se expida la reglamentación de la presente ley. El listado de eventos de promoción cultural aportado por el Ministerio de Cultura será actualizado por el Comité Interinstitucional del que habla la presente ley. Este Comité además establecerá los criterios para la inclusión en la lista de este tipo de eventos masivos de promoción cultural.

De igual manera, para efectos de la implementación de lo dispuesto en los artículos 9 y diez 10 de la presente ley, el viche/biche y sus derivados hacen parte de lo descrito en la Ley 2005 de 2019, sin que le sea aplicable el tope de producción de caña y la obligación del pago de la cuota de fomento panelero.

ARTÍCULO 10°. REGLAMENTACIÓN INVIMA. Con el fin de generar las condiciones necesarias para la promoción de la producción artesanal del Viche/Biche y sus derivados por parte de los productores de las comunidades negras, afrocolombianas del Pacífico colombiano, se creará un Registro Sanitario especial que considere y preserve las prácticas de producción ancestral, artesanal y étnico emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) o quien haga sus veces, así:

- Se creará la categoría AE, artesanal étnica: para aquellas bebidas como el Viche/Biche o sus derivados elaboradas por los miembros de comunidades negras, afrocolombianas ubicadas en el pacífico colombiano, o las personas jurídicas conformadas por estos, o mayoritariamente por estos siempre que su domicilio se encuentre en el pacífico colombiano.

El Registro Sanitario del que trata este artículo será exigible una vez se reglamente su creación y será expedido de manera gratuita, conforme a lo dispuesto en la ley 2069 de 2020 o las normas que las regulen, modifiquen o sustituyan.

En el caso en el que los productores de Viche/Biche y sus derivados no se encuentren dentro la clasificación del inciso anterior, el valor del Registro sanitario será determinado de acuerdo con la realidad geográfica, social, económica y cultural de las comunidades negras, afrocolombianas del pacífico colombiano.

El Registro Sanitario que regula este artículo, aplicará para la producción del Viche/Biche y sus derivados únicamente cuando este no se destine al consumo propio de las comunidades, en el marco de sus usos, costumbres, cosmovisión y derecho mayor.

En el caso en que las comunidades negras del pacífico cuenten previamente con otro tipo de registros sanitarios expedidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la autoridad sanitaria podrá homologar el cumplimiento de los requisitos de dichos registros para la expedición del registro sanitario del que trata este artículo una vez sea reglamentado.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



PARÁGRAFO PRIMERO. El Gobierno Nacional, contará con un término de doce (12) meses a partir de la entrada en vigencia de esta ley, para reglamentar lo dispuesto en este artículo, incluidas las características de producción para poder acceder a esta categoría, conforme a lo dispuesto en los artículos 6 y 9 de la presente ley.

Frente a los derivados del Viche/Biche el Gobierno Nacional, contará con un término de dieciocho (18) meses a partir de la entrada en vigencia de esta ley, para definir su reglamentación y las condiciones de acceso a la categoría artesanal étnica, de la que habla el presente artículo.

De igual manera, se contará con término de tres (3) meses a partir de la entrada en vigencia de esta ley, para reglamentar el registro, permisos o notificaciones sanitarias creadas en el artículo 8 de ley 2005 de 2019.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Las alcaldías municipales con apoyo de las Gobernaciones, en el marco de sus funciones y disponibilidad presupuestal, brindarán apoyo técnico y administrativo necesario a los productores y transformadores del Viche/Biche, para realizar el trámite de obtención del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de las categorías establecidas por la ley.

Con el fin de realizar una correcta orientación a los ciudadanos para los trámites de obtención del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria; el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), realizará capacitaciones regionales para los funcionarios que determinen las alcaldías municipales.

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 11°. APOYO A LAS COMUNIDADES. El Gobierno Nacional, las Gobernaciones y las alcaldías municipales o distritales que cuenten con actividad vichera/ bichera, en el marco de sus funciones y disponibilidad presupuestal, brindarán apoyo financiero, técnico o administrativo a los productores y transformadores del Viche/Biche para la implementación de lo dispuesto en esta ley, así como para cumplir con lo requerido para la producción artesanal y/o ancestral, y la comercialización del Viche/Biche y sus derivados por parte de las comunidades negras, afrocolombianas del pacífico colombiano.

ARTÍCULO 12°. El artículo 7 de la ley 1816 de 2016, quedará así:

ARTÍCULO 7. MONOPOLIO COMO AR.BITRIO RENTÍSTICO SOBRE LA PRODUCCIÓN DE LICORES DESTILADOS. Los departamentos ejercerán el monopolio de producción de licores destilados directamente, que incluye la contratación de terceros para la producción de licores destilados y alcohol potable con destino a la fabricación de licores sobre los cuales el departamento contratante ostente la titularidad de la propiedad industrial.

También, podrán permitir temporalmente que, la producción sea realizada por terceros mediante la suscripción de contratos adjudicados mediante licitación pública, en los términos del artículo 8 de la presente ley.



PARÁGRAFO. Los cabildos indígenas y asociaciones de cabildos indígenas legalmente constituidos y reconocidos por el Ministerio del Interior en virtud de su autonomía constitucional, continuarán la producción de sus bebidas alcohólicas tradicionales y ancestrales para su propio consumo, máxime cuando se empleen en el ejercicio de su medicina tradicional. Estas prácticas formarán parte de sus usos, costumbres, cosmovisión y derecho mayor.

Los Consejos comunitarios de las comunidades raizales y palenqueras y las asociaciones de consejos comunitarios legalmente constituidos y reconocidos por el Ministerio del Interior, continuarán con la producción de las bebidas alcohólicas tradicionales y ancestrales para su propio consumo, en el marco de sus usos, costumbres, cosmovisión y derecho mayor.

ARTÍCULO 13°. PARTICIPACIÓN DE LAS COMUNIDADES. Lo dispuesto en la presente ley deberá implementarse conforme a los derechos que le son propios a las comunidades étnicas conforme a lo dispuesto en la ley 70 de 1993 y las disposiciones que la reglamenten.

En todas las etapas reglamentarias, administrativas y de aplicación de la ley, se garantizará la participación y/o la consulta de las comunidades étnicas involucradas.

ARTÍCULO 14. VIGENCIA. La presente ley rige a partir de su promulgación. Las disposiciones de esta ley, no derogan explícita, tácita ni parcialmente ninguno de los artículos contenidos en la ley 2005 de 2019.



2.1.2. Ley 2161 de 2021

"Por la cual se establecen medidas para promover la adquisición, renovación y no evasión del Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito (SOAT), se modifica la Ley 769 de 2002 y se dictan otras disposiciones"

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA:

ARTÍCULO 1°. Objeto. La presente Ley tiene por objeto establecer medidas que permitan luchar contra la evasión en la adquisición del Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito (SOAT); mediante la adopción de incentivos que promuevan hábitos óptimos de conducción y de seguridad vial. Así mismo, como mecanismo contra las prácticas inadecuadas al momento de siniestrar la póliza; se prevé el use de herramientas tecnológicas que garanticen la autenticidad, integridad, conservación y posterior consulta y uso probatorio de la información sobre el siniestro.

A su vez, con el fin de garantizar la sostenibilidad y optimizar la destinación y eficiencia de los recursos del sistema; deberá implementarse la modernización de la nomenclatura, clasificación y tarifas de los procedimientos médicos, quirúrgicos y hospitalarios para la atención de los siniestros del SOAT. Como también, deberá efectuarse el fortalecimiento técnico de la Administradora de los Recursos del SGSSS –ADRES- para adelantar los procesos de recuperación de cartera por los pagos que efectúa como consecuencia de los accidentes de tránsito de vehículos no identificados y/o no asegurados.

ARTÍCULO 2. Adiciónense los párrafos 1°, 2° y 3 al artículo 42 de la Ley 769 de 2002, los cuales quedarán así:

Parágrafo 1° Los propietarios de los vehículos que registren un buen comportamiento vial por no reportar siniestro que afecten la póliza del Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito (SOAT), y haber renovado su póliza de manera oportuna, definida como la renovación de la póliza antes de su vencimiento, tendrán derecho a la disminución en el valor del Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito (SOAT) así:

Si en los dos años inmediatamente anteriores al vencimiento de la póliza, registra un buen comportamiento vial; tendrán derecho él un descuento, por única vez, del diez por ciento (10%) sobre el valor de la prima emitida del Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito (SOAT). Esta medida será aplicable para aquellos propietarios de vehículos que hayan tenido un buen comportamiento durante los años 2020 y 2021, con lo cual se aplicará el descuento a la prima que aplique durante 2022, y de ninguna manera afectará el valor de la contribución a la ADRES, que se calculará sobre el valor de la prima fijado por la Superintendencia Financiera de Colombia.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



El descuento por única vez a que se refiere el presente párrafo se otorgará a la combinación entre el vehículo y el tomador del seguro. En ningún caso, el tomador del seguro podrá hacerse acreedor del beneficio más de una vez por el mismo vehículo.

Parágrafo 2°. El Gobierno Nacional, en un plazo de tres meses contados a partir de la vigencia de la presente Ley, definirá el procedimiento para la verificación de las condiciones exigidas para acceder al descuento. En caso de cambio de propietario de vehículo deberá proceder el cambio de tomador, de manera tal que los beneficios no sean conmutables entre el antiguo y el nuevo propietario.

Parágrafo 3°. A partir del 2022, las compañías aseguradoras reconocerán un máximo del 5% de las primas mensuales emitidas por cargos de intermediación por venta del SOAT.

ARTÍCULO 3°. Modifíquese el literal b) del artículo 223 de la Ley 100 de 1993, el cual quedará así:

"b) Una contribución equivalente al 52% del valor de la prima anual establecida para el seguro obligatorio de accidente de tránsito, que se cobrará en adición a ella",

Parágrafo. A partir del año 2023, de la contribución dispuesta en el literal b) del presente artículo, la ADRES deberá destinar 2 puntos porcentuales para priorizar el pago directo de la cartera adeudada a las IPS por reclamaciones derivadas de accidentes de tránsito por vehículos no identificados y/o no asegurados. En caso de no tener pasivos por ese concepto, se podrán destinar estos recursos para financiar el aseguramiento en salud del régimen subsidiado.

El Gobierno Nacional reglamentará la materia en un plazo de 6 meses.

ARTÍCULO 4°. Adiciónese el artículo 42A a la Ley 769 de 2002, el cual quedará así:

ARTÍCULO 42A. ASEGURAMIENTO COMPLEMENTARIO Y VOLUNTARIO AL SEGURO OBLIGATORIO. La compañía aseguradora que ofrezca el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito, SOAT, previsto en el artículo 42 de la Ley 769 de 2002 deberá además ofrecer una póliza complementaria cuya suscripción será voluntaria por parte del tomador, siempre y cuando la compañía aseguradora contemple dicho servicio dentro de su portafolio.

Este aseguramiento voluntario adicional tendrá por objeto la cobertura de responsabilidad civil por daños materiales a terceros, cubriendo la reparación o parte de ella de los bienes asegurables, en caso de presentarse un choque simple. Las compañías aseguradoras determinarán con libertad de oferta los montos asegurables, cumpliendo las disposiciones técnicas del Estatuto Orgánico del Sistema Financiero.

ARTÍCULO 5°. Uso de herramientas de tecnologías de la información y comunicaciones.

Las entidades aseguradoras que expiden el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito (SOAT) y su cobertura complementaria y voluntario deberán verificar el accidente, mediante la utilización de herramientas técnicas y tecnologías, que permitan la atención del mismo en forma oportuna, segura y que garantice la autenticidad, integridad, conservación y posterior consulta y uso probatorio de la información. Estos documentos no serán necesarios para que las instituciones presta-



doras de salud, atiendan las víctimas por cuenta del SOAT. Este tipo de herramientas será exigible en aquellos entes territoriales que cuenten con la debida conectividad para uso de dichos dispositivos.

ARTÍCULO 6° En un plazo máximo de un año, contado a partir de la vigencia de la presente ley el Ministerio de Salud deberá adoptar vía reglamento; la modernización de la nomenclatura, clasificación y tarificación de los procedimientos médicos, quirúrgicos y hospitalarios, para la atención de los siniestros del SOAT.

ARTÍCULO 7°. El Ministerio de Transporte el Ministerio de Salud y Protección Social, la Agencia Nacional de Seguridad Vial, la Superintendencia Financiera de Colombia, la Superintendencia Nacional de Salud y la Dirección de Tránsito de la Policía Nacional, en el marco de sus competencias; revisarán periódicamente el estado y avances del país en materia de seguridad vial, evasión y fraude en la adquisición del Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito -SOAT, así como los planes de acción que contribuyan a un mejor comportamiento vial de los actores en la vía, promuevan la adecuada atención a las víctimas de accidentes de tránsito y las buenas prácticas en los cobros por estas atenciones.

Los resultados de dichas revisiones deberán ser remitidos dentro de los tres (3) primeros meses del año a las comisiones Sextas Constitucionales Permanentes del Congreso de la República.

Parágrafo. La Superintendencia Financiera de Colombia y la Agencia Nacional de Seguridad Vial, dentro del marco de sus competencias; Publicarán las cifras sobre la adquisición y renovación del Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito -SOAT, siniestros identificando si se trata de siniestros que involucren o no víctimas, letales o fatales, siniestralidad, frecuencia y severidad de los siniestros (choques simples o pérdidas totales) de acuerdo a los datos suministrados por las aseguradoras.

ARTÍCULO 8°. **Fortalecimiento de la ADRES.** El Gobierno Nacional, a través del Departamento Administrativo de la Función Pública deberá efectuarlos estudios técnicos que permitan establecer la capacidad técnica, tecnológica y organizacional de la Administradora de los Recursos del SGSSS -ADRES-para adelantar los procesos de recuperación de cartera por los pagos que efectúa como consecuencia de los accidentes de tránsito de vehículos no identificados y/o no asegurados. Como resultado de este estudio, efectuará el fortalecimiento de la capacidad institucional y tecnológica de la ADRES para recuperar los dineros dirigidos al pago de las coberturas que correspondan a esta entidad.

ARTÍCULO 9°. Las compañías de seguros que tienen autorizado el ramo del Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito SOAT, tienen la obligación de expedir en todo el país, la póliza para el vehículo que lo requiera, de no hacerlo la Superintendencia Financiera de Colombia, investigará y sancionará a las compañías de seguros autorizadas que no expidan el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito -SOAT.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



ARTÍCULO 10°. Medidas Antievasión. Los propietarios de los vehículos automotores deberán velar porque los vehículos de su prioridad circulen:

- a. Habiendo adquirido el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito,
- b. Habiendo realizado la revisión tecnicomecánica en los plazos previstos por la ley,
- c. Por lugares y en horarios que estén permitidos,
- d. Sin exceder los límites de velocidad permitidos,
- e. Respetando la luz roja del semáforo.

La violación de las anteriores obligaciones implicará la imposición de las sanciones previstas en el Artículo 131 del Código Nacional de Tránsito modificado por la Ley 1383 de 2010 para dichos comportamientos, previo el cumplimiento estricto del procedimiento administrativo contravencional de tránsito.

ARTÍCULO 11° Suspensión del vencimiento de las Licencias de Conducción. Suspéndase por el término de hasta dos (2) años contados a partir de 31 diciembre de 2021, el vencimiento de las licencias de conducción a que se refiere el artículo 22 de la Ley 769 de 2002 modificado por el artículo 197 del Decreto Ley 019 de 2012, que venzan entre el 1 y el 31 de enero de 2022. Las autoridades de control en vía deberán aplicar lo dispuesto en el presente artículo sin exigir a los conductores la modificación de la especie venal de la licencia de conducción.

ARTÍCULO 12°. Adiciónese el artículo 143-A de la Ley 769 de 2002, el cual quedará así:

"ARTÍCULO 143 A. DAÑOS MATERIALES EN VEHÍCULOS ASEGURADOS. En caso de daños materiales en los que solo resulten afectados vehículos asegurados, inmuebles, cosas o animales y no se produzcan lesiones personales, se hará el retiro inmediato de los vehículos colisionados y todo el elemento que pueda interrumpir el tránsito. Los conductores y demás implicados podrán conciliar sus intereses y acudir a las compañías aseguradoras, utilizando para tal fin herramientas técnicas y tecnológicas sin que para este fin se requiera la suscripción de documento alguno por parte de la autoridad de tránsito.

Los vehículos solo podrán permanecer sobre la vía afectando el tráfico, por el tiempo necesario para la toma de estas pruebas por parte de los conductores o interesados. Corresponderá a las compañías aseguradoras adoptar las modificaciones al contrato de seguro y los procedimientos que permitan la celebración de estos acuerdos y el pago de las primas de seguro, sin que a este finalidad pueda oponerse la ausencia del documento de la autoridad de tránsito."

ARTÍCULO 13°. Adiciónese el artículo 144-A de la Ley 769 de 2002, el cual quedará así:

"ARTÍCULO 144 A. RETIRO DE VEHÍCULOS POR LA AUTORIDAD DE TRANSITO. En los casos de daños materiales en los que solo resulten afectados vehículos, inmuebles, cosas o animales y no se produzcan lesiones personales y alguno de los involucrados se niegue al retiro de



los vehículos el agente de tránsito procederá al retiro y traslado del mismo de acuerdo a lo establecido en el artículo 125 del presente código y a la imposición del comparendo respectivo por bloqueo de calzada o intersección (C3).

En los casos en que sea materialmente imposible el retiro de los vehículos en razón de las condiciones técnico-mecánicas del mismo, se procederá a su retiro y traslado del vehículo, sin que por estos hechos haya lugar a la imposición del comparendo por bloqueo de calzada o intersección (C3).

Lo previsto en el presente artículo no será aplicable en los casos en donde presuntamente se involucren personas en estado de embriaguez. Situación en la cual cualquiera de las partes podrá negarse al retiro de los vehículos hasta tanto se hagan las pruebas establecidas en este código."

ARTÍCULO 14°. Vigencia. Esta norma rige a partir de su promulgación y deroga todas aquellas que le sean contrarias.



2.2. DECRETOS

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



2.2.1. Decreto 1437 de 2021

Por el cual se modifican los artículos 2.6.4.2.1.2, 2.6.4.2.1.3, 2.6.4.2.1.4, 2.6.4.2.1.5, 2.6.4.2.1.26, 2.6.4.2.2.1.3, 2.6.4.3.1.1.1, 2.6.4.3.1.1.4, 2.6.4.3.1.1.5, 2.6.4.3.1.1.6, 2.6.4.3.5.1.3, 2.6.4.3.5.1.7 del Decreto 780 de 2016 en el sentido de adoptar medidas para incrementar la protección de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en salud y agilizar su flujo

EL MINISTRO DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, DELEGATARIO DE FUNCIONES PRESIDENCIALES MEDIANTE DECRETO 1385 DEL 28 DE OCTUBRE DE 2021

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en el parágrafo primero del artículo 66 de la Ley 1753 de 2015, y en desarrollo de los artículos 156, literal d) de la Ley 100 de 1993 y 1 Y15 del Decreto Ley 1281 de 2002 y,

CONSIDERANDO

Que en el numeral 3.13 del artículo 153 de la Ley 100 de 1993, modificado por el artículo 3 de la Ley 1438 de 2011, se estableció que uno de los principios del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS-es el de sostenibilidad, con base en el cual se debe propender porque el flujo de los recursos destinados a su financiación sea ágil y expedito y no podrá ser afectado por su administración.

Que el literal d) del artículo 156 de la ley en mención, dispuso que el recaudo de las cotizaciones será responsabilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud -FOSYGA -hoy ADRES-, quien delegará en lo pertinente, esta función en las Entidades Promotoras de Salud -EPS.

Que el Decreto Ley 1281 de 2002 "Por el cual se expiden las normas que regulan los flujos de caja y la utilización oportuna y eficiente de los recursos del sector salud y su utilización en la prestación" indicó que los principios de eficiencia, definido como "la mejor utilización social y económica de los recursos financieros disponibles para que los beneficios que se garantizan con los recursos del Sector Salud (...) se presten en forma adecuada y oportuna" y oportunidad definido como el término dentro del cual "cada una de las entidades, instituciones y personas, que intervienen en la generación, el recaudo, presupuestación, giro, administración, custodia o protección y aplicación de los recursos, deberán cumplir sus obligaciones, en forma tal que no se afecte el derecho de ninguno de los actores a recibir el pronto pago de los servicios a su cargo y fundamentalmente a que se garantice el acceso y la prestación efectiva de los servicios de salud a la población del país", deben regir el manejo de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Que frente a la condición de parafiscal de las cotizaciones, la Corte Constitucional en sentencia SU-480 de 1997 manifestó "que las cotizaciones que hacen los usuarios del sistema de salud, al igual que, como ya se dijo, toda clase de tarifas, copagos, bonificaciones y similares y los aportes del presupuesto nacional, son dineros públicos que las EPS y el Fondo de solidaridad y garantía administran sin que en ningún instante se confundan ni como parte del patrimonio de la EPS, ni con el presupuesto nacional o de entidades territoriales, porque no dependen de circunstancias distintas a la atención al afiliado"

Que, en sentencia T-569 de 1999, la Corte Constitucional reiteró que "las contribuciones de los afiliados al sistema general de seguridad social colombiano, son aportes parafiscales y, por tanto, recursos con la destinación específica de usarse en la prestación de servicios o entrega de bienes a los aportantes" y en sentencia C-1707 de 2002 afirmó que "los recursos que ingresan al Sistema de Seguridad Social en Salud, llámense aportes, cuotas moderadoras, pagos compartidos, copagos, tarifas, deducibles o bonificaciones, son en realidad contribuciones parafiscales de destinación específica, en cuanto constituyen un gravamen, fruto de la soberanía fiscal del Estado, que se cobra obligatoriamente a determinadas personas para satisfacer sus necesidades de salud y que, al no comportar una contraprestación equivalente al monto de la tarifa fijada, se destinan también a la financiación global del Sistema General de Seguridad Social en Salud"

Que, de conformidad con lo establecido en los artículos 66 y 67 de la Ley 1753 de 2015, las condiciones generales de operación de la ADRES deben estar encaminadas a la adecuada administración y protección de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, así como a propender por el flujo de los mismos y su sostenibilidad financiera.

Que el Gobierno nacional expidió el Decreto 2265 de 2017, adicionando el Título 4 a la Parte 6 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en el que estableció las condiciones generales de operación de la ADRES para la administración de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS, indicando que dentro de sus funciones está la de liquidar, reconocer y girar las Unidades de Pago por Capitación y demás recursos del aseguramiento obligatorio en salud.

Que el proceso de liquidación, reconocimiento y giro de las Unidad de Pago por Capitación, provisión de incapacidades, programas de promoción y prevención y prestaciones económicas en el régimen contributivo de salud se denomina proceso de compensación. En este proceso la ADRES, por cada Entidad Promotora de Salud o Entidad Obligada a Compensar, cruza el valor recibido por cotizaciones de los afiliados con el valor de los recursos que deben ser girados a cada entidad por los conceptos mencionados. Si el ejercicio arroja como resultado un superávit, es decir, el valor de los recursos recibidos por cotizaciones es superior al valor que se debe girar a determinada EPS por los mencionados conceptos, ADRES gira a la EPS el valor de la liquidación y se queda con el valor superavitario, dado que este último es del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por tanto ADRES debe administrarlo; si el ejercicio arroja como resultado un valor deficitario, la ADRES gira a las Entidad Promotora de Salud o Entidad Obligada a Compensar el valor complementario hasta llegar al valor que le corresponde por la liquidación de los conceptos mencionados, de acuerdo a su número de afiliados.



Que teniendo en cuenta que los recursos recaudados por concepto de cotizaciones al Sistema General de Seguridad Social en Salud antes del proceso de compensación son recursos del mismo Sistema que debe administrar la ADRES y que, sólo una vez realizado el proceso de compensación, se conoce el valor de los recursos que deben ser girados a las Entidades Promotoras de Salud y a las Entidades Obligadas a Compensar, es necesario actualizar las condiciones de apertura y manejo de las cuentas maestras de recaudo de cotizaciones y determinar que las mismas son de titularidad del referido Sistema.

Que la modificación a las condiciones de apertura y manejo de las cuentas maestras de recaudo de cotizaciones trae consigo ajustes necesarios relativos al proceso de liquidación, reconocimiento y giro de las Unidad de Pago por Capitación, provisión de incapacidades, programas de promoción y prevención y prestaciones económicas del Régimen Contributivo, específicamente, lo concerniente a su ejecución, a la corrección de registros compensados y el reporte de información de registros no compensados y transferencias entre EPS y EOC, así como los procesos de reconocimiento de rendimientos financieros y de compensación.

Que la Unidad de Pago por Capitación que se entrega a las Entidades Promotoras de Salud para financiar el aseguramiento en salud de los afiliados al régimen subsidiado tiene varias fuentes de financiación, dentro de las cuales se encuentran los recursos que deben aportar las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, según corresponda.

Que las Leyes 643 de 2001, 1393 de 2010, 1816 Y 1819 de 2016 definieron las rentas de destinación específica para la salud, estableciendo los porcentajes que de ellas deben destinarse a la cofinanciación del mencionado régimen subsidiado.

Que el artículo 2.6.4.2.2.1 del Decreto 780 de 2016, establece que las entidades territoriales deben presupuestar los recursos que financian y cofinancian el régimen subsidiado de salud, con base en el recaudo real de las rentas de las que son titulares, en cumplimiento a la destinación específica de las mismas, lo que significa que el porcentaje de las rentas destinadas a la cofinanciación del régimen subsidiado en salud determinado por ley, debe calcularse sobre su recaudo real y siempre destinarse a la cofinanciación del régimen subsidiado de salud.

Que en aras de proteger la disponibilidad de las fuentes que integran la Unidad de Pago por Capitación, se requiere que en el proceso de liquidación, reconocimiento y giro de las Unidades de Pago por Capitación del régimen subsidiado (Liquidación Mensual de Afiliados -LMA) se tenga en cuenta la totalidad de los recursos girados para el aseguramiento por parte de las entidades territoriales al cierre de mes anterior, razón por la que es necesario ajustar dicho proceso.

Que el artículo 240 de la Ley 1955 de 2019, modificó la forma de financiar los servicios y tecnologías no financiados con largo a la UPC tanto de los afiliados al régimen subsidiado como de los afiliados al régimen contributivo y estableció que los mismos serán gestionados por las EPS quienes los financiarán con cargo al presupuesto máximo que les transfiera para tal efecto la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -ADRES. Sin embargo, aún existen servicios de salud cuya financiación no está cubierta ni por la Unidad de Pago

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



por Capitación ni por los presupuestos máximos asignados a cada EPS pero que en todo caso deben ser cubiertos con los recursos asignados al Sistema General de Seguridad Social en Salud. De esta manera y, en el marco de la protección de los recursos del Sistema, es necesario establecer los requisitos que se deben cumplir para el reconocimiento y pago de dichos servicios y tecnologías en salud.

Que el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011 establece que el Gobierno nacional podrá 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 para facilitar el acceso de la población a éstos.

Que el artículo 2.6.4.3.5.1.7. del Decreto 780 de 2016 contiene la regla para acceder al mecanismo de compra centralizada frente a los servicios y tecnologías no financiados por la UPC de los afiliados al Régimen Subsidiado, cuando el suministro o pago de los mismos estaba en cabeza de la entidad territorial departamental o distrital, no obstante, en consideración al contenido del artículo 240 de la Ley 1955 de 2019 que asigna a Adres nuevas obligaciones con respecto a la financiación de esos servicios y tecnologías, es necesario armonizar el artículo del mencionado decreto con las nuevas responsabilidades de Adres y el uso del mecanismo de la compra centralizada como herramienta para facilitar a la población el acceso a tecnologías en salud.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1°. Modifíquese el artículo 2.6.4.2.1.2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

"Artículo 2.6.4.2.1.2. Recaudo de las cotizaciones al SGSSS. Las Entidades Promotoras de Salud recaudarán las cotizaciones al Sistema General de Seguridad Social en Salud en las cuentas bancarias abiertas por la ADRES en entidades bancarias vigiladas por la Superintendencia Financiera de Colombia. La ADRES será la titular de estas cuentas, que deben ser utilizadas exclusivamente para el recaudo de cotizaciones del Régimen Contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud e independientes a las demás cuentas bancarias de recaudo que administre la ADRES.

La cuenta de recaudo de los recursos de aportes patronales del Sistema General de Participaciones -SGP- se mantendrá hasta la culminación de la compensación de los recaudos respectivos o hasta la culminación del proceso de saneamiento de aportes patronales que adopte el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. No se podrán recaudar o depositar cotizaciones al Sistema General de Seguridad Social en Salud en cuentas bancarias diferentes a las establecidas por la ADRES. El recaudo de

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



las cotizaciones o aportes se efectuará a través de la Planilla Integrada de Liquidación de Aportes -PILA

Artículo 2°. Modifíquese el artículo 2.6.4.2.1.3 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

“Artículo 2.6.4.2.1.3. Condiciones para la selección de las entidades financieras y la apertura de las cuentas bancarias de recaudo de las cotizaciones. La selección de las entidades bancarias y la suscripción del convenio de recaudo se realizará conforme al reglamento y los parámetros que defina la ADRES, en el cual se especificarán los requisitos para su apertura teniendo en cuenta las condiciones financieras y de riesgo, de reporte de información a las EPS, a la ADRES y a las entidades involucradas en el proceso, y demás condiciones que se requieran para garantizar la protección de los recursos y operación del proceso de compensación.

Seleccionadas las entidades financieras se realizará la apertura de las nuevas cuentas bancarias y su entrada en operación tendrá lugar, una vez se efectúe la conciliación de las actuales cuentas maestras de recaudo.

La ADRES establecerá el procedimiento y cronograma de conciliación y cierre de las actuales cuentas maestras de recaudo, así como la transferencia de los recursos depositados en estas.

Las EPS y demás EOC deberán transferirle a la ADRES el monto que se determine en la conciliación dentro del mes siguiente a la comunicación de su resultado. Si dentro del plazo indicado las EPS y demás EOC no realizan la transferencia, la ADRES deducirá dicho monto de los reconocimientos que resulten a favor de estas.

La operación para la apertura de las cuentas de recaudo, así como el diseño e implementación de los desarrollos tecnológicos que se requieran para su puesta en funcionamiento se realizará a más tardar el 31 de enero de 2022, de acuerdo con el plan de trabajo que la ADRES establezca.

Artículo 3°. Modifíquese el artículo 2.6.4.2.1.4 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

"Artículo 2.6.4.2.1.4. Condiciones para el recaudo de las cotizaciones en las cuentas maestras. Las EPS y demás EOC únicamente podrán recaudar las cotizaciones en salud que se realicen a través de la Planilla Integrada de Liquidación de Aportes -PILA, en las cuentas bancarias de recaudo abiertas por la ADRES. Se considera una práctica no permitida, cualquier transacción de recaudo o depósito de cotizaciones en cuentas diferentes a las aquí determinadas".

Artículo 4°. Modifíquese el artículo 2.6.4.2.1.5 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



"Artículo 2.6.4.2.1.5. Identificación del recaudo de cotizaciones. La ADRES con base en la información reportada por los operadores de información de la Planilla Integrada de Liquidación de Aportes -PILA-y por los operadores financieros de información, efectuará periódicamente la identificación del ingreso de cada una de las cuentas bancarias maestras de recaudo de cotizaciones.

Con base en la información reportada por los operadores de información de la Planilla Integrada de Liquidación de Aportes -PILA-y por los operadores financieros, la ADRES entregará un reporte mensual a cada EPS y EOC con la información del recaudo de las cotizaciones, la devolución de aportes, cuando a ello hubiere lugar y los resultados de los procesos de compensación del mes anterior.

Las EPS y demás EOC deberán realizar la revisión del reporte entregado e informar a la ADRES las inconsistencias que llegaren a identificar en los siguientes cinco (5) días hábiles. En todo caso, las EPS y demás EOC deberán realizar la gestión necesaria para lograr la compensación de las cotizaciones que no hayan sido compensadas, para lo cual tendrán un término de doce (12) meses a partir de la fecha del recaudo, superado este término tales recursos harán unidad de caja con los recursos de la ADRES.

Corresponde a las EPS y demás EOC continuar con la gestión de recaudo de las cotizaciones y en consecuencia realizar las acciones de seguimiento, gestión con los operadores de información, conciliación, cobro de las cotizaciones y de los intereses de mora, identificación de los aportantes, pertinencia de la devolución de aportes y las demás propias del recaudo y, por lo tanto, continuarán financiando los costos asociados a dichos procesos.

Parágrafo 1. La ADRES informará a las entidades de inspección, vigilancia y control, las inconsistencias que se presenten en el reporte de la información por los operadores de información y financieros que impidan la plena identificación del recaudo y el flujo de los recursos.

Artículo 5°. Modifíquese el artículo 2.6.4.2.1.26 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

"Artículo 2.6.4.2.1.26 Rendimientos financieros. Se entiende por rendimientos financieros los recursos generados por la administración de los recursos del Sistema General de Seguridad Social de Salud o de sus inversiones.

En desarrollo de lo previsto en el artículo 2° del Decreto Ley 1281 de 2002, el Ministerio de Salud y Protección Social definirá anualmente el porcentaje de los rendimientos financieros generados por el manejo de los recursos en las cuentas bancarias de recaudo de las cotizaciones, que será reconocido y girado a las EPS y demás EOC, de acuerdo con la participación de las cotizaciones de estas sobre el monto total recaudado en el respectivo mes.



El giro de los rendimientos financieros lo realizará la ADRES a las EPS y demás EOC la última semana de cada mes con la información del mes inmediatamente anterior.

Artículo 6°. Modifíquese el artículo 2.6.4.2.2.1.3 del Decreto 780, el cual quedará así:

“Artículo 2.6.4.2.2.1.3 Giros a la ADRES a través del sistema financiero. Los recursos destinados al aseguramiento en salud de la población afiliada al Régimen Subsidiado deberán ser girados por los administradores o recaudadores de los recursos de que trata la presente Subsección, a través de mecanismos electrónicos a las entidades financieras y cuentas que determine la ADRES, informando los datos del contribuyente, entidad territorial a nombre de /a cual se realizó el recaudo, el concepto, el periodo, el valor, el número del formulario de declaración y los demás requerimientos de información que establezca dicha Administradora, para tal fin.

Los operadores de la información de las rentas territoriales o quienes hagan sus veces, enviarán a la ADRES ya la entidad territorial los datos relacionados con la liquidación de las rentas que son fuente de financiación del sector salud para realizar el seguimiento de los recursos liquidados, pagados y recaudados. Para el efecto la ADRES podrá definir el formato respectivo.

Parágrafo. La ADRES tendrá en cuenta para la Liquidación Mensual de Afiliados (LMA) del respectivo mes, los recursos territoriales que, al cierre del mes anterior, se encuentren plenamente identificados, incluyendo los valores recaudados en el mes de diciembre, los cuales se ejecutarán en la LMA del año siguiente”.

Artículo 7°. Modifíquese el artículo 2.6.4.3.1.1.1 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

“Artículo 2.6.4.3.1.1.1 Proceso de compensación. Se entiende por compensación el proceso mediante el cual la ADRES determina y reconoce la Unidad de Pago por Capitación (UPC), los recursos para el pago de las incapacidades originadas por enfermedad general de los afiliados cotizantes y los recursos para financiar las actividades de promoción de la salud y de prevención de la enfermedad, de los afiliados al Régimen Contributivo conforme con lo definido por el Ministerio de Salud y Protección Social, por cada período al que pertenece el pago de la cotización recaudada y conciliada entre el mecanismo de recaudo y la base de datos de afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud.

El resultado de la compensación será el monto liquidado y reconocido a cada EPS o EOC. ”

Artículo 8°. Modifíquese el artículo 2.6.4.3.1.1.4 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:



"Artículo 2.6.4.3.1.1.4 Ejecución del proceso de compensación y entrega de resultados. El proceso de compensación lo ejecutará la ADRES el segundo día hábil de cada semana del mes, con la información disponible de las cotizaciones recaudadas al último día hábil de la semana anterior, independientemente del período de cotización al que correspondan los aportes, así como con la información registrada en las bases de datos de afiliados. La ADRES publicará, a más tardar en el mes de diciembre de cada año, el calendario de las fechas de los procesos de compensación de la vigencia fiscal siguiente.

La información de los resultados del proceso de compensación será publicada por la ADRES en medios electrónicos en el transcurso del día hábil siguiente al que ejecuta el proceso. Esta información contendrá entre otros: los registros aprobados y no aprobados por período compensado, los recursos liquidados y reconocidos por afiliado, los valores liquidados y a reconocer a cada EPS y demás EOC, los descuentos aplicados, los recursos objeto de giro a cada EPS y demás EOC y de giro directo a las IPS y a los proveedores de tecnologías y servicios en salud, según corresponda, y el consolidado del resultado del proceso.

La ADRES realizará el giro de los recursos al cual tenga derecho cada EPS o EOC, de acuerdo con el resultado del proceso de compensación."

Artículo 9°. Modifíquese el artículo 2.6.4.3.1.1.5 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

"Artículo 2.6.4.3.1.1.5 Ajuste de información de registros no compensados y transferencias de recursos entre EPS -EOC. Con el fin de compensar los registros no compensados por inconsistencias en la información registrada en la PILA o en las bases de datos de afiliados, las EPS y demás EOC realizarán las acciones para corregir y reportar las novedades de la información de acuerdo con los procedimientos establecidos para el efecto.

De encontrarse inconsistencias en el valor de los aportes recaudados en la cuenta bancaria maestra de recaudo contra la información reportada por la PILA, los operadores de información y los operadores financieros, a través de los mecanismos disponibles, realizarán las acciones necesarias, de acuerdo con el procedimiento establecido por la ADRES, para ajustar la información que deberá reflejarse en la PILA y en la cuenta bancaria maestra de recaudo.

En el evento en que la cotización se recaude con un código diferente al de la EPS o EOC al que pertenece el afiliado, las EPS y EOC o la ADRES, realizarán la gestión para corregir el código, de acuerdo con los términos y condiciones previstas en el procedimiento establecido por la ADRES".

Artículo 10. Modifíquese el artículo 2.6.4.3.1.1.6 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



"Artículo 2.6.4.3.1.1.6. Proceso de corrección de registros compensados. Las correcciones de los registros compensados serán presentadas por las EPS y las demás EOC, el último día hábil de la segunda semana de cada mes y la ADRES efectuará la validación y entrega de resultados en los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de presentación. Las correcciones que cumplan con los términos y condiciones previstas en el procedimiento establecido por la ADRES, se registrarán en las bases de datos del proceso de compensación; de lo contrario, la ADRES informará las causales de no aprobación de los registros a las EPS y EOC.

Cuando las correcciones de los registros compensados generen un saldo a favor de la ADRES, se descontará en el resultado del siguiente proceso de compensación, de no realizarse por insuficiencia de recursos de las EPS y EOC, la ADRES adelantará la gestión de cobro de acuerdo con los mecanismos previstos en la normativa vigente. Si de las correcciones de los registros compensados se genera un saldo a favor de la EPS y EOC, la ADRES efectuará el reconocimiento y giro.

Cuando los resultados del proceso de corrección de registros aprobados impliquen la devolución de recursos al aportante, las EPS y EOC, una vez reciban los resultados y los recursos por la ADRES, girarán los recursos al aportante en los tres días hábiles siguientes.

En todo caso, las EPS y EOC tendrán un plazo máximo de seis (6) meses a partir de la fecha de compensación de cada registro para solicitar su corrección.

Parágrafo. No habrá declaración de corrección a registros aprobados en virtud del Decreto 2280 de 2004 conforme con lo previsto en el artículo 16 de la Ley 1797 de 2016. Los ajustes que efectúe el aportante a períodos en vigencia del mencionado decreto serán registrados por la EPS y EOC en su sistema de información y las cotizaciones recaudadas se girarán a la ADRES, en el marco del proceso de compensación de que trata el presente Capítulo".

Artículo 11. Modifíquese el artículo 2.6.4.3.5.1.3 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

"Artículo 2.6.4.3.5.1.3 Requisitos para el pago de servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la UPC y los presupuestos máximos. El proceso de verificación y control de las solicitudes de pago de servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la UPC y los presupuestos máximos, deberá garantizar la acreditación de los requisitos esenciales que demuestren la existencia de la obligación a cargo de la Nación, conforme a lo señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social así:

1. El usuario a quien se suministró existía y le asistía el derecho al momento de su prestación.
2. El servicio o tecnología no se encuentra financiado con cargo a la UPC y los presupuestos máximos para su fecha de prestación.



3. El servicio o tecnología fue prescrito por un profesional de la salud u ordenado por autoridad judicial.
4. El servicio o tecnología fue efectivamente suministrado al usuario.
5. El reconocimiento y pago del servicio o tecnología corresponde a la ADRES y se presenta por una única vez.
6. La solicitud del reconocimiento y pago del servicio o tecnología se realiza en el término establecido.
7. Los datos registrados en los documentos que soportan el recobro son consistentes respecto al usuario, el servicio o tecnología y las fechas.
8. El valor recobrado se encuentra debidamente liquidado, soportado y conforme a la regulación vigente.

Parágrafo 1. Los servicios y tecnologías suministrados a un usuario con diagnóstico confirmado de enfermedad huérfana u otra patología de interés, serán reconocidos por parte de la ADRES, de conformidad con la regulación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. Dichos servicios y tecnologías se financiarán directamente por la ADRES cuando los mismos no se encuentren financiados con la UPC o con los presupuestos máximos y cumplan los requisitos establecidos para su reconocimiento.

Parágrafo 2. En los casos en que opere la negociación centralizada por parte del Gobierno nacional, a que hace referencia el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015, o la norma que la modifique o sustituya, el reconocimiento y pago de las tecnologías se acogerá a los precios pactados mediante este mecanismo".

Artículo 12. Modifíquese el artículo 2.6.4.3.5.1.7 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

Artículo 2.6.4.3.5.1.7. Gestión de compras centralizadas de tecnologías en salud no financiadas con la UPC o con los presupuestos máximos. Las compras centralizadas de tecnologías en salud que no se encuentren financiadas con los recursos de la UPC o los presupuestos máximos para los afiliados a los regímenes Contributivo y Subsidiado podrán financiarse con las apropiaciones disponibles en ADRES, quien ordenará el gasto y adelantará el pago, previa instrucción del Ministerio de Salud y Protección Social.

El Ministerio adelantará los estudios técnicos, epidemiológicos y administrativos previos a la compra y todos los procesos y actividades posteriores a la misma, incluyendo la gestión administrativa, operativa y logística de los bienes adquiridos, así como la supervisión del contrato respectivo, sin que se generen costos adicionales en la operación de la ADRES.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Artículo 13. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, modifica los artículos 2.6.4.2.1.2, 2.6.4.2.1.3, 2.6.4.2.1.4, 2.6.4.2.1.5, 2.6.4.2.1.26, 2.6.4.2.2.1.3, 2.6.4.3.1.1.1, 2.6.4.3.1.1.4, 2.6.4.3.1.1.5, 2.6.4.3.1.1.6, 2.6.4.3.5.1.3 y 2.6.4.3.5.1.7, y deroga el numeral 2 del artículo 2.6.4.3.1.3.2 del Decreto 780 de 2016.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



2.3. RESOLUCIONES.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



2.3.1. Resolución 810 de 2021

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir los alimentos envasados o empacados para consumo humano

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente de las conferidas por los artículos 267 de la Ley 09 de 1979, 10 de la Ley 1355 de 2009, y 2 numerales 4, 7 y 30 del Decreto - Ley 4107 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 78 de la Constitución Política dispone que “(...) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovechamiento a consumidores y usuarios”.

Que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio - OTC de la Organización Mundial del Comercio, al cual adhirió Colombia a través de la Ley 170 de 1994, así como la Decisión 419 de la Comisión de la Comunidad Andina-CAN, establecen que los países tienen derecho a adoptar las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que pueden inducir a error, para lo cual, según lo allí establecido, pueden adoptar reglamentos técnicos que incluyan prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado, aplicables a productos.

Que la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina-CAN. contempla las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los países miembros de la Comunidad Andina y en el nivel comunitario, estableciendo en el artículo 4 que el reglamento técnico *"es un documento adoptado para hacer frente a problemas o amenazas de problemas que pudieran afectar la seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional"*; y la Decisión 506 de 2001 expedida por la CAN decidió sobre el reconocimiento y aceptación de certificados de productos a ser comercializados en la Comunidad Andina.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 28 de la Decisión Andina 850 de 2019, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional, la protección de la salud o seguridad humana, de la vida, la salud animal o vegetal, el medio ambiente y la prevención de prácticas

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



que puedan inducir a error a los consumidores.

Que la Ley 1480 de 2011 expide el Estatuto del Consumidor y dicta otras disposiciones, en la cual se define como productor *“Quien, de manera habitual, directa o indirecta, diseñe, produzca, fabrique, ensamble o importe productos. También se reputa productor, quien diseñe, produzca, fabrique, ensamble, o importe productos sujetos a reglamento técnico o medida sanitaria y fitosanitaria”* y además se señala en el artículo 6 sobre calidad, idoneidad y seguridad de los productos que *“Todo productor debe asegurar la idoneidad y seguridad de los bienes y servicios que ofrezca o ponga en el mercado, así como la calidad ofrecida. En ningún caso estas podrán ser inferiores o contravenir lo previsto en reglamentos técnicos y medidas sanitarias o fitosanitarias”*.

Que el Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo define los lineamientos técnicos para adoptar buenas prácticas de reglamentación técnica y en el Capítulo VII, Sección 5 del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad, con énfasis en los procedimientos de reglamentación necesarios para la expedición de las normas nacionales.

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 827 de 2018 de la Comunidad Andina y el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario, en el artículo 2.13.2.1.1. y s.s. del Decreto 1071 de 2015, que se ha observado en la elaboración del presente reglamento técnico.

Que de acuerdo con el estudio “Estimación de la carga global de enfermedad en Colombia 2017: nuevos aspectos metodológicos” realizado por el Instituto de Evaluación y Medición de la Universidad de Washington para Colombia, el exceso de peso se relaciona con graves complicaciones de salud y de años de vida saludables perdidos (AVISAS). El Índice de Masa Corporal alto (exceso de peso), tiene un mayor riesgo atribuible con la enfermedad cardiovascular (3,15%), y con enfermedades endocrinas (2,32%), así mismo, la hipertensión juega un papel fundamental en la enfermedad cardiovascular (6,68%) y los factores dietarios que contribuyen con el 5,96% de riesgo atribuible para enfermedad cardiovascular.

Que según el estudio sobre los efectos sobre la salud de los riesgos alimentarios en 195 países, 1990-2017: Estudio Global de la Carga de Enfermedades 2017, y publicado en el año 2019, a nivel mundial los factores dietarios y el consumo elevado de sodio, bebidas azucaradas y ácidos grasos trans tiene una relación directa con las muertes por enfermedades cardiovasculares, cáncer y diabetes.

Que de acuerdo con las estadísticas vitales del Departamento Administrativo Nacional de Estadística del año 2018, en el país las enfermedades cardiovasculares se encuentran dentro

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



de las diez primeras causas de mortalidad y ocasionaron el 27,6 % del total de fallecimientos. Entre los principales factores de riesgo de enfermedad cardiovascular se encuentran la hipertensión arterial y la hipercolesterolemia; según la Encuesta Nacional de Salud de 2007, el 22,82 % de la población de 18 a 69 años presentó cifras de presión arterial elevadas y el 7.82% presentó hipercolesterolemia (colesterol total por encima de 240 mg/dl). Se estima que aproximadamente el 62% de los casos de hipertensión se relacionan con la ingesta excesiva de sal en la alimentación; mientras que la hipercolesterolemia, se relaciona con la ingesta excesiva de grasas saturadas y trans, y constituye por su prevalencia el segundo factor de riesgo para enfermedad cardiovascular.

Que la última Encuesta de Situación Alimentaria y Nutricional en Colombia – ENSIN (2015), arrojó resultados relevantes en cuanto a la alta prevalencia de consumo de alimentos procesados en todos los grupos de edad, por encima del 50% de la población, e incluso llegando hasta el 91.4% y el aumento en cuanto a la prevalencia de sobrepeso y obesidad, especialmente en los escolares, en quienes se incrementó de 18,8% en 2010 a 24,4% en 2015. Asimismo, uno de cada tres jóvenes y adultos tiene sobrepeso (37,7%), mientras que uno de cada cinco es obeso (18,7%). En este sentido, el 56,4% de la población presenta exceso de peso, lo que significa un incremento de 5,2 puntos porcentuales con respecto al 2010. Además, más de la mitad de las mujeres adultas, 59,6%, y el 39,3% de los hombres presentan obesidad abdominal, situación que favorece el desarrollo de enfermedades cardiovasculares e insulinorresistencia.

Que la Organización Mundial de la Salud - OMS y el World Cancer Research Fund (WCRF) coinciden en que los factores más importantes que promueven el aumento de peso y la obesidad, así como las enfermedades no transmisibles (ENT), son el aumento en el consumo de productos de bajo valor nutricional y alto contenido en azúcares adicionados, grasas y sal, tales como los snacks y la comida rápida, la ingesta habitual de bebidas azucaradas, y la disminución en la actividad física.

Que la Organización Mundial de la Salud - OMS recomienda en el Informe para acabar con la obesidad infantil del año 2016 *“poner en marcha un etiquetado del frente del envase fácil de interpretar, apoyado en la educación del público para que tanto los adultos como los niños tengan conocimientos básicos en materia de nutrición”*.

Que la Organización Panamericana de la Salud - OPS, en la línea estratégica 3 del Plan de acción para la prevención de la obesidad en la niñez y la adolescencia. (2014-2019), insta a los gobiernos a *“elaborar y establecer normas para el etiquetado del frente del envase que promuevan las elecciones saludables al permitir identificar los alimentos de alto contenido calórico y bajo valor nutricional de manera rápida y sencilla”*, igualmente, este organismo en su informe: *“El etiquetado frontal como instrumento de política para prevenir enfermedades no transmisibles en la Región de las Américas de 2020”*, afirma que para ayudar a la población de la Región a cumplir con las recomendaciones de la Organización Mundial de la

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Salud (OMS) y protegerla contra los principales factores de riesgo que perjudican su salud y desarrollo, el objetivo regulatorio del etiquetado frontal debe ser que: “los consumidores puedan identificar correcta, rápida y fácilmente los productos que contienen cantidades excesivas de nutrientes críticos de preocupación para la salud pública (que incluyen los azúcares, grasas saturadas, grasas trans y sodio), pues su ingesta inadecuada y/o excesiva es resultado, en gran medida, de la amplia disponibilidad, asequibilidad y promoción de productos alimentarios procesados y ultraprocesados que contienen cantidades excesivas de los mismos”.

Que de acuerdo con lo señalado en el Artículo 3. Derechos y deberes de los consumidores y usuarios, de la Ley 1480 de 2011, el consumidor tiene 1. Derechos: (...) 1.3. *Derecho a recibir información: Obtener información completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea respecto de los productos que se ofrezcan o se pongan en circulación, así como sobre los riesgos que puedan derivarse de su consumo o utilización, los mecanismos de protección de sus derechos y las formas de ejercerlos.*

Que según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura - FAO en el documento “*Influir en los entornos alimentarios en pro de dietas saludables - 2016*”, afirma que deben cambiarse las etiquetas a fin de que: 1) sean fáciles de entender, 2) no requieran conocimientos previos sobre nutrición, y 3) los consumidores puedan encontrarlas fácilmente en el envase, con el objetivo de que el entorno alimentario sea saludable y que garantice que haya alimentos saludables y nutritivos disponibles, asequibles, aceptables y deseables para todas las personas.

Que de acuerdo con la Declaración del Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud en 2020, se instó a los Estados a abordar el impacto mundial de las enfermedades no transmisibles, adoptando políticas de etiquetado frontal como advertencia de los alimentos y bebidas que contienen cantidades excesivas de nutrientes críticos, reconociéndola como una medida regulatoria adecuada, que contribuye a las obligaciones del Estado en materia de derechos humanos y que permita a los consumidores a tomar decisiones informadas sobre sus dietas, sin realizar esfuerzos adicionales ni requerir conocimientos cualificados.

Que de acuerdo a los resultados del análisis de impacto normativo, con proyecciones a 25 años, el costo de la implementación de este acto administrativo, sería de 697.758 millones de pesos (COP), el cual implica, estudios de consumidores, nuevas etiquetas, diseños de productos, acciones de Inspección, Vigilancia y Control, procesos de evaluación de conformidad. Mientras que los ahorros en salud, establecidos como beneficios, se estiman en 2.787.180 millones de pesos (COP), lo cual implica una mitigación de las prevalencias de exceso de peso y de su contribución con las enfermedades no transmisibles y el costo asociado a ello, como costos directos e indirectos en salud, gastos de bolsillo, disminución de muertes prematuras y por ende, mejoramiento de la productividad en el país. De tal

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



manera, que esta medida resulta con una relación de costo-beneficio de 3.99, indicando que es la mejor alternativa en comparación con campañas informativas y el statu quo.

Que la información nutricional que contengan los empaques de los alimentos es un elemento de apoyo a las políticas de alimentación del país, y, por lo tanto, se hace necesario establecer con el presente reglamento técnico los requisitos en materia de etiquetado nutricional y frontal como medida de protección al consumidor, para presentar una información clara y comprensible en la etiqueta.

Que, en cumplimiento de los Decretos 210 de 2003, 1471 de 2014, 1595 de 2015 y 1468 de 2020, este Ministerio solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, rendido a través de la Dirección de Regulación mediante 2-2021-003113 en el sentido de que el proyecto de resolución en principio no restringirá el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo legítimo ahí mencionado.

Que el reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución fue notificado a la Organización Mundial del Comercio (OMC), mediante la signatura G/TBT/N/COL/246 del 16 de febrero de 2021.

Que frente al proyecto de resolución se emitió el concepto de abogacía de la competencia de que trata el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, reglamentada por el Decreto 1074 de 2015 en el que el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio mediante radicado de esa Entidad 21-92948-1-0 del 17 de marzo de 2021, concluyó que: con base en la descripción del Proyecto y el análisis antes referido esta Superintendencia se permite recomendar al MinSalud:

- Exponer, en la parte considerativa del acto administrativo, las razones técnicas por las que se exceptúan las categorías de alimentos señaladas en los Parágrafos 1 y 2 del artículo 2 del Proyecto.
- Especificar las razones por las que se justifica excluir a las categorías de alimentos señaladas en los literales a), b), c), f) e i) del Parágrafo 1 del artículo 2 del Proyecto, así como aquellas señaladas en los literales a), b), c), f), i) y m) del Parágrafo 2 del artículo 2 del Proyecto.
- Eliminar del articulado final del Proyecto los literales a), b), c), f) e i) del Parágrafo 1 del artículo 2, así como los literales a), b), c), f), i) y m) del Parágrafo 2 del artículo 2, en el caso en que, de conformidad con la recomendación anterior, no se encuentren las razones técnicas de su inclusión.
- Definir taxativamente los elementos que se entienden comprendidos dentro de la categoría “jarabes” en el marco de la definición de “azúcares añadidos” contenida en el artículo 3 del Proyecto.
- Utilizar las expresiones “0”, “cero”, “no contiene”, “libre de”, “sin” y “exento de” que utiliza el Proyecto al referirse al contenido de nutrientes de los alimentos, únicamente para aquellos alimentos que no tienen ningún contenido del nutriente al que se hace referencia.
- Utilizar el descriptor “bajo en” en aquellos casos en los que se contemplen rangos de tolerancia para determinados nutrientes o componentes presentes en los alimentos, con el fin de evitar posibles asimetrías de



información generadas por una declaración errónea del contenido nutricional que confunda al consumidor.

Que en consideración a lo observado por la SIC, es necesario destacar que Colombia hace parte del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, en el cual en artículo 2, considera el uso de normas internacionales o elementos de esas normas a través de sus reglamentos técnicos, como medio menos restrictivo del comercio para lograr un objetivo legítimo. En este sentido corresponde señalar que el Codex Alimentarius es una referencia normativa internacional en materia de alimentos, y *no existe en la actualidad norma Codex de referencia para el tipo de rotulado frontal a la que refiere la medida comunicada*. Sin embargo, de acuerdo con la directriz CAC/GL-2-1985, el etiquetado nutricional comprende dos componentes: la declaración de nutrientes y la información nutricional suplementaria.

Que las razones técnicas por las que se exceptúan las anteriores categorías de alimentos se soportan en que la normativa Codex relativa al etiquetado nutricional fue tomada en cuenta para la redacción del presente acto administrativo, resultando por lo tanto las excepciones de constar de etiquetado nutricional y frontal para los productos indicados en el artículo 2: literales del párrafo 1: a), b), c), d), h), i) y j); y para los productos indicados en el artículo 2: literales del párrafo 2: a), b), c), d), g), i), j), k) y m); y las razones que justifican su excepción tienen que ver con que son alimentos que difieren en su composición de una alimentación convencional, por ser alimentos de uso de régimen especial y por otro lado, alimentos en los cuales su contenido nutricional es insignificante y resulta innecesaria su declaración. De otra parte, para los literales del párrafo 1: e), f) y k) y del párrafo 2: e), f) y l), es importante, mencionar que la OPS afirma que: la decisión de no incluir los alimentos sin procesar o mínimamente procesados, y sin adición de sodio, grasas o azúcares y los platos recién preparados con estos alimentos e ingredientes se fundamenta en estudios poblacionales realizados en varios países de las Américas que muestran que los regímenes alimentarios basados en esos alimentos, ingredientes y platos en general se ciñen a las metas de ingesta de nutrientes de la población de la OMS, así las cosas, Colombia, adoptó tales directrices. Finalmente, para la excepción: g) del párrafo 1 y h) del párrafo 2, se realiza con base en la imposibilidad de incluir la información nutricional en un envase de origen natural, tal como sucede en una hoja de plátano. Ahora bien, los descriptores “0”, “cero”, “no contiene”, “libre de”, “sin”, “exento de”, “bajo en”, fueron tomados de la normativa Codex CAC/GL-2-1985, y resultan de la imposibilidad de un alimento de llegar a un cero absoluto en tales nutrientes, sin embargo, los límites utilizados en estas expresiones son los más bajos a los que se pueda llegar. De otra parte, para finalizar con la totalidad de las recomendaciones, se acoge la observación de la SIC de incluir la definición de jarabes en este reglamento.

Que de acuerdo al 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 2106 de 2019, este Ministerio solicitó concepto al Departamento Administrativo de Función Pública, el cual surtió concepto

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



bajo el radicado número 20215010144911 y afirma lo siguiente: “sobre este reglamento técnico se encuentra que no corresponde con un trámite, sino con las condiciones y especificaciones que deben ser observadas en el etiquetado nutricional y frontal que aplica a todos los alimentos para consumo humano envasados o empacados, nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, con las excepciones previstas en el citado reglamento; y el Ministerio puede continuar con las gestiones relacionadas con su expedición.”

Que de conformidad con lo anterior, se hace necesario establecer un reglamento técnico que garantice los requisitos sanitarios que deben cumplir los alimentos envasados o empacados para consumo humano, como una medida necesaria para proporcionar al consumidor información nutricional clara y comprensible, con el fin de promocionar la alimentación balanceada y saludable y proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Capítulo I

Objeto, campo de aplicación y definiciones

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se disponen las condiciones y requisitos que debe cumplir el etiquetado o rotulado nutricional y frontal de advertencia de los alimentos y bebidas envasadas o empacadas para consumo humano, con el propósito de proporcionar al consumidor final una información nutricional lo suficientemente clara y comprensible sobre el producto, y prevenir prácticas que induzcan a engaño o error y permitir al consumidor efectuar una elección informada.

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a todos los alimentos para consumo humano envasados o empacados, nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional.

Parágrafo 1. Se exceptúan de la aplicación del etiquetado nutricional, los siguientes alimentos:

- a) Fórmula infantil para niños entre 0 y 6 meses.
- b) Fórmula infantil para niños entre 6 y 12 meses.
- c) Fórmula infantil especial.
- d) Alimentos para Propósitos Médicos Especiales (APMES).
- e) Frutas, vegetales, granos, huevos, productos de la pesca, carnes y productos cárnicos comestibles que se presenten en su estado natural.
- f) Productos de un solo ingrediente y que no contengan aditivos adicionales.
- g) Alimentos con envase de materiales de origen natural.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



- h) Infusiones de hierbas y frutas, té, té descafeinado, té instantáneo o soluble, o extracto de té; o extracto de té descafeinados y café descafeinado, café instantáneo o soluble, o extracto de café; o extracto de café descafeinados, que no contengan ingredientes añadidos.
- i) Alimentos a granel.
- j) Alimentos utilizados como materia prima para la industria y los ingredientes secundarios que no se venden directamente al consumidor.
- k) Especies o condimentos vegetales, a los que no se les haya adicionado sal/sodio o aditivos con sodio, grasas y/o azúcares

Parágrafo 2. Se exceptúan de la aplicación del etiquetado frontal de advertencia, los siguientes alimentos:

- a) Fórmula infantil para niños entre 0 y 6 meses.
- b) Fórmula infantil para niños entre 6 y 12 meses.
- c) Fórmula infantil especial.
- d) Alimentos para Propósitos Médicos Especiales (APMES).
- e) Frutas, vegetales, granos, huevos, productos de la pesca, carnes y productos cárnicos comestibles que se presenten en su estado natural.
- f) Productos de un solo ingrediente y que no contengan aditivos adicionales.
- g) Sal yodada y fluorizada, y sucedáneos de la sal.
- h) Alimentos con envase de materiales de origen natural.
- i) Infusiones de hierbas y frutas, té, té descafeinado, té instantáneo o soluble, o extracto de té; o extracto de té descafeinados, y café descafeinado, café instantáneo o soluble, o extracto de café; o extracto de café descafeinados que no contengan ingredientes añadidos.
- j) Alimentos a granel.
- k) Alimentos utilizados como materia prima para la industria y que no se venden directamente al consumidor.
- l) Alimentos envasados a los que no se les haya adicionado sal/sodio, grasas y/o azúcares.
- m) Bebidas hidratantes – energéticas para deportistas.

Parágrafo 3. La carne cruda envasada a la que se le han agregado productos alimenticios, condimentos o aditivos que contengan sal o sodio, únicamente deben declarar el contenido de sodio y si este supera el límite establecido en el artículo 32 del presente acto administrativo; deberá etiquetar el sello frontal de advertencia de sodio.

Parágrafo 4. En el caso de los alimentos anteriormente excluidos y que el fabricante aún así desee realizar declaraciones de nutrientes, de propiedades nutricionales y/o de salud, lo puede hacer, pero debe dar cumplimiento a lo establecido en el presente reglamento técnico.



Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación de la presente resolución, se adaptan y adoptan las siguientes definiciones:

Ácidos grasos esenciales: nutrientes que requiere y no puede sintetizar el organismo humano, por lo que deben ser suministrados en la dieta. Los ácidos grasos esenciales son linoleico y alfa-linolénico, así como el EPA y el DHA, que debido a que su tasa de conversión es muy baja, deben suministrarse en la alimentación.

Área total disponible de impresión: área total de la etiqueta menos los selles posteriores.

Azúcares totales: carbohidratos tipo monosacáridos y disacáridos presentes de forma natural en los alimentos y/o añadidos a los mismos.

Azúcares añadidos: son los azúcares adicionados o agregados, incluyendo a los azúcares que se adicionan durante el procesamiento de alimentos o se empaquetan como tales, e incluyen azúcares como monosacáridos y disacáridos, aquellos contenidos en los jarabes y los naturalmente presentes en la miel y en los concentrados de jugos de frutas o vegetales. Estos no incluyen los azúcares intrínsecos que se encuentran en la leche, frutas y los vegetales y los carbohidratos no glucémicos.

Carbohidratos totales: todos los monos, di, oligo y polisacáridos, incluidos los polialcoholes y la fibra presentes en el alimento.

Carbohidratos disponibles o glucémicos: total de carbohidratos del alimento menos el contenido de fibra dietaria, polialcoholes y carbohidratos no glucémicos.

Carbohidratos no disponibles o no glucémicos: carbohidratos que presentan diversas formas químicas, y aunque se digieren, no proporcionan glucosa para el metabolismo celular. Deben demostrar un índice glucémico inferior a 15, correspondiente al menor valor presentado por un carbohidrato glucémico (fructosa).

Colesterol: sustancia tipo esteroles presente en las grasas de origen animal.

Declaración de función de los nutrientes: son declaraciones de propiedades que describen la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo.

Declaración de nutrientes: relación o enumeración normalizada del contenido de nutrientes de un alimento.

Declaraciones de propiedades de otras funciones: conciernen a efectos benéficos específicos del consumo de alimentos y sus constituyentes (nutritivos y no nutritivos) sobre las funciones fisiológicas o las actividades biológicas, pero no incluyen declaraciones de

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.



propiedades de función de nutrientes. Tales declaraciones de propiedades se relacionan a una contribución positiva a la salud o a una condición relacionada con la salud, o al mejoramiento de una función, o a la modificación o preservación de la salud.

Declaración de propiedades de salud: cualquier representación que declare, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento o un constituyente/componente de dicho alimento, y la salud.

Declaración de propiedades nutricionales: cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutricionales particulares, incluyendo, pero no limitándose a su valor energético y contenido de proteínas, grasas, carbohidratos y fibra dietaria, así como, su contenido de vitaminas y minerales. No constituirán declaración de propiedades nutricionales: la mención de sustancias en la lista de ingredientes, ni el nombre o marca del alimento envasado o la mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional o la declaración cuantitativa o cualitativa de algunos nutrientes o ingredientes en el rótulo o etiqueta.

Declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad: son declaraciones de propiedades relacionadas con el consumo de un alimento o de un componente de dicho alimento en el contexto de una dieta total, que puede ayudar a la reducción del riesgo de una enfermedad o condición relacionada con la salud. La reducción de riesgos significa el alterar de manera significativa un factor o factores mayores de riesgo reconocidos como involucrados en el desarrollo de una enfermedad crónica o condición adversa relacionada a la salud.

Dieta total: alimentación habitual de una persona o población.

Envase de materiales de origen natural: elemento diseñado para contener un alimento que incluye, pero no se limita a hojas de plátano, hojas de bijao, hojas de maíz, totumos.

Fibra dietaria o dietética: carbohidratos comestibles que no se digieren ni se absorben en el intestino delgado del ser humano. La fibra dietética consta de uno o varios de los siguientes carbohidratos: carbohidratos comestibles que se encuentran naturalmente en los alimentos en la forma en que se consumen, carbohidratos obtenidos de materia prima alimentaria por medios físicos, enzimáticos o químicos y carbohidratos sintéticos.

Fibra insoluble: es la fracción de la fibra dietaria que no se disuelve en agua.

Fibra soluble: la fracción de la fibra dietaria que se disuelve en agua.

Fórmula infantil para niños entre 0 y 6 meses: producto en forma líquida o en polvo destinado a la alimentación de los niños de 0 a 6 meses de edad, utilizado cuando sea



indicado por un profesional de la salud; que por sí solo, cubre las necesidades nutricionales del niño o la niña, como principal fuente líquida de alimentación hasta la introducción de la alimentación complementaria, para casos en que no sea posible la lactancia materna.

Fórmula infantil para niños entre 6 y 12 meses: producto en forma líquida o en polvo, especialmente fabricado según las necesidades nutricionales de los niños entre los 6 y 12 meses de edad, utilizado cuando sea indicado por un profesional de la salud, en conjunto con la alimentación complementaria.

Fórmula infantil especial: producto en forma líquida o en polvo cuya composición ha sido modificada para abordar determinados trastornos o afecciones fisiológicas durante los primeros meses de vida e incluso después de la introducción de una alimentación complementaria.

Fortificación voluntaria de nutrientes: proceso por el cual los fabricantes de alimentos deciden añadir unos nutrientes esenciales específicos a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos.

Grasa total: sumatoria de grasa saturada, grasa monoinsaturada, grasa poliinsaturada e incluye las grasas trans.

Grasas o lípidos: sustancias insolubles en agua y solubles en solventes orgánicos, constituidas especialmente por ésteres de los ácidos grasos. Este término incluye triglicéridos, fosfolípidos, glicolípidos, ceras y esteroides.

Grasa saturada o ácidos grasos saturados: aquellos que no presentan dobles enlaces en su cadena hidrocarbonada.

Grasa monoinsaturada o ácidos grasos monoinsaturados: aquellos que presentan un doble enlace, en su cadena hidrocarbonada. Para efectos de rotulado o etiquetado se entenderá como grasa monoinsaturada aquella que presenta doble enlace en su configuración Cis.

Grasa poliinsaturada o ácidos grasos poliinsaturados: aquellos que presentan dos o más dobles enlaces en su cadena hidrocarbonada. Para efectos de rotulado o etiquetado se entenderá como grasa poliinsaturada aquella que presenta los dobles enlaces en su configuración Cis.

Grasa transisómera o trans o ácidos grasos trans: todos los isómeros geométricos de ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados que poseen, en la configuración trans, uno o más dobles enlaces carbono-carbono no conjugados. Para efectos de etiquetado o



rotulado se entenderá como grasa trans la sumatoria de todos los isómeros mono y poliinsaturados en configuración trans que atienden a lo descrito anteriormente.

Índice glucémico: se define como el área incremental bajo la curva de respuesta de glucosa en sangre a partir de una porción de 50 g de carbohidratos de un alimento de prueba, expresada como un porcentaje de la respuesta a la misma cantidad de carbohidratos de un alimento estándar (pan blanco o glucosa) consumido por el mismo sujeto. Este valor sólo se considera válido cuando se determina de forma directa siguiendo el protocolo oficial establecido por el Panel de Expertos FAO/OMS, por tratarse de una prueba biológica susceptible a diferentes factores.

Jarabes: líquidos viscosos constituidos por solución de azúcares en agua o en zumos de frutas o bien por mezcla de estos, con o sin agentes aromáticos y aditivos autorizados.

Medida casera: son utensilios o formas comúnmente utilizados por el consumidor para medir alimentos, incluyendo, pero no limitándose a: taza, vaso, rebanada, unidad, cucharada, cucharadita.

Minerales: sustancias inorgánicas necesarias para los procesos fisiológicos y que no son fuente de energía.

Nutriente: cualquier sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento que es necesaria para el crecimiento, el desarrollo y/o el mantenimiento de la salud, o cuya carencia hará que se produzcan cambios químicos o fisiológicos característicos.

Nutriente esencial: nutriente que no es sintetizado por el organismo o es sintetizado en cantidades insuficientes y que debe ser consumido para garantizar el crecimiento, desarrollo y/o mantenimiento de la salud.

Porción: es la cantidad de un alimento normalmente consumida en una ocasión por personas mayores de 4 años y adultos o por niños mayores de 6 meses y menores de 4 años, que debe declararse en la etiqueta y se expresa usando medidas caseras comunes apropiadas para ese alimento.

Prebióticos: sustratos que son utilizados selectivamente por microorganismos huéspedes que confieren un beneficio para la salud.

Probióticos: microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades apropiadas, confieren al huésped un beneficio para la salud.



Producto de un solo ingrediente: alimento envasado en el que en su lista de ingredientes solo contenga un ingrediente, incluyendo pero no limitándose a: agua envasada, café, granos de café molido, azúcar, aceite de oliva, entre otros.

Producto reconstituido: aquel que por su naturaleza de consumo debe ser reconstituido en algún solvente comestible ya sea para obtener un producto sólido, semisólido o un líquido, listo para consumir.

Proteína: son polímeros de L-alfa aminoácidos unidos por enlaces peptídicos. Las proteínas se denominan simples cuando están constituidas únicamente por aminoácidos, y compuestas cuando incluyen otras sustancias como lípidos, carbohidratos, minerales, entre otros.

Respuesta glucémica: el grado del cambio o gradiente en el contenido de glucosa en sangre, después del consumo de un carbohidrato de prueba en una bebida o un alimento, en relación con un estándar como la glucosa.

Rotulado o etiquetado nutricional: toda descripción contenida en el rótulo o etiqueta de un alimento destinada a informar al consumidor sobre el contenido de nutrientes, propiedades nutricionales y propiedades de salud de un alimento.

Rotulado o etiquetado frontal de advertencia: sistema de información situado en la cara principal de exhibición, el cual muestra de manera veraz, clara, rápida y sencilla, cuando un producto envasado presenta un contenido alto de nutrientes de interés en salud pública (azúcares añadidos, grasa saturada, sodio).

Sello positivo: logo de visto bueno que indica que el alimento contiene contenidos bajos de los nutrientes de interés en salud pública (azúcares añadidos, grasa saturada y sodio) y que no usan edulcorantes en su formulación.

Simbióticos: se entiende como la combinación de sustancias prebióticas con cultivos probióticos que se encuentran presentes en un mismo alimento.

Tiempo de comida principal: en el marco de la planificación diaria de la alimentación, hace referencia a los momentos en los que se distribuyen los alimentos en mayor proporción: desayuno, almuerzo y cena.

Valores de referencia de nutrientes (VRN) o Valor de referencia: son un conjunto de valores numéricos que están basados en datos científicos a efectos de etiquetado o rotulado nutricional y declaraciones de propiedades pertinentes. Comprenden estos dos tipos de VRN:



- Valores de referencia de nutrientes - necesidades (VRN-N) son aquellos que hacen alusión a los VRN basados en niveles de nutrientes asociados a necesidades de nutrientes.
- Valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT) son aquellos que hacen alusión a los VRN basados en niveles de nutrientes asociados a la reducción del riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario, excluyendo las enfermedades o trastornos provocados por carencias de nutrientes.

Vitaminas: sustancias orgánicas esenciales para el mantenimiento de la salud, crecimiento y funcionamiento corporal normal. Se requieren en pequeñas cantidades y no son fuente de energía.

Artículo 4. Alcance. El etiquetado nutricional comprende la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria, la cual incluye, las declaraciones de propiedades nutricionales, las declaraciones de propiedades de salud y el etiquetado frontal.

Artículo 5. Propósitos y características del etiquetado o rotulado nutricional. El etiquetado nutricional deberá realizarse con el cumplimiento de las siguientes características:

- 5.1 Proporcionar un medio eficaz para indicar el contenido de nutrientes del alimento en la etiqueta, facilitando al consumidor la toma de una decisión informada.
- 5.2 La información no deberá describir o presentar el alimento de forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su contenido nutricional, propiedades nutricionales y de salud, en ningún aspecto.
- 5.3 La información no debe llevar a los consumidores a creer que existe un conocimiento cuantitativo exacto de lo que las personas deben comer con el fin de mantener la salud, sino que debe dar a conocer la cantidad de nutrientes que contiene el producto. Una delimitación cuantitativa más exacta para los individuos no es válida, porque no hay manera significativa de que el conocimiento acerca de los requerimientos individuales se pueda utilizar en el etiquetado.
- 5.4 Aplicar los principios nutricionales basados en la evidencia científica fuerte y bajo la ética y responsabilidad social, sin conflictos de interés en el diseño, producción y elaboración de productos alimentarios, en beneficio de la salud pública
- 5.5 Toda la información presentada en la etiqueta debe ser completa, veraz, verificable, que no induzca a confusión o engaño.
- 5.6 Garantizar que la información presentada en la etiqueta no se contraponga a la promoción de hábitos alimentarios saludables en concordancia con las políticas de salud pública existentes para tal fin.

Artículo 6. Prohibiciones en el rotulado o etiquetado nutricional. En el etiquetado nutricional está prohibido el uso de las siguientes declaraciones:

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



- 6.1 De propiedades nutricionales o de salud, que no estén basadas en evidencia científica.
- 6.2 Que indiquen, representen, sugieran o impliquen que el alimento es útil, adecuado o efectivo para aliviar, tratar o curar cualquier enfermedad o trastorno fisiológico.
- 6.3 Que las Asociaciones (Médicas o de Salud) avalen productos alimentarios con fines de publicidad y mercadeo.
- 6.4 Que promuevan el consumo excesivo de cualquier alimento,
- 6.5 Que sea contrario a los hábitos alimentarios saludables establecidos en las políticas de salud pública existentes para tal fin.
- 6.6 Afirmar que el alimento por sí solo adecua totalmente las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes, o que por sí solo puede sustituir algún tiempo de comida principal.
- 6.7 Que expresen o sugerirá que la ingesta de los alimentos, cualquiera de sus ingredientes o nutrientes proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias.

Capítulo II Declaración de nutrientes

Artículo 7. Aplicación de la declaración de nutrientes. La declaración de nutrientes será obligatoria para todo alimento envasado o empacado objeto de esta resolución y deberá cumplir las disposiciones del presente capítulo incluyendo la tabla de información nutricional contemplada en el Capítulo VI del presente reglamento, salvo para los alimentos exceptuados en el artículo 2.

Artículo 8. Declaración y forma de presentación de los nutrientes. En la tabla de información nutricional únicamente se permite: la declaración de los nutrientes obligatorios, de los opcionales, acorde a lo establecido en el presente capítulo. La declaración del contenido de nutrientes debe hacerse en forma numérica.

Artículo 9. Expresión de los valores. Los nutrientes serán declarados de acuerdo con lo establecido en la siguiente tabla. Se utilizará la aproximación matemática al número entero o decimal más cercano, como se observa en la siguiente tabla 1:

Tabla 1. Expresión de valores

Rangos de valores	Forma de expresión	Aproximación matemática (ejemplo)
Valores mayores o iguales a 1000	se declararán en números enteros con cuatro cifras	1136.4 se aproxima a 1136 1136.8 se aproxima a 1137
Valores mayores o iguales a 100	se declararán en números enteros con tres cifras	237.8 se aproxima a 238 237.3 se aproxima a 237

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Valores menores a 100 y mayores o iguales a 10	se declararán en números enteros con dos cifras	54.6 se aproxima a 55 54.2 se aproxima a 54
Valores menores a 10 y mayores o iguales a 1	se declarará con una cifra decimal	9.82 se aproxima a 9.8 9.87 se aproxima a 9.9
Valores menores a 1	Se declarará para las vitaminas y minerales con dos cifras decimales y con una cifra decimal para el resto de los nutrientes.	0.843 se aproxima a 0.84 0.848 se aproxima a 0.85

Parágrafo 1. Si el valor es exactamente la mitad del intervalo establecido se aproxima al número superior más cercano.

Parágrafo 2. En la información nutricional, se expresará “cero” o “0” o “no contiene” para el valor energético y/o nutrientes, cuando el alimento contenga cantidades menores o iguales a las establecidas como “no significativas” de acuerdo con la tabla siguiente:

Tabla 2. Cantidades no significativas

Valor energético o nutriente	Cantidades no significativas por 100 g o 100 mL (expresada en kcal, g o mg)
Calorías	Menor o igual que 4 kcal o menor que 17 kJ
Carbohidratos totales	Menor o igual que 0.5 g
Azúcares totales	Menor o igual que 0.5 g
Proteínas	Menor o igual que 0.5 g
Grasa total	Menor o igual que 0.5 g
Grasa saturada	Menor o igual que 0.1 g
Grasa trans	Menor o igual que 100 mg
Colesterol	Menor o igual que 5 mg
Fibra dietaria	Menor o igual que 0.5 g
Sodio	Menor o igual que 5 mg

Artículo 10. Condiciones generales para la declaración de nutrientes. La declaración de nutrientes cumplirá las siguientes condiciones generales:

- 10.1 La declaración de los nutrientes debe hacerse por 100 g del alimento y por porción, para alimentos sólidos y semisólidos, y por 100 mL de producto y por porción para alimentos líquidos.
- 10.2 En el caso de productos reconstituidos se entenderá como sólido, semisólido o líquido acorde a las condiciones de uso definidas y recomendadas por el fabricante. Podrán incluirse dos declaraciones en caso que se sugieran varios líquidos para reconstituir (ejemplo agua y leche).

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



10.3 La declaración del contenido de nutrientes debe hacerse con base en las expresiones establecidas en el artículo 9.

10.4 El número de porciones por empaque debe estar declarado en la cara principal de exhibición de la etiqueta, junto al contenido neto del alimento o bebida. El tamaño de esta leyenda debe estar acorde al tamaño del contenido neto, establecido en el anexo técnico de la Resolución 5109 de 2005 o aquella que la modifique o sustituya.

10.5 Los valores de los nutrientes que figuren en la tabla de información nutricional deben ser valores promedios obtenidos de análisis de muestras o valores de una muestra que sean representativas del producto que ha de ser rotulado o etiquetado o tomados de la Tabla de Composición de Alimentos Colombianos del ICBF, o de publicaciones internacionales, o de otras fuentes de información tales como, especificaciones del contenido nutricional de ingredientes utilizados en la formulación del producto. Sin embargo, los valores de nutrientes que fundamenten las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud deben ser obtenidos mediante pruebas analíticas. Este proceso se debe repetir cuando haya alguna modificación en el aporte nutricional y ficha técnica, previamente autorizada por el Invima. El fabricante es responsable de la veracidad de los valores declarados.

10.6 Se deben cumplir los siguientes criterios:

- a) Nutrientes adicionados al alimento: El contenido de vitaminas, minerales, proteína, fibra dietaria, grasa monoinsaturada o poliinsaturada, debe ser mínimo el 80% del valor declarado en la etiqueta.
- b) Nutrientes presentes naturalmente en el alimento: El contenido de vitaminas, minerales, proteína, carbohidrato total, fibra dietaria, otro carbohidrato, grasa monoinsaturada o poliinsaturada, debe ser mínimo el 80% del valor declarado en la etiqueta. En el caso de calorías, azúcares, grasa total, grasa saturada, grasa trans, colesterol o sodio se acepta un exceso no mayor del 20% sobre el valor declarado en la etiqueta.
- c) Para determinar el contenido de nutrientes, se debe garantizar que los métodos analíticos utilizados cumplan con los requisitos particulares para su uso específico, utilicen metodologías avaladas por organismos internacionales, regionales o nacionales competentes en este campo, lo cual será verificado por la autoridad sanitaria.
- d) En alimentos envasados o empacados en agua, salmuera o aceite, cuyo líquido normalmente no es consumido, la declaración de nutrientes debe hacerse con base en la masa escurrida o sólido drenado.

10.7 Nutrientes de declaración obligatoria:

Deberán declararse obligatoriamente en la tabla nutricional, el valor energético y las cantidades de los nutrientes que se indican a continuación, por 100 g del alimento y por

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



porción para alimentos sólidos, y por 100 mL de producto y por porción para alimentos líquidos y con lo establecido en el artículo 9, del presente reglamento técnico. En el caso de productos reconstituidos se declarará considerando el producto preparado en condiciones de consumo recomendadas por el fabricante:

Tabla 3. Formas de expresión de los nutrientes de declaración obligatoria

Nutriente	Forma de expresión	Requisitos adicionales
Energía	El valor energético debe expresarse en kilocalorías (kcal) y opcionalmente en kilojulios (kJ). Para su declaración podrán utilizarse los términos o expresiones energía, valor energético, contenido energético, kilocalorías, calorías, Calorías, calorías totales.	La cantidad de calorías totales será la sumatoria de las calorías aportadas por la grasa, carbohidratos totales, proteínas y fibra dietaria, más otras fuentes de energía consideradas en el artículo 11 el presente reglamento, obtenidas a partir de las cantidades de estos nutrientes, declaradas en la tabla nutricional según los criterios del numeral 10.4.
Proteína	Debe expresarse en gramos	-
Grasa total	Debe expresarse en gramos	Cuando se haga una declaración de propiedades nutricionales respecto a la cantidad o el tipo de ácidos grasos, debe indicarse inmediatamente a continuación de la declaración del contenido de grasa total, las cantidades de ácidos grasos saturados, monoinsaturados, poliinsaturados, trans y colesterol.
Grasa saturada	Debe expresarse en gramos	La declaración de grasa saturada no es obligatoria para alimentos que contienen menos de 0.1 g de grasa saturada por 100 g o 100 mL a menos que se hagan declaraciones de propiedades nutricionales sobre el contenido de grasa total, ácidos grasos o colesterol. Si la grasa saturada no se declara deberá figurar al final de la tabla de Información Nutricional la expresión "No es una fuente significativa de grasa saturada"
Grasa trans	Debe expresarse en miligramos	-
Carbohidratos totales	Debe expresarse en gramos	-



Azúcares totales	Debe expresarse en gramos	La declaración de azúcares totales no es obligatoria para alimentos que contienen menos de 0.5 g de azúcares por 100 g de alimentos, a excepción del caso en que se haga alguna declaración o referencia sobre edulcorantes artificiales, azúcares o polialcoholes en la etiqueta; en este caso el azúcar se declarara como cero (0). Si los azúcares no se declaran deberá figurar al final de la tabla de Información Nutricional la expresión “No es una fuente significativa de azúcares”
Azúcares añadidos	Debe expresarse en gramos	-
Fibra dietaria	Debe expresarse en gramos	La declaración de fibra dietaria no es obligatoria para alimentos que contienen menos de 0.5 g de fibra dietaria por 100 g de alimentos. Cuando se haga una declaración de propiedades nutricionales respecto de la fibra dietaria debe indicarse la cantidad de sus fracciones soluble e insoluble.
Sodio	Debe expresarse en miligramos	-
Vitamina A	Debe expresarse en microgramos de ER	La declaración de vitamina A, vitamina D, hierro y zinc no es obligatoria para alimentos que contienen cantidades inferiores al 2% del valor de referencia por 100 g del alimento. Si estas vitaminas y minerales no se declaran, deberá figurar al final de la Tabla de Información Nutricional cualquiera de las siguientes expresiones: “contiene menos del 2% de...” o “No es una fuente significativa de...” seguido de las vitaminas y minerales que no se declaran.
Vitamina D	Debe expresarse en microgramos o Unidades Internacionales	
Hierro	Debe expresarse en miligramos	
Zinc	Debe expresarse en miligramos	
Calcio	Debe expresarse en miligramos	

Parágrafo. si el alimento tiene una cantidad menor a la cantidad significativa de los anteriores nutrientes, de acuerdo con la tabla 2, del presente reglamento, no es necesario su declaración.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



10.7.1. Vitaminas y minerales diferentes de la vitamina A, vitamina D, hierro, calcio y zinc. Vitaminas y minerales diferentes de la vitamina A, vitamina D, hierro, calcio y zinc se pueden declarar cuando se han establecido valores de referencia en el Capítulo III de este reglamento y hayan sido adicionados o estén presentes naturalmente en el alimento en cantidades iguales o superiores al 2% del valor de referencia por 100 g o 100 mL del alimento.

10.8 Nutrientes de declaración opcional. Se podrán declarar opcionalmente los nutrientes indicados a continuación. No obstante, cualquier declaración de propiedad nutricional sobre los mismos implica que la declaración del nutriente deja de ser opcional y se convierte en obligatoria, lo cual implica el cumplimiento de lo establecido en el presente acto administrativo.

Parágrafo. Para el caso de los nutrientes que no tengan valor de referencia y el fabricante desee declararlos, debe realizar una solicitud a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima, con el objetivo de obtener su aprobación para incluir la declaración.

10.8.1 Grasa monoinsaturada, poliinsaturada, fibra soluble e insoluble y polialcoholes, colesterol y potasio. Las cantidades de grasa monoinsaturada, poliinsaturada, fibra soluble e insoluble y polialcoholes, debe expresarse en gramos y el colesterol y potasio en miligramos. Por porción y por 100 g de alimento sólido y en gramos por porción y por 100 mL de alimento líquido, según lo establecido en el artículo 9 del presente reglamento técnico. En el caso de productos reconstituidos se declarará considerando el producto preparado en condiciones de consumo recomendadas por el fabricante.

Artículo 11. Cálculo de energía y nutrientes. La cantidad de calorías totales será la sumatoria de las calorías aportadas por la grasa, carbohidratos, proteínas y fibra dietaria, obtenidas a partir de las cantidades de estos nutrientes declarados en la tabla nutricional. Para el cálculo de energía y nutrientes se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

11.1 **Energía.** La cantidad de energía que ha de declararse debe calcularse utilizando los siguientes factores de conversión:

Tabla 4. Factores de conversión

Carbohidratos disponibles	4 kcal/g (17 kJ/g)
Proteínas	4 kcal/g (17 kJ/g)
Grasas	9 kcal/g (37 kJ/g)
Alcohol (Etanol)	7 kcal/g (29 kJ/g)
Ácidos orgánicos	3 kcal/g (13 kJ/g)
Carbohidratos no glucémicos	Ver literal c) del presente artículo

- a) Para fibra dietaria, el fabricante utilizará los factores de conversión calórica contemplados en documentos de referencia científica nacional o internacional;

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



- b) Para polialcoholes como sorbitol, manitol, xilitol y otros, el fabricante utilizará los factores de conversión calórica contemplados en documentos de referencia científica nacional o internacional.
- c) Para el caso de los carbohidratos no glucémicos, el fabricante utilizará los factores de conversión calórica contemplados en documentos avalados por organismos científicos del orden nacional o internacional competentes en este campo. En caso de no existir estas referencias, el fabricante deberá realizar la solicitud a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, con la respectiva evidencia científica frente al factor de conversión.

11.2 Proteínas. La cantidad de proteínas que ha de declararse debe calcularse utilizando la fórmula siguiente: Proteína = contenido total de nitrógeno Kjeldahl x 6,25, a no ser que se dé un factor diferente en normas internacionales o en el método de análisis para un alimento.

11.3 Carbohidratos Totales. Los carbohidratos totales se calculan por sustracción de la proteína, la grasa total, la humedad y la ceniza, de la masa total del alimento.

Artículo 12. Tamaños y características de las porciones. A efectos de lograr una estandarización del tamaño de la porción para ser usada en el rotulado o etiquetado nutricional por porción, debe efectuarse de acuerdo con los siguientes requisitos:

12.1 El tamaño de la porción declarada en la etiqueta de un alimento debe ser determinado a partir de las cantidades de referencia normalmente consumidas en una ocasión o porciones de consumo habitual, establecidas en las siguientes tablas (5 y 6). Se aceptará una tolerancia de - 30% o +30% de la cantidad de referencia, si el fabricante excede el 30% deberá calcular el número de porciones por envase en el producto.

Tabla 5. Cantidades de Referencia para Alimentos menores de 4 años

Alimento	Cantidad de referencia
Cereales secos instantáneos para preparar colada	10 g
Cereales secos instantáneos para preparar papilla	20 g
Galletas	10 g
Compotas	60 g
Leche (a partir de 1 año)	80 mL
Yogurt	60 g

Tabla 6. Cantidades de Referencia para Alimentos en General (mayores de 4 años)

Alimento	Cantidad de referencia
Almidón de maíz, papa, yuca	10 g
Arroz crudo	50 g
Avena en hojuela ¹	24 g
Harina de avena	25 g
Harinas de trigo	25 g

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Harina de maíz	25 g
Pasta para sopa ¹	15 g
Granos simples, por ejemplo cebada ¹	45 g
Harina como ingrediente principal ¹	50 g
Harina como ingrediente secundario ¹	20 g
Masa para empanadas, pasteles y panqueques	30 g
Masa de pizza	40 g
Pan corriente	50 g
Pan de molde blanco	22 g
Pan de molde integral	32 g
Tostadas	30 g
Tofu	40 g
Cubitos de pan/crotones	7 g
Galleta salada tipo Cracker	24 g
Pan Francés	35 g
Miga de pan	30 g
Pastas cortas y largas crudas (como plato único) ¹	64 g
Pastas frescas con o sin relleno (por ejemplo: raviolis, tortellini)	100 g
Pastas deshidratadas con relleno	70 g
Lasagna preparada	140 g
Lasagna seca	55 g
Sémola como ingrediente principal ¹	70 g
Sémola como ingrediente secundario ¹	15 g
Trigo para kibe y proteína de soja texturizada	50 g
Tortillas de maíz o trigo/tacos	30 g
Waffles	85 g
PRODUCTOS DE PASTELERÍA	
Barras de cereal	30 g
Brownies y alfajores	40 g
Donas, muffins	55 g
Galletas	30 g
Pasteles/Tortas de frutas, vegetales, queso o similares	125 g
Pastelillo	50 g
Rellenos o cubiertas para tortas	35 g
Tartaleta	80 g
Tortas preparadas sin relleno o con relleno	60 g

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Productos de pastelería, salados o dulces sin relleno	40 g
Mezcla pastelera	30 g
Polvo de hornear	0.6 g
CEREALES PARA DESAYUNO	
Mezcla para preparar bebida a base de cereal, listo para reconstituir (tipo refresco instantáneo)	Cantidad necesaria para preparar un vaso de 200 mL
Cereales para desayuno (tipo cereal caliente), hojuelas de maíz	40 g seco; 55 g con sabor y endulzado
Cereales para desayuno (tipo cereal caliente) hojuelas de avena	1 taza preparada con 22 g de cereal seco simple
Cereales para desayuno, listo para consumir.	30 g
Cereales para desayuno, listo para consumir, pesando menos de 20 g por taza; por ejemplo, granos de cereal simple expandido	15 g
Salvado de avena	21 g
Salvado o germen de trigo	10 g
Hojuelas de trigo o maíz	30 g
PAPAS	
Papas a la francesa prefritas congeladas	80 g
Papa fresca o congelada	80 g
VEGETALES SIN SALSA FRESCOS O CONGELADOS	
Vegetales frescos o congelados ³	85 g
Ají, cebolla ³	30 g
OTROS VEGETALES	
Vegetales usados principalmente para aderezar (por ejemplo: pimentón, perejil) ¹	4 g
Todos los vegetales sin salsa enlatados en líquido	130 g
Vegetales en conserva [alcachof, espárrago, hongos, ajíes, pepino y palmitos] en salmuera, vinagre y aceites.	50 g
Vegetales deshidratados en conserva (tomate seco)	40 g
Jugo de vegetales	200 mL
Aceitunas, alcaparras ²	15 g
Encurtidos, todos los tipos ²	30 g
Pasta de vegetales (por ejemplo: pasta de tomate)	30 g
Salsa de vegetales (por ejemplo: salsa de tomate)	15 g
PLATOS PREPARADOS CONGELADOS	
Plato mixto (carne o pollo con agregado)	250 g
Plato mixto de vegetal	135 g
OTROS PLATOS PREPARADOS	
Medibles en tazas (por ejemplo: espagueti con salsa, etc.)	1 taza

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



No medibles en taza (por ejemplo: burritos, pizza, sándwiches, etc.)	140 g (adicionar 55 g para productos que llevan algún tipo de salsa)
FRUTAS PROCESADAS	
Todas las frutas enlatadas o congeladas, coctel de frutas, excepto las listadas en categorías separadas	140 g
Ciruelas deshidratadas (secas)	40 g
Durazno deshidratado (seco)	60 g
Brevas en almibar	100 g
Uvas pasas	30 g
Duraznos mitades ²	85 g
Duraznos trozados ²	85 g
Frambuesas ¹	85 g
Frutas para adorno o sabor (por ejemplo: cerezas)	20 g
Frutas para aderezar (por ejemplo: salsa o puré de ciruela)	70 g
Otras frutas usadas como ingrediente principal	55 g
Jugos, néctares y bebidas de fruta	200 mL
Jugos usados como ingredientes (por ejemplo: jugo de limón)	5 mL
Frutas en almíbar o encurtidas ²	30 g
Salsa a base de frutas (por ejemplo: salsa de frambuesa, salsa de fresa)	30 g
PRODUCTOS LÁCTEOS	
Arequipe/Manjar blanco	30 g
Crema chantillí	10 g
Crema de leche	15 g
Suero para untar	30 g
Helados	45 g (1 bola pequeña)
Helados en porción individual (por ejemplo: paletas, vasito, cono, sándwich de helado, etc.)	1 unidad
Kumis	150 mL / g
Yogurt cremoso	150 g
Yogurt líquido	200 mL
Bebidas lácteas fermentadas	200 mL
Leche condensada	20 g
Leche evaporada	30 g
Leche en polvo	Cantidad necesaria para preparar un vaso 200 mL (sin hielo)
Leche líquida	200 mL
Bebidas con leche	200 mL

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Quesillo	30 g
Queso cottage	110 g
Queso fresco o campesino	30 g
Queso para untar	15 g
Queso rallado	18 g
Quesos excepto los listados en categorías separadas	30 g
Queso tipo petit suisse	30 g
Postre lácteo	80 g
Postre lácteo con fruta	145 g
PRODUCTOS DE LA PESCA, CARNES Y SUS DERIVADOS	
Anchoas enlatadas	15 g
Caviar	10 g
Carnes embutidas	50 g
Albondigas a base de carne	80 g
Chorizo y Longaniza	50 g
Jamón Tajado y Mortadela	30 g
Salchicha	40 g
Hamburguesa	70 g
Paté	15 g
Tocineta	10 g
Pescados, mariscos ahumados	55 g
Conserva de pescado (por ejemplo: salmón, jurel u otro)	100 g
Pescados (atún, sardinas), mariscos enlatados ²	60 g
Patés (jamón, hígado, panceta, etcétera)	10 g
HUEVO	
Huevo fresco ¹	50 g
Ovoproductos (huevo en polvo)	Cantidad para reemplazar un huevo de 50 g
LEGUMINOSAS EN GRANO SECO	
Arveja, garbanzos, lentejas, frijol, habas ¹	60 g
LEGUMINOSAS ENLATADAS	
Arveja, garbanzos, lentejas, frijol	120 g
ACEITES Y GRASAS	
Aceites	10 mL
Mantequilla	7 g
Sustitutos de mantequilla, en polvo	2 g

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Margarina	10 g
Mayonesa	12 g
Aceite en aerosol (tipo spray)	0.25 g
NUECES Y SEMILLAS	
Coco rallado	15 g
Nueces	30 g
Maní	30 g
Almendras	30 g
Mezclas de ellos	30 g
Pastas y cremas de nueces (por ejemplo: pasta de maní)	2 cucharadas – 20 g
Semillas oleaginosas (mezcladas, cortadas, picadas, enteras)	15 g
AZÚCAR, PRODUCTOS DE CHOCOLATE Y OTROS PRODUCTOS DULCES	
Arequipe, manjar	20 g
Azúcar	5 g
Sustitutos de azúcar	Cantidad equivalente a la cantidad de referencia de azúcar para endulzar
Jarabe de maíz, miel, cobertura de frutas, y otros jarabes (cassis, grosella, frambuesa, mora, guaraná, etcétera).	20 g
Bebidas carbonatadas	200 mL
Bebidas no carbonatadas	200 mL
Bebidas hidratantes	200 mL
Bebidas hidratantes en polvo	20 g – 30 g
Caramelos, dulces ⁴	20 g
Mezcla para preparar bebida lista para reconstituir (tipo refresco instantáneo)	Cantidad necesaria para preparar un vaso de 200 mL
Dulces de corte (guayaba, membrillo, higo, batata, etcétera).	40 g
Goma de mascar (chicle) ⁴	3 g
Masmelos	30 g
Mermelada	20 g
Miel de abejas	10 g
Miel para pancakes	10 g
Salsa de chocolate	30 g
Chocolate de consumo directo	25 g
Chocolate de mesa sin azúcar	8 g
Chocolate de mesa con azúcar	20 g
Polvo achocolatado, polvos a base de cacao, chocolate en polvo y cacao en polvo.	20 g

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Panela	25 g
Decorativos para productos horneados, tortas, galletas (por ejemplo: azúcar de color, chispas de chocolate).	1 cucharadita o 4 g si no se puede medir en cucharaditas
MISCELÁNEOS	
Café soluble	Cantidad necesaria para preparar una taza
Café molido	Cantidad necesaria para preparar una taza
Achiras	25 g
Extruidos de maíz	15 g
Tortillas de maíz	30 g
Mixtos (papa-tajada-chicharrón)	40 g
Maíz pira	25 g
Productos para snacks o botanas a base de cereales, harinas, tubérculos, raíces y otros, extruidos o no	25 g
Productos expandidos o de pellet de harina/chicharrón	15 g
Paleta de agua, congelados con sabor y endulzados	85 g
Mezclas en polvo para preparar bebidas (sin alcohol)	Cantidad necesaria para preparar 1 vaso (sin hielo)
Mezclas secas para recubrir carne, pescados, mezclas sazonantes	12 g
Espicias, hierbas, (diferentes a los suplementos dietarios)	¼ de cucharadita o 0.5 g si no es medible en cucharaditas
Salsas para pasta	125 g
Salsa inglesa, salsa de soya, salsa para carnes	5 mL
Salsa tártara	15 g
Salsas picantes	6 g
Aderezo para ensaladas	30 g
Mostaza	10 g
Vinagre	5 mL
Vino de cocina	5 mL
PRODUCTOS DESHIDRATADOS	
Caldos deshidratados y concentrados	3 g o Cantidad suficiente para preparar 250 ml
Condimentos preparados, incluidos los deshidratados (Ejemplo: chille seco, ají panka, merken, etc)	5 g
Sazonadores y mezclas deshidratadas típicas de cada país para preparaciones varias. Incluye sazonador Umami	3 g
Cremas en polvo y sopas deshidratadas	20 g o Cantidad suficiente para preparar 250 ml

Notas aclaratorias de la tabla con superíndices 1, 2, 3 y 4

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



1. Las cantidades de referencia se refieren a los alimentos tal como se comercializan, como por ejemplo productos crudos o procesados (cereales, leguminosas, etc).
2. Para alimentos empacados con un líquido, la cantidad de referencia se refiere a los sólidos drenados, excepto para alimentos en los que tanto sólidos como líquidos son consumidos.
3. Cantidades de referencia para alimentos listos para el consumo, o casi listos para el consumo (por ejemplo, calentar y servir o dorar y servir).
4. El tamaño de porción en la etiqueta para todos los caramelos, dulces y las gomas de mascar (chicle) con un peso diferente al de la cantidad de referencia, será considerado una porción, siempre y cuando cumpla con la definición establecida en el presente acto administrativo.

Parágrafo 1. Si el contenido completo del envase vendido individualmente puede ser razonablemente consumido en una ocasión o es una porción de consumo habitual, puede ser etiquetado como una (1) sola porción.

Parágrafo 2. Para los alimentos que no se encuentran definidos en las tablas de este anexo, será responsabilidad del fabricante establecer el tamaño de la porción que declare en la etiqueta y su equivalencia con respecto a medidas caseras y unidades del sistema internacional. En estos casos la porción debe cumplir con la definición establecida en el presente acto administrativo.

12.2 Se requiere que los productores de alimentos hagan la conversión de la cantidad de referencia al tamaño de porción en la etiqueta en una medida casera apropiada para su producto específico, usando los procedimientos establecidos en el Capítulo II del presente reglamento.

12.3 Las medidas caseras comunes constituyen la base obligatoria para las declaraciones del tamaño de las porciones e incluyen: la taza; el vaso; la cucharada; la cucharadita; la rebanada o tajada; la fracción de la unidad; los recipientes comúnmente usados en la casa como la jarra, bandeja u otra medida casera común para envasar alimentos. No obstante, en aquellos alimentos en los que no sea posible expresar una porción en estas medidas, se podrá utilizar como medida casera una rebanada, una fracción de la unidad, onzas o el número de unidades que más se aproxime a la cantidad de referencia.

12.4 La declaración del tamaño de la porción debe expresar en medidas caseras y entre paréntesis la cantidad en unidades de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades (valor de la magnitud con su respectiva unidad).

- a) Los líquidos deben ser declarados usando mililitros (mL) y cualquier otro alimento en gramos (g). Los gramos deben ser aproximados al número entero más cercano, con excepción de cantidades menores de 5 g. Para cantidades entre 2 g y 5 g los números se

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



deben aproximar al 0.5 g más cercano y cantidades menores de 2 g deben ser aproximadas al 0.1 g más cercano.

- b) El tamaño de las porciones puede ser declarado también en onzas (oz) y onzas fluidas (oz fl), en paréntesis, después de la medida del sistema internacional de unidades, separada por una línea diagonal, cuando otras medidas caseras comunes constituyen la declaración principal para la porción del alimento.

12.5 Declaración de las medidas caseras: Las medidas caseras deben expresarse de la siguiente forma:

- a) Taza: Se expresa en incrementos de 1/4 o 1/3 de taza;
- b) Cucharada: Se expresa como 1, 1 1/3, 1 1/2, 1 2/3, 2, o 3 cucharadas;
- c) Cucharadita: Se expresa como 1/8, 1/4, 1/2, 3/4, 1, o 2 cucharaditas.

12.6 Número de porciones por envase: si un envase contiene más de una porción, el fabricante debe hacer el cálculo con base en la cantidad de referencia definida en las tablas 5 y 6. El número de porciones que se declare en el rótulo o etiqueta puede ser expresado con el número entero más cercano y utilizar la palabra “aproximadamente” o su abreviación “aprox”. No obstante, se aceptan las siguientes excepciones:

- a) Los envases que contienen entre 1 y 5 porciones pueden expresarlas con el número más cercano a 0.5 de la porción y la palabra “aproximadamente”. Por ejemplo: aproximadamente 3.5 porciones.
- b) Cuando la porción es calculada con base en los sólidos drenados y el número de porciones cambia debido a la variación natural del tamaño de la unidad (pepinillos encurtidos, entre otros), se puede declarar el número usual de porciones en un envase. Por ejemplo, “usualmente 5 porciones”.

12.7 Porciones de alimentos en unidades individuales (por ejemplo: galletas, panecillos, pan tajado, ponqué tajado): el tamaño de la porción será determinado de acuerdo con los tamaños establecidos en las tablas 5 y 6 y una tolerancia de - 30% o +30% del valor de referencia.

Parágrafo. Se exceptúan del anterior criterio, los alimentos con variación natural de tamaños, tales como frutas en almíbar tipo conserva (cerezas marrasquino, brevas, duraznos), vegetales en medio líquido, productos en escabeche y otros productos similares, en los cuales se debe declarar el tamaño de una (1) porción en peso que más se aproxime a la cantidad de referencia correspondiente.

12.8 Porciones de alimentos en unidades grandes normalmente divididos para su consumo (Ejemplos: tortas, pasteles, pizza): El tamaño de una porción es la rebanada o tajada, expresada como una fracción del total más cercana a la cantidad de referencia. Las rebanadas se pueden expresar como 1/2, 1/3, 1/4, 1/5, 1/6, o fracciones más pequeñas que se pueden



expresar dividiendo estos valores por 2 o 3. Se permite usar $1/8$, $1/12$ y $1/16$ pero no las fracciones $1/7$, $1/11$, $1/13$ y $1/14$.

12.9 Porciones de alimentos en presentaciones no contempladas en el numeral 12.1 (Ejemplos: harina, salsas en general, esparcibles), y comidas, bebidas y platos preparados listos para consumo y para servir directamente al público y comidas y platos preparados que necesariamente requieren cocción:

- a) El tamaño de una porción es la cantidad expresada en medidas caseras que más se aproxime a la cantidad de referencia del alimento;
- b) Para comidas, bebidas y platos preparados listos para consumo y para servir directamente al público y comidas y platos preparados que necesariamente requieren cocción, envasados o empacados en porciones individuales y cumpliendo con las disposiciones para porciones individuales, el tamaño de su porción, será el contenido comestible íntegro del envase;

12.10 Envases de alimentos surtidos: para productos que contienen un surtido de porciones individuales o dos o más compartimentos, con un alimento diferente en cada compartimento, deben incluir el rotulado o etiquetado nutricional para cada variedad de alimento, por tamaño de porción y por 100 g o mL, calculados con base en la cantidad de referencia correspondiente. Lo anterior no aplica para envases de alimentos surtidos en los que puede leerse la información nutricional de los productos que lo contienen a través de su empaque.

Artículo 13. Equivalencias de las medidas caseras comunes. Para la declaración del tamaño de las porciones se establecen las siguientes equivalencias con el sistema internacional de unidades:

- 1 cucharadita (cdta) equivale 5 mL
- 1 cucharada (cda) equivale 15 mL
- 1 taza equivale 200 mL o 240 mL
- 1 vaso equivale 200 mL o 240 mL
- 1 onza fluida (oz fl) = 30 mL
- 1 onza de peso (oz) = 28 g

Parágrafo 1. Se exceptúan estas medidas para los alimentos que incluyen su propia unidad de medida incluida en el empaque.

Parágrafo 2. Para productos secos tener en cuenta la densidad para hacer la respectiva relación.

Artículo 14. Abreviaturas permitidas. Para la declaración de energía, nutrientes y el tamaño de las porciones de que trata el presente capítulo, únicamente se permite el uso de las siguientes abreviaturas:

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

**Tabla 7. Abreviaturas permitidas en nutrientes**

Nutrientes	Abreviatura permitida
Grasa total	Grasa
Grasa saturada/Ácidos grasos saturados	Grasa sat.
Grasa poliinsaturada	Grasa poliinsat.
Grasa monoinsaturada	Grasa monoinsat.
Grasa Trans/Ácidos Grasos Trans	Trans
Carbohidratos Totales	Carb. Total
Azúcares añadidos	Az. Añadidos
Fibra dietaria	Fibra
Vitamina	Vit.

Tabla 8. Abreviaturas permitidas en tamaños de porciones

Tamaño de las porciones	Abreviatura permitida
Cucharadita	Cdta
Cucharada	Cda
Onza fluida	Oz fl
Onza	Oz
Gramos	g
Mililitro	mL
Tamaño de la porción	Porción
Porciones por envase	Porciones
Aproximadamente	Aprox.

Capítulo III

Valores diarios de referencia de nutrientes.

Artículo 15. Valores diarios de referencia de nutrientes. Para el cumplimiento del etiquetado nutricional en los alimentos, se establecen los siguientes valores diarios de referencia de nutrientes, para niños mayores de 6 meses y menores de cuatro (4) años de edad y niños mayores de cuatro (4) años y adultos.

Tabla 9. Valores diarios de referencia de nutrientes - necesidades (VRN-N)

Energía/Nutrientes	Unidad de Medida	Niños mayores de 6 meses y menores de 4 años	Niños mayores de 4 años y adultos
Energía /Calorías	Kcal	1000 kcal	2 000 kcal
Grasa total	Gramos	33 g	66 g
Grasa monoinsaturada	Gramos	NE	NE
Grasa poliinsaturada	Gramos	NE	NE
Carbohidratos totales	Gramos	150 g	300 g
Fibra dietaria	Gramos	14 g	28 g
Proteínas	Gramos	25 g	50 g
Vitamina A	µg ER	300 µg ER	800 µg ER
Vitamina C/ Ácido Ascórbico	Miligramos	15 mg	83 mg
Calcio	Miligramos	700 mg	1 000 mg

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Hierro	Miligramos	11 mg	20 mg
Vitamina D	microgramos/Unidades Internacionales	15 µg / 600 UI	15 µg / 600 UI
Vitamina E	Miligramos ET	5 mg	9 mg
Vitamina B1/Tiamina	Miligramos	0.5 mg	1.15 mg
Vitamina B2/Riboflavina	Miligramos	0.5 mg	1.2 mg
Niacina/Ácido nicotínico	Miligramos	6 mg	15 mg
Vitamina B6/Piridoxina	Miligramos	0.5 mg	1.3 mg
Ácido Fólico /Folacín/Folato	Microgramos	150 µg	400 µg
Vitamina B12/Cobalamina	Microgramos	0.9 µg	2.4 µg
Fósforo	Miligramos	460 mg	700 mg
Yodo	Microgramos	90 µg	150 µg
Magnesio	Miligramos	80 mg	310 mg
Zinc	Miligramos	3 mg	11 mg
Cobre	Microgramos	340 µg	900 µg
Ácido Pantoténico	Miligramos	2 mg	5 mg
Vitamina K	Microgramos	25 µg	65 µg
Selenio	Microgramos	20 µg	70 µg
Potasio	Miligramos	3000 mg	4700 mg

NE: No Especificado para etiquetado nutricional.

ER: Equivalente de retinol

ET: Equivalente de α-tocoferol

Tabla 10. Valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT)

Nutrientes	Unidad de Medida	Niños mayores de 7 meses y menores de 4 años	Niños mayores de 4 años y adultos
Sodio, Máx.	Miligramos	1000 mg	2000 mg
Grasa saturada, Máx.	Gramos	NE	20 g
Grasa trans, Máx.	Miligramos	NE	2200 mg
Azúcares añadidos, Máx.	Gramos	25 g	50 g
Colesterol, Máx.	Miligramos	NE	300 mg

NE: No Especificado para etiquetado nutricional.

Parágrafo 1. Para el caso de la Vitamina A, 1 ER es = 1 µg de Retinol o 6 µg de β-caroteno o 12 µg de otros carotenoides. Cuando se dispone del contenido de carotenoides provitamina A (α-caroteno, β-caroteno, β-criptoxantina) en los alimentos se deben utilizar los µg de Actividad Equivalente de Retinol (µg RAE). 1 µg RAE = 1 µg de Retinol o 12 µg de β-caroteno o 24 µg de α-caroteno y β criptoxantina.

Parágrafo 2. Para el caso de Folato, 1 EFD = 1 µg de folato dietético = 0,6 µg de ácido fólico adicionado a los alimentos o como suplemento ingerido con las comidas = 0,5 µg de ácido fólico de suplementos ingerido con el estómago vacío.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Capítulo IV Declaración de propiedades nutricionales.

Artículo 16. Requisitos. Todo alimento que haga uso de declaraciones de propiedades nutricionales debe cumplir con los siguientes requisitos:

16.1 Requisitos Generales:

16.1.1 Las únicas declaraciones de propiedades nutricionales permitidas serán las que se realicen con base en los valores diarios de referencia establecidos en el presente reglamento técnico, y a los ácidos grasos establecidos en los artículos 19.1 y 19.2.

Parágrafo. Las declaraciones de propiedades nutricionales que ya habían sido aprobadas por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima, seguirán siendo vigentes, para el presente reglamento técnico. Adicionalmente, si se requiere de otra declaración de un nutriente que no tenga valor de referencia, el fabricante deberá solicitarlo a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima.

16.1.2 El tamaño de letra de los términos o descriptores utilizados para las declaraciones de propiedades nutricionales no podrá exceder más de dos veces el tamaño de las letras usadas en el nombre del alimento.

16.1.3 Cuando un producto cuente con 1 o más sellos frontales de advertencia, no podrá realizar declaraciones de propiedad nutricionales relacionadas con el contenido de estos nutrientes, de comparación y de no adición, relacionadas con el contenido de los nutrientes a los que se refiere el sello o sellos frontales de advertencia. Por ejemplo: que sea Alto en azúcares añadidos y que lleve una declaración de reducido en azúcares.

16.1.4 Cuando un producto cuente con 1 o más sellos frontales de advertencia, las declaraciones de propiedad nutricionales diferentes a las establecidas en el numeral 16.1.3, solo podrán hacerse en la cara en la cual se presente la tabla de información nutricional.

Artículo 17. Tipos de declaraciones de propiedades nutricionales. Las declaraciones de propiedades nutricionales son:

17.1 **Declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes:** se entiende por declaración de propiedades nutritivas que describe el nivel de un determinado nutriente contenido en un alimento. (Ejemplos: “Fuente de calcio”; “excelente contenido de fibra y bajo de grasa”; “fortificado”).



17.2 Declaración de propiedades de comparación de nutrientes: se entiende una declaración de propiedades que compara los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más alimentos. (Ejemplos: “reducido”; “menos que”; “menos”; “más que”; “aumentado”; “más”; “doble”).

17.3 Declaración de propiedades de no adición: se entiende cualquier declaración de propiedades de que no se ha añadido un ingrediente a un alimento, sea directa o indirectamente. El ingrediente es uno cuya presencia o adición está permitida en el alimento y que los consumidores esperarían normalmente encontrar en el alimento. Por ejemplo “sin azúcar añadido” en una galleta.

Artículo 18. Condiciones generales para la declaración de propiedades relacionadas con el contenido de nutrientes. Las condiciones generales para la declaración de propiedades relacionadas con el contenido de nutrientes son las siguientes:

18.1 La declaración debe utilizar los términos o descriptores que se ajusten al contenido del nutriente, fibra dietaria o energía del alimento. No se podrá utilizar términos, descriptores o sinónimos diferentes a los permitidos en el presente reglamento.

18.2 El término “libre de sal” debe cumplir con el criterio “libre de sodio” y los criterios de **“Sin sal/sodio añadido”**.

18.3 Para los efectos de las declaraciones de propiedades nutricionales, se entenderá que un alimento es sólido o líquido según la unidad de medida utilizada en la declaración del contenido neto del alimento, es decir, será sólido si su contenido neto está expresado en gramos u otra medida equivalente, o líquido si su contenido neto está expresado en mililitros u otra medida equivalente. En los productos destinados a ser reconstituidos o que requieran preparación antes de ser consumidos, la declaración nutricional debe realizarse de acuerdo con las instrucciones recomendadas por el fabricante en la etiqueta.

Artículo 19. Términos o descriptores permitidos para las declaraciones de propiedades relacionadas con el contenido de nutrientes: Excelente fuente, Buena fuente, Libre de, Bajo, Muy bajo, Magro, Extramagro, Fortificado.

19.1 Excelente fuente: deben cumplir con los siguientes requisitos:

Tabla 11. Condiciones para el descriptor “Excelente fuente”:

Componente	Condiciones: no menos de
Proteína	20 % de VRN por 100 g (sólidos) 10 % de VRN por 100 mL (líquidos) o 20 % de VRN por porción de alimento.
Vitaminas y minerales	30 % de VRN por 100 g (sólidos) 15 % de VRN por 100 mL (líquidos) o

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



	o 30% de VRN por porción de alimento.
Fibra	6 g por 100 g o mL o 20% del valor diario de referencia por porción.
Ácidos grasos omega-3	0.6 g de ácido alfa-linolénico o al menos 80 mg de la suma de ácido eicosapentanoico y ácido decosahecanoico. Por 100 g o 100 mL.
Grasas monoinsaturadas	Al menos un 45% de los ácidos grasos presentes en el alimento proceden de grasas monoinsaturadas y las grasas monoinsaturadas aportan más del 20% del valor energético del producto.
Grasas poliinsaturadas	Al menos un 45% de los ácidos grasos presentes en el alimento proceden de grasas poliinsaturadas y las grasas poliinsaturadas aportan más del 20% del valor energético del producto.
Grasas insaturadas	Al menos un 70% de los ácidos grasos presentes en el alimento proceden de grasas insaturadas y las grasas insaturadas aportan más del 20% del valor energético del producto.

Parágrafo 1. Los alimentos que cumplan con el descriptor “excelente fuente de”, también podrán utilizar el siguiente sinónimo: “rico en”.

Parágrafo 2. Cuando el alimento cumpla con el descriptor "excelente fuente " para 3 o más vitaminas y/o minerales podrá utilizar el descriptor "excelente fuente de vitaminas y/o minerales."

19.2 Buena fuente: deben cumplir con los siguientes requisitos:

Tabla 12. Condiciones para el descriptor “Buena fuente”:

Componente	Condiciones: no menos de
Proteína	10 % de VRN por 100 g (sólidos) 5 % de VRN por 100 mL (líquidos) o 10 % de VRN por porción de alimento
Vitaminas y minerales	15 % de VRN por 100 g (sólidos) 7.5 % de VRN por 100 mL (líquidos) o 15% de VRN por porción de alimento
Fibra	3 g por 100 g o mL o 10% del valor diario de referencia por porción
Ácidos grasos omega-3	Al menos 0.3 g de ácido alfa-linolénico, o al menos 40 mg de la suma de ácido eicosapentaenoico y ácido decosahecanoico. Por 100 g o 100mL

Parágrafo 1. Los alimentos que cumplan con el descriptor “buena fuente”, también podrán utilizar los siguientes sinónimos: “proporciona”, “fuente”, “contiene” o “con”.

Parágrafo 2. Cuando el alimento naturalmente tiene algún nutriente en una cantidad suficiente para declarar este descriptor, puede utilizarse el término “naturalmente con”.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Parágrafo 3. Cuando el alimento cumpla con el descriptor "buena fuente de" para 3 o más vitaminas y/o minerales podrá utilizar el descriptor "buena fuente de vitaminas y/o minerales"

19.3 Libre de: para utilizar el descriptor "libre de" los alimentos deben cumplir los siguientes requisitos:

Tabla 13 Requisitos para el descriptor "Libre de"

Nutriente	Requisitos para el descriptor "Libre de" (por 100 g para alimentos sólidos o 100 mL para alimentos líquidos)
Calorías:	<ul style="list-style-type: none">– Contiene no más de 4 kcal (únicamente para líquidos).– Si un alimento cumple con esta condición sin necesidad de procesamiento o alteración especial, formulación o reformulación para disminuir el contenido calórico, la etiqueta debe incluir una declaración indicando que, el alimento naturalmente, es libre de calorías;
Grasa:	<ul style="list-style-type: none">– Contiene no más de 0.5 g de grasa total.– El alimento no debe contener ingredientes que sean grasas, que puedan ser interpretados por el consumidor como que contienen grasa.– Si el alimento cumple con las anteriores condiciones sin necesidad de procesamiento o alteración especial, formulación o reformulación para disminuir el contenido de grasa, la etiqueta debe incluir una declaración indicando que el alimento naturalmente es libre de grasa.El término "libre de grasa" podrá ser utilizado en la leche descremada, siempre y cuando cumpla los requisitos establecidos en este literal.
Grasa saturada	<ul style="list-style-type: none">– Contiene no más de 0.1 g de grasa saturada.– El alimento no debe contener ingredientes que sean grasas, que puedan ser interpretados por el consumidor como que contienen grasa.– Si el alimento cumple con las anteriores condiciones sin necesidad de procesamiento o alteración especial, formulación o reformulación para disminuir el contenido de grasa saturada, la etiqueta debe incluir una declaración indicando que el alimento naturalmente es libre de grasa saturada.
Ácidos grasos trans:	<ul style="list-style-type: none">– Contiene no más de 100 mg de grasas trans.– El alimento no debe contener ingredientes que sean grasas, que puedan ser interpretados por el consumidor como que contienen grasa.– Si el alimento cumple con las anteriores condiciones sin necesidad de procesamiento o alteración especial, formulación o reformulación para disminuir el contenido de ácidos grasos trans, la etiqueta debe incluir una declaración indicando que el alimento, naturalmente es libre de grasa trans.
Azúcares totales	<ul style="list-style-type: none">– Contiene no más de 0.5 g de azúcares.
Colesterol	<ul style="list-style-type: none">- Contiene menos de 5 mg por 100 g (sólidos) o por 100 mL (líquidos) y, para ambas declaraciones menos de: 1,5 g de grasa saturada por 100 g (sólidos), 0.75 g de grasa saturada por 100 mL (líquidos) y menos de 10 % de energía de grasa saturada.– Si el alimento cumple con las anteriores condiciones sin necesidad de procesamiento o alteración especial, formulación o reformulación para disminuir el contenido de Colesterol, la etiqueta debe incluir una declaración indicando que el alimento, naturalmente es libre de Colesterol.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Sodio:	<ul style="list-style-type: none">– Contiene no más de 5 mg de sodio.– El alimento no debe contener cloruro de sodio o cualquier otro ingrediente o aditivo que contenga sodio.– Si el alimento cumple con las anteriores condiciones sin necesidad de procesamiento o alteración especial, formulación o reformulación para disminuir el contenido de sodio, la etiqueta debe incluir una declaración indicando que el alimento naturalmente es libre de sodio.
--------	--

19.3.1 Los alimentos que cumplan con el descriptor “libre de”, también podrán utilizar los siguientes sinónimos: “no contiene”; “no tiene” “cero” (o su expresión numérica); “exento de” o “fuente no significativa de” “sin”.

19.3.2 El uso de los términos “libre”, “bajo” implica que el alimento ha sido modificado en alguna manera, éstos se podrán utilizar únicamente en alimentos que han sido especialmente procesados, modificados o formulados, con el fin de disminuir o remover una cantidad de un nutriente presente en el alimento. Por ejemplo: Las arvejas enlatadas habitualmente contienen sodio, en consecuencia, si este alimento es procesado de tal manera que cumple con los requisitos para ser considerado “bajo” o “libre” en sodio podrá denominarse de esta forma.

19.3.3 Cuando se trate de alimentos que, por su naturaleza, poseen un bajo contenido o están exentos del nutriente al que se refiere la declaración de propiedades, los términos utilizados para describir el nivel del nutriente no deben dar a entender que es una cualidad exclusiva de ese producto, sino que se trata de una cualidad natural del alimento.

19.4 **Bajo en:** para utilizar el descriptor “bajo en” los alimentos deben cumplir los siguientes requisitos:

Tabla 14. Requisitos para el descriptor “Bajo en”

Nutriente	Requisitos para el descriptor “Bajo en” (por 100 g o 100 mL)
Calorías:	– Contiene un máximo de 40 kcal por 100 g o 20 kcal por 100 mL.
Grasa:	– Contiene un máximo de 3 g por 100 g (sólidos) o 1.5 g por 100 mL (líquidos). El término “bajo en grasa” podrá ser utilizado en la leche semidescremada, siempre y cuando cumpla los requisitos establecidos en este literal.
Grasa saturada	– Contiene un máximo de 1.5 g por 100 g (sólidos), 0.75 g por 100 mL (líquidos) y no más del 10 % de energía proviene de grasa saturada
Coolesterol	Contiene un máximo de 0.02 g por 100 g (sólidos) 0.01 g por 100 mL (líquidos)
Sodio:	Contiene un máximo 80 mg por 100 g o 100 mL de alimento. El término “bajo en sal” puede usarse si el producto cumple con el criterio “bajo en sodio”.

Parágrafo. Los alimentos que cumplan con el descriptor “bajo en”, también podrán utilizar los siguientes sinónimos: “poco”, “pocas”, “baja fuente de” o “contiene una pequeña cantidad de”, “bajo aporte” y “bajo contenido”.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



19.5 Muy bajo en: solamente se permite para sodio, si contiene un máximo 40 mg por 100 g o 100 mL de alimento.

19.6 Magro: solamente aplica para carnes y pescados, debe contener menos de 10 g de grasa total, menos de 4.5 g de grasa saturada y menos de 95 mg de colesterol por porción declarada en la etiqueta.

Parágrafo: para el caso de los quesos, se permite este descriptor cumpliendo con lo establecido en las resoluciones 2310 de 1986 y 1804 de 1989, o la norma que la modifique o sustituya.

19.7 Extramagro: solamente se aplica para carnes y pescados. Debe contener, máximo 5 g de grasa total, 2 g de grasa saturada y 95 mg de colesterol por porción declarada en la etiqueta.

19.8. Fortificado: para el uso de este descriptor, se debe cumplir los siguientes requisitos:

19.8.1 Principios generales para el uso del descriptor fortificado en los alimentos. La fortificación voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos cumplirá los siguientes principios generales:

- a) Los nutrientes derivados de los alimentos incluidos en la dieta diaria deben ser considerados en concentraciones que no den lugar a una ingesta excesiva o insignificante del nutriente esencial fortificado, frente al que ya tiene.
- b) La fortificación de un nutriente esencial no debe dar lugar a efectos perjudiciales en el metabolismo por interacción con ningún otro nutriente contenido en el alimento.
- c) Las fuentes de los nutrientes esenciales pueden ser naturales o sintéticas, y su selección debe basarse en consideraciones como la seguridad y la biodisponibilidad. Además, los criterios de pureza deben tener en cuenta la normativa nacional o en su defecto las normas FAO/OMS, normas internacionales reconocidas y en ausencia de ésta, los libros de farmacopea internacionales.
- d) El nutriente esencial deberá ser estable y disponible en el alimento bajo las condiciones usuales de envasado, procesamiento, almacenamiento y distribución.
- e) El nutriente esencial debe ser biodisponible.
- f) La fortificación de nutrientes esenciales a los alimentos no deberá utilizarse para inducir a error o a engaño al consumidor, en cuanto al valor nutricional del alimento.
- g) Deberá disponerse de métodos de medición normalizados o internacionalmente aceptados por organismos competentes para control y/o observancia de las concentraciones de nutrientes esenciales fortificados en los alimentos.



19.8.2 **Nutrientes esenciales que pueden adicionar para fortificar los alimentos.** Los alimentos podrán fortificarse por uno o más de los nutrientes esenciales indicados a continuación, los compuestos vitamínicos y minerales deben ser los especificados en la siguiente tabla:

Tabla 15. Compuestos vitamínicos y/o minerales permitidos para fortificar

Nutriente	Compuesto vitamínico y/o mineral
Vitamina A	-retinol -acetato de retinilo -palmitato de retinilo -beta-caroteno
Vitamina D	- colecalciferol - ergocalciferol
Vitamina E	- D-alfa-tocoferol - DL-alfa-tocoferol - acetato de D-alfa tocoferilo - acetato de DL-alfa tocoferilo - succinato ácido de D-alfa tocoferilo - Succinato de DL-alfa tocoferil polietilen glicol 1000 - ALFA-tocoferol < 20 % - beta-tocoferol < 10 % - gamma-tocoferol 50 % – 70 % - delta-tocoferol 10 % – 30 %.
Vitamina K	- filoquinona (fitomedianona) - menaquinona-7 y menaquinona-6
Vitamina B1	- clorhidrato de tiamina - mononitrato de tiamina - cloruro de monofosfato de tiamina - cloruro de pirofosfato de tiamina
Vitamina B2	- riboflavina - riboflavina 5'-fosfato sódico
Niacina	- ácido nicotínico - nicotinamida - hexanicotinato de inositol (hexaniacinato de inositol)
Ácido pan- toténico	- D-pantotenato cálcico - D-pantotenato sódico - Dexpantenol - pantetina
Vitamina B6	- clorhidrato de piridoxina - piridoxina 5'-fosfato - dipalmitato de piridoxina
Ácido fólico	- ácido pteroilmonoglutámico - L-metilfolato cálcico
Vitamina B12	- Cianocobalamina - Hidroxocobalamina - 5'-desoxiadenosilcobalamina - metilcobalamina
Vitamina C	- ácido L-ascórbico - L-ascorbato sódico - L-ascorbato cálcico - L-ascorbato potásico - 6-palmitato de L-ascorbilo

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



	<ul style="list-style-type: none">- L-ascorbato de magnesio- L-ascorbato de zinc
Calcio	<ul style="list-style-type: none">- carbonato de calcio- cloruro cálcico- sales cálcicas de ácido cítrico- gluconato cálcico- glicerofosfato de calcio- lactato de calcio- sales cálcicas de ácido ortofosfórico- hidróxido cálcico- malato de calcio- óxido de calcio- sulfato de calcio- citrato malato cálcico- acetato de calcio- L-ascorbato cálcico- bisglicinato de calcio- piruvato de calcio- succinato de calcio- L-lisinato de calcio- L-pidolato de calcio- L-treonato de calcio- Oligosacáridos fosforilados de calcio
Magnesio	<ul style="list-style-type: none">- acetato de magnesio- carbonato de magnesio- cloruro de magnesio- sales magnésicas de ácido cítrico- gluconato de magnesio- glicerofosfato de magnesio- sales magnésicas de ácido ortofosfórico- lactato de magnesio- hidróxido de magnesio- óxido de magnesio- sulfato de magnesio- citrato de magnesio y potasio- L-ascorbato de magnesio- bisglicinato de magnesio- L-lisinato de magnesio- malato de magnesio- L-pidolato de magnesio- piruvato de magnesio- succinato de magnesio- taurinato de magnesio- acetil taurinato de magnesio- Carbonato ácido de magnesio
Hierro	<ul style="list-style-type: none">- carbonato ferroso- citrato ferroso- citrato férrico de amonio- gluconato ferroso- fumarato ferroso- difosfato férrico de sodio- lactato ferroso- sulfato ferroso- difosfato férrico (pirofosfato férrico)

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



	<ul style="list-style-type: none">- fosfato ferroso amónico- sacarato férrico- hierro elemental (carbonilo + electrolítico + deshidrogenado)- bisglicinato de hierro- etilendiaminotetraacetato de ferrosodico (III) trihidratado- Succinato Ferroso- Pirofosfato de hierro- Ortofosfato férrico- Hierro elemental (carbonilo o electrolítico o deshidrogenado o reducido)
Cobre	<ul style="list-style-type: none">- carbonato cúprico- citrato cúprico- gluconato cúprico- sulfato cúprico- complejo cobre-lisina- L-pidolato ferroso- fosfato ferroso- taurinato de hierro (II)
Cromo	<ul style="list-style-type: none">- cloruro de cromo (III)- lactato de cromo (III) trihidrato- nitrato de cromo- picolinato de cromo- sulfato de cromo (III)- Nicotinato de cromo- Cromo aminoacido quelato- Cloruro de cromo hexahidratado- Polinicotinato de cromo
Zinc	<ul style="list-style-type: none">- acetato de zinc- bisglicinato de zinc- cloruro de zinc- citrato de zinc- gluconato de zinc- lactato de zinc- óxido de zinc- carbonato de zinc- sulfato de zinc- L-ascorbato de cinc- L-aspartato de cinc- L-lisinato de cinc- malato de cinc- mono-L-metionina-sulfato de cinc- L-pidolato de cinc- picolinato de cinc- zinc metionina- zin histidina
Selenio	<ul style="list-style-type: none">- selenito de sodio- selenito ácido de sodio- seleniato de sodio- levadura enriquecida con selenio*- Seleniometionina
Potasio	<ul style="list-style-type: none">- bicarbonato de potasio- carbonato de potasio- cloruro de potasio- citrato de potasio- gluconato de potasio

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



	- glicerofosfato de potasio
	- lactato de potasio
	- hidróxido de potasio
	- sales potásicas de ácido ortofosfórico

*Levadura enriquecida con selenio: levaduras producidas por cultivo en presencia de selenito de sodio como fuente de selenio y que contienen, en la forma seca comercializada, un máximo de 2.5 mg Se/g. La especie con selenio orgánico predominante presente en la levadura es seleniometionina (entre el 60 % y el 85 % del selenio extraído total presente en el producto). El contenido de otros compuestos orgánicos de selenio, incluida la selenocisteína, no excederá del 10% de selenio total extraído. Normalmente, los niveles de selenio inorgánico no superarán el 1% del selenio extraído total. Se consideran incluidos los diferentes grados de hidratación de los constituyentes.

Parágrafo. Los compuestos vitamínicos o sales minerales no especificados en la Tabla 15, deberán ser aprobados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima.

19.8.3 Rango del valor de referencia para el uso del descriptor “Fortificado”. Los alimentos que de manera voluntaria hagan el proceso de fortificación, deberán cumplir con el rango del 20% al 100% del VRN establecido en la Tabla 9 del presente reglamento, por porción declarada, sin superar para el grupo de menor edad al cual esté dirigido el producto, el Nivel de Ingesta Máximo Tolerable (UL), definido en la Resolución 3803 de 2016, o la norma que la modifique o sustituya.

Parágrafo 1. Se excluye del cumplimiento del presente artículo los alimentos cuya fortificación sea obligatoria. No obstante, si de forma voluntaria un fabricante hace una adición de micronutrientes adicional a la obligatoria, el alimento podrá declararse como fortificado.

Parágrafo 2. La declaración del descriptor “fortificado”, puede hacerse de la siguiente manera: “Fortificado con Vitaminas X y Minerales X”, “Más Vitaminas X y Minerales X”. La cual debe cumplir con los rangos establecidos, por porción declarada en la etiqueta. Cuando el alimento esté fortificado con más de tres (3) vitaminas y/o minerales, podrá utilizar la expresión “Fortificado con vitaminas y/o minerales”.

Artículo 20. Condiciones generales para la declaración de propiedades nutricionales comparativas. Las condiciones generales para la declaración de propiedades nutricionales comparativas son las siguientes:

20.1 La declaración de propiedades nutricionales comparativas, debe basarse en el alimento tal como se ofrece a la venta. En el caso de los alimentos envasados que deban prepararse o consumirse reconstituidos, se tendrá en cuenta la preparación posterior requerida para su consumo, de acuerdo con las instrucciones para su uso que se indican en la etiqueta.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



20.2 Los alimentos comparados deben corresponder a versiones diferentes de un mismo alimento o alimentos similares y los alimentos que se comparan deben ser identificados claramente y en la misma porción o cantidad declarada.

20.3 Se debe indicar la cuantía de la diferencia en el valor energético o en el contenido de nutrientes de acuerdo con lo siguiente:

20.3.1 El valor de la diferencia expresado en porcentaje, en fracción o en una cantidad absoluta.

20.3.2 La identidad del alimento o alimentos con los cuales se compara el alimento en cuestión, de tal forma que el consumidor pueda identificarlos fácilmente.

20.3.3 La información indicada en los numerales 20.3.1 y 20.3.2 debe figurar junto o inmediatamente debajo del término descriptor utilizado para la declaración comparativa y en un tamaño de letra no menor de la mitad de dicho término.

20.4 El alimento reducido en grasa saturada, no debe aumentar el contenido de ácidos grasos trans.

20.5 El alimento reducido en ácidos grasos trans no debe aumentar el contenido de ácidos grasos saturados.

Artículo 21. Términos o descriptores permitidos para las declaraciones de propiedades nutricionales comparativas.

21.1 Reducido en: la comparación deberá basarse en una diferencia relativa de al menos 25 % en el valor energético o en el contenido de nutrientes respectivamente entre los alimentos comparados y una diferencia absoluta mínima por cada 100g para alimentos sólidos o semi-sólidos y por cada 100 mL para alimentos líquidos, tal como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 16. Requisitos para el descriptor “Reducido en”

Nutriente	Diferencia relativa mínima	Diferencia absoluta mínima basada en 100 g o mL
Calorías	25%	40 kcal (Sólidos)
		20 kcal (Líquidos)
Grasas	25%	3 g (Sólidos)
		1.5 g (Líquidos)

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Grasas Saturada	25%	1.5 g (Sólidos)
		0.75 g (Líquidos)
Azúcares	25%	3 g (Sólidos)
		1.5 g (Líquidos)
Sodio	25%	80 mg
Colesterol	25%	20 mg (Sólidos)
		10 mg (Líquidos)

Parágrafo 1. El término “Reducido” no puede utilizarse si el alimento de referencia cumple con los requisitos como “Bajo” aporte.

Parágrafo 2. El término “Reducido” debe aparecer en la etiqueta seguido inmediatamente de la preposición “en” y del nutriente o calorías que han sido objeto de reducción. Por ejemplo “Reducido en calorías”; “Reducido en grasa”.

Parágrafo 3. Los alimentos que cumplan con este descriptor, también podrán utilizar los siguientes sinónimos: “menos” o “más bajo en”, “ligero”, “liviano”, “menor”, “menor que”.

Parágrafo 4. El término light únicamente puede usarse para reducido en calorías.

21.2 Aumentado/más/más que/doble: la comparación deberá basarse en una diferencia relativa de al menos 25 % en el contenido de nutrientes respectivamente entre los alimentos comparados por porción.

Artículo 22. Términos o descriptores permitidos para las declaraciones tipo no adición. Se refiere a las características para utilizar la declaración de propiedades nutricionales del tipo “no adición” cuando a los alimentos no se les ha adicionado azúcares o sal/sodio, tal como se indica a continuación:

22.1 “Sin azúcares añadidos”, “sin azúcares agregados”, “sin azúcares adicionados”: se permite el descriptor si cumple las siguientes características:

- a) No se ha añadido ningún tipo de azúcares a los alimentos, incluyendo, pero no limitándose a: sacarosa, glucosa, miel, melaza, jarabes o siropes, maltodextrinas, panela, melaza, néctar de agave, jugo de caña, dextrosa, azúcar turbinado, melaza negra, cristales de jugo de caña, zumo de caña evaporado, concentrado de fruta, zumo de fruta concentrado, sólidos de jarabe de maíz, maltosa, D- ribosa, sucrosa, sólidos de glucosa, cebada de malta, azúcar morena, caramelo, fructosa cristalina.



- b) El alimento no contiene ningún ingrediente que contenga azúcares como ingrediente, incluyendo, pero no limitándose a: mermeladas, jaleas, chocolate con edulcorantes calóricos, trozos de frutas con edulcorantes calóricos, cereales azucarados, concentrados no reconstituidos de zumos de fruta.
- c) No se utiliza algún medio, tal como el uso de enzimas, durante el procesado, que pueda incrementar el contenido de azúcares en el producto final (ejemplo: utilizando enzimas para hidrolizar almidones y liberar azúcares).

22.2 **“Sin sal/sodio añadido”**: se permite el descriptor si cumple las siguientes características:

- a) El alimento no debe contener sal, ni otras sales o aditivos que contengan sodio.
- b) El alimento no contiene ingredientes que contengan sal/sodio, incluyendo, pero no limitándose a: salsas, caldos deshidratados, alimentos en conserva, embutidos, sucedáneos de la sal, algas marinas, carnes marinadas, entre otros.
- c) Debe cumplir con el requisito de “bajo en sodio”.

Capítulo V

Declaraciones de propiedades de salud.

Artículo 23. Requisitos. Todo alimento que sea objeto de declaraciones de propiedades de salud, debe cumplir con los requisitos exigidos para la declaración de nutrientes y declaración de propiedades nutricionales del presente reglamento. El uso de declaraciones de propiedades de salud debe cumplir lo siguiente:

- 1) Deben basarse en una evidencia científica y el nivel de la prueba debe ser suficiente para establecer el tipo de efecto que se declara y su relación con la salud, como reconocido por datos científicos generalmente aceptables y la evidencia se debe revisar a la luz de nuevos datos.
- 2) Deben efectuarse de forma tal que, permita al público entender la información proporcionada y el significado de esa información con relación a una alimentación diaria.
- 3) La cantidad del alimento que debe consumirse para obtener el beneficio argumentado debe ser razonable en el contexto de una alimentación diaria.
- 4) Si existen otros factores determinantes para cumplir con los efectos sobre la salud se deben enunciar. Ejemplo: “Ejercicio físico regular y consumo de calcio”.
- 5) Si existen otros factores asociados a la enfermedad o trastorno de la salud se debe mencionar que ésta depende de otros factores asociados. Ejemplo: “La enfermedad cardiovascular depende de muchos factores. Dietas bajas en grasa y colesterol pueden ayudar a disminuir el riesgo de enfermedad cardiovascular”.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



- 6) Si el beneficio argumentado se atribuye a un nutriente en el alimento, para el cual se ha establecido un valor de referencia, dicho alimento debe ser: a) “Excelente en”, “buena fuente de” el nutriente, en el caso que se recomiende un incremento en el consumo; o, b) “Bajo en”, “reducido en”, o “libre del” nutriente, en el caso que se recomiende una reducción en el consumo.
- 7) Si el efecto anunciado en las declaraciones de propiedades de salud se atribuye a un nutriente o constituyente del alimento, deben estar disponibles los métodos analíticos validados y reconocidos internacionalmente para cuantificar el nutriente o constituyente declarado.
- 8) El alimento que declare propiedades de salud debe cumplir con los niveles que logran el efecto enunciado o asociado a la salud, establecidos de acuerdo con la evidencia científica.
- 9) La expresión de las declaraciones de propiedades de salud debe hacerse en términos condicionales, utilizando palabras como: “puede”; “podría”; “ayuda”; “contribuye a”.
- 10) La información relacionada con las declaraciones de propiedades de salud que se incluya en la etiqueta del producto, debe ser completa, verdadera, no confusa, ni engañosa, de conformidad con lo establecido en el presente reglamento.

Parágrafo: Las declaraciones de propiedades de salud que ya habían sido aprobadas por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima, seguirán siendo vigentes, para el presente reglamento técnico.

Artículo 24. Tipos de declaraciones de salud: Las declaraciones son de tres tipos: 1. Declaración en función de nutrientes, 2. Otras declaraciones de propiedades de función y 3. Declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad:

24.1 Declaración de función de los nutrientes: describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo.

Ejemplo:

“El nutriente A (nombrando un papel fisiológico del nutriente A en el organismo respecto al mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y del desarrollo normal). El alimento X es una fuente del/excelente en el nutriente A”, dentro de una alimentación completa.

24.2 Otras declaraciones de propiedades de función: Estas declaraciones de propiedades conciernen efectos benéficos específicos del consumo regular de alimentos o sus constituyentes en el contexto de una dieta total sobre las funciones o actividades biológicas normales del organismo. Tales declaraciones de propiedades se relacionan a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o la modificación o preservación de la salud.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Ejemplo:

“La sustancia A (nombrando los efectos de la sustancia A sobre el mejoramiento o modificación de una función fisiológica o la actividad biológica asociada con la salud). El alimento Y contiene X gramos de sustancia A”.

Para efectos del presente reglamento técnico, se señalan algunas declaraciones de propiedades de otras funciones y sus características generales:

24.2.1. Declaraciones que relacionan el consumo de probióticos con una mejor función digestiva:

- a) El microorganismo o bacteria debe cumplir lo siguiente:
 - Estar vivo, no ser patógeno y su medio natural es el tracto digestivo humano.
 - Ser capaz de sobrevivir en el tracto intestinal, es decir, ser resistente a los jugos gástricos y los ácidos biliares.
 - Tener la capacidad de adherirse a la mucosa intestinal.
 - Tener la capacidad de colonizar el intestino.
 - Tener la capacidad de sobrevivir a lo largo de la vida útil del producto al cual se adiciona.
- b) El alimento debe contener un número mayor o igual de bacterias viables de origen probiótico a 1×10^6 UFC/g en el producto terminado hasta el final de la vida útil.
- c) La declaración debe indicar que el consumo adecuado y regular de microorganismos probióticos no es el único factor para mejorar las funciones digestivas y que existen otros factores adicionales a considerar como el ejercicio físico y el tipo de dieta.
- d) Modelo de declaración: “Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos probióticos, puede ayudar a normalizar las funciones digestivas y regenerar la flora intestinal”.

24.2.2. Declaraciones de propiedades de salud que relacionan el consumo de prebióticos con una mejor función intestinal:

- a) La sustancia considerada como prebiótico debe cumplir lo siguiente:
 - La cantidad de alimento que debe consumirse, para obtener el efecto benéfico debe ser razonable en el contexto de la dieta diaria.
 - Ser una sustancia preferida por una o más especies de bacterias benéficas en el intestino grueso o colon.
 - Ser resistente a los ácidos gástricos (a la acidez gástrica).

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



- Ser fermentables por la microflora intestinal.
 - Ser resistente a la hidrólisis enzimática endógena.
 - Tener la capacidad de producir cambios en el lumen del intestino grueso o en el organismo del huésped que muestra beneficios para la salud.
 - Estimular selectivamente el crecimiento y/o la actividad de aquellas bacterias que están asociadas con la salud y el bienestar.
- b) La declaración debe indicar que el consumo adecuado y regular con prebióticos no es el único factor para mejorar las funciones digestivas y que existen otros factores adicionales a considerar tales como el ejercicio físico y el tipo de alimentación.
- c) Modelo de declaración: “Una dieta adecuada y el consumo regular de mínimo X g al día de prebióticos Y, promueve una flora intestinal saludable/buena/balanceada”; “Beneficia la flora intestinal”; “Ayuda en el mejoramiento intestinal /función digestiva”

24.3 *Declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad:* La declaración consiste en dos partes: (i) información sobre el papel fisiológico del nutriente sobre una relación conocida entre la salud y la dieta; seguida por (ii) información sobre la composición del producto pertinente al papel fisiológico del nutriente en esta relación, a no ser que la relación esté basada en un alimento completo o alimentos que las investigaciones no vinculen con constituyentes específicos del alimento.

Parágrafo 1. El beneficio alegado debería proceder del consumo regular de una porción de un alimento, (definida en el artículo 12 del presente documento), o constituyente alimentario en el contexto de una dieta saludable. Si el beneficio alegado se atribuye a un constituyente en el alimento para el cual se ha establecido un Valor de Referencia de Nutrientes (VRN), el alimento en cuestión debería ser:

(i) una fuente excelente del constituyente en el caso en que se recomiende un incremento en el consumo; o, (ii) bajo en, reducido en, o libre del constituyente en el caso en que se recomienda una reducción en el consumo.

Parágrafo 2. Cuando sea aplicable, las condiciones para las declaraciones de propiedades nutricionales y comparativas se utilizarán para establecer los niveles para “excelente fuente”, “bajo en”, “reducido en”, o “libre de”, acompañado de: “en una dieta saludable puede reducir el riesgo”

Artículo 25. *Prohibiciones en declaraciones en salud.* Están prohibidas las siguientes declaraciones:

25.1 Las declaraciones de propiedades en salud no deben sugerir que el alimento por sí sólo es suficiente para la alimentación diaria y tampoco deben sugerir que la alimentación



equilibrada con base en alimentos comunes no suministra las cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos.

- 25.2 Las declaraciones de propiedades en salud no deben promover el consumo excesivo de cualquier alimento, ni ser contrarias a los buenos hábitos alimentarios establecidos en las Guías Alimentarias Basadas en Alimentos para la población colombiana.
- 25.3 Las declaraciones de propiedades en salud no deben generar dudas sobre la inocuidad y calidad de alimentos similares.
- 25.4 Cuando un producto cuente con 1 o más sellos frontales de advertencia, no podrá realizar declaraciones de propiedades de salud con respecto al nutriente catalogado en “Alto en”, para cualquiera de los siguientes nutrientes: sodio, grasas saturadas y/o azúcares añadidos.
- 25.5 Cuando un producto cuente con 1 o más sellos frontales de advertencia, las declaraciones de propiedad de salud diferentes a las establecidas en el numeral 25.4, solo podrán hacerse en la cara en la cual se presente la tabla de información nutricional.
- 25.6 No se permite cuantificar el grado de reducción del riesgo.
- 25.7 Las declaraciones de propiedades de salud no deben implicar en ningún caso propiedades curativas, medicinales ni terapéuticas.
- 25.8 El término “saludable” o cualquier término derivado de este, como: “salud”, “salubre”, “saludablemente”, “salubridad”, “buena salud”, “estado sano”, no puede ser usado en el rotulado o etiquetado de un alimento para describirlo como “saludable” ni presentarlo, de modo que se pueda suponer que el alimento en sí comunica “salud”.
- 25.9 Los términos “alimento completo”, “nutrición balanceada”, “nutrición completa” o equivalentes, con los cuales se pueda suponer que un alimento por sí solo es suficiente para la alimentación diaria; no podrán ser usados.

Artículo 26. Autorización para otras declaraciones de propiedades de salud. Previa comercialización del producto, se aceptarán las declaraciones de propiedades que ya hayan cumplido con los criterios de declaraciones de propiedades de salud de función de nutrientes establecidos en el acta de la SEAB No. 4 y 13 del 2017, de no cumplir con los criterios allí mencionados deberá acogerse al protocolo de aprobación definido en la Resolución 684 de 2012.

Capítulo VI

Especificaciones y formatos de la tabla de información nutricional y del etiquetado frontal.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Artículo 27. Especificaciones de la Tabla de Información Nutricional. La tabla de información nutricional cumplirá las condiciones generales y específicas que se establecen a continuación:

27.1 Condiciones generales.

27.1.1 La información nutricional deberá aparecer agrupada, presentada en un recuadro, en un lugar visible de la etiqueta, con tamaño mínimo del 25% del área disponible para impresión de la cara en donde se ubique (preferiblemente cara posterior), en caracteres legibles y en color contrastante con el fondo donde esté impresa.

27.1.2 La información nutricional deberá incluir las cifras y las unidades correspondientes a cada nutriente declarado.

27.1.3 La información nutricional debe aparecer en idioma español y adicionalmente podrá figurar en otro idioma. En caso de que en la etiqueta original aparezca la información en otro idioma o en español, se debe utilizar un rótulo o etiqueta complementaria y adherida en lugar visible, con la traducción y requisitos del presente reglamento técnico.

Este rótulo complementario se puede utilizar en productos importados con etiqueta original en español que requieran expresar la información nutricional, de acuerdo con los requisitos establecidos en el presente reglamento, y su ajuste se podrá realizar antes, durante o después del proceso de nacionalización, el cual puede ir en cualquier parte del producto.

27.1.4 El tipo de letra de la información nutricional debe ser Arial o Helvética, de fácil lectura.

27.1.5 La información sobre energía, nutrientes puede declararse utilizando las abreviaturas permitidas de conformidad con lo establecido en el Capítulo II del presente reglamento.

27.1.6 Para el caso de los productos importados se permite el uso de los formatos de tablas nutricionales de otro país, no obstante, debe incluirse la tabla nutricional para Colombia cumpliendo con todos los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico, si el producto y/o materia prima tiene alcance normativo en la presente resolución.

Artículo 28. Condiciones específicas

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



- 28.1 El título de la Tabla de Información Nutricional debe declararse como “Información Nutricional” o “Datos de Nutrición” o “Información Nutrimental” utilizando el tipo letra Arial o Helvética, en un tamaño mínimo de 10 puntos. Los títulos y los nombres de los siguientes datos nutricionales: calorías, grasa saturada, grasas trans, azúcares añadidos y sodio, deben aparecer en negrilla y tener un tamaño de letra 1.3 veces más grande para distinguirlos de los demás nutrientes.
- 28.2 El nombre de cada nutriente, debe aparecer en una columna seguido inmediatamente por la cantidad en peso del nutriente, usando “g” para gramos o “mg” para miligramos, “µg” microgramos o UI (unidades internacionales), según corresponda.
- 28.2.1 La declaración de grasa saturada, monoinsaturada, poliinsaturada (cuando corresponda de ácidos omega-3) y grasa trans debe aparecer en este orden en forma de sangría inmediatamente debajo de la declaración de grasa total.
- 28.2.2 La declaración de fibra dietaria y cuando aplique de polialcoholes, a su vez, la declaración de azúcares añadidos (cuando aplique) con sangría inmediatamente debajo de los azúcares totales y azúcares totales debe aparecer en forma de sangría inmediatamente debajo de la declaración de carbohidratos totales y, cuando corresponda, la declaración de fibra soluble e insoluble debe aparecer en este orden en forma de sangría inmediatamente debajo de la declaración de fibra dietaria.
- 28.3 La información sobre vitaminas y minerales, excepto sodio y potasio, debe separarse de la información de los demás nutrientes con una línea y presentarse verticalmente en una o dos líneas, utilizando el tipo de letra Arial o Helvética, en un tamaño mínimo de 5 puntos. Si se declara potasio, su información debe aparecer inmediatamente debajo de la de sodio.
- 28.4 Los datos nutricionales deben aparecer en el siguiente orden: calorías, grasa total, grasa saturada, grasa trans, carbohidratos, fibra dietaria, azúcares totales, azúcares añadidos, proteína, y sodio. Los nombres y sus datos nutricionales de los siguientes nutrientes: calorías, sodio, grasa saturada, grasas trans y azúcares añadidos, deben estar en negrilla y tener la letra 1.3 veces más grande en tamaño que las demás. En el caso de que solo sean declaradas las Vitaminas y minerales de obligatoria declaración, el orden será: Vitamina A, Vitamina D, Hierro, Calcio y Zinc, de lo contrario, si se declaran más vitaminas y minerales, entonces seguirán el orden de aparición como el de la Tabla 9
- 28.5 Para los campos de tamaño de porción y número de porciones por envase se utilizará el tipo de letra Arial o Helvética en un tamaño mínimo de 10 puntos.



Artículo 29. Formatos de Tabla de Información Nutricional. La tabla de Información Nutricional debe presentarse en uno de los siguientes tipos de formato, dependiendo del área de impresión disponible en la etiqueta, nutrientes declarados, formas y otras consideraciones del alimento:

- a) Vertical estándar;
- b) Simplificado;
- c) Tabular y lineal.

Artículo 30. Especificaciones de los formatos de Tabla de Información Nutricional. Las siguientes son las especificaciones que deben cumplir cada uno de los formatos para tabla de información nutricional:

Parágrafo: En el caso de los alimentos envasados que se consuman reconstituidos, acorde a las condiciones de consumo definidas por el fabricante, la tabla de información nutricional se presentará como sólido (por 100 g) o líquido (por 100 mL) y por porción lista para consumir. Los títulos de las columnas se indicarán en su orden: por 100 g o por 100 mL y por porción preparada.

30.1 Formato vertical estándar. El formato vertical estándar debe presentar la información indicada en el artículo 10 del presente reglamento en forma de columna, tal como se muestra en el ejemplo de la Figura 1. El grosor de las líneas del recuadro de las líneas de separación de los segmentos y nutrientes, definidas para este formato, puede variar; y se aplicará igualmente cuando se utilicen los formatos tabular, lineal y simplificado.

FIGURA 1 Formato vertical estándar

Información Nutricional		
Tamaño de porción: 1 unidad (40 g) Número de porciones por envase: Aprox. 2		
Calorías (kcal)	Por 100 g	Por porción
	261	101
Grasa total	13 g	5.2 g
Grasa poliinsaturada	3.0 g	1.2 g
Grasa saturada	6.0 g	2.4 g
Grasa trans	820 mg	328 mg
Carbohidratos totales	31 g	12 g
Fibra dietaria	0.8 g	0.3 g
Azúcares totales	5.0 g	2.0 g

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Azúcares añadidos	2.0 g	0.8 g
Proteína	5.0 g	2.0 g
Sodio	560 mg	224 mg
Vitamina A	3.0 µg ER	1.2 µg ER
Calcio	400 mg	160 mg
Hierro	4.0 mg	1.6 mg
Vitamina D	5.0 µg	2.0 µg
Vitamina B1	1.01 mg	0.41 mg
Zinc	4.0 mg	1.6 mg

Parágrafo. Para el caso de carne cruda a la que se le han agregado productos alimenticios, condimentos o aditivos que contengan sodio, la declaración de contenido de sodio, deberá realizarse de la siguiente manera:

FIGURA 2 Formato para carnes crudas con adición de productos alimenticios, condimentos o aditivos que contengan sodio

Información Nutricional		
Tamaño de porción: 1 unidad (40 g) Número de porciones por envase: Aprox. 2		
Sodio (mg)	Por 100 g	Por porción
	560	224

30.2 Formato simplificado. El formato simplificado, puede ser usado cuando un alimento contiene cantidades no significativas o no es fuente significativa de seis (6) o más de los siguientes datos nutricionales: calorías/kilocalorías, grasa total, grasa saturada, grasa trans, sodio, carbohidratos totales, fibra dietaria, azúcares totales, azúcares añadidos, proteína, vitamina A, vitamina D, hierro, calcio y zinc. Para este efecto “cantidad no significativa” o “no es fuente significativa”, se establece en el Capítulo II de este reglamento.

El formato simplificado debe tener la misma presentación gráfica en forma de columna del formato vertical estándar, como se muestra en la figura 3, e incluir:

a) La siguiente información:

-Calorías totales, grasa total, grasa saturada, grasa trans, carbohidratos totales, proteína, sodio, azúcares totales y azúcares añadidos.

-Cualquier otro nutriente de declaración obligatoria si están presente en cantidades mayores a las no significativas.



- c) La frase “No es fuente significativa de (...)”. Indicando en el espacio de los puntos suspensivos aquellos nutrientes identificados como cantidades no significativas) en la parte inferior de la tabla de Información Nutricional;

FIGURA 3 Formato simplificado

Información Nutricional		
Tamaño de porción: 1 unidad (40g) Número de porciones por envase: Aprox. 2		
Calorías (kcal)	Por 100g	Por porción
	241	96
Grasa total	13 g	5.2 g
Grasa saturada	6.0 g	2.4 g
Grasa trans	820 mg	328 mg
Carbohidratos totales	31 g	12 g
Azúcares totales	5.0 g	2.0 g
Azúcares añadidos	2.0 g	0.8 g
Sodio	560 mg	224 mg
No es fuente significativa de Proteína, Vitamina D, Hierro, Calcio, Zinc, Vitamina A y fibra.		

30.3 **Formatos tabular y lineal.** Los formatos tabular o lineal se pueden usar en el caso de envases cuya área disponible de impresión en la etiqueta del producto es menor a 225 cm².

30.4 **Formato tabular.** El Formato Tabular debe presentar la información nutricional en forma horizontal dispuesta en cuatro columnas, como se muestra en la Figura 4.

FIGURA 4 Formato tabular

Información Nutricional	Calorías	Por 100 g	Por porción
		261 kcal	101 kcal
Grasa total		13 g	5.2 g
Grasa saturada		6.0 g	2.4 g
Grasa Trans		820 mg	328 mg
Sodio		560 mg	224 mg
Tamaño de porción: 1 unidad (40 g)	Carbohidratos totales	31 g	12 g
Número de porciones por envase: Aprox. 2	Fibra dietaria	0 g	0 g
	Azúcares totales	5.0 g	2.0 g
	Azúcares añadidos	2.0 g	0.8 g
	Proteína	5.0 g	2.0 g

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



	Calcio	400 mg	160 mg
No es fuente significativa de Vitamina A, Vitamina D, Hierro, Calcio y Zinc.			

Información nutricional (100 g o 100 mL): **Calorías 261**, Grasa total 13.0 g, **Sodio 560 mg**, Carbohidratos totales 31 g, **Azúcares añadidos 2.0** g, Proteína 5.0 g, Vitamina A 4.0 µg ER, Vitamina D 5.0 µg, Hierro 4.0 mg y Zinc 3.0 mg.

30.5

Información nutricional (porción): **Tamaño de porción:** 1 unidad (40 g) **Número de porciones por envase:** Aprox. 2 porciones **Calorías 101**, Grasa total 5.2 g, **Sodio 224 mg**, Carbohidratos totales 12.0 g, **Azúcares añadidos 0.8** g, Proteína 2.0 g, Vitamina A 1.2 µg ER, Vitamina D 2 µg, Hierro 1.6

Formato lineal

El formato lineal se puede utilizar solamente cuando no es posible por tamaño y forma, incluir en la etiqueta el formato tabular. Se listarán los nutrientes por 100 g - mL y por porción. Deben estar en negrilla las calorías y los siguientes nutrientes: grasa saturada, grasas trans, sodio y azúcares añadidos.

Los nutrientes deben estar seguidos, separados por comas.

FIGURA 5 Formato Lineal

Artículo 31. Tabla de información nutricional para productos en empaques secundarios, paquetes múltiples, surtidos o mixtos: deben cumplir las siguientes especificaciones:

31.1 Productos en empaque secundario:

- Para alimentos que se comercializan en empaques primarios individuales contenidos en un mismo empaque secundario, destinados para la venta al público, la tabla de información nutricional, el etiquetado de advertencia y el sello positivo, si aplica; de cada alimento debe aparecer sobre el envase exterior ofrecido al público. El tamaño máximo de cada una de esas tablas debe ser el mismo que el de la tabla que se pondría en cada uno de los empaques primarios, en proporción con la cantidad de productos en el empaque secundario.
- Para aquellos alimentos cuyo empaque individual es en envases de materiales de origen natural, el empaque secundario será el que presente la tabla de información nutricional, el etiquetado de advertencia y el sello positivo, si aplica;

31.2 Productos en paquetes múltiples Para productos que consisten en dos o más alimentos empacados individualmente, contenido en un envase exterior y destinado para su consumo por separado, la información nutricional, el etiquetado frontal de advertencia y el sello

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



positivo si aplica, debe ser especificada para cada alimento en un lugar claramente visible al consumidor. Adicionalmente el empaque secundario deberá tener la tabla nutricional de cada una de las referencias de producto contenidas en dicho empaque. En este último caso, el tamaño máximo de dicha tabla debe ser el mismo que el de la tabla que se pondría en cada uno de los empaques primarios en proporción con la cantidad de productos en el empaque secundario

31.3 Productos en empaques surtidos o mixtos: deben cumplir las siguientes características:

- a) Para productos alimenticios consistentes en dos o más paquetes individuales de ingredientes, ambos contenidos en otro envase exterior, destinados para la venta al público, la tabla de información nutricional, el etiquetado de advertencia y el sello positivo, si aplica, debe aparecer sobre el envase exterior ofrecido al público, identificando de manera clara la información por cada uno de los ingredientes;
- b) Cuando los productos surtidos son empacados en forma individual, con la intención de que el consumidor los ingiera al mismo tiempo, la información nutricional, el etiquetado de advertencia y el sello positivo, si aplica, debe ser especificada para cada producto o para su mezcla.

31.4 Envases pequeños y pirograbados

Los alimentos en envases pequeños, con una superficie total para etiquetado menor a 77 cm², deben incluir la tabla de información nutricional, el etiquetado de advertencia y el sello positivo, si aplica en el envase secundario, cuando lo contenga. Estos envases deben incluir una dirección electrónica o número de teléfono, o cualquier otro medio, que el consumidor pueda utilizar para obtener la información nutricional. Para aplicación de esta excepción se entenderá por superficie total la suma de las áreas de todas las superficies impresas del material de empaque excluyendo las áreas de sellado.

31.5 Envases retornables: Los productos en envases de vidrio retornables cuya superficie total para etiquetado sea mayor a 77 cm² deben incluir: un código QR, una dirección electrónica o número telefónico, en el cual el consumidor pueda ver la tabla de información nutricional, el etiquetado de advertencia y el sello positivo, si aplica y/o declaraciones nutricionales del producto.

Artículo 32. Etiquetado frontal de advertencia: Cuando a un alimento envasado se le haya adicionado sal/sodio, azúcares o grasas, y su contenido supere el valor establecido en la Tabla No. 17, deberá rotular la o las características nutricionales relativas al nutriente adicionado.

**Tabla No. 17 Límites de contenidos de nutrientes para establecimiento de sello de advertencia**

Nutriente	Sólidos (100 g)	Líquidos (100 mL)
Sodio (mg)	≥ 400	≥ 150
Azúcares añadidos (g)	≥ 10	≥ 5.0
Grasas saturadas (g)	≥ 4.0	≥ 3.5

- a) Para efectos de este artículo, se entenderá que un alimento es sólido o líquido según la unidad de medida utilizada en la declaración del contenido neto del alimento, es decir, será sólido si su contenido neto está expresado en gramos u otra medida equivalente, o líquido si su contenido neto está expresado en mililitros u otra medida equivalente. En el caso de los alimentos envasados que se consuman reconstituidos, se entenderá como sólido o líquido, según como sea el producto listo para consumir, de acuerdo a las instrucciones de reconstitución definidas por el fabricante. Estas instrucciones pueden incluir la cocción.
- b) Se entenderá por alimentos envasados o empacados que se les haya adicionado sal/sodio; aquellos a los que durante el proceso de elaboración se haya utilizado como ingrediente o aditivo cualquier sal o aditivo que contenga sodio o cualquier ingrediente que contenga sales de sodio agregadas.
- c) Se entenderá por alimentos envasados o empacado que se les haya adicionado azúcares; aquellos que cumplan con la definición de azúcares añadidos, establecido en el artículo 3 del presente acto normativo.
- d) Se entenderá por alimentos envasados o empacados que se les haya adicionado grasas; aquellos a los que durante el proceso de elaboración se haya utilizado como ingrediente grasas vegetales o animales, aceites vegetales parcialmente hidrogenados (manteca vegetal, crema vegetal o margarina) e ingredientes que los contengan agregados.

32.1 Forma del sello de advertencia: La forma de destacar las características nutricionales indicadas en el inciso primero de este artículo será incluyendo sellos en la etiqueta, los cuales consistirán en un símbolo circular de fondo color negro y borde blanco, y en su interior el texto "ALTO EN", seguido de: "GRASAS SATURADAS" o "SAL/SODIO" y/o "AZÚCARES AÑADIDOS" de manera individual o con 2 o 3 sellos (según corresponda). Las letras del texto de los sellos deberán ser mayúsculas y de color blanco, tipo de letra ARIAL BOLD. Además, en el mismo símbolo, deberá inscribirse en letras negras, la palabra "Minsalud", según la figura 6 del presente artículo.

FIGURA 6. Forma del sello frontal de advertencia

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Parágrafo: No se puede utilizar otro formato de etiquetado frontal, ni tipo de forma de sello de advertencia, ni cambiar el texto, tipo de letra, diagrama o dibujo.

32.2 Dimensiones y ubicación del sello de advertencia: El o los símbolos referidos se ubicarán en la parte superior derecha de la cara frontal (o cara principal de exhibición) de la etiqueta de los productos. Las dimensiones del o los símbolos referidos estarán determinadas de acuerdo al área de la cara principal de exhibición de la etiqueta, según la siguiente tabla:

Tabla 18. Dimensiones del sello de advertencia

Área de la cara principal de la etiqueta (cm ²)	Dimensiones de símbolo (diámetro)
< 30	Rotula en el envase secundario
>= 30 y <60	1.6 cm
>= 60 y <100	2.1 cm
>= 100 y <200	2.7 cm
>=200 y <300	3.3 cm
>= 300	3.8 cm

Cuando corresponda rotular más de un símbolo con el descriptor “ALTO EN”, éstos deberán estar dispuestos uno junto con el otro o uno debajo del otro, teniendo en cuenta las formas descritas en el literal d) del artículo 32.3. Si aplican los 3 sellos, deben rotularse en el siguiente orden: azúcares añadidos, sal/sodio y grasa saturada. El o los símbolos deberán rotularse de modo visible, indeleble y fácil de leer en circunstancias normales de compra y uso. En ningún caso podrán ser cubiertos total o parcialmente.

32.3 Proporciones del sello de advertencia: Todos los elementos (textos e íconos), deben estar centrados sobre el eje y del cuadro negro. A continuación, se presenten las proporciones

- a) Azúcares añadidos. La letra “x” corresponde a la unidad de proporción sobre la que se construye el ícono del sello.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



b) Sal/sodio. La letra “x” corresponde a la unidad de proporción sobre la que se construye el ícono del sello.



c) Grasas saturadas. La letra “x” corresponde a la unidad de proporción sobre la que se construye el ícono del sello.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



d) Distancia entre 1 o más sellos. La letra “x” corresponde a la unidad de proporción sobre la que se construye el ícono del sello.



Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Parágrafo. Se podrá también utilizar adhesivos en la etiqueta de modo indeleble, siempre que los mismos cumplan los requisitos de características, tamaño y ubicación definidos en la propuesta normativa. El adhesivo deberá estar fijado de forma segura mediante adhesión, impresión, cosido, gofrado, serigrafía, termofijación, u otros medios análogos, de tal forma que se garantice que no se desprenda del producto en las condiciones normales de uso, conservación, almacenamiento, transporte y permanezca adherido hasta el momento de su comercialización y vida útil.

Artículo 33. Sello positivo. Cuando el alimento envasado cumpla con todos los siguientes criterios técnicos, puede de manera voluntaria incluir el sello positivo, cumpliendo con las características, tamaños y ubicación definidos en el presente reglamento técnico.

33.1 Cumplir con los siguientes contenidos máximos para sodio, grasa saturada y azúcares añadidos:

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Tabla 19. Contenidos máximos para sodio, azúcares añadidos y grasas saturadas

Nutriente	Sólidos (100 g)	Líquidos (100 mL)
Sodio (mg)	<=80	<=60
Azúcares añadidos (g)	<=2.0	<=1.0
Grasas saturadas (g)	<=2.0	<=2.0

33.2 Su primer ingrediente en la lista de ingredientes no puede ser: sodio o aditivos con sodio, grasas y/o azúcares añadidos.

33.3 No se use en su formulación, edulcorantes calóricos y/o no calóricos.

33.4 **Forma del sello positivo:** La forma de destacar las características nutricionales indicadas en los numerales 33.1, 33.2 y 33.3, será etiquetando con un símbolo de visto bueno color RGB (34, 55, 98) o CMYK (100%, 87%, 33%, 22%) y un visto bueno de color blanco en su exterior, tal como se muestra en la siguiente figura:

FIGURA 7. Forma del sello positivo



Parágrafo. No se puede utilizar otro tipo de forma de sello positivo, ni cambiar el color, añadir letras o frases, ni tamaños, ni ubicación.

33.5 **Dimensiones y ubicación del sello de positivo:** El símbolo referido se ubicará en la parte inferior izquierda de la cara frontal de la etiqueta de los productos. Las dimensiones del o los símbolos referidos estarán determinadas de acuerdo al área de la cara principal de exhibición de la etiqueta, según la siguiente tabla:

Tabla 20. Dimensiones del sello positivo

Área de la cara principal de la etiqueta (cm ²)	Dimensiones de símbolo (lado más largo)
< 30	Rotula en el envase mayor que

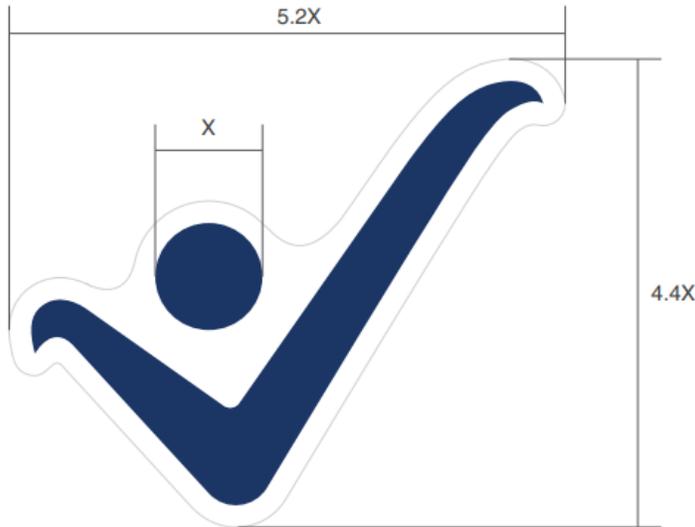
Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



	los contenga
≥ 30 y < 60	1.4 cm
≥ 60 y < 100	1.8 cm
≥ 100 y < 200	2.5 cm
≥ 200 y < 300	3.0 cm
≥ 300	3.5 cm

Proporciones



La letra “x” corresponde a la unidad de proporción sobre la que se construye el ícono del sello.

Capítulo VII Evaluación de la Conformidad

Artículo 34. Procedimiento de Evaluación de la conformidad. Para efectos de evaluación de la conformidad del presente reglamento técnico, la información de las declaraciones de propiedades nutricionales, las declaraciones de propiedades de salud y el etiquetado frontal serán establecidas como declaración de primera parte manifestada por el productor, comercializador, o importador, o quién corresponda. Esta declaración presume que el declarante, ha efectuado por su cuenta, las verificaciones, inspecciones y los ensayos requeridos, y por tanto proporciona bajo su responsabilidad que los alimentos empacados o envasados cumplen con lo establecido en el presente reglamento técnico.

Capítulo VIII Responsabilidad, inspección, vigilancia y control

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Artículo 35. Responsabilidad. Las personas naturales o jurídicas que se dediquen al procesamiento, comercialización y/o importación de los alimentos envasados y empacados para el consumo humano serán responsables del cumplimiento de los requerimientos sanitarios contemplados en la reglamentación sanitaria y de lo dispuesto en el presente reglamento técnico.

Artículo 36. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, en coordinación con las entidades territoriales del orden departamental o distrital, y en desarrollo del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, definido por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 1229 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979 y el procedimiento administrativo sancionatorio previsto en la Ley 1437 de 2011.

Capítulo IX Disposiciones finales

Artículo 37. Autorización para el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos. El agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos deben ser autorizados por el INVIMA, de conformidad con el procedimiento que para el efecto esta entidad señale.

Parágrafo 1. Durante el periodo de transitoriedad de la presente resolución, el agotamiento de etiquetas no requerirá previa autorización por parte del Invima.

Parágrafo 2. Los responsables de los alimentos envasados o empacados podrán hacer uso de adhesivos sobre la etiqueta, según lo establecido en el artículo 32 y en lo que refiere al etiquetado frontal de advertencia, siempre y cuando los adhesivos cumplan exactamente con las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico. Esta alternativa no requerirá previa autorización por parte del Invima.

Parágrafo 3. Pasado el tiempo de transición, de la presente resolución, los rótulos y etiquetas de todos los productos que se fabriquen o importen o comercialicen a partir de esa fecha deben dar cumplimiento a la totalidad de sus requisitos. Por tanto, no se autorizará el agotamiento de existencias de etiquetas que estén bajo la Resolución 333 de 2011.

Parágrafo 4. Para productos importados, previa emisión siempre que se cuente con el Certificado de Inspección Sanitaria CIS por parte del Invima, se permitirá el uso de un rótulo o etiqueta complementaria que contenga la información exigida en la presente resolución, la cual deberá ir adherida en lugar visible. Su ajuste se podrá realizar antes, durante o después del proceso de nacionalización y antes de su comercialización. El rótulo o etiqueta complementaria que se reglamenta en el presente parágrafo es diferente a los adhesivos sobre la



etiqueta en lo que se refiere al etiquetado frontal de advertencia, los cuales deben ceñirse al Parágrafo 2 del presente artículo.

Artículo 38. Revisión y actualización. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del reglamento técnico que se establece con la presente resolución, el Ministerio Salud y Protección Social, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos nacionales e internacionales y las evidencias existentes, procederá a su revisión en un término no mayor a cinco (5) años, contados a partir de la fecha en vigencia, o antes, si se detecta que las causas que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

Artículo 39. Notificación. El presente reglamento técnico será notificado a través del punto de contacto OTC (Obstáculos Técnicos al Comercio) del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a los países integrantes de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Artículo 40. Vigencia y derogatorias. De conformidad con el numeral 12 del artículo 10° de la Decisión Andina 827 de 2018, las disposiciones establecidas en este reglamento técnico, entrarán a regir a los dieciocho (18) meses siguientes de la fecha de su publicación en el **Diario Oficial**, periodo en el cual, los productores, importadores y comercializadores de los alimentos envasados para consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo aquí dispuesto, deben adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones aquí establecidas. A partir de los dieciocho (18) meses siguientes a la fecha de publicación de esta resolución, queda derogado el artículo 3 de la Resolución 4135 de 1976, la Resolución 333 de 2011, numeral 5.2° y artículo 6° de la Resolución 2508 de 2012.

Parágrafo 1. Hasta por un plazo máximo de dieciocho (18) meses, contados a partir de la fecha de publicación de esta resolución en el Diario Oficial, los fabricantes, importadores y comercializadores de los alimentos envasados y empacados para consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo aquí dispuesto, seguirán acatando lo establecido en la Resolución 333 de 2011 y los artículos 5.2 y 6 de la Resolución 2508 de 2012.

Parágrafo 2. Los alimentos envasados y empacados que pasados los dieciocho (18) meses de entrada en vigencia de la presente norma y que a esa fecha no cumplan con el etiquetado nutricional y etiquetado frontal de advertencia aquí establecido, independiente de la fecha de fabricación, y en el caso de no agotarse durante este término los productos, deberán ser retirados por parte del fabricante, comercializador o importador.

Parágrafo 3. En el caso de los fabricantes que deseen ajustar la información nutricional en las etiquetas antes del tiempo de transitoriedad (18 meses), lo pueden hacer, sin embargo deben dar total cumplimiento a lo exigido en este acto administrativo.



Parágrafo 4. Para el caso de los envases retornables se dará un tiempo adicional de 5 años contados a partir de los dieciocho (18) meses siguientes a la fecha de publicación, para ajustarse a las disposiciones de este acto administrativo. Sin embargo, a partir de los dieciocho (18) meses de entrada en vigencia de la presente norma, como medida transitoria el sello frontal de advertencia se deberá colocar en la tapa para los envases retornables que no puedan etiquetarse en la cara frontal, o con un sticker o en el envase secundario.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



2.3.2. Resolución 1645 de 2021

Por la cual se adopta la metodología para definir el ajuste definitivo del presupuesto máximo fijado a las Entidades Promotoras de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado, y demás Entidades Obligadas a Compensar para la vigencia 2020

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial, las conferidas por el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el artículo 240 de la Ley 1955 de 2019 y en desarrollo del numeral 14.3 del artículo 14 de la Resolución 586 de 2021 y,

CONSIDERANDO:

Que, este Ministerio a través de la Resolución 205 de 17 de febrero de 2020 adoptó la metodología de cálculo del presupuesto máximo a asignar a las Entidades Promotoras de Salud y demás Entidades Obligadas a Compensar, y estableció otras disposiciones;

Que mediante la Resolución 206 de 2020 este Ministerio fijó el presupuesto máximo de la vigencia 2020 a transferir a cada Entidad Promotora de Salud (EPS) de los regímenes Contributivo y Subsidiado y demás Entidades Obligadas a Compensar (EOC), para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiadas con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC) y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), una vez aplicada la metodología de que trata la citada Resolución 205 de 2020;

Que, en razón a los resultados del seguimiento y monitoreo del presupuesto máximo asignado para la vigencia 2020 realizado con corte a 30 agosto de 2020, y a la recomendación dada por la Comisión Asesora de Beneficios, Costos, Tarifas y Condiciones de Operación del Aseguramiento en Salud en la sesión número 27, desarrollada los días 23 y 30 de noviembre de 2020, este Ministerio expidió la Resolución 2454 del 21 de diciembre de 2020 mediante la cual adoptó la metodología para el ajuste del presupuesto máximo fijado a las EPS y demás EOC para la vigencia 2020, con base en la causal prevista en el numeral 15.3 del artículo 15 de la Resolución 205 de 2020, entonces vigente;

Que, en aplicación de la metodología adoptada en la Resolución 2454 de 2020, este Ministerio expidió la Resolución 2459 de 22 de diciembre de 2020, mediante la cual fijó el valor a girar producto del ajuste al presupuesto máximo de la vigencia 2020 de algunas Entidades Promotoras de Salud de los regímenes Contributivo y Subsidiado;

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Que mediante la Resolución 586 del 7 de mayo de 2021, este Ministerio sustituyó lo dispuesto en la Resolución 205 de 2020, salvo la metodología adoptada en la misma, estableciendo las disposiciones generales en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC) y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), de los afiliados a los regímenes Contributivo y Subsidiado;

Que, el artículo 14 de la Resolución 586 de 2021 determina los casos en los que puede ajustarse el presupuesto máximo establecido para cada EPS o EOC, entre los que se prevé que se efectuará: "(...) 14.3 Por solicitud de revisión o ajuste de la EPS o EOC, una vez el Ministerio de Salud y Protección Social verifique la información aportada y determine la necesidad del ajuste", con base en la información contenida en los módulos del cierre del ciclo del suministro y de facturación de la herramienta tecnológica de prescripción MIPRES una vez aplicados los procesos de calidad, consistencia y cobertura, la gestión de la EPS o EOC y la justificación de las formas de contratación de forma integral con la UPC, con sus respectivas notas técnicas;

Que el artículo 18 *Ibidem*, dispone que este Ministerio realizará de manera periódica el seguimiento y monitoreo del presupuesto máximo y a partir de los resultados que de tales actividades se evidencien podrá evaluar la suficiencia o superación del presupuesto máximo, teniendo en cuenta como mínimo las cantidades reportadas en los módulos del cierre del ciclo del suministro y de facturación de la herramienta tecnológica MIPRES, los valores por UMC y los traslados de afiliados;

Que, en el marco del seguimiento y monitoreo a los recursos del presupuesto máximo asignado para la vigencia 2020 y teniendo en cuenta la generación de registros con fecha de entrega entre el 1º de marzo y el 31 de diciembre de 2020, este Ministerio presentó un informe ante la Comisión Asesora de Beneficios, Costos, Tarifas y Condiciones de Operación del Aseguramiento en Salud, en el cual se expuso la superación del presupuesto máximo asignado a algunas EPS o EOC y la necesidad de realizar un ajuste definitivo al mismo;

Que, con base en la información presentada, la Comisión Asesora de Beneficios, Costos, Tarifas y Condiciones de Operación del Aseguramiento en Salud, en sesión número 28, desarrollada el día 4 de agosto de 2021, recomendó realizar el ajuste definitivo del presupuesto máximo de la vigencia 2020 a las entidades promotoras de salud de ambos regímenes, a las cuales se les determinó la superación del mismo, conforme a la metodología propuesta por este Ministerio;

Que, conforme a la recomendación dada por la Comisión Asesora, el ajuste definitivo al presupuesto máximo de la vigencia 2020 se debe realizar en razón a los servicios y tecnologías de salud registrados en el módulo de suministro, versiones 1.0 y 2.0, con cierre del ciclo de entrega de suministro, de la herramienta tecnológica de prescripción MIPRES, con fecha de entrega entre el 1º de marzo y el 31 de diciembre de 2020 y fecha de suministro entre el 1º de marzo de 2020 y el 31 de marzo de 2021, cuya proyección se realiza teniendo en cuenta la metodología propuesta por este Ministerio;

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Que la base de datos considerada para el desarrollo de la metodología a adoptar corresponde a la proporcionada y certificada por la Oficina de Tecnologías de la Información (OTIC) de este Ministerio, quien es la encargada de la administración de la herramienta tecnológica MIPRES;

Que, con el propósito de determinar el ajuste definitivo del presupuesto máximo de la vigencia 2020, la metodología incluye un ajustador de servicios y tecnologías de salud prestadas, pero no reportadas en el cierre del ciclo de entrega de suministro de la herramienta tecnológica MIPRES;

Que, conforme con lo anteriormente expuesto, se hace necesario adoptar la metodología para el ajuste definitivo al presupuesto máximo para la vigencia 2020 fijado para cada EPS de ambos regímenes y demás EOC, a las cuales se les determinó la superación de este presupuesto;

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto adoptar la metodología para la definición del ajuste definitivo del presupuesto máximo fijado a las Entidades Promotoras de Salud de los regímenes Contributivo y Subsidiado y demás Entidades Obligadas a Compensar (EOC) para la vigencia 2020, contenida en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a las Entidades Promotoras de Salud (EPS) de los regímenes contributivo y subsidiado, a las Entidades Obligadas a Compensar (EOC), y a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES).

Artículo 3°. Fuente de financiación del ajuste definitivo. Los recursos para la financiación del ajuste de que trata la presente resolución serán apropiados y ejecutados por la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES).

Artículo 4°. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Ver anexo técnico https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20NO.1645%20de%202021.pdf



2.3.3. Resolución 1805 de 2021

Por la cual se modifica el artículo 4 de la Resolución 1627 de 2021 en relación con la distribución especial y el traslado excepcional de vacunas

LA VICEMINISTRA DE PROTECCIÓN SOCIAL ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DEL DESPACHO DEL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas por el numeral 3 artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 20.1 1 y el artículo 29 del Decreto 109 de 2021, y

CONSIDERANDO:

Que conforme con las responsabilidades previstas en los artículos 20 y 21 del Decreto 109 de 2021 corresponde a los departamentos, distritos y municipios, entre otras, solicitar a este Ministerio las vacunas, las jeringas y el carné por el sistema de información PAIWEB, de acuerdo con la disponibilidad y programación de vacunas; hacer el seguimiento al cumplimiento de dicha programación y alertar a esta Entidad sobre posibles inconvenientes que la alteren y realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID- 19, con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de los mismos.

Que, en ese sentido, pese a las estrategias comunicacionales y de información a la comunidad en general por parte de las secretarías de salud distritales y departamentales acerca de la eficacia de la vacuna contra el Covid-19, algunos territorios han expresado que entre la mayoría de sus habitantes existen algunos biológicos que son más aceptados que otros, lo cual ha generado una baja rotación que pone en riesgo su uso, al afectarse el tiempo de vida útil de estos.

Que el artículo 19 del Decreto 109 de 2021, establece entre otras responsabilidades de esta cartera ministerial, la de realizar el monitoreo del Plan Nacional de Vacunación, definir las estrategias de seguimiento y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación en cada entidad territorial y suministrar las vacunas y jeringas para su aplicación.

Que, en ejercicio de dichas responsabilidades de seguimiento y monitoreo efectuado al avance del Plan Nacional de vacunación en los departamentos y distritos, se estableció que, dadas las condiciones geográficas, sociales y culturales de algunas entidades territoriales, los costos y complejidad logística de la puesta en marcha para su ejecución se presenta un ritmo heterogéneo en la aplicación de las vacunas lo que hace preciso generar una dinámica distinta en la distribución de estas.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Que con el propósito de garantizar el uso eficiente de las vacunas y minimizar el riesgo de pérdida del biológico, se hace necesario permitir el traslado de vacunas entre las entidades territoriales del orden departamental y distrital, contribuyendo así al avance del Plan Nacional de vacunación. En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Modificar el artículo 4 de Resolución 1627 de 2021 , el cual quedará así:

"Artículo 4. Distribución especial de vacunas y traslado excepcional. Este Ministerio podrá realizar distribución especial de vacunas y autorizar traslados excepcionales entre entidades territoriales del orden departamental y distrital, así:

1. Se efectuará, distribución especial a los departamentos y distritos que requieran vacunas para atender estrategias poblacionales como vacunación a población indígena, jornada extramural en zonas de alta ruralidad u otra particularidad, previa evaluación de:

- a. Velocidad del avance de la vacunación (promedio de vacunación).*
- b. Saldos de vacunas contra COVID-19 disponibles en su territorio.*
- c. Justificación de la necesidad.*

Para tal efecto, la entidad territorial remitirá a la Dirección de Promoción y Prevención de este Ministerio, la solicitud en la que se justifique la necesidad de una asignación especial, especificando las estrategias, población objeto y el tiempo requerido para la aplicación de las vacunas solicitadas.

La asignación se realizará según disponibilidad de biológicos y de acuerdo con los lineamientos técnicos operativos establecidos en la Resolución 1151 modificada por la Resolución 1656 ambas de 2021.

2. Los traslados excepcionales de vacunas contra COVID-19 procederán así:

2.1. De manera directa por parte de este Ministerio, atendiendo a la evaluación que realice la Dirección de Promoción y Prevención de las condiciones previstas en el numeral 1 de este artículo.

2.2. Por solicitud de los departamentos o distritos ante la Dirección de Promoción y Prevención de este Ministerio, la cual deberá:

- a. Incluir las razones que han impedido o retrasado la aplicación de las vacunas*

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



b. Señalar las, estrategias de demanda inducida y búsqueda activa de la población objeto y la articulación y microplaneación implementadas a través del Plan de Acción en su jurisdicción, en las que se evidencie la gestión realizada respecto al avance en el Plan Nacional de vacunación.

c. Adjuntar el documento de aceptación de los biológicos, por parte de la entidad territorial receptora.

d. Presentarse mínimo quince (15) días antes de la fecha de vencimiento del biológico.

En ambos casos, el departamento o distrito que entrega el biológico deberá asumir los trámites y costos pertinentes para garantizar la cadena de frío y el embalaje, mientras que este Ministerio estará a cargo del transporte y su logística hasta el centro de acopio de la entidad receptora.

Una vez este Ministerio expida el acto administrativo que autoriza el traslado de los biológicos, los departamentos y distritos deberán registrar en el módulo de inventarios del PAIWEB, el movimiento realizado, esto es, la salida de la distribución especial y el traslado excepcional de vacunas"

inventario de la entidad que lo entrega y el ingreso de estos a la entidad receptora

Este ministerio informará a la Superintendencia Nacional de Salud los traslados excepcionales realizados a solicitud de las entidades territoriales".

Artículo 2. Vigencia. El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el artículo 4 de la Resolución 1627 de 2021.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



2.3.4. Resolución 1810 de 2021

Por la cual se realiza distribución y asignación especial de vacunas contra la COVID - 19 al departamento de Córdoba

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas por el numeral 3 artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y el parágrafo 8 del artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 466, 630 y 744 de 2021 y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 49 de la Constitución Política, modificado por el Acto Legislativo 2 de 2009 establece que, *"la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad"*.

Que el artículo 2 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, *"Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones"* establece que el derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo, de tal manera que son titulares del derecho a la salud no sólo los individuos, sino también los sujetos colectivos, anudándose al concepto de salud pública.

Que en el artículo 6 de la mencionada Ley Estatutaria 1751 de 2015, se define el elemento de accesibilidad, conforme al cual los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad.

Que el Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404, 466, 630 y 744 todos de 2021, adoptó el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19, en el que se establecieron las fases y las etapas para la aplicación de la mencionada vacuna, así como la población que se prioriza en cada una de ellas.

Que, de conformidad con el acta de entrega y recepción técnica de biológicos del 2 de noviembre de 2021, suscrita por funcionarios de la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres y del Ministerio de Salud y Protección Social, se recibieron 2,260.800 dosis de la vacuna contra la COVID-19, del laboratorio Sinovac Life Sciences Co., Ltd denominada CoronaVac, identificada con los números de lote B202107100, B202107101, B202107102, C202107137, C202107138, C202107139, de las cuales serán asignadas 32.600.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Que, atendiendo a que el ritmo de vacunación en los territorios presenta velocidades distintas, resulta necesario establecer estrategias diferenciales que permitan acelerarlo, en aquellos en los que por sus particularidades geográficas y sociales requieran una asignación especial de vacunas, con el propósito de contribuir al logro de los objetivos locales y las metas propuestas por el Gobierno nacional en el Plan Nacional de Vacunación.

Que en virtud de lo anterior, y conforme con lo dispuesto en la Resolución 1805 de 2021, acto administrativo a través del cual se modificó el artículo 4° de la Resolución 1627 del mismo año, en relación con la distribución especial y el traslado excepcional de vacunas contra la COVID - 19, este Ministerio puede realizar distribución y asignación especial de vacunas a las entidades territoriales que las requieran, para atender estrategias poblacionales como vacunación a población indígena, jornada extramural en zonas de alta ruralidad u otra particularidad, previa evaluación de: i) velocidad del avance de la vacunación, ii) saldos de vacunas contra la COVID-19 disponibles en su territorio y iii) justificación de la necesidad, para lo cual, la entidad territorial remitirá a la Dirección de Promoción y Prevención de este Ministerio, solicitud en la que se justifique la necesidad de una asignación especial, especificando las estrategias, población objeto y el tiempo requerido para la aplicación de las vacunas solicitadas.

Que la Secretaría de Salud Departamental de Córdoba, en cumplimiento de la precitada resolución, solicitó a esta Cartera Ministerial mediante comunicación 202142402216982, la asignación especial de 32.580 dosis de la vacuna contra la COVID-19, del laboratorio Sinovac Life Sciences Co., Ltd denominada CoronaVac, con el propósito de vacunar a su población de 3 a 11 años, mediante estrategia extramural y así garantizar el ritmo de vacunación en los municipios de su jurisdicción.

Que el departamento de Córdoba ha presentado un ritmo de vacunación acelerado, obteniendo un promedio diario de aplicación de vacunas de 7.949 dosis para el periodo comprendido entre el 7 de octubre y el 7 de noviembre de 2021, lo que equivale a que durante este período se han aplicado 254.379 vacunas, entre primeras, segundas y únicas dosis.

Que de acuerdo con el saldo de inventario de biológicos y los reportes diarios de dosis aplicadas, se logró confirmar que la información suministrada por el departamento de Córdoba respecto de vacunas disponibles arroja que estas resultan insuficientes para aplicar el mínimo número de dosis diarias, si se tiene en cuenta las reportadas por el territorio en el período antes mencionado, máxime que a partir del 31 de octubre se dio inicio a la vacunación de la población de 3 a 11 años y para cubrirla la entidad territorial ha programado jornadas de vacunación focalizadas a este grupo etario.

Que, mediante la Resolución 2021048566 de 29 de octubre de 2021 del Invima, por la cual se resuelve una actualización de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE de la vacuna denominada CoronaVac, se establece que esta puede implementarse para la vacunación en población pediátrica, como parte del Plan Nacional de Vacunación contra la Covid-19, y de



acuerdo con las indicaciones del fabricante, estas vacunas pueden ser almacenadas en condiciones de refrigeración entre +2°C y + 8°C.

Que, este Ministerio conforme con la necesidad expuesta por la citada entidad territorial y la facultad otorgada en el artículo 4° de la Resolución 1627 de 2021, modificada por la Resolución 1805 del mismo año, considera necesario asignar de manera especial al departamento de Córdoba, dosis de biológicos disponibles, con el fin de garantizar el ritmo de vacunación en los municipios de su jurisdicción.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. *Asignación especial de vacunas contra la COVID-19.* Asignar al departamento de Córdoba - Secretaría de Desarrollo de la Salud, 32.600 dosis de la vacuna contra la COVID-19, del laboratorio Sinovac Lite Scienses Co., Ltd, denominada CoronaVac, para ser suministrada a niños entre 3 y 11 años.

Artículo 2. Vigencia. El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.



2.3.5. Resolución 1866 de 2021

Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2, 6, 7, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021 en relación con la vacunación inadvertida a gestantes, aplicación de dosis de refuerzo, vacunación a población pediátrica de 3 años en adelante, reducción de plazo para vacunación de personas con antecedentes de Covid-19

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, especialmente de las conferidas por el literal b del artículo 488 de la Ley 9 de 1979, los numerales 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, 42.1 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, 3, 4 y 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, 19.1 del artículo 19 y párrafos 6 y 9 del artículo 7 del Decreto 109 de 2021, en desarrollo del inciso segundo del artículo 592 de la Ley 9 de 1979 y del numeral 16.2 del artículo 16 del Decreto 601 de 2021,

CONSIDERANDO

Que, con ocasión a la pandemia actual por la que atraviesa el mundo ocasionada por la COVID - 19, el Gobierno Nacional, entre otras medidas, adoptó el Plan Nacional de Vacunación definido por el Decreto 109 de 2021 , modificado por los Decretos 404, 466, 630 y 744, todos de 2021, y en desarrollo de este, se han proferido las Resoluciones 197, 430, 1151, todas de 2021 , esta última modificada por las Resoluciones 1379, 1426, 1656 y 1738 todas de 2021, mediante las cuales este Ministerio adoptó y ha venido actualizando los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19, conforme a la evolución de la pandemia y la evidencia científica sobre la vacuna.

Que mediante el Decreto 601 de 2021 se reglamentó el Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna contra la Covid-19 y definió, entre otras, los eventos adversos posteriores a la vacunación -EAPV-, desarrollando las competencias para su vigilancia, razón por la cual resulta necesario modificar la denominación de ESAVI, con la que inicialmente fueron denominados tales eventos, para adoptar el concepto de EAPV reglamentado en el citado decreto.

Que el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima a través de la Resolución 2021005436 del 23 de febrero de 2021 concedió la Autorización de Uso de Emergencia ASUE 2021-000002, para la Vacuna contra Covid-19 (ChAdOx1-S* recombinante o AZD1222) del laboratorio AstraZeneca en la que, entre otros aspectos, dispuso que la segunda dosis debe administrarse entre 4 y 12 semanas después de la primera. Dicho acto administrativo fue modificado mediante Resolución 2021038171 del 3 de septiembre de 2021, en el sentido de incluir una nueva

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



presentación de la vacuna del grupo CHADOXI -SINCOV-19 (ASTRAZENECA) contra el COVID-19.

Que el mencionado Instituto expidió la Resolución No. 2021023888 del 16 de junio de 2021 en la que concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia a favor de la sociedad SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD., y mediante 2021048566 de 29 de octubre de 2021, aprobó la implementación de dicha vacuna en población pediátrica, para prevenir la enfermedad por coronavirus.

Que, a partir de dicha autorización, la Dirección de Epidemiología y Demografía de este Ministerio manifestó que la población escolar y preescolar desde los 3 años, aunque tiene bajo riesgo de complicaciones y muerte por COVID-19, tiene una interacción social dentro y fuera de las instituciones educativas, que también es intergeneracional y que determina una contribución al riesgo poblacional y a la transmisión comunitaria, por lo que la vacunación de este grupo de edad contribuye a la restauración de la salud y el bienestar físico, psicológico y social, así como a la reactivación económica.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social realizó, durante el periodo entre el 11 de marzo y el 11 de agosto de 2021, el estudio *"Efectividad de las vacunas contra el COVID19 en Colombia Estudio de cohorte de base poblacional en adultos de 60 años y más"* en el que evidenció que a pesar de que la efectividad de la vacunación decae con la edad, la aplicación de una dosis adicional incrementa la respuesta inmune lo cual puede aumentar la protección contra la infección por SARS-CoV-2

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud de este Ministerio, mediante memorando 202124000287343 señaló que con fundamento en el documento *"REVISION SISTEMÁTICA RÁPIDA ESQUEMAS DE VACUNACION HETERÓLOGOS' es pertinente la administración del esquema de vacunación heterólogo y posteriormente mediante concepto técnico denominado "Esquemas heterólogos con Astrazeneca"* de noviembre de 2021, manifestó que los regímenes heterólogos también tienen el potencial de producir una respuesta inmune más fuerte, conduciendo a una mayor efectividad, previendo además que será necesario mezclar vacunas debido a la aparición de nuevas variantes del SARS-CoV2 y que la seguridad es un motivador clave para el uso de estos regímenes en personas preparadas con ChAdOx1S.

Que con base en lo anterior y dadas las recomendaciones propuestas en las reuniones sostenidas el 10 y 11 de agosto de 2021, por el grupo de vacunas del Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en Establecimientos de Atención de la Salud y por la Asociación Colombiana de Infectología ACIN, mediante comunicación radicada con el número 202142301622212, el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente a la COVID-19 en sesión del 16 de septiembre de 2021 recomendó aplicar una tercera dosis en población mayor de 70 años y en reunión del 4 de noviembre de 2021, analizó los beneficios de la aplicación de la tercera dosis en el grupo de 50 años y más con vacuna heteróloga u homologa según disponibilidad en el país, la evidencia científica y de acuerdo con el avance de la vacunación.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Que el citado Comité Asesor, en sesión del 05 de octubre de 2021, analizó la situación de mujeres que desconociendo estar embarazadas recibieron como primera dosis vacunas de Astrazeneca, Moderna o Sinovac y con base en la recomendación de la Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología - FECOLSOG, allegada mediante radicado No. 202142301965052, dispuso la aplicación de la vacuna del biológico Pfizer, único autorizado a la fecha para mujeres con más de 12 semanas de gestación.

Que, igualmente, el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente a la COVID-19, en sesión del 21 de octubre de 2021, recomendó realizar la vacunación de personas recuperadas de Covid-19, a partir del día 30 después de la infección, teniendo en cuenta que no existe contraindicación para vacunarlas más tempranamente.

Que algunos países requieren como requisito de ingreso una dosis adicional de refuerzo para permitir el ingreso de extranjeros a su territorio, razón por la cual se autorizará la aplicación con el biológico disponible a personas que se desplacen en representación del Estado o en el ejercicio de sus funciones.

Qué la evidencia científica disponible a la fecha sugiere que tanto la efectividad como inmunogenicidad de la vacunación contra Covid-19 se relacionan con la edad, donde a mayor edad la protección lograda tiende a ser menor, siendo los más afectados por enfermedad severa y muerte los mayores de 50 años, por lo que la aplicación de una dosis adicional a esta población, elevaría la protección contra la enfermedad y sería un paso fundamental encaminado al cumplimiento de las metas establecidas en el Plan Nacional de Vacunación de reducir la morbilidad severa y mortalidad.

Que, en consecuencia, en sesión del 18 de noviembre de 2021 el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente a la COVID-19, recomendó, con fundamento en lo antes señalado, reducir a cuatro meses el período que se requiere para aplicar el refuerzo, después de haber completado el esquema primario de vacunación.

Que, con fundamento en lo anterior, se hace necesario modificar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el Covid-19 adoptados mediante el Anexo 1 de la Resolución 1151 de 2021, sustituir los Anexos Técnicos 2, 6, 7, 8, 9 y 10 y derogar las Resoluciones 1656 y 1738 de 2021.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Modificar el Anexo Técnico 1 "*Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19*" de la Resolución 1151 de 2021, en los siguientes términos:

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



1.1. Modificar el numeral 3 "POBLACIÓN OBJETO" el cual quedará así:

"3. POBLACIÓN OBJETO

De acuerdo con las recomendaciones de la OMS, para reducir la morbilidad, mortalidad y proteger los sistemas de salud, se debe realizar la vacunación de manera escalonada iniciando con la población priorizada. Esto debido a que la producción inicial de la vacuna contra la COVID-19 es limitada, siendo un reto maximizar su uso para tener mayor impacto en la salud.

Por lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social lideró un proceso interdisciplinario, interinstitucional e intersectorial con base en la evidencia científica disponible y con el acompañamiento del Comité Asesor de Vacunas COVID-19, la Instancia Asesora Intersectorial y el Comité Nacional de Prácticas en Inmunizaciones (CNPI) avanzó en la definición de la población priorizada a vacunar en cada una de las etapas definidas en las dos fases del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19.

El proceso de priorización de la población se encuentra descrito en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, en donde se planteó como propósito la inmunidad del 70% de la población, es decir, a 35.734.649 de los 51.049.498 habitantes proyectados para Colombia durante el año 2021 para avanzar en el objetivo de la inmunidad de rebaño o inmunidad colectiva.

Para la vacunación de la población menor de 18 años se aplicará el biológico que de acuerdo con las recomendaciones del laboratorio fabricante así lo establezca o cuando la evidencia científica lo permita".

1.2. Modificar los numerales 5.1 "Disposición de la información de la población a vacunar", 5.3.2 "Vacunación en personas con antecedentes de COVID-19 confirmado" y 5.4. "Aplicación y registro de la vacuna" del numeral 5. "RUTA DE VACUNACIÓN", los cuales quedarán así:

"5. RUTA DE VACUNACIÓN

5.1. Disposición de la información de la población a vacunar

Los responsables del reporte de información para la identificación nominal deben continuar con la búsqueda y reporte de la población a su cargo, sin que, de manera previa, deba realizarse el registro en la plataforma MIVACUNA COVID19, sin perjuicio de lo cual todas las personas deberán quedar registradas en el sistema de información nominal PAIWEB. La consulta individual a la plataforma MIVACUNA COVID- 19 se realizará en el enlace [https://mivacuna.sispro.gov.co/MiVacuna ?vl](https://mivacuna.sispro.gov.co/MiVacuna?vl) :



Figura 1



5.32 Vacunación en personas con antecedentes de COVID-19 confirmado

Las personas con antecedente de COVID-19 o personas con inmunosupresión de cualquier origen, ya sea por enfermedad o como tratamiento de alguna condición con antecedente de COVID-19 confirmado serán vacunadas como mínimo treinta (30) días después de la fecha de inicio de síntomas en personas sintomáticas o treinta (30) días contados desde la fecha de la toma de la muestra para personas asintomáticas.

5.4 Aplicación y registro de la vacuna

"Aplicación y registro de la vacuna

El prestador de servicios de salud debe contar con los equipos vacunadores conformados por un auxiliar o técnico en enfermería o salud pública con experiencia para ser vacunador, auxiliar o técnico o tecnólogo en áreas administrativas que podrá hacer las veces de anotador, técnico en sistemas o auxiliar en salud pública o en enfermería o áreas administrativas que podrá hacer las veces de digitador -, y un profesional en medicina o enfermería, quién hará las veces de supervisor. Para los equipos extramurales se debe disponer de un supervisor quien tendrá a cargo hasta 5 equipos a nivel extramural urbano y hasta 3 equipos a nivel extramural disperso y contar con talento humano en salud entrenado para identificar posibles reacciones alérgicas de tipo inmediato incluida la anafilaxia, cuando las condiciones técnicas de la vacuna así lo requieran.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Así mismo deberá cumplir con las medidas de bioseguridad en todo el proceso de la vacunación, manejo de la cadena de frío, manejo de residuos generados y el procedimiento para garantizar la vacunación segura y contar con talento humano en salud entrenado para identificar posibles reacciones alérgicas de tipo inmediato incluida la anafilaxia, cuando las condiciones técnicas de la vacuna así lo requieran.

La persona debe presentarse el día y la hora asignada por el prestador de servicios de salud. Los menores de edad deben presentarse con quien ejerza su patria potestad o quien tenga su custodia quienes también deben suscribir el documento en donde consta el consentimiento informado del menor. Respecto a los menores de 12 años solo firmará quien ejerza la patria potestad o su representante legal. Quienes hayan sido declarados incapaces por sentencia judicial comparecerán en los términos de la Ley 1996 de 2019 y aquellos que no sepan o no puedan firmar, podrán firmar a ruego.

Durante el tiempo que permanezca la persona en observación posterior a la vacunación, el prestador de servicios de salud deberá desarrollar actividades de comunicación e información en salud, en el marco de la ruta de atención de acuerdo con el curso de vida en que se encuentre el usuario y en caso de presentarse una reacción adversa grave al momento de la vacunación, iniciará el protocolo de atención y activará el sistema de referencia y contrarreferencia en el caso de requerido.

Las personas que asistan para aplicar la segunda dosis de la vacuna a un lugar diferente a aquel en el que recibieron su primera dosis, incluso si esta fue aplicada en otro país, podrán ser vacunadas y registradas, respetando la etapa de priorización en la que se encuentren, si el prestador cuenta con una vacuna del mismo laboratorio.

Si la persona agendada no asiste a la cita asignada o por algún motivo no fue vacunada, el prestador de servicios de salud debe reagendar la cita, de acuerdo con la disponibilidad de la vacuna contra la COVID-19".

1.3. Modificar los numerales 8.3 "*Consideraciones antes de administrar la vacuna en pacientes con cáncer o inmunosupresión*" y 8.5 "*Consideraciones respecto a la vacunación de gestantes*" y adicionar los numerales 8.7 "*Consideraciones relacionadas con la aplicación de refuerzos en población priorizada*", 8.8 "*Aplicación de dosis adicional por solicitud de país extranjero*" y 8.9 "*Aplicación de dosis en población a partir de los 3 años*" en el numeral 8. "**VACUNACIÓN SEGURA**", en los siguientes términos:

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



"8.3 Consideraciones antes de administrar la vacuna en pacientes con cáncer o inmunosupresión:

a. Para los pacientes con neoplasias en tratamiento activo se recomienda aplicar la vacuna entre ciclos de terapia y después de períodos de espera, idealmente se debería programar la fecha de vacunación según el concepto del médico tratante. La imposibilidad de obtener dicho concepto no debe contraindicar la vacunación en ninguna circunstancia.

b. En pacientes inmunosuprimidos la protección que provee la vacuna contra SARS-CoV-2, al igual que otras vacunas puede estar comprometida. Por lo tanto, frente a los que han recibido tratamientos que producen depleción de células B (uso de globulina antitímocito, rituximab, obinutuzumab) se debe posponer de 3 a 6 meses la vacunación, en analogía con otras vacunas.

8.5. Consideraciones respecto a la vacunación de gestantes

Mediante la Resolución 2021027977 del 9 de Julio de 2021 el INVIMA resolvió actualizar la Resolución 2021000183 del 5 de enero del 2021, mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000001 para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine a favor de PFIZER Inc., por el término de un año, incluyendo en las precauciones y advertencias que se puede considerar su administración en mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto, "si los posibles beneficios superan los posibles riesgos con base en la evaluación clínica realizada en conjunto por el médico tratante y la gestante" (Énfasis fuera del texto)

Ahora bien, el único requisito que se debe exigir para la aplicación de la vacuna de Pfizer - BioNTech en mujeres embarazadas, es la suscripción del consentimiento informado en donde manifieste que realizó previamente la evaluación riesgo - beneficio junto con su médico tratante.

A la fecha, el uso en mujeres gestantes, de los demás biológicos que tienen Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, no reporta evidencia suficiente para establecer el balance riesgo - beneficio, por lo tanto, solo se podrá aplicar la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 a esta población.

Adicionalmente, el Ministerio de Salud y Protección Social, con el acompañamiento de la Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología FECOLSOG, evaluó en detalle los elementos y recomendaciones frente al riesgo beneficio de la vacunación en gestantes para prevenir la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 y analizó la situación de la vacunación que se ha presentado en

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



mujeres que desconocían su condición clínica de estado de embarazo al recibir un biológico que no tiene autorización actual para esta población y se consensuó priorizar y aplicar el biológico autorizado del Laboratorio farmacéutico de Pfizer-BioNTech a las gestantes para la vacunación, en los siguientes términos:

- Dado que el embarazo se considera factor independiente de riesgo para enfermedad grave o muerte por COVID-19, la adolescencia no debe ser una limitante para acceder a la vacunación de gestantes, siempre y cuando las indicaciones del biológico lo permitan.

- No debe restringirse el acceso a la vacunación en las pacientes con fetos malformados o aquellas que soliciten acceder a interrupción voluntaria del embarazo.

- La segunda dosis del biológico deberá administrarse en el tiempo establecido, incluso si ha pasado el día 40 pospaño.

La segunda dosis deberá aplicarse con el biológico autorizado y en los tiempos recomendados, esto es 21 días desde la primera dosis.

- En el caso de anafilaxia, no se deberá recibir una segunda dosis del biológico.

- Ante la presencia de las categorías de efectos vaso-vagales o secundarios locales y sistémicos, se administrará la segunda dosis del biológico autorizado.

- Las mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las que se encuentren dentro de los 40 días postparto, pueden acceder a la vacunación con el biológico de PFIZER-BioNTech, independientemente de su condición migratoria. La aplicación se reportará en PAIWEB, sin que se requiera un registro previo de identificación.

- Aplicar la segunda dosis en mujeres gestantes a partir de las 12 semanas y hasta los 40 días postparto que tuvieron una primera dosis inadvertida de un biológico que no estaba autorizado para este grupo, esto es, AstraZeneca, Moderna o Sinovac, completando el esquema con el biológico autorizado.

Durante la gestación de acuerdo con la norma técnica deben administrarse adicionalmente:

- Influenza estacional: Una dosis a partir de la semana 14 de gestación.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



- TdaP (Tétanos - Difteria - Tos ferina Acelular): Dosis única a partir de la semana 26 de gestación.

El Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Atlanta, en su publicación "Consideraciones clínicas provisionales para el uso de vacunas COVID-19 actualmente autorizadas en los Estados Unidos", en relación con la coadministración con otros biológicos, refiere que la vacuna contra el COVID — 19 y otras vacunas se pueden administrar el mismo día, así como con cualquier intervalo, sin necesidad de guardar un tiempo mínimo entre una vacuna y otra. Lo anterior aplica, como lo indica el texto citado, solo para las vacunas contra el COVID — 19 autorizadas por la FDA en los EE.UU (PfizerBioNTech, Moderna y Janssen).

Para las demás vacunas contra el COVID - 19 de los laboratorios Sinovac y AstraZeneca, disponibles en Colombia, no existe aún suficiente evidencia científica que permita la coadministración con otros biológicos, por lo tanto, las personas que reciban vacuna contra COVID - 19 de uno de los laboratorios mencionados, deberá conservar un periodo mínimo 14 días antes o después de la administración de cualquier otra vacuna. En la medida en que avancen los estudios relacionados con estas vacunas, se actualizarán las indicaciones técnicas relacionadas con la aplicación simultánea con otras vacunas.

Si se va a administrar la vacuna contra el COVID - 19 de los laboratorios PfizerBioNTech, Moderna y Janssen y la vacuna contra influenza en una sola visita, el sitio anatómico de aplicación debe ser diferente, la vacuna contra el COVID 19 se aplica en el brazo izquierdo y la vacuna contra influenza estacional en el brazo derecho. En caso de requerirse aplicar la vacuna en el mismo brazo, para adolescentes y adultos, el músculo deltoides puede usarse para más de una inyección intramuscular, procurando guardar una distancia de mínimo 2 centímetros entre inyección.

recomendados, esto es 21 días desde la primera dosis.

- En el caso de anafilaxia, no se deberá recibir una segunda dosis del biológico.

- Ante la presencia de las categorías de efectos vaso-vagales o secundarios locales y sistémicos, se administrará la segunda dosis del biológico autorizado.

- Las mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las que se encuentren dentro de los 40 días postparto, pueden acceder a la vacunación con el biológico de PFIZER-BioNTech, independientemente de su condición migratoria. La aplicación se reportará en PAIWEB, sin que se requiera un registro previo de identificación.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



- Aplicar la segunda dosis en mujeres gestantes a partir de las 12 semanas y hasta los 40 días postparto que tuvieron una primera dosis inadvertida de un biológico que no estaba autorizado para este grupo, esto es, AstraZeneca, Moderna o Sinovac, completando el esquema con el biológico autorizado.

Durante la gestación de acuerdo con la norma técnica deben administrarse adicionalmente:

- Influenza estacional: Una dosis a partir de la semana 14 de gestación.
- Tdap (Tétanos - Difteria - Tos ferina Acelular): Dosis única a partir de la semana 26 de gestación.

El Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Atlanta, en su publicación "Consideraciones clínicas provisionales para el uso de vacunas COVID-19 actualmente autorizadas en los Estados Unidos", en relación con la coadministración con otros biológicos, refiere que la vacuna contra el COVID - 19 y otras vacunas se pueden administrar el mismo día, así como con cualquier intervalo, sin necesidad de guardar un tiempo mínimo entre una vacuna y otra. Lo anterior aplica, como lo indica el texto citado, solo para las vacunas contra el COVID - 19 autorizadas por la FDA en los EE.UU (PfizerBioNTech, Moderna y Janssen).

Para las demás vacunas contra el COVID - 19 de los laboratorios Sinovac y AstraZeneca, disponibles en Colombia, no existe aún suficiente evidencia científica que permita la coadministración con otros biológicos, por lo tanto, las personas que reciban vacuna contra COVID — 19 de uno de los laboratorios mencionados, deberá conservar un periodo mínimo 14 días antes o después de la administración de cualquier otra vacuna. En la medida en que avancen los estudios relacionados con estas vacunas, se actualizarán las indicaciones técnicas relacionadas con la aplicación simultánea con otras vacunas.

Si se va a administrar la vacuna contra el COVID - 19 de los laboratorios PfizerBioNTech, Moderna y Janssen y la vacuna contra influenza en una sola visita, el sitio anatómico de aplicación debe ser diferente, la vacuna contra el COVID 19 se aplica en el brazo izquierdo y la vacuna contra influenza estacional en el brazo derecho. En caso de requerirse aplicar la vacuna en el mismo brazo, para adolescentes y adultos, el músculo deltoides puede usarse para más de una inyección intramuscular, procurando guardar una distancia de mínimo 2 centímetros entre inyección.

En el caso de la aplicación de la inmunoglobulina anti-D para prevención de enfermedad Rh, no debe verse alterada por la vacunación y podría ser administrada incluso en el mismo momento si llegara a ser necesario pues este no afecta la respuesta inmune que genera la vacuna.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



8.7 Aplicación de refuerzos en población priorizada

Las poblaciones que se enuncian en el presente numeral podrán acceder, a una dosis de refuerzo con un biológico homólogo (cuando el esquema inicial usado fue virus inactivado, vector viral o ARNm), o con un biológico heterólogo con plataforma ARNm o de vector viral (AstraZeneca) (cuando el esquema inicial fue vector de plataforma ARNm, vector viral o virus inactivado), de acuerdo con la siguiente tabla:

Primera dosis	Segunda dosis	Tercera dosis	Plataforma
ARNm (Pfizer - Moderna)	ARNm (Pfizer - Moderna)	ARNm Pfizer - Moderna	Homóloga
		Vector viral AstraZeneca	Heteróloga
Vector Viral (AstraZeneca)	Vector Viral (AstraZeneca)	ARNm (Pfizer- Moderna)	Heteróloga
		Vector Viral (AstraZeneca)	Homóloga
Vector Viral (Janssen)		Vector Viral (Janssen)	Homóloga
		ARNm (Pfizer - Moderna) Vector Viral (AstraZeneca)	Heteróloga
Virus Inactivado (Sinovac)	Virus Inactivado (Sinovac)	ARNm (Pfizer - Moderna) Vector Viral AstraZeneca	Heteróloga
		Virus Inactivado (Sinovac)	Homóloga

a. Población de 12 años en adelante con la siguiente condición clínica:

- Trasplante de corazón
- Trasplante de riñón
- Trasplante de páncreas

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



- Trasplante de pulmón
 - Trasplante de intestino
 - Trasplante de hígado
 - Trasplante de médula ósea en los 2 años „anteriores o que reciben tratamiento de inmunosupresión
 - Leucemia en quimioterapia
 - Mieloma en quimioterapia
 - Linfoma en quimioterapia
 - Síndrome mielodisplásico en quimioterapia
 - Pacientes con enfermedades autoinmunes como artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico o esclerosis múltiple que reciben tratamiento inmunosupresor y otras enfermedades que usen: alemtuzumab, abatacept, belatacept, obinutuzumab, rituximab, fingolimod, ocrelizumab, antimetabólicos e inhibidores de la calcineurina en último año
 - Inmunodeficiencias primarias
- b. Población de trasplante de órgano sólido, población de trasplante de progenitores de hematopoyéticos (durante los primeros 2 años o que reciban tratamiento inmunosupresor) pacientes con neoplasia hematológica en quimioterapia activa y pacientes con inmunosupresión severa, como anti-CD 20.
- Las poblaciones señaladas en los literales a y b podrán recibir el refuerzo después de 30 días de completar el esquema de vacunación.
- c. Personas de 50 años o más, a partir de los 4 meses de haber completado el esquema primario.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



No se considera necesaria la medición de anticuerpos para determinar la administración de la dosis de refuerzo adicional. "

8.8 Aplicación de dosis adicional por solicitud de país extranjero.

Se podrá aplicar una dosis adicional al esquema del biológico para las personas que requieran cumplir como requisito de ingreso a un país receptor, que se desplacen en representación del Estado o en ejercicio de sus funciones, lo cual se acreditará mediante el acto administrativo que concede la comisión.

8.9 Aplicación de dosis en población a partir de los 3 años

Se podrá iniciar el esquema de vacunación con la VACUNA SARS-COV-2 (CÉLULA VERO) INACTIVADA - CORONA VAC en población a partir de los 3 años y con un intervalo entre la primera y segunda dosis de veintiocho (28) días.

1.4 Modificar el numeral 1 1 .1 "Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización" del numeral 11. "VIGILANCIA", el cual quedará así:

"11. VIGILANCIA

11.1. Vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación o inmunización

La vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación o inmunización, es una pieza fundamental en la introducción de las nuevas vacunas de COVID-19, con el fin de contribuir a la detección temprana y clasificación adecuada de estos eventos y señales de riesgo, para generar una respuesta rápida y apropiada a nivel nacional y territorial.

Tiene el propósito de promover la salud pública, proteger a la población de eventuales reacciones adversas y mejorar el acceso. Su alcance va desde la elaboración y distribución, hasta la evaluación de su uso. Cada país, de acuerdo con sus características particulares, debe organizar y establecer el control efectivo de la seguridad y calidad de los medicamentos y en especial de las vacunas, de acuerdo con las pautas internacionales y a las recomendaciones y guías de la OMS.



Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los prestadores de servicios de salud deberán notificar los eventos adversos posterior a la vacunación que pudieran ocurrir durante o posterior a la aplicación de la vacuna. Los casos graves deben notificarse en Sivigila del INS y los casos leves o moderados en Vigiflow de Invima. Los eventos graves que deben ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso incluida en el Protocolo de Farmacovigilancia para los EAPV, código de evento 298:

Persona que presenta cualquier signo, síntoma, trastorno o síndrome después de la administración de una vacuna, que cause una incapacidad, discapacidad, ponga en riesgo la vida, requiera hospitalización u ocasione la muerte, o genere clúster de eventos graves y que, la persona, sus cuidadores o los trabajadores de la salud consideren que podría atribuirse a la vacunación o proceso de inmunización.

Nota: esta definición de caso aplica para los casos de morbilidad y mortalidad"

1.5 Modificar el numeral 13 "ACCESO, DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA DE LA VACUNA" el cual quedará así "13. ACCESO, DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA DE LA VACUNA" el cual quedará así:

El país tiene una cadena de frío fortalecida para el almacenamiento de los biológicos que hacen parte del esquema nacional de vacunación, garantizando las condiciones de almacenamiento en temperaturas de refrigeración entre +2°C

Este Ministerio utiliza para distribuir las vacunas contra COVID-19, incluidas las que requieren conservación en temperaturas de congelación y ultracongelación, la misma logística que usa dentro del programa regular de vacunaciones es decir, realiza las entregas a las entidades territoriales departamentales y distritales bajo unos estándares preestablecidos y empleando en su mayoría transporte aéreo, con inclusión de transporte terrestre para las ciudades cercanas, estos a su vez distribuyen hacia los centros de acopio municipales.

Las entregas de vacuna se realizan de acuerdo con los aspectos técnicos de la misma como: la presentación, el cronograma y las condiciones de almacenamiento establecido con las farmacéuticas para garantizar la vacunación de la población priorizada. En caso de requerir realizar alguna entrega directa desde el laboratorio productor hacia alguna entidad territorial, se informará de manera previa y se realizará la planeación en conjunto para toda la logística que se requiera".

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Artículo 2. Modificar la Resolución 1151 de 2021 en el sentido de sustituir los anexos técnicos 2 "Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARSCoV-2 (COVID-19)", 6 "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 PfizerBioNTech contra el COVID-19", 7 "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CORONAVAC de SINOVAC BIOTECH contra el COVID-19", 8 "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna del grupo CHADOXI-S/NCOV-19 (AstraZeneca) contra el COVID19", 9 "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna AD26. COV2.S Janssen contra el Covid-19" y 10 "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna MODERNA RNAM-1273 contra el COVID-19".

Artículo 3. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación, modifica el Anexo Técnico 1, sustituye los Anexos Técnicos 2, 6, 7, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021 y deroga las Resoluciones 1656 y 1738 de 2021.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Ver anexo tecnico en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201866%20de%202021.pdf

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



2.3.6. Resolución 1871 de 2021

Por la cual se conforma y reglamenta el funcionamiento de la Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas / Raras

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En uso de sus facultades legales y reglamentarias, en especial la conferida en el numeral 20 del artículo 6 del Decreto-Ley 4107 de 2011, en desarrollo del numeral 4 del artículo 6 de la Ley 1392 de 2010 y

CONSIDERANDO

Que la Ley 1392 de 2010, en su artículo 3, reconoce a las enfermedades huérfanas como un asunto de interés nacional para *"garantizar el acceso a los servicios de salud y tratamiento y rehabilitación a las personas que se diagnostiquen con dichas enfermedades, con el fin de beneficiar efectivamente a esta población con los diferentes planes, programas y estrategias de intervención en salud, emitidas por el Ministerio de la Protección Social."*

Que la citada Ley, en su artículo 6, numeral 4, dispone que este Ministerio establecerá acciones tendientes a la divulgación de las enfermedades huérfanas, con el objetivo de crear sensibilidad y conciencia social sobre estas, con la participación de las entidades territoriales, asociaciones de pacientes y científicas, entre otros grupos interesados.

Que, por su parte, la Ley 1438 de 2011 señala en su artículo 3 como principio del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el numeral 3.10 la participación social definida como *"la intervención de la comunidad en la organización, control, gestión y fiscalización de las instituciones y del sistema en conjunto"*.

Que en la Ley Estatutaria 1751 de 2015 *"Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones"*, en su artículo 5, literal b), define como obligación del Estado *"Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema"*.

Que la precitada ley, en su artículo 11 señala que los pacientes con enfermedades huérfanas son sujetos de especial protección por parte del Estado, por lo tanto, no se impondrán restricciones administrativas o económicas y las instituciones *"deberán definir procesos de atención intersectoriales e interdisciplinarios que le garanticen las mejores condiciones de atención en salud y en el artículo 12 establece la participación de las personas en las decisiones adoptadas en el Sistema de Salud."*

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Que, de conformidad con lo anterior, es necesario crear un espacio que permita la participación de distintos sectores para el desarrollo de acciones tendientes a la divulgación de las enfermedades huérfanas, crear sensibilidad y conciencia social sobre este tipo de enfermedades y, reglamentar el funcionamiento de tal instancia.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto definir la conformación y el funcionamiento de la Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras.

Artículo 2. Integración. La Meta Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras estará constituida de la siguiente manera:

2.1 El viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social o su delegado, quien lo presidirá.

2.2 Un (1) representante de la Superintendencia Nacional de Salud.

2.3 Dos (2). representantes delegados de la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

2.4 Cinco (5) representantes de las asociaciones de personas con enfermedades, huérfanas/raras y sus familias.

2.5 Un (1) representante de las asociaciones de facultades de ciencias de la salud.

2.6 Un (1) representante de las Entidades Prohotoras de Salud - EPS del Régimen Contributivo, seleccionado por ACEMI.

2.7 Un (1) representante de las Entidades Promotoras de Salud - EPS del Régimen Subsidiado seleccionado por GESTARSALUD.

2.8 Un (1) representante de las IPS de naturaleza privada seleccionado por la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas (ACHC).

2.9 Un (1) representante de las Empresas Sociales del Estado seleccionado por la Asociación Colombiana de Empresas Sociales del Estado y Hospitales Públicos (ACESI)

2.10 Un (1) representante de la Cuenta de Alto Costo.

Parágrafo 1. Los representantes de las organizaciones no gubernamentales contarán con un suplente elegido bajo las mismas reglas y en la misma selección que los representantes principales.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Parágrafo 2. Las funciones de esta-mesa serán apoyadas por un equipo funcional interdisciplinario, de servidores públicos del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 3. Designación de los representantes no gubernamentales. Los miembros de la Mesa definidos en los numerales 2.4 y 2.5 del artículo 2 y sus suplentes, serán seleccionados por el Ministro de Salud y Protección Social entre aquellos que manifiesten su interés, dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes a la invitación a participar, publicada en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

Los miembros de la Mesa definidos en los numerales 2.3 y 2.6 a 2.9 y sus suplentes serán seleccionados por las agremiaciones u organizaciones allí señaladas de aquellos que se postulen en representación de las entidades mencionadas en cada numeral, garantizando la participación de todas ellas mediante invitación.

Parágrafo. Previo a la designación de los representantes no gubernamentales de que tratan los numerales 2.3 a 2.9 del artículo 2 de la presente resolución, este Ministerio verificará los antecedentes judiciales, disciplinarios y fiscales de los candidatos y con fundamento en ellos, podrá rechazar su postulación.

Artículo 4. Período. Los integrantes de la Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras, representantes de las organizaciones no gubernamentales, tendrán un período de dos (2) años, pudiendo ser reelegidos por un periodo más.

Ante la falta absoluta de alguno de los integrantes de la Mesa, por muerte, interdicción judicial o renuncia, el suplente asumirá la representación, por el tiempo que reste para la culminación del período para el que fueron elegidos.

Artículo 5. Requisitos que deben cumplir los representantes no gubernamentales. Los integrantes no gubernamentales deberán acreditar los siguientes requisitos:

5.1. Ser miembro activo de la institución que representa y estar debidamente acreditado por el representante legal.

5.2. Suscribir una declaración de conflictos de intereses.

Parágrafo 1. Para la selección del representante de las facultades de ciencias de la salud, se tendrá en cuenta la trayectoria en grupos de investigación y publicaciones en enfermedades huérfanas/raras.

Parágrafo 2. Para los representantes de las asociaciones de personas con enfermedades huérfanas/raras y sus familias se tendrá en cuenta la trayectoria de la asociación que lo presenta



en los temas de enfermedades huérfanas/raras y su representación a nivel nacional y territorial, según sea el caso.

Artículo 6. Funciones. Serán funciones de la Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras las siguientes:

6.1. Ser instancia de apoyo en el diseño y divulgación de las acciones de política pública para mejorar la calidad de vida de las personas con Enfermedades Huérfanas/Raras y sus familias.

6.2. Definir el plan de trabajo anual que contenga acciones de divulgación de las enfermedades huérfanas; con. el objetivo de crear sensibilidad y conciencia social en relación con las mencionadas enfermedades.

6.3. Realizar las acciones necesarias para la ejecución y seguimiento del plan definido.

6.4. Articular los espacios de diálogo del nivel territorial para la gestión de las Enfermedades Huérfanas/Raras y sus familias.

6.5. Acompañar a este Ministerio en los procesos de asistencia técnica a las entidades territoriales sobre las acciones de difusión de información y sensibilización sobre las enfermedades huérfanas/ raras.

6.6. Darse su propio reglamento

6.7. Las demás que le sean asignadas al interior de la instancia o que sean necesarias para su adecuado, funcionamiento.

Parágrafo. Los aportes, análisis, conceptos y recomendaciones que se formulen al interior de la Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras, tendrán un alcance consultivo, informativo y orientador, sin carácter vinculante para la toma de decisiones por parte de este Ministerio.

Artículo 7. Secretaría técnica. La secretaría técnica de la Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras será ejercida por la Dirección de Promoción y Prevención, quien tendrá las siguientes funciones:

7.1 Convocar a los miembros de la Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras mediante comunicación física o electrónica donde se indique el día, la hora, el lugar, el objeto de la sesión y el tema a tratar.

7.2 Verificar la asistencia de los miembros a las sesiones.

7.3 Coordinar las actividades de apoyo necesarias para realizar las sesiones.



7.4 Remitir con una semana de antelación a cada reunión, los documentos soporte de los asuntos a tratar.

7.5 Elaborar las actas de cada sesión para la aprobación de sus miembros y someterla a firma de la presidencia y la secretaría técnica.

7.6 Administrar, archivar y custodiar la información, documentos y actas de las sesiones.

7.7 Las demás que le sean asignadas al interior de la Instancia o que sean necesarias para su adecuado funcionamiento.

Artículo 8. Sesiones. La Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras sesionará de manera ordinaria cada dos (2) meses y extraordinariamente cuando el presidente de la mesa lo estime necesario, previa convocatoria de la secretaria técnica, con una antelación mínima de tres (3) días hábiles. Las reuniones podrán ser presenciales o virtuales.

Artículo 9. Quórum y mayorías. La Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras sesionará, deliberará y tomará decisiones con la participación de la mitad más uno de sus miembros.

Artículo 10. Invitados. La Mesa podrá invitar a las reuniones a representantes de entidades, y organismos públicos y de asistencia técnica, organizaciones sociales y expertos, la industria farmacéutica, representantes de los regímenes Especial y de Excepción u otros que estime conveniente, de conformidad con los temas que se traten en cada sesión.

Artículo 11. Conflictos de intereses. Todos los asistentes deberán declarar los conflictos de interés para su participación en la Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras, mediante el diligenciamiento del formato establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de cumplir con las funciones de manera transparente e imparcial.

Artículo 12. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.



2.3.7. Resolución 1913 de 2021

Por la cual se prorroga la emergencia sanitaria por el coronavirus COVID-19, declarada mediante Resolución 385 de 2020, prorrogada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020 y 222, 738 y 1315 de 2021

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, en especial, de las conferidas por los artículos 69 de la Ley 1753 de 2015, 2.8.8.1.4.3 del Decreto 780 de 2016 y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 49 de la Constitución Política determina, entre otros aspectos, que toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad y el artículo 95 del mismo ordenamiento dispone que las personas deben "*obrar conforme al principio de solidaridad social, respondiendo con acciones humanitarias, ante situaciones que pongan en peligro la vida o la salud*".

Que la Ley 9 de 1979 en su artículo 598 establece que "*toda persona debe velar por el mejoramiento, la conservación y la recuperación de su salud personal y la salud de los miembros de su hogar, evitando acciones y omisiones perjudiciales y cumpliendo las instrucciones técnicas y las normas obligatorias que dicten las autoridades competentes*".

Que el artículo 10 de la Ley 1751 de 2015, enuncia como deberes de las personas los de "*propender por su autocuidado, el de su familia y el de su comunidad*" y "*actuar de manera solidaria ante situaciones que pongan en peligro la vida y la salud de las personas*".

Que, mediante la Resolución 385 de 2020 este Ministerio declaró la emergencia sanitaria en el territorio nacional, la cual fue prorrogada a través de las Resoluciones 844, 1462 y 2230 del mismo año, y por medio de las Resoluciones 222, 738 y 1315 de 2021, la cual se encuentra vigente hasta el 30 de noviembre de la presente anualidad.

Que, en el transcurso de la emergencia sanitaria declarada el 12 de marzo de 2020, se han presentado tres momentos o hitos para su manejo y control: el primero, relacionado con la necesidad de generar capacidad de respuesta en el sistema de salud y la red de laboratorios para la vigilancia del evento; el segundo, atinente a la aplicación de medidas de bioseguridad, con la expedición de los diferentes protocolos emitidos por este Ministerio, para el desarrollo de las distintas actividades que se podían ejecutar de acuerdo con las medidas de aislamiento adoptadas por el gobierno nacional; y el tercero, relacionado con el inicio de la reactivación gradual y progresiva de las actividades de los sectores económico, cultural y social.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Que, sobre el particular, dentro de las fases sobre las cuales se construyó el manejo de la pandemia, el país se encuentra actualmente en la de mitigación, que se caracteriza por la adopción de medidas para reducir el impacto de la enfermedad en términos de morbi-mortalidad, de la presión sobre los servicios de salud y de los efectos sociales y económicos derivados y que exige una fuerte corresponsabilidad por parte de los individuos con medidas de autocuidado, de las comunidades y del gobierno, para aislar casos positivos, disminuir la velocidad de transmisión, mantener la oferta sanitaria en los territorios, incrementar el ritmo de la vacunación y lograr con ello la reactivación plena de todas las actividades de los sectores económico, cultural y social.

Que, aunque no es posible calcular o determinar con exactitud cómo va a progresar una pandemia, la analítica predictiva provee diferentes modelos determinísticos y estocásticos que ayudan a tener escenarios hipotéticos de referencia para la toma de decisiones, los cuales permiten calcular datos disponibles de la observación y registro de los individuos posiblemente afectados para ajustar estos modelos y tomar las decisiones que en materia de salud pública permitan su control.

Que, tanto instituciones académicas nacionales e internacionales, como el Instituto Nacional de Salud -INS-, han desarrollado diferentes alternativas basadas, en su mayoría, en modelos matemáticos de tipo compartimental que, con mayor o menor error y sofisticación de las representaciones, apuntan a describir la progresión de los casos y, en este sentido, el INS elaboró un modelo determinístico tipo SIR, que divide la población afectada en tres grandes grupos: (i) individuos susceptibles o que pueden contagiarse (S), (ii) individuos infectados o que son capaces de transmitir la enfermedad (I), y (iii) individuos recuperados de la infección o que adquieren inmunidad (R). Las estimaciones de casos nuevos y acumulados diariamente son producto del ajuste al modelo predictivo SIR de transmisión estocástico de la COVID-19, con los reportes diarios de casos confirmados de dicha enfermedad.

Que, en el transcurso de la pandemia, se han evidenciado tres grandes curvas de contagio a nivel nacional: la primera, observada en los meses de septiembre y octubre de 2020; la segunda, entre diciembre de 2020 y enero de 2021, y la tercera, entre marzo y abril 2021 resaltando que, en esta última, se evidenció una mayor aceleración del contagio comparado con los dos anteriores; sin embargo, en las últimas semanas se ha evidenciado un incremento significativo en el número de casos confirmados por COVID-19 así como un porcentaje de positividad por encima del 10% en algunas regiones del país como: San Andrés y Providencia, Cúcuta, Santa Marta, La Guajira, Arauca, Putumayo, Barranquilla, y Antioquia.

Que, aunque el Plan Nacional de Vacunación, adoptado mediante Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404, 466, 630 y 744 de 2021 ha venido avanzando de acuerdo a las metas establecidas, encontrándose actualmente en la etapa cinco, se debe recordar que ninguna vacuna tiene una efectividad del 100% en la prevención del contagio, por lo que es necesario mantener medidas de bioseguridad aun en personas vacunadas.

Que en este sentido, según el reporte diario de dosis aplicadas consolidado por la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social con corte a 17 de noviembre de 2021, de 51.049.498 de personas como población total a vacunar contra el COVID- 19,

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



33.033.539 ya cuentan con la aplicación de la primera o única dosis, lo cual representa el 64.7%, es decir que aún existe un 35,3% de la población que no ha recibido la primera dosis, las cuales se consideran susceptibles de contagio por el virus SARS-CoV-2.

Que, si bien las coberturas de vacunación alcanzadas conllevan a que la mortalidad se haya mantenido estable hasta el momento, se observa, que según el reporte del INS con corte a 22 de noviembre de 2021, existen 14.293 casos activos de COVID-19 en el país, pudiéndose presentar nuevos incrementos en la mortalidad y la hospitalización, lo que dependerá de continuar con la velocidad en la vacunación, de la vigilancia epidemiológica y del comportamiento biológico de las variantes como la Delta (VOC) y la Mu (V01).

Que, al respecto, en Colombia se ha identificado un importante número de casos confirmados de la variante Delta, situación que representa un desafío para el país, por ser considerada una variante de preocupación y representar un potencial aumento de la transmisibilidad o cambio perjudicial en la epidemiología de COVID-19, aumento de la virulencia o cambio en la presentación clínica de la enfermedad y disminución de la eficacia de las medidas sociales y de salud pública; no obstante, a la variante Mu, se le atribuye el aumento de casos de COVID-19 de marzo a agosto, de la presente anualidad.

Que, en consonancia con lo anterior, advertirse el incremento de casos positivos por coronavirus COVID-19 y ante las situaciones de riesgo mencionadas que deben ser atendidas con medidas específicas, es necesario prorrogar hasta el 28 febrero de 2021 la emergencia sanitaria y mantener las condiciones que han sido emitidas para la prevención y el autocuidado.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Prorrogar hasta el 28 de febrero 2022 la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional, declarada mediante la Resolución 385 de 2020 y prorrogada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, y 222, 738 y 1315 de 2021. La emergencia sanitaria podrá finalizar antes de la fecha aquí señalada, cuando desaparezcan las causas que le dieron origen.

Parágrafo. Deberá mantenerse el cumplimiento de las medidas contenidas en el artículo 2 de la Resolución 385 de 2020, modificado por el artículo 2 de las Resoluciones 844 y 1462 de 2020, 222, 738 y 1315 de 2021.

Artículo 2. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud

2.4. CIRCULARES

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



2.4.1. Circular 24 de 2021

PARA: ENTIDADES RESPONSABLES DEL ASEGURAMIENTO EN SALUD, PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD, TALENTO HUMANO DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD, AUTORIDADES SANITARIAS Y COMUNIDAD EN GENERAL.

DE: MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.

ASUNTO: TOMA DE FOTOGRAFÍA, AUDIOS O VIDEOS EN PUESTOS DE VACUNACIÓN.

FECHA: 26 de marzo de 2021

El artículo 15 de la Constitución Política señala:

“Artículo 15. Todas las personas tienen derecho a su intimidad personal y familiar y a su buen nombre, y el Estado debe respetarlos y hacerlos respetar. (...) En la recolección, tratamiento y circulación de datos se respetarán la libertad y demás garantías consagradas en la Constitución. (...)”

A su vez, la Ley 100 de 1993, “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”, indica que los pacientes, afiliados y beneficiarios, no sólo tienen unos DERECHOS sino también tienen unos DEBERES que cumplir:

“Artículo 160. Deberes de los afiliados y beneficiarios. Son deberes de los afiliados y beneficiarios del sistema general de seguridad social en salud los siguientes: (...)

6. Cumplir las normas, reglamentos e instrucciones de las instituciones y profesionales que le prestan atención en salud. (...)

8. Tratar con dignidad el personal humano que lo atiende y respetar la intimidad de los demás pacientes. (...)”

Por su parte, la Ley Estatutaria 1751 de 2015, por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones, prevé sobre el particular que las personas tienen derechos y asimismo deben cumplir con las normas del sistema de salud y respetar, por lo tanto, las instrucciones impartidas por los responsables de la prestación del servicio:

“Artículo 10. Derechos y deberes de las personas, relacionados con la prestación del servicio de salud. Las personas tienen los siguientes derechos relacionados con la prestación del servicio de salud:

a) Acceder a los servicios y tecnologías de salud, que le garanticen una atención integral, oportuna y de alta calidad; (...)



) A recibir los servicios de salud en condiciones de higiene, seguridad y respeto a su intimidad;

(...)

l) A recibir información sobre los canales formales para presentar reclamaciones, quejas, sugerencias y en general, para comunicarse con la administración de las instituciones, así como a recibir una respuesta por escrito;

(...)

Son deberes de las personas relacionados con el servicio de salud, los siguientes:

(...)

d) Respetar al personal responsable de la prestación y administración de los servicios salud.(...)

f) Cumplir las normas del sistema de salud. (...)"

A su turno, la Resolución 229 de 2020, Por la cual se definen los lineamientos de la carta de derechos y deberes de la persona afiliada y del paciente en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y de la carta de desempeño de las Entidades Promotoras de Salud (EPS) de los Regímenes Contributivo y Subsidiado, que contempla en su artículo 4°, el contenido mínimo de la Carta de Derechos y Deberes del Afiliado y del Paciente, prevé: "4.2. Capítulo de derechos.

(...) todo afiliado o paciente sin restricciones por motivos de raza, sexo, edad, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier índole, origen social, posición económica o condición social, tiene derecho a:

– Acceder, en condiciones de calidad y oportunidad y sin restricción a las actividades, procedimientos, intervenciones, insumos y medicamentos incluidos en el plan de beneficios.

(...)

– Recibir un trato digno en el acceso a servicios de salud que respete sus creencias y costumbres, su intimidad, así como las opiniones personales que tenga, sin recibir trato discriminatorio.

(...)

– Recibir por escrito, del prestador de servicios de salud, las razones por las cuales el servicio no será prestado, cuando se presente dicha situación.(...)

4.3 Capítulo de deberes

Son deberes de la persona afiliada y del paciente, los siguientes:

4.3.1 Propender por su autocuidado, el de su familia y el de su comunidad.

4.3.2 Atender oportunamente las recomendaciones formuladas por el personal de salud y las recibidas en los programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad.

4.3.3 Actuar de manera solidaria ante las situaciones que pongan en peligro la vida o la salud de las personas.

4.3.4 Respetar al personal responsable de la prestación y administración de los servicios de salud y a los otros pacientes o personas con que se relacione durante el proceso de atención.



4.3.5 Usar adecuada y racionalmente las prestaciones ofrecidas por el Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como los recursos de este.

4.3.6 Cumplir las normas del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

4.3.7 Actuar de buena fe frente al Sistema General de Seguridad Social en Salud».

Ahora bien, con respecto al derecho a la propia imagen y a la intimidad, la Honorable Corte Constitucional en Sentencia T-634 de 2013, señaló:

“En suma, el derecho a la propia imagen, a partir de los diversos aspectos desarrollados por la jurisprudencia constitucional, (i) comprende la necesidad de consentimiento para su utilización, (ii) constituye una garantía para la propia imagen como expresión directa de la individualidad e identidad de las personas, (iii) constituye una garantía de protección de raigambre constitucional para que las características externas que conforman las manifestaciones y expresiones externas de la individualidad corporal no puedan ser objeto de libre e injustificada disposición y manipulación de terceros, (iv) es un derecho autónomo que puede ser lesionado junto con los derechos a la intimidad, a la honra, al buen nombre de su titular, y cuyo ejercicio está estrechamente vinculado a la dignidad y libertad de la persona, (v) implica la garantía del manejo sobre la propia imagen cuyo ejercicio se traduce en una manifestación de la autodeterminación de las personas, y (vi) exige que las autorizaciones otorgadas para el uso de la propia imagen en el marco de la libertad en las relaciones contractuales no sean entendidas como una renuncia al derecho mismo”.

Por su parte, con relación a los derechos a la honra y al buen nombre, la Corte sostuvo en Sentencia T-007 de 2020:

“Entonces, aunque el derecho a la honra guarda una relación de interdependencia material con el derecho al buen nombre, se diferencian en que, mientras el primero responde a la apreciación que se tiene de la persona a partir de su propia personalidad y comportamientos privados directamente ligados a ella, el segundo se refiere a la apreciación que se tiene del sujeto por asuntos relacionales ligados a la conducta que observa en su desempeño dentro de la sociedad.

En palabras de esta Corporación: “tratándose de la honra, la relación con la dignidad humana es estrecha, en la medida en que involucra tanto la consideración de la persona (en su valor propio), como la valoración de las conductas más íntimas (no cubiertas por la intimidad personal y familiar). El buen nombre, por su parte, también tiene una cercana relación con la dignidad humana, en la medida en que, al referirse a la reputación, protege a la persona contra ataques que restrinjan exclusivamente la proyección de la persona en el ámbito público o colectivo” (1).

Frente a las grabaciones de imágenes o voz, en Sentencia T-233 de 2007, la misma Corporación estableció:

“(…) las grabaciones de imagen o de voz realizadas en ámbitos privados de la persona, con destino a ser publicadas o sin ese propósito, constituyen violación del derecho a la intimidad personal, si las mismas no han sido autorizadas directamente por el titular del derecho y, además, en caso extremo, si no han sido autorizadas expresa y previamente por autoridad judicial competente. El resultado de la recolección de la imagen o la voz sin la debida autorización del titular implica, sin más, el quebrantamiento de su órbita de privacidad y, por tanto, la vulneración del derecho a la intimidad del sujeto”.



En consecuencia, el Ministerio de Salud y Protección Social, como órgano rector del Sistema General de Seguridad Social en Salud, responsable de su dirección, orientación y conducción, de conformidad con lo establecido en el artículo 4° de la Ley 1438 de 2011 y en el marco de las competencias de orden legal, particularmente de las previstas en el Decreto – Ley 4107 de 2011, modificado por el Decreto 2562 de 2012, conforme al marco normativo vigente y al desarrollo jurisprudencial, INSTRUYE:

1. Los usuarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud y de los regímenes especiales y de excepción, tienen derecho a recibir servicios de salud oportunos y de calidad.
2. Los prestadores de servicios de salud y las entidades responsables del aseguramiento en salud no pueden prohibir a los usuarios que acuden a los centros de vacunación, tomar fotografías, audios o videos, siempre que en estos se registre únicamente la persona vacunada o por vacunar que haya otorgado su consentimiento.
3. Los usuarios que acuden a los centros de vacunación para recibir la inmunización o sus acompañantes, solo podrán tomar fotografías, audios o videos del personal médico o asistencial que los está atendiendo, si este manifiesta claramente su consentimiento o autorización.
4. Cuando se tomen fotografías, audios o videos de personas que hayan manifestado su consentimiento en ese sentido, estos registros no pueden ser publicados para lesionar otros derechos fundamentales como la honra o el buen nombre de alguna persona o institución.
5. Cuando los usuarios de los servicios de vacunación consideren que una institución o persona ha lesionado sus derechos, o cuando se hayan detectado irregularidades en la prestación del servicio, deben poner los hechos en conocimiento de las autoridades administrativas o judiciales que sean competentes para adelantar las investigaciones e impartir las sanciones a las que haya lugar, entidades que deben actuar, siempre, respetando las garantías procesales de las partes involucradas.
6. Las autoridades sanitarias, en caso de tener conocimiento de una situación que implique alguna anomalía en el proceso de vacunación, deben, en el ámbito de sus competencias, iniciar las actuaciones a su cargo.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud

3. CONCEPTOS.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



3.1. Asunto: Consulta respecto a la normatividad que regula el requerimiento de certificado de vacunación en eventos presenciales.

Radicado. 202142302172292.

Respetada doctora xxx

En atención a su comunicación, en la cual indica:

“(...) Cordial saludo,

*Por medio del presente elevamos consulta ante esta Dirección Jurídica, debido al reciente anuncio del Presidente de la República junto con el Ministro de Salud, referente al **requerimiento de certificado de vacunación en eventos presenciales**. Al respecto quisiéramos conocer si su entidad será la encargada de la elaboración de la normatividad que regulará este tema y si habrá oportunidad para el envío de comentarios al mismo, lo anterior con el objetivo de participar por parte de nuestro gremio.*

Agradecemos su atención y quedamos atentos a su respuesta.”

Es preciso aclarar que en el marco de las Leyes 100 de 1993⁸⁰, 715 de 2001⁸¹, 489 de 1998⁸², en concordancia con el Decreto Ley 4107 de 2011, “*Por el cual se determinan los objetivos, la estructura orgánica y las funciones del Ministerio de Salud y Protección Social y se dictan otras disposiciones*”, este Ministerio es un organismo perteneciente a la Rama Ejecutiva del poder Público, cuyas funciones se encuentran claramente consagradas en las disposiciones referidas; 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, así como dictar las normas administrativas - técnicas y científicas de obligatorio cumplimiento para el mismo.

En dicho sentido, debe indicarse que de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 del Decreto Ley 4107 de 2011, ya citado, esta Dirección tiene la función de resolver consultas de carácter general, con observancia de las normas que rigen el Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS.

⁸⁰ Ley 100 de 1993 “*Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones*”

⁸¹ Ley 715 de 2001 “*Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.*”

⁸² Ley 489 de 1998 “*Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones.*”



Hecha la anterior aclaración y dada su solicitud remitida a este ministerio el 3 de noviembre de 2021, se precisa que la información anunciada por el Gobierno nacional referente a la exigencia del carné de vacunación en eventos masivos, fue expedida el mismo día que usted formulo su consulta, es decir a través el Decreto 1408 del 3 de noviembre de 2021⁸³, dicha norma fue expedida por el Ministerio del Interior, y contiene los lineamientos relacionados con la exigencia del carné de vacunación.

En dicho sentido, el artículo 2 de la norma antes citada, indica:

“Exigencia del Carné de Vacunación. Las entidades territoriales deberán adicionar a los protocolos de bioseguridad vigentes, la presentación obligatoria del carné de vacunación contra el Covid-19 o certificado digital de vacunación disponible en el link: mivacuna.sispro.gov.co, en el que se evidencie, como mínimo, el inicio del esquema de vacunación, como requisito de ingreso a: (i) eventos presenciales de carácter público o privado que impliquen asistencia masiva y, (ii) bares, gastrobares, restaurantes, cines, discotecas, lugares de baile, conciertos, casinos, bingos y actividades de ocio, así como escenarios deportivos, parques de diversiones y temáticos, museos, y ferias.

Parágrafo 1. El cumplimiento de las normas aquí dispuestas estará a cargo de los propietarios, administradores u organizadores de eventos presenciales de carácter público o privado que impliquen asistencia masiva y en aquellos lugares antes señalados. En caso de incumplimiento las autoridades competentes adelantarán las acciones correspondientes.

Parágrafo 2. La exigencia del carné de vacunación contra el Covid-19 o certificado digital de vacunación disponible en el link: mivacuna.sispro.gov.co, en el que se evidencie, como mínimo, el inicio del esquema de vacunación, como requisito de ingreso para las actividades aquí dispuestas entrará en vigencia a partir del 16 de noviembre de 2021 para mayores de 18 años y desde el 30 de noviembre de 2021 para mayores de 12 años; se exceptúa de esta medida a la población entre 0 y 12 años.

Parágrafo 3. El Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Ministerio del Interior, podrá ampliar esta medida a otras actividades o sectores, de acuerdo con la evolución de la pandemia contra el Covid - 19 Y el avance del Plan Nacional de Vacunación.

⁸³ “Por el cual se imparten instrucciones en virtud de la emergencia sanitaria generada por la pandemia del Coronavirus COVID - 19, y el mantenimiento del orden público”



Parágrafo 4. *El Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el Ministerio del Interior, quedan facultados para determinar la fecha desde la cual se realizar la exigencia de carné con esquema de vacunación completo.”*

De acuerdo con lo anterior, se puede indicar que la norma relacionada con la exigencia del carnet de vacunación en eventos presenciales de carácter público o privado que impliquen asistencia masiva fue expedida por el Ministerio del Interior, y que dicha norma contiene los lineamientos, entre los cuales, se encuentran las fechas a partir de las cuales debe empezar a exigirse el carnet de vacunación o certificado digital de vacunación, así:

- A partir del 16 de noviembre de 2021 para mayores de 18 años
- A partir del 30 de noviembre de 2021 para mayores de 12 años

Ahora bien, con relación a las facultades otorgadas a este Ministerio en conjunto con el Ministerio del Interior para ampliar la medida a otras actividades o sectores y para determinar la fecha desde la cual se exigirá el esquema de vacunación completo para la asistencia a eventos presenciales, se indica que, la expedición de nueva normatividad se encuentra sujeta a la evolución de la pandemia en el país.

En los anteriores términos, damos respuesta a la consulta formulada, no sin antes advertir que este concepto tiene los alcances determinados en el artículo 28 de la Ley 1437 de 2011⁸⁴, sustituido en su título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015⁸⁵ en cuanto a que *“Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución”*, constituyéndose simplemente en un criterio orientador.

Cordialmente;

⁸⁴ Ley 1437 de 2011 *“Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”*

⁸⁵ Ley 1755 de 2015 *“Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye el Título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.”*



3.2.ASUNTO: Concepto técnico frente a la firma de un acuerdo de la Junta Directiva. Radicado 202142301817762.

Respetado señor xxx

En atención a la solicitud trasladada por el Departamento Administrativo de Función Pública, mediante la cual manifiesta, “... *Solicitud de concepto técnico para una empresa social del estado sobre la firma de un acuerdo de junta directiva donde el presidente no asistió Y tampoco delegó*”. Y quien luego de exponer el caso pregunta, *¿Si el presidente de la junta directiva de la ESE no asiste a una reunión y tampoco delega su participación en la misma; y el acuerdo de la junta directiva debe de ser firmado conjuntamente entre el secretario de la junta que si asistió y el presidente que no asistió y tampoco delegó; para este caso en particular quién debe firmar el acuerdo de la junta directiva?*”. Al respecto, me permito señalar lo siguiente:

En primer lugar, es preciso señalar que las Empresas Sociales del Estado – ESE de acuerdo con el artículo 194⁸⁶ de la Ley 100 de 1993⁸⁷ son “*una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, creadas por la ley o por las asambleas o concejos, según el caso (...)*”.

Ahora bien, la Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria de esta cartera mediante memorando 202123000375833 del 23 de noviembre, frente a su solicitud manifiesta lo siguiente:

“El artículo 11 del Decreto 1876 de 1994⁸⁸ compilado en el artículo 2.5.3.8.4.2.7 del Decreto 780 de 2016⁸⁹, establece las funciones de las juntas directivas de las empresas sociales del estado, así:

(...) “ARTÍCULO 2.5.3.8.4.2.7. Funciones de la Junta Directiva. Sin perjuicio de las funciones asignadas a las Juntas Directivas por ley, Decreto, Ordenanza o Acuerdo u otras disposiciones legales, esta tendrá las siguientes:

- 1. Expedir, adicionar y reformar el Estatuto Interno.*
- 2. Discutir y aprobar los Planes de Desarrollo de la Empresa Social.*

⁸⁶ **ARTÍCULO 194. NATURALEZA.** *La prestación de servicios de salud en forma directa por la nación o por las entidades territoriales, se hará principalmente a través de las Empresas Sociales del Estado, que constituyen una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, creadas por la Ley o por las asambleas o concejos, según el caso, sometidas al régimen jurídico previsto en este capítulo.*

⁸⁷ *Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.*

⁸⁸ *Por el cual se reglamentan los artículos 96, 97 y 98 del Decreto Ley 1298 de 1994 en lo relacionado con las Empresas Sociales del Estado*

⁸⁹ *Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*



3. *Aprobar los Planes Operativos Anuales.*

4. *Analizar y aprobar el proyecto de presupuesto anual, de acuerdo con el Plan de Desarrollo y el Plan Operativo para la vigencia” (...).*

Así mismo el artículo 90 del Ley 489 de 1998⁹⁰, define las Funciones de las juntas directivas de las empresas industriales y comerciales del Estado, siendo una de ellas la establecida en el literal e, en los siguientes términos “Las demás que les señalen la ley y los estatutos internos.”

Si bien es cierto en las funciones de la junta directiva definidas en el artículo 11 del Decreto 1876 de 1994, no se determina como una de ellas, el que la junta directiva expida la norma que regula su funcionamiento, es propio de estos organismos directivos establecer su reglamento interno, en el cual deben quedar definidas entre otras, las siguientes situaciones:

1. *Deberes, prohibiciones, inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés de los integrantes de junta directiva.*
2. *Posesión de los integrantes de la junta directiva y pérdida de su calidad.*
3. *Funciones de la junta directiva, de sus dignatarios y del gerente de la ESE en relación con la junta directiva.*
4. *Funciones del presidente de la junta directiva*
5. *Reuniones de la junta directiva.*
6. *Quorum y decisiones.*
7. *Actas.*
8. *Acuerdos de junta directiva.*

Así las cosas, las situaciones en consulta se deben resolver por la entidad, de acuerdo a lo definido por la junta directiva en su reglamento interno.”

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sustituido en su título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015⁹¹.

Cordialmente,

⁹⁰ Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones.

⁹¹ Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye el Título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



3.3. Asunto. Consulta Jurídica.

Radicados MSPS. 202142302150782/202142302265062

Respetada señora xxx:

Hemos recibido la comunicación del asunto mediante la cual plantea una serie de interrogantes respecto a si las IPS privadas forman parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud y lo referente al Impuesto de Industria y Comercio - ICA:

“Si las IPS privadas pequeñas como es nuestro caso, que reciben dineros de los convenios con eps, prepagadas y/o reciben pagos de pacientes particulares; forman parte del " Sistema de seguridad social del país" o si solamente pertenecen a dicho sistema las ips privadas que reciben pagos de los regímenes subsidiado o contributivo por medio de contratos o las lps del estado

¿Las lps en caso de recibir solo pago de pacientes particulares No forma parte del sistema general de seguridad social del país?

3. Las IPS privadas (asi sean pequeñas) no estamos exentas del pago de industria y comercio por ser parte como lo dice la ley del Sistema general de seguridad social del país? ¿cómo lo dice la norma?”

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito señalar:

En primer lugar, debe indicarse que de acuerdo a lo establecido en el artículo 7⁹² del Decreto Ley 4107 de 2011⁹³, modificado por los Decretos 2562 de 2012⁹⁴ y 1432 de 2016⁹⁵, esta Dirección tiene la función de resolver consultas de carácter general, con observancia de las normas que rigen el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), sin que ello involucre la facultad para pronunciarnos frente a casos particulares y concretos, como el relativo a pronunciarnos sobre si los servicios prestados en la clínica se encuentran o no exentos del ICA.

No obstante, y en términos generales, nos permitimos precisar respecto al Impuesto de Industria y Comercio, lo siguiente:

⁹² **Artículo 7°. Dirección Jurídica.** Son funciones de la Dirección Jurídica las siguientes:

(...)

7. Orientar la conceptualización sobre las normas, proyectos o materias legales que afecten o estén relacionadas con las competencias y funciones asignadas al Ministerio.

(...)

16. Atender las peticiones y consultas relacionadas con asuntos de competencia del Ministerio, en coordinación con las direcciones técnicas.

⁹³ Por el cual 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.

⁹⁴ Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, se crea una Comisión Asesora y se dictan otras disposiciones

⁹⁵ Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



En primer lugar, es del caso indicar que el artículo 39 de la Ley 14 de 1983⁹⁶ dispuso lo relativo al impuesto de industria y comercio, así:

“Artículo 39. No obstante lo dispuesto en el artículo anterior continuará vigentes:

(...)

2. Las prohibiciones que consagra la Ley 26 de 1904; además subsiste para los Departamentos y Municipios las siguientes prohibiciones:

(...)

f. La de gravar con el impuesto de Industria y Comercio los establecimientos educativos públicos, las entidades de beneficencia, las culturales y deportivas, los sindicatos, las asociaciones de profesionales y gremiales sin ánimo de lucro, los partidos políticos y los hospitales adscritos o vinculados al Sistema Nacional de Salud.

(...)” (resaltos fuera de texto)

Por su parte el artículo 11 de la Ley 50 de 1984⁹⁷ estableció lo siguiente:

“Artículo 11. Cuando las entidades a que se refiere el artículo 39, numeral 2º. literal d) de la Ley 14 de 1983 realicen actividades industriales o comerciales serán sujetos del impuesto de Industria y Comercio en lo relativo a tales actividades.” (Resaltos fuera de texto)

De otra parte, el artículo 5 de la Ley 10 de 1990⁹⁸ señalaba en el artículo 5, que el sector salud estaba integrado por:

“1. El subsector oficial, al cual pertenecen todas las entidades públicas que dirijan y presten servicios de salud y, específicamente:

a) Las entidades descentralizadas directas o indirectas, del orden Nacional.

b) Las entidades descentralizadas directas o indirectas, del orden Departamental, Distrital, Municipal o Metropolitano, o las asociaciones de municipios.

c) Las dependencias directas de la Nación o de las Entidades Territoriales.

d) Las entidades o instituciones públicas de seguridad social, en lo pertinente a la prestación de servicios de salud, sin modificación alguna de su actual régimen de adscripción, y

e) La Superintendencia Nacional de Salud.

2. El subsector privado conformado por todas las entidades y personas privadas que prestan servicios de salud y, específicamente, por:

a) Entidades o Instituciones privadas de seguridad social y cajas de compensación familiar, en lo pertinente a la prestación de servicios de salud.

b) Fundaciones o instituciones de utilidad común.

c) Corporaciones o asociaciones sin ánimo de lucro, y

d) Personas privadas naturales o jurídicas.”

⁹⁶ “Por la cual se fortalecen los fiscos de las entidades territoriales y se dictan otras disposiciones”

⁹⁷ “Por la cual se dictan normas para proveer al financiamiento del Presupuesto Público, al fortalecimiento de los Fiscos Municipales, se conceden unas facultades, se hace una cesión y se dictan otras disposiciones”,

⁹⁸ “Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud”.



Igualmente, vale la pena precisar que el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019⁹⁹, adicionó el numeral 8 al artículo 155 de la Ley 100 de 1993¹⁰⁰ respecto a los Integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS, quedando de la siguiente manera:

“Artículo. 155.-Integrantes del sistema general de seguridad social en salud. El sistema general de seguridad social en salud está integrado por:

- 1. Organismos de dirección, vigilancia y control:*
 - a) Los Ministerios de Salud y de Trabajo;*
 - b) El consejo nacional de seguridad social en salud, y*
 - c) La superintendencia nacional en salud;*
- 2. Los organismos de administración y financiación:*
 - a) Las entidades promotoras de salud;*
 - b) Las direcciones seccionales, distritales y locales de salud, y*
 - c) El fondo de solidaridad y garantía.*
- 3. Las instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas, mixtas o privadas.*
- 4. Las demás entidades de salud que, al entrar en vigencia la presente ley, estén adscritas a los Ministerios de Salud y Trabajo.*
- 5. Los empleadores, los trabajadores y sus organizaciones y los trabajadores independientes que cotizan al sistema contributivo y los pensionados.*
- 6. Los beneficiarios del sistema general de seguridad social en salud en todas sus modalidades.*
- 7. Los comités de participación comunitaria "Copacos" creados por la Ley 10 de 1990 y las organizaciones comunales que participen en los subsidios de salud.*
- 8. Operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos”.*

A su vez, el artículo 111 de la Ley 788 de 2002¹⁰¹ señaló lo referente a que los recursos de la Seguridad Social, no forman parte de la base gravable del impuesto de Industria y Comercio, así:

“Artículo 111. En su condición de recursos de la seguridad social, no forman parte de la base gravable del impuesto de industria y comercio, los recursos de las entidades integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, ~~en el porcentaje de la Unidad de Pago Por Capitación, UPC, destinado obligatoriamente a la prestación de servicios de salud, conforme a su destinación específica, como lo prevé el artículo 48 de la Constitución Política.~~”

Desde el ámbito jurisprudencial, es necesario traer a colación la sentencia 21551 del 21 de febrero de 2019¹⁰² de la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso Administrativo

⁹⁹ Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad

¹⁰⁰ Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

¹⁰¹ Por la cual se expiden normas en materia tributaria y penal del orden nacional y territorial; y se dictan otras disposiciones.

¹⁰² Referencia. Radicación número: 05001-23-33-000-2013-00405-01(21551) Concejero Ponente: JORGE OCTAVIO RAMÍREZ RAMÍREZ, Bogotá D.C., veintiuno (21) de febrero de dos mil diecinueve (2019).



del Consejo de Estado, la cual se pronunció sobre la devolución del Impuesto de Industria y comercio por prestación de servicios de salud así:

“3.- Devolución del ICA por prestación de servicios de salud

3.1.- Respecto al impuesto de Industria y Comercio cuando se trata de entidades prestadoras de servicio de salud, la Sala ha afirmado con fundamento en los artículos 39 de la Ley 14 de 1983 y 11 de la Ley 50 de 1984, que la prohibición de gravar con ICA a los hospitales adscritos o vinculados al sistema nacional de salud, continúa vigente, salvo respecto de las actividades industriales o comerciales que realicen, que sí son objeto de dicho tributo.

Luego, los recursos que estas perciban por actividades distintas a la prestación de servicios de salud, están gravados, toda vez que el beneficio tributario se determina en razón de la actividad que el ente prestador de servicios de salud realice.

Por lo tanto, corresponde a las entidades integrantes del Sistema de Seguridad Social en Salud que solicitan la devolución del impuesto de Industria y Comercio, acreditar que los ingresos que sirvieron de base gravable para su liquidación, provienen de la prestación de servicios de salud¹⁰³”

De otra parte, la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Honorable Consejo de Estado se pronunció sobre el tema objeto de consulta, mediante Sentencia del 4 de abril de 2019¹⁰⁴, en donde se indicó lo siguiente:

“Corolario de lo anterior, la Sala adopta como criterio de decisión, en el presente caso y hacia futuro, la posición de que la desgravación en ICA de los ingresos derivados de actividades relacionadas con la salud humana es la que está contemplada en el artículo 111 de la Ley 788 de 2002 (ajustada en los términos decididos por la Corte Constitucional en la sentencia C-1040 de 2003), exclusivamente, y no la consagrada en la letra d) del ordinal 2.º, del artículo 39 de la Ley 14 de 1983 (incorporada en el artículo 259 del Decreto 1333 de 1986), la cual quedó desprovista de eficacia normativa.

Atendiendo a los motivos en los que se funda el criterio de decisión, para la Sala resultan inaplicables las disposiciones incluidas en los ordenamientos municipales que reproducen la letra d) del ordinal 2.º del artículo 39 de la Ley 14 de 1983, como ocurre en el sub lite (artículo 144 del Acuerdo municipal 057 de 2003). En el mismo sentido cabe aclarar que la desgravación de ingresos con fundamento en lo dispuesto en el artículo 111 de la Ley 788 de 2002 opera en todo el territorio nacional, incluso si ese mandato no ha sido incorporado en la normativa municipal, porque obedece a una disposición constitucional, derivada del inciso 5.º del artículo 48 superior, tal como lo identificó la Corte Constitucional en la

¹⁰³ Ver, entre otras, las sentencias proferidas en los expedientes 20662, 21031 y 20933, de agosto 3 y 20 de 2016, y marzo 17 del mismo año, respectivamente.

¹⁰⁴ Referencia: Radicado 05001-23-31-000-2008-00671-01(20204), Consejero Ponente: Julio Roberto Piza Rodríguez



sentencia C-1040 de 2003. Consecuentemente, ninguna autoridad municipal podrá obviar el alcance de esa desgravación.

Finalmente, para la Sala es claro que el criterio de decisión adoptado no conlleva que quienes realizan actividades relacionadas con la salud humana le trasladen a los usuarios del sistema el monto de la tributación determinada, en la medida en que el ICA es un impuesto directo que, a diferencia de figuras indirectas como el IVA, no da derecho a que el empresario le repercuta el impuesto a sus clientes.

4- Precisada la norma que rige la desgravación en el ICA de los ingresos derivados de la prestación de servicios de salud (i.e. el artículo 111 de la Ley 788 de 2002, en la versión resultante tras el pronunciamiento de constitucionalidad hecho en la sentencia C-1040 de 2003), procede la Sala a especificar el alcance actual de la disposición.

4.1- Las notas distintivas del supuesto de hecho consagrado en la norma, requieren que se acrediten dos circunstancias: en primer lugar, que el contribuyente sea una entidad integrante del SGSSS y, en segundo lugar, que los ingresos percibidos por ese contribuyente correspondan a recursos de la seguridad social destinados a la finalidad del sistema de seguridad social, de conformidad con el artículo 48 de la Constitución y las normas legales que desarrollan el derecho a la seguridad social.

La primera circunstancia viene determinada por el artículo 155 de la Ley 100 de 1993, que consagra el listado de los integrantes del SGSSS, entre los cuales se encuentran las IPS y las EPS, ya sean públicas, privadas o mixtas, si bien son las IPS las que tienen como función prestar los servicios de salud en el nivel de atención correspondiente a los afiliados y beneficiarios del Sistema (letra i del artículo 156 y artículo 185 ejusdem).

Respecto de la segunda circunstancia, cabe señalar que el sentido preciso del artículo 111 de la Ley 788 de 2002, cuando dispone que «no forman parte de la base gravable del impuesto de industria y comercio los recursos de las entidades del SGSSS», es el de establecer una desgravación para las actividades de servicios de salud realizadas por las IPS, que son remuneradas con recursos que pertenecen al SGSSS y, por ende, están vinculados a la finalidad especial considerada en el artículo 48 constitucional; así mismo, debido a que la Corte Constitucional declaró inexecutable la referencia a los servicios de salud que inicialmente contemplaba la disposición, estarían desgravados los ingresos por la realización de otras actividades que estén remuneradas con recursos del SGSSS, como podría ser la venta de medicamentos o tecnologías relacionadas con la salud.

Así, para la Sala, los ingresos percibidos por las IPS que están exentos, porque proceden de recursos pertenecientes al SGSSS que por mandato constitucional están afectos a una destinación específica, corresponden a estos conceptos:



4.1.1- Recursos del régimen contributivo y subsidiado del SGSSS:

(...)

Bajo las anteriores premisas, la Sala considera que están exentos en virtud del artículo 111 de la Ley 788 de 2002, los ingresos por servicios de salud, u otras actividades incluidas en el aspecto material del elemento objetivo del hecho generador del ICA, que realice una IPS en cumplimiento de las prestaciones de salud contempladas en el POS o en el plan de beneficios en salud que defina en su momento la autoridad competente, siempre y cuando dichas actividades sean remuneradas a favor de las IPS con recursos del SGSSS, concretándose de esta forma la destinación específica de estos últimos y la prohibición de destinarlos a otras finalidades, de conformidad con el artículo 48 constitucional.

Por tanto, para aplicar la desgravación contemplada en el artículo 111 de la Ley 788 de 2002, la respectiva IPS tiene la carga de demostrar que los ingresos percibidos corresponden a fondos provenientes del régimen contributivo o subsidiado y, por tal razón, remuneran servicios de salud prestados en cumplimiento del POS o del plan de beneficios en salud. Esa carga probatoria es asignada de conformidad con la regla de comprobación en el procedimiento de gestión administrativa tributaria fijada, con carácter general, en el artículo 788 del ET (y reproducida en los ordenamientos de las entidades territoriales con fundamento en el mandato del artículo 59 de la Ley 788 de 2002), que establece que los contribuyentes están obligados a demostrar los hechos o circunstancias que los hacen acreedores o beneficiarios de una exención, cuando para acreditar el derecho a la exención no sea suficiente conocer la naturaleza del ingreso Radicado: 05001-23-31-000-2008-00671-01 (20204) Demandante: LABORATORIO MÉDICO LAS AMÉRICAS LTDA. 34 (naturaleza que de igual forma debe estar demostrada).

Finalmente, la Sala precisa que la desgravación cobija ingresos por servicios de salud prestados por las IPS, no previstos en el plan de beneficios en salud, cuando (i) sean ordenados por sentencias judiciales, como sucede en el caso de cobros y recobros; y (ii) el servicio de salud ordenado en virtud del fallo judicial esté remunerado con recursos que por disposición legal pertenecen al régimen contributivo o subsidiado, circunstancias que debe acreditar la IPS, de conformidad con el mencionado artículo 788 del ET.

4.1.2- Recursos del Fosyga:

(...)

En esos términos estarían exentas del ICA las actividades realizadas por una IPS cuando sean remuneradas con cargo a cualquiera de las subcuentas del Fosyga, en atención a la finalidad o destinación exclusiva de tales recursos, según el artículo 48 de la Constitución. Radicado: 05001-23-31-000-2008-00671-01 (20204) Demandante: LABORATORIO MÉDICO LAS AMÉRICAS LTDA.

Además, cabe destacar que el artículo 66 de la Ley 1753 de 2015 creó la ADRES o Entidad Administradora de los Recursos del Sistema general de seguridad social en salud, que es

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



una entidad de naturaleza especial del nivel descentralizado del orden nacional, asimilada a una empresa industrial y comercial del Estado, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera y patrimonio independiente, y que tiene como objeto administrar los recursos que hacen parte del Fosyga, del Fonset (Fondo de Salvamento y Garantías para el Sector Salud), los que financien el aseguramiento en salud, los copagos por concepto de prestaciones no incluidas en el plan de beneficios del régimen contributivo, los que se recauden como consecuencia de las gestiones que realiza la UGPP; pero sin que en ningún caso la ADRES asuma las funciones asignadas a las EPS. Según el inciso final de la norma en cita, una vez la ADRES entre en operación, se a suprimirá el Fosyga, motivo por el cual el Decreto 546 de 2017 dispuso que la ADRES debía asumir la administración de los fondos del SGSSS desde el 01 de agosto de 2017.

Tomando en consideración lo anterior y el objetivo y destino de los recursos que administra la ADRES (artículos 66 y 67 de la Ley 1753 de 2015), la Sala concluye que las actividades realizadas por una IPS se encuentran exentas del ICA, en la medida en que sean remuneradas o pagadas directamente con los fondos que administra la ADRES.

4.1.3- Regímenes especiales de seguridad social en salud:

(...)

A juicio de la Sala, para acceder a la desgravación de los servicios de salud remunerados con fondos del respectivo régimen especial exceptuado de la Ley 100 de 1993 es necesario que, analizando el marco normativo del régimen especial, se puedan identificar los recursos que están afectos a la finalidad propia del régimen, a fin de determinar qué servicios de salud están exentos del ICA por ser prestados con cargo a tales recursos vinculados a la finalidad especial de la seguridad social. Para el efecto, no es un elemento de juicio determinante la comparación de tales prestaciones frente al plan de beneficios en salud (antes POS) que contempla la Ley 100 de 1993, pues, se reitera, la desgravación del ICA se edifica sobre la citada prohibición constitucional, y no debido al contenido de las prestaciones que garantizan el derecho a la seguridad social en salud en el marco del régimen del caso.

4.1.4- Recursos del sistema de seguridad social en riesgos laborales:

(...)

Dado lo anterior, la Sala considera que los servicios de salud que llegue a prestar una IPS, en relación con una enfermedad laboral o accidente de trabajo, no están gravados con ICA cuando estén remunerados con cargo a las cotizaciones del SSSRL, en la medida en que se cumpliría con las exigencias normativas consagradas en el artículo 111 de la Ley 788 de 2002. Al anterior análisis cabe añadir que el artículo 31 de la Ley 1562 de 2012 dispone que los recursos del SSSRL, incluyendo las cotizaciones, no podrán ser gravados con impuestos territoriales.



4.2- Aclarado lo anterior, para la Sala también es importante precisar que los servicios o planes de salud previstos en la normativa de seguridad social pero que no se financian con recursos del SGSSS sino con pagos hechos por el respectivo cotizante, para cubrir prestaciones en salud distintas a las contempladas en el POS o, actualmente, en el plan de beneficios en salud, no se encuentran cubiertos por la desgravación del ICA objeto de análisis.

Ese es el caso de los planes voluntarios de salud regulados en el artículo 169 de la Ley 100 de 1993 (modificado por el artículo 37 de la Ley 1438 de 2011), que cubren asistencias relacionadas con los servicios de salud, son contratados voluntariamente y financiados completamente por el adquirente. La norma, conjuntamente con la reglamentación hecha en el artículo 2.2.4.3 del Decreto 780 de 2016, señala los planes voluntarios de salud que podrán prestarse dentro del SGSSS, a saber: (i) los planes de atención complementaria del POS o del plan de beneficios en salud, emitidos por las EPS; (ii) los planes de medicina prepagada, de atención prehospitalaria o servicios de ambulancia prepagada, emitidos por entidades de Medicina Prepagada; (iii) las pólizas de salud o de seguros emitidas por compañías de seguros vigiladas por la Superintendencia Financiera; y (iv) otros planes autorizados por la Superintendencia Financiera y la Superintendencia Nacional de Salud.

De conformidad con el artículo 2.2.4.2 del Decreto mencionado, los planes voluntarios de salud tienen como características que son un conjunto de beneficios opcionales y voluntarios, por cuanto son responsabilidad exclusiva del particular, pero se requiere que el usuario del plan esté previamente afiliado al SGSSS como cotizante o beneficiario. La norma define los planes como un servicio privado de interés público, cuya prestación no está a cargo del Estado, sino que son ofrecidos por EPS, entidades adaptadas al SGSSS, compañías de medicina prepagada y aseguradoras.

Corolario de lo anterior, para la Sala sí están sometidos al ICA los ingresos percibidos por concepto de la prestación de planes voluntarios de salud, pues, al tratarse de recursos que no provienen del SGSSS, no están incluidos en la desgravación del artículo 111 de la Ley 788 de 2002, ni sometidos a la protección del artículo 48 de la Constitución.” (Negrilla fuera del texto)

En respuesta a su primer interrogante, es de anotar que son integrantes del Sistema de Seguridad Social en Salud las instituciones prestadoras de servicios de Salud públicas, mixtas o privadas de conformidad al artículo 155 de la Ley 100 de 1993, modificado por el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019, sin tener en cuenta la naturaleza jurídica de los recursos que están perciben.

En respuesta a su tercer interrogante y teniendo en cuenta lo señalado mediante la Sentencia del 4 de abril de 2019 por la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Honorable Consejo de Estado, se entiende que se requieren dos circunstancias para que opere la desgravación del ICA en los ingresos derivados de la prestación de servicios de salud: **(i)** que el contribuyente sea una entidad integrante del Sistema General de Seguridad Social en Salud de conformidad a lo dispuesto en el

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



artículo 155 de la Ley 100 de 1993, modificado por el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 y (ii) que los ingresos percibidos por ese contribuyente correspondan a los recursos de la seguridad social destinados al SGSSS de conformidad a lo dispuesto en el artículo 48 de la Carta Política.

Así mismo el Consejo de Estado, en la sentencia líneas atrás precisó que los ingresos percibidos por las IPS que están exentos corresponden a conceptos de:

- **Recursos del régimen contributivo y subsidiado del SGSSS.**

Se encuentran exentos del impuesto del ICA “*Los ingresos por servicios de salud, u otras actividades incluidas en el aspecto materia del elemento objetivo del hecho generador del ICA, que realice una IPS en cumplimiento de las prestaciones de salud contempladas en el POS o en el plan de beneficios de salud (...) siempre y cuando dichas actividades sean remuneradas a favor de las IPS con recursos del Sistema (...)*”. A su vez la sala precisa que la desgravación cobija ingresos por servicios de salud no incluidos en el Plan de Beneficios de Salud cuando “(i) sean ordenados por sentencias judiciales (...) y (ii) el servicio de salud ordenado en virtud del fallo judicial este remunerado con recursos que por disposición legal pertenecen al régimen contributivo o subsidiado (...)”

- **Recursos del Fosyga, hoy la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud- ADRES.**

De acuerdo con el artículo 66¹⁰⁵ de la Ley 1753 de 2015¹⁰⁶ y en concordancia con lo establecido en el artículo 21¹⁰⁷ del Decreto 1429 de 2016¹⁰⁸, modificado por el artículo 1 del Decreto 546 de 2017¹⁰⁹, la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, fue creada como una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera y patrimonio independiente, encargada entre otras funciones, de administrar los recursos del extinto Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA.

Teniendo en cuenta el objetivo y destino de los recursos que administra la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud “*la Sala concluye que*

¹⁰⁵ Artículo 66. Del manejo unificado de los recursos destinados a la financiación del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). DEL MANEJO UNIFICADO DE LOS RECURSOS DESTINADOS A LA FINANCIACIÓN DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD (SGSSS). Con el fin de garantizar el adecuado flujo y los respectivos controles de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, créase una entidad de naturaleza especial del nivel descentralizado del orden nacional asimilada a una empresa industrial y comercial del Estado que se denominará Entidad Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). La Entidad hará parte del SGSSS y estará adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera y patrimonio independiente.

¹⁰⁶ Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”.

¹⁰⁷ ARTÍCULO 21. PERÍODO DE TRANSICIÓN. La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), asumirá la administración de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, a partir del 1o de agosto de 2017.

Desde la publicación del presente decreto y hasta la fecha señalada, la Entidad deberá realizar las acciones necesarias para asumir las citadas funciones.

¹⁰⁸ Por el cual se modifica la estructura de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES – y se dictan otras disposiciones.

¹⁰⁹ Por el cual se modifica el Decreto 1429 de 2016.



las actividades realizadas por una IPS se encuentran exentas del ICA, en la medida en que sean remuneradas o pagadas directamente con los fondos que administra la ADRES (...)”.

- **Regímenes Especiales de Seguridad Social.**

Es de anotar que para acceder a la desgravación de los servicios de salud del respectivo régimen especial es necesario *“identificar los recursos que están afectos a la finalidad propia del régimen, a fin de determinar qué servicios están exentos del ICA por ser prestados con cargo a tales recursos vinculados a la finalidad especial de la seguridad social (...)*”.

- **Recursos del sistema de seguridad social en riesgos laborales.**

Se precisa *“que los servicios de salud que llegue a prestar una IPS en relación con una enfermedad laboral o accidente de trabajo, no están gravados con ICA cuando estén remunerados con cargo a las cotizaciones del SSSRL (...)*”.

De acuerdo con lo expuesto, debe entenderse que en estos eventos se entiende que los servicios de salud están desgravados del Impuesto de Industria y Comercio.

Respecto a su segunda solicitud esta fue trasladada al Director General Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES mediante radicado 202111601842401 del 18 de noviembre de 2021, atendiendo las funciones previstas en el Decreto 1429 de 2016¹¹⁰, modificado por el Decreto 546 de 2017¹¹¹, el cual fue enviado con copia al correo electrónico: dentisonrisa@yahoo.com

El anterior concepto tiene el efecto determinado en el artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sustituido por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015¹¹².

Cordialmente,

¹¹⁰ Por la cual se modifica la estructura de la Administradora de los Recursos del Sistema general de Seguridad Social en Salud – ADRES y de dictan otras disposiciones.

¹¹¹ Por el cual se modifica el Decreto 1429 de 2016.

¹¹² Por medio de la cual de regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



3.4. Asunto: Consulta respecto a la vigencia de la Resolución 521 de 2020.

Radicado. 202142402251042.

Respetada señora xxx

En atención a su comunicación, en la cual indica:

“(…) Soy trabajadora de un hospital del sector público.

A partir de la entrada en vigencia de la resolución 521 de 2020, las EPS empezaron a solicitar un informe que se denomina de esa forma 521, en donde se reportan las actividades realizadas semanalmente a los usuarios (consultas, toma de laboratorios y entrega de medicamentos). Teniendo en cuenta que a través de la resolución 738 de 2021 se declara la terminación de la emergencia sanitaria, requiero un concepto técnico del Ministerio en donde se nos informe si debemos de seguir haciendo seguimiento e informando (o realizando) las actividades correspondientes a la resolución 521.”

Es preciso aclarar que en el marco de las Leyes 100 de 1993¹¹³, 715 de 2001¹¹⁴, 489 de 1998¹¹⁵, en concordancia con el Decreto Ley 4107 de 2011, “*Por el cual se determinan los objetivos, la estructura orgánica y las funciones del Ministerio de Salud y Protección Social y se dictan otras disposiciones*”, este Ministerio es un organismo perteneciente a la Rama Ejecutiva del poder Público, cuyas funciones se encuentran claramente consagradas en las disposiciones referidas; 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, así como dictar las normas administrativas - técnicas y científicas de obligatorio cumplimiento para el mismo.

En dicho sentido, debe indicarse que de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 del Decreto Ley 4107 de 2011, ya citado, esta Dirección tiene la función de resolver consultas de carácter general, con observancia de las normas que rigen el Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS.

Hecha la anterior aclaración y dada su solicitud remitida a este ministerio, se indica que el 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud OMS declaró el brote del

¹¹³ Ley 100 de 1993 “*Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones*”

¹¹⁴ Ley 715 de 2001 “*Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.*”

¹¹⁵ Ley 489 de 1998 “*Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones.*”



coronavirus COVID-19 como una pandemia considerando su velocidad de propagación y solicito a los estados tomar acciones urgentes para identificar, confirmar y realizar las actividades tendientes a la mitigación de la misma. De acuerdo a lo anterior, Mediante Resolución 358 de 2020 este Ministerio declaró la emergencia sanitaria en el territorio nacional, la cual fue prorrogada a través de las Resoluciones 844, 1462 y 2230 del mismo año, y por medio de las Resoluciones 222, 738 y 1315 de 2021 hasta el 30 de noviembre de la presente anualidad, debe tenerse en cuenta que esta fecha podrá ser prorrogada por el Gobierno Nacional dependiendo del comportamiento de la pandemia en el país.

Tanto el Ministerio de Salud y Protección Social como el Gobierno Nacional han tomado medidas para la contención y mitigación de la pandemia, tendientes a disponer de los recursos físicos, humanos y financieros para la atención adecuada de los pacientes con la COVID – 19, y generar una respuesta integral y oportuna a todas las demandas de servicios de salud de la población en general, proyectando varias fases a lo largo de la pandemia, de acuerdo con el número de personas que se estimaba se infectarán.

En dicho sentido, con la expedición de la Resolución 521 de 2020¹¹⁶ y su anexo técnico se establecieron los procedimientos para la atención ambulatoria de personas, con énfasis en población con 70 años o más o condiciones crónicas de base o inmunosupresión por enfermedad o tratamiento, asimismo, de acuerdo con el artículo 4 de dicha norma, se estableció la vigencia correspondiente de la siguiente forma:

“Artículo 4. Vigencia. El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su publicación y surte efecto hasta el fin de la emergencia sanitaria por COVID-19.”
(Negrita y subrayado fuera de texto)

De conformidad con lo anterior, y dado que la emergencia sanitaria se encuentra vigente en el territorio nacional hasta el 30 de noviembre de 2021, fecha que puede ser prorrogada de acuerdo al comportamiento de la pandemia en el país, la Resolución 521 de 2020 aun tiene vigencia y debe darse cabal cumplimiento a lo estipulado en la norma y su anexo técnico.

En los anteriores términos, damos respuesta a la consulta formulada, no sin antes advertir que este concepto tiene los alcances determinados en el artículo 28 de la Ley 1437 de 2011¹¹⁷, sustituido en su título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015¹¹⁸ en cuanto a que ***“Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como***

¹¹⁶ Resolución No. 521 de 2020 *“Por la cual se adopta el procedimiento para la atención ambulatoria de población en aislamiento preventivo obligatorio con énfasis en población con 70 años o más o condiciones crónicas de base o inmunosuspensión por enfermedad o tratamiento, durante la emergencia sanitaria por COVID- 19”*

¹¹⁷ Ley 1437 de 2011 *“Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”*

¹¹⁸ Ley 1755 de 2015 *“Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye el Título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.”*



La salud
es de todos

Minsalud

respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución”, constituyéndose simplemente en un criterio orientador.

180

Cordialmente;

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



**3.5.Asunto. Formulación de Consulta – Competencia inspección, vigilancia y control a actores del sistema de seguridad social en salud.
Radicado. 202142302053772**

Respetada Doctora xxx

Procedemos a dar respuesta a la comunicación del asunto, mediante la cual plantea una serie de interrogantes en relación con las competencias de Inspección, Vigilancia y Control respecto a los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, en los siguientes términos:

I. ANTECEDENTES DE LA CONSULTA

La xxx plantea una solicitud de consulta con el fin de establecer qué entidades del orden nacional o territorial (departamental o municipal) son competentes para ejercer funciones de Inspección, Vigilancia y Control en la ciudad de Villavicencio respecto a diferentes actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, teniendo en cuenta las constantes quejas de los usuarios en la carencia de sanciones a los actores del SGSSS por faltas en: i) la prestación del servicio; ii) por parte de las EPS y Regímenes de Excepción y iii) de las farmacias y redes de servicios farmacéuticos.

II. INTERROGANTES PLANTEADOS

Los interrogantes plantados por la Personería Municipal de Villavicencio se circunscriben a los siguientes:

1. ¿Qué entidades públicas del orden nacional, o territorial (departamental o municipal) son competentes en la ciudad de Villavicencio, para ejercer funciones de inspección, vigilancia y control, a las EMPRESAS PROMOTORAS DE SALUD – EPS y cuál es su fundamento jurídico?
2. ¿Qué entidades públicas del orden nacional, o territorial (departamental o municipal) son competentes en la ciudad de Villavicencio, para ejercer funciones de inspección, vigilancia y control, a las INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD – IPS y cuál es su fundamento jurídico?
3. ¿Qué entidades públicas del orden nacional, o territorial (departamental o municipal) son competentes en la ciudad de Villavicencio, para ejercer funciones de inspección, vigilancia y control, a las EMPRESAS SOCIALES DEL ESTADO - ESE y cuál es su fundamento jurídico?



4. ¿Qué entidades públicas del orden nacional, o territorial (departamental o municipal) son competentes en la ciudad de Villavicencio, para ejercer funciones de inspección, vigilancia y control, a los REGIMENES DE EXCEPCION (magisterio) y cuál es su fundamento jurídico?
5. ¿Qué entidades públicas del orden nacional, o territorial (departamental o municipal) son competentes en la ciudad de Villavicencio, para ejercer funciones de inspección, vigilancia y control, a las EMPRESAS DE TRANSPORTE ESPECIAL (básicas y medicalizadas) y cuál es su fundamento jurídico?
6. ¿Qué entidades públicas del orden nacional, o territorial (departamental o municipal) son competentes en la ciudad de Villavicencio, para ejercer funciones de inspección, vigilancia y control, a las FARMACIAS y cuál es su fundamento jurídico?
7. ¿Qué entidades públicas del orden nacional, o territorial (departamental o municipal) son competentes en la ciudad de Villavicencio, para ejercer funciones de inspección, vigilancia y control, a las RED DE SERVICIOS FARMACEUTICOS (Ej. Sikauny SAS - Nit. 830.512.772-6) y cuál es su fundamento jurídico?

III. ANALISIS NORMATIVO

En primer lugar, el artículo 43 de la Ley 715 de 2001¹¹⁹ establece la competencia de los Departamentos en el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción:

ARTÍCULO 43. COMPETENCIAS DE LOS DEPARTAMENTOS EN SALUD. Sin perjuicio de las competencias establecidas en otras disposiciones legales, corresponde a los departamentos, dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia. Para tal efecto, se le asignan las siguientes funciones:

43.2. De prestación de servicios de salud

43.2.3. Adoptar, difundir, implantar, ejecutar y evaluar la Política de Prestación de Servicios de Salud, formulada por la Nación.

43.2.4. Organizar, dirigir, coordinar y administrar la red de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas en el departamento.

43.2.5. Concurrir en la financiación de las inversiones necesarias para la organización funcional y administrativa de la red de instituciones prestadoras de servicios de salud a su cargo.

¹¹⁹ Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.



43.2.6. Efectuar en su jurisdicción el registro de los prestadores públicos y privados de servicios de salud, recibir la declaración de requisitos esenciales para la prestación de los servicios y adelantar la vigilancia y el control correspondiente.

El artículo 44 de la ley en comento señala que corresponde a los municipios dirigir y coordinar el sector salud y el Sistema de Seguridad Social en Salud en el ámbito de su jurisdicción:

ARTÍCULO 44. COMPETENCIAS DE LOS MUNICIPIOS. Corresponde a los municipios dirigir y coordinar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el ámbito de su jurisdicción, para lo cual cumplirán las siguientes funciones, sin perjuicio de las asignadas en otras disposiciones:

44.1. De dirección del sector en el ámbito municipal:

44.1.3. Gestionar y supervisar el acceso a la prestación de los servicios de salud para la población de su jurisdicción.

44.3. De Salud Pública

44.3.5. Ejercer vigilancia y control sanitario en su jurisdicción, sobre los factores de riesgo para la salud, en los establecimientos y espacios que puedan generar riesgos para la población, tales como establecimientos educativos, hospitales, cárceles, cuarteles, albergues, guarderías, ancianatos, puertos, aeropuertos y terminales terrestres, transporte público, piscinas, estadios, coliseos, gimnasios, bares, tabernas, supermercados y similares, plazas de mercado, de abasto público y plantas de sacrificio de animales, entre otros.

El artículo 45 de la ley en comento precisa que los distritos tendrán las mismas competencias que los municipios y departamentos, salvo aquellas que correspondan a la función de intermediación entre los municipios y la nación:

ARTÍCULO 45. COMPETENCIAS EN SALUD POR PARTE DE LOS DISTRITOS. Los distritos tendrán las mismas competencias que los municipios y departamentos, excepto aquellas que correspondan a la función de intermediación entre los municipios y la Nación.

La prestación de los servicios de salud en los distritos de Barranquilla, Cartagena y Santa Marta se articulará a la red de prestación de servicios de salud de los respectivos departamentos. En los mencionados distritos, el laboratorio departamental de salud pública cumplirá igualmente con las funciones de laboratorio distrital.



El artículo 34 de la Ley 1122 de 2007¹²⁰ señala que corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, como autoridad sanitaria nacional:

ARTÍCULO 34. SUPERVISIÓN EN ALGUNAS ÁREAS DE SALUD PÚBLICA. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, como autoridad sanitaria nacional, además de las dispuestas en otras disposiciones legales, las siguientes:

(...)

d) La garantía mediante una tecnología de señalización de medicamentos, su identificación en cualquier parte de la cadena de distribución, desde la producción hasta el consumidor final con el objetivo de evitar la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando. Las entidades territoriales exigirán tanto a distribuidores como a productores que todos los medicamentos que se comercialicen en su jurisdicción cumplan con estos requisitos.

Los establecimientos farmacéuticos minoristas se ajustarán a las siguientes definiciones:
Farmacia-Droguería: Es el establecimiento farmacéutico dedicado a la elaboración de preparaciones magistrales y a la venta al detal de medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, cosméticos, productos de tocador, higiénicos y productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios. Estos productos deben estar ubicados en estantería independiente y separada. En cuanto a la recepción y almacenamiento, dispensación, transporte y comercialización de medicamentos y dispositivos médicos, se someterán a la normatividad vigente, en la materia.

Droguería: Es el establecimiento farmacéutico dedicado a la venta al detal de productos enunciados y con los mismos requisitos contemplados para Farmacia-Droguería, a excepción de la elaboración de preparaciones magistrales.

PARÁGRAFO. El Invima, podrá delegar algunas de estas funciones de común acuerdo con las entidades territoriales.

El párrafo del artículo transcrito con anterioridad señala que el INVIMA podrá delegar algunas de estas funciones de común acuerdo con las entidades territoriales.

El artículo 35 de la Ley 1122 de 2007 dispone las definiciones de Inspección, Vigilancia y Control así:

ARTÍCULO 35. DEFINICIONES. Para efectos del presente capítulo de la ley, se adoptan las siguientes definiciones:

¹²⁰ Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.



A. Inspección: La inspección, es el conjunto de actividades y acciones encaminadas al seguimiento, monitoreo y evaluación del Sistema General de Seguridad Social en Salud y que sirven para solicitar, confirmar y analizar de manera puntual la información que se requiera sobre la situación de los servicios de salud y sus recursos, sobre la situación jurídica, financiera, técnica-científica, administrativa y económica de las entidades sometidas a vigilancia de la Superintendencia Nacional de Salud dentro del ámbito de su competencia.

Son funciones de inspección entre otras las visitas, la revisión de documentos, el seguimiento de peticiones de interés general o particular y la práctica de investigaciones administrativas.

B. Vigilancia: La vigilancia, consiste en la atribución de la Superintendencia Nacional de Salud para advertir, prevenir, orientar, asistir y propender porque las entidades encargadas del financiamiento, aseguramiento, prestación del servicio de salud, atención al usuario, participación social y demás sujetos de vigilancia de la Superintendencia Nacional de Salud, cumplan con las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud para el desarrollo de este.

C. Control: El control consiste en la atribución de la Superintendencia Nacional de Salud para ordenar los correctivos tendientes a la superación de la situación crítica o irregular (jurídica, financiera, económica, técnica, científico-administrativa) de cualquiera de sus vigilados y sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento legal bien sea por acción o por omisión.

El artículo 36 de la ley en comento señala lo concerniente al Sistema de Inspección, Vigilancia y Control:

ARTÍCULO 36. SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Créase el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social en Salud como un conjunto de normas, agentes, y procesos articulados entre sí, el cual estará en cabeza de la Superintendencia Nacional de Salud de acuerdo con sus competencias constitucionales y legales, sin perjuicio de las facultades asignadas al Instituto Nacional de Salud y al Invima.

Por su parte, el artículo 37 de la Ley 1122 de 2007, modificado por el artículo 124 de la Ley 1438 de 2011¹²¹, señala lo referente a los ejes del Sistema de Inspección Vigilancia y Control de la Superintendencia Nacional de Salud:

ARTÍCULO 37. EJES DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD. Para cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control la Superintendencia Nacional de Salud ejercerá sus funciones teniendo como base los siguientes ejes:

¹²¹ Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.



1. **Financiamiento.** Su objetivo es vigilar por la eficiencia, eficacia y efectividad en la generación, flujo, administración y aplicación de los recursos del sector salud.
2. **Aseguramiento.** Su objetivo es vigilar el cumplimiento de los derechos derivados de la afiliación o vinculación de la población a un plan de beneficios de salud.
3. **Prestación de servicios de atención en salud pública.** Su objetivo es vigilar que la prestación de los servicios de atención en salud individual y colectiva se haga en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad, en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.
4. **Atención al usuario y participación social.** Su objetivo es garantizar el cumplimiento de los derechos de los usuarios en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como los deberes por parte de los diferentes actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud; de igual forma promocionar y desarrollar los mecanismos de participación ciudadana y de protección al usuario del servicio de salud.
5. **Eje de acciones y medidas especiales.** <Numeral modificado por el artículo 124 de la Ley 1438 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Su objetivo es adelantar los procesos de intervención forzosa administrativa para administrar o liquidar las entidades vigiladas que cumplen funciones de Entidades Promotoras de Salud, Instituciones Prestadoras de Salud de cualquier naturaleza y monopolios rentísticos cedidos al sector salud no asignados a otra entidad, así como para intervenir técnica y administrativamente las direcciones territoriales de salud. Tratándose de liquidaciones voluntarias, la Superintendencia Nacional de Salud ejercerá inspección, vigilancia y control sobre los derechos de los afiliados y los recursos del sector salud. En casos en que la Superintendencia Nacional de Salud revoque el certificado de autorización o funcionamiento que le otorgue a las Entidades Promotoras de Salud o Instituciones Prestadoras de Salud, deberá decidir sobre su liquidación.
6. **Información.** Vigilar que los actores del Sistema garanticen la producción de los datos con calidad, cobertura, pertinencia, oportunidad, fluidez y transparencia.
7. **Focalización de los subsidios en salud.** Vigilar que se cumplan los criterios para la determinación, identificación y selección de beneficiarios y la aplicación del gasto social en salud por parte de las entidades territoriales.

El artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 señala los sujetos de inspección vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud:

ARTÍCULO 121. SUJETOS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD. Serán sujetos de inspección, vigilancia y control integral de la Superintendencia Nacional de Salud:

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



121.1 Las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado, las Empresas Solidarias, las Asociaciones Mutuales en sus actividades de Salud, las Cajas de Compensación Familiar en sus actividades de salud, las actividades de salud que realizan las aseguradoras, las Entidades que administren planes adicionales de salud, las entidades obligadas a compensar, las entidades adaptadas de Salud, las administradoras de riesgos profesionales en sus actividades de salud. Las entidades pertenecientes al régimen de excepción de salud y las universidades en sus actividades de salud, sin perjuicio de las competencias de la Superintendencia de Subsidio Familiar.

121.2 Las Direcciones Territoriales de Salud en el ejercicio de las funciones que las mismas desarrollan en el ámbito del sector salud, tales como el aseguramiento, la inspección, vigilancia y control, la prestación de servicios de salud y demás relacionadas con el sector salud.

121.3 Los prestadores de servicios de salud públicos, privados o mixtos.

121.4 La Comisión de Regulación en Salud y el Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, o quienes hagan sus veces.

121.5 Los que exploten, produzcan, administren u operen, bajo cualquier modalidad, el monopolio rentístico de loterías, apuestas permanentes y demás modalidades de los juegos de suerte y azar.

121.6 Los que programen, gestionen, recauden, distribuyan, administren, transfieran o asignen los recursos públicos y demás arbitrios rentísticos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

121.7 Las rentas que produzcan cervezas, sifones, refajos, vinos, aperitivos y similares y quienes importen licores, vinos, aperitivos y similares y cervezas.

121.8 Los que exploten, administren u operen, bajo cualquier modalidad, el monopolio rentístico de los licores.

El artículo 130 A de la Ley 1438 de 2011, adicionado por el artículo 4 de la Ley 1949 de 2019¹²², señala que sin perjuicio de lo establecido en el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 serán sujetos de las sanciones administrativas que imponga la Superintendencia Nacional de Salud entre otros los siguientes

ARTÍCULO 130A. SUJETOS DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS. <Artículo adicionado por el artículo 4 de la Ley 1949 de 2019. El nuevo texto es el siguiente:> Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011, serán sujetos de las sanciones administrativas que imponga la Superintendencia Nacional de Salud entre otros los siguientes: Las personas jurídicas sujetas a la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud.

Los representantes legales de las entidades públicas y privadas, directores o secretarios de salud o quienes hagan sus veces, jefes de presupuesto, los revisores fiscales, tesoreros y demás funcionarios responsables de la administración y manejo de los recursos del sector

¹²² Por la cual se adicionan y modifican algunos artículos de las leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, y se dictan otras disposiciones.



salud en las entidades territoriales, funcionarios y empleados del sector público y particulares que cumplan funciones públicas de forma permanente o transitoria.

De otro lado, el artículo 3 del Decreto 1080 de 2021¹²³, indica que la Superintendencia Nacional de Salud tiene a su cargo el Sistema integrado de Inspección Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social y le corresponde ejercer inspección, vigilancia y control respecto de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud:

Artículo 3°. Ámbito de inspección, vigilancia y control. La Superintendencia Nacional de Salud, tiene a su cargo el Sistema Integrado de Inspección, Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social y le corresponde ejercer inspección, vigilancia y control respecto de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud enunciados, entre otros, en los artículos 155 de la Ley 100 de 1993, 121 y 130A de la Ley 1438 de 2011 y 2 de la Ley 1966 de 2019.

Parágrafo 1°. Se entiende por entidades de aseguramiento en salud las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado, las entidades que administren planes voluntarios de salud, las entidades adaptadas, las entidades pertenecientes a los regímenes Especial y de Excepción en Salud y las compañías de seguros en sus actividades en salud, incluyendo las que administren el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito (SOAT), y las Administradoras de Riesgos Laborales (ARL).

Parágrafo 2°. Las facultades de inspección, vigilancia y control por parte de esta Superintendencia sobre las compañías de seguros, incluyendo las que administran el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito (SOAT), y las Administradoras de Riesgos Laborales (ARL), se realizarán únicamente en sus actividades en salud, de acuerdo con la normatividad vigente.

El artículo 4 del Decreto 1080 de 2021¹²⁴ señala las funciones de la Superintendencia Nacional de Salud:

Artículo 4°. Funciones. La Superintendencia Nacional de Salud cumplirá las siguientes funciones:

1. Dirigir el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
2. Fijar las políticas de inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

¹²³ Por el cual se modifica la estructura de la Superintendencia Nacional de Salud

¹²⁴ Por el cual se modifica la estructura de la Superintendencia Nacional de Salud



3. Exigir la observancia de los principios y fundamentos del servicio público esencial de salud.
4. Vigilar el cumplimiento de las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud por parte de los sujetos vigilados y promover el mejoramiento integral del mismo.
5. Ejercer la inspección, vigilancia y control del cumplimiento de las normas constitucionales y legales que reglamentan el Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluyendo las normas técnicas, científicas, administrativas y financieras del Sector Salud.
6. Proteger los derechos de los usuarios, en especial, su derecho al aseguramiento y al acceso al servicio de atención en salud, individual y colectiva, en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad en las fases de promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación en salud.
7. · Ejercer la inspección, vigilancia y control sobre la gestión de los riesgos inherentes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluidos los riesgos sistémicos.
8. Velar porque la prestación de los servicios de salud se realice sin ningún tipo de presión o condicionamiento frente a los profesionales de la medicina y las instituciones prestadoras de salud,

(...)
14. Vigilar el cumplimiento de los derechos de los usuarios en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluyendo los derivados de la afiliación o vinculación de la población a un plan de beneficios de salud, así como de los deberes por parte de los diferentes actores de este.

(...)
20. Ejercer inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico; sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras autoridades.

(...)
32. Ejercer la competencia preferente de la inspección, vigilancia y control frente a los sujetos vigilados, en cuyo desarrollo se podrá iniciar, proseguir o remitir cualquier investigación de competencia de los demás órganos que ejercen inspección, vigilancia y control dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizando el debido proceso, el ejercicio de la ética profesional, la adecuada relación médicopaciente y el respeto de los sujetos vigilados por la dignidad de los pacientes y de los profesionales de la salud.

El artículo 7 del Decreto 1080 de 2021 señala las funciones del Despacho del Superintendente Nacional de Salud así:

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Artículo 7°. Funciones del Despacho del Superintendente Nacional de Salud. Son funciones del Despacho del Superintendente Nacional de Salud, además de las señaladas por la Constitución Política y la ley, las siguientes

1. Dirigir y coordinar el Sistema Integrado de Control, Inspección y Vigilancia para el Sector Salud.
2. Emitir instrucciones a los sujetos vigilados sobre el cumplimiento de las disposiciones normativas que regulan su actividad, fijar los criterios técnicos y jurídicos que faciliten el cumplimiento de tales normas y señalar los procedimientos para su cabal aplicación.
3. Emitir órdenes de inmediato cumplimiento dirigidas a los sujetos vigilados, para que suspendan prácticas ilegales o no autorizadas y para que adopten las medidas correctivas y de saneamiento, so pena de sanción en los términos previstos en la ley.
4. Definir políticas y estrategias de inspección, vigilancia y control para proteger los derechos de los usuarios en materia de salud.
5. Inspeccionar, vigilar y controlar que la prestación de los servicios de salud individual y colectiva, se haga en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad, en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación en el plan de beneficios, sin perjuicio de las competencias asignadas a otras autoridades.
6. Coordinar con las demás entidades del Estado que tengan funciones de inspección, vigilancia y control, las acciones que se requieran para el cumplimiento de las funciones de la Superintendencia Nacional de Salud.

(...)

13. Adoptar sistemas de gestión y control para el seguimiento y monitoreo de las Entidades de Aseguramiento en Salud, los prestadores de servicios de salud, los generadores de recursos para el sistema general de seguridad social en salud, los operadores logísticos y gestores farmacéuticos, y las entidades territoriales sujetos a la aplicación de procesos y acciones, de conformidad con lo previsto en la ley y demás normas aplicables a la materia.

(Subrayado fuera del texto)



El numeral 7 del anexo técnico la Resolución 3100 de 2019¹²⁵, modificada por la Resolución 2215 de 2020¹²⁶ y por la Resolución 1317 de 2021¹²⁷, señala que el transporte especial de pacientes es uno de los prestadores de servicios de salud así:

7. PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Los prestadores de servicios de salud son:

- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS
- Profesionales independientes de salud.
- Entidades con objeto social diferente.
- Transporte especial de pacientes.

7.4. TRANSPORTE ESPECIAL DE PACIENTES Son los prestadores de servicios de salud que realizan traslado de pacientes en ambulancia y pueden realizar atención prehospitalaria.

Es preciso traer a colación, el artículo 2.5.3.10.1¹²⁸ del Decreto 780 de 2016¹²⁹, que precisa que el Capítulo X denominado “*Droguerías y servicio farmacéutico*” de la Sección 7 del Título 3 del Libro 2 del precitado decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

Así mismo el artículo 2.5.3.10.2 del decreto en comento indica que las disposiciones del Capítulo X citado líneas atrás se aplicará a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en las normas vigentes, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico

Artículo 2.5.3.10.2 Campo de aplicación. Las disposiciones del presente Capítulo se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en las normas vigentes, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

¹²⁵ Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud

¹²⁶ Por la cual se modifican los artículos 19 y 26 de la Resolución 3100 de 2019

¹²⁷ Por la cual se modifica el artículo 26 de la Resolución 3100 de 2019 en el sentido de ampliar un plazo a los Prestadores de Servicios de salud

¹²⁸ Artículo 2.5.3.10.1 Objeto. El presente Capítulo tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

¹²⁹ Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social



Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de las disposiciones contenidas en el presente Capítulo a los laboratorios farmacéuticos cuyo funcionamiento continuará regido por las normas vigentes sobre la materia.

El artículo 2.5.3.10.28 del Decreto 780 de 2016, indica que sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras autoridades corresponde a las entidades territoriales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico dentro del campo de competencias:

Artículo 2.5.3.10.28 Inspección vigilancia y control. Sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras autoridades, corresponde a las entidades territoriales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, dentro del campo de sus competencias. Estas instituciones adoptarán las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Capítulo. Además, adelantarán las investigaciones y aplicarán las sanciones o medidas correctivas a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en las normas vigentes.

De otro lado, el artículo 131 del Decreto Ley 019 de 2012¹³⁰, señala que las entidades promotoras de salud tendrán la obligación de establecer un procedimiento de suministro de medicamentos cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud (actualmente Plan de Beneficios en Salud) a través de la cual asegure la entrega completa e inmediata de los mismos:

ARTÍCULO 131. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS. Las Entidades Promotoras de Salud tendrán la obligación de establecer un procedimiento de suministro de medicamentos cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud a sus afiliados, a través del cual se asegure la entrega completa e inmediata de los mismos.

En el evento excepcional en que esta entrega no pueda hacerse completa en el momento que se reclamen los medicamentos, las EPS deberán disponer del mecanismo para que en un lapso no mayor a 48 horas se coordine y garantice su entrega en el lugar de residencia o trabajo si el afiliado así lo autoriza.

Lo dispuesto en este artículo se aplicará progresivamente de acuerdo con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto, iniciando por los pacientes que deban consumir medicamentos permanentemente.

III. RESPUESTA A LOS INTERROGANTES PLANTEADOS

¹³⁰ Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública.



Después de esgrimido lo anterior nos permitimos dar respuesta previa transcripción de los interrogantes así:

1. ¿Qué entidades públicas del orden nacional, o territorial (departamental o municipal) son competentes en la ciudad de Villavicencio, para ejercer funciones de inspección, vigilancia y control, a las EMPRESAS PROMOTORAS DE SALUD – EPS y cuál es su fundamento jurídico?

4. ¿Qué entidades públicas del orden nacional, o territorial (departamental o municipal) son competentes en la ciudad de Villavicencio, para ejercer funciones de inspección, vigilancia y control, a los REGIMENES DE EXCEPCION (magisterio) y cuál es su fundamento jurídico?

Es del caso indicar que en respuesta a los numerales 1 y 4 de su solicitud y de conformidad a lo señalado líneas atrás la entidad competente para ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control sobre las EPS y los regímenes de excepción es la Superintendencia Nacional de Salud de conformidad a lo previsto en el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 y las disposiciones contenidas en el Decreto 1080 de 2021.

2. ¿Qué entidades públicas del orden nacional, o territorial (departamental o municipal) son competentes en la ciudad de Villavicencio, para ejercer funciones de inspección, vigilancia y control, a las INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD – IPS y cuál es su fundamento jurídico?

3. ¿Qué entidades públicas del orden nacional, o territorial (departamental o municipal) son competentes en la ciudad de Villavicencio, para ejercer funciones de inspección, vigilancia y control, a las EMPRESAS SOCIALES DEL ESTADO - ESE y cuál es su fundamento jurídico?

En respuesta a los interrogantes 2 y 3 nos permitimos señalar que la entidad competente es la Superintendencia Nacional de Salud de conformidad a lo señalado el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 y el Decreto 1080 de 2021. Así mismo son competentes las entidades territoriales de salud en sus diferentes ordenes en relación con los temas de habilitación y medidas sanitarias de conformidad a los artículos 43, 44 y 45 de la Ley 715 de 2001.

5. ¿Qué entidades públicas del orden nacional, o territorial (departamental o municipal) son competentes en la ciudad de Villavicencio, para ejercer

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



funciones de inspección, vigilancia y control, a las EMPRESAS DE TRANSPORTE ESPECIAL (básicas y medicalizadas) y cuál es su fundamento jurídico?

En cuanto a su quinto interrogante, es de anotar que teniendo en cuenta que las empresas de transporte especial a la luz de lo previsto en el numeral 7 del anexo técnico de la Resolución 3100 de 2019 son consideradas como prestadores de servicios de salud, la entidad competente es la Superintendencia Nacional de Salud de conformidad a lo señalado el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 y el Decreto 1080 de 2021. Así mismo son competentes las entidades territoriales de salud en sus diferentes ordenes en competencias de habilitación y medidas sanitarias de conformidad a los artículos 43, 44 y 45 de la Ley 715 de 2001.

6. ¿Qué entidades públicas del orden nacional, o territorial (departamental o municipal) son competentes en la ciudad de Villavicencio, para ejercer funciones de inspección, vigilancia y control, a las FARMACIAS y cuál es su fundamento jurídico?

7. ¿Qué entidades públicas del orden nacional, o territorial (departamental o municipal) son competentes en la ciudad de Villavicencio, para ejercer funciones de inspección, vigilancia y control, a las RED DE SERVICIOS FARMACEUTICOS (Ej. Sikauny SAS - Nit. 830.512.772-6) y cuál es su fundamento jurídico?

En cuanto a los interrogantes planteados en los numerales 6 y 7 nos permitimos señalar que serán las entidades territoriales de salud, la Superintendencia Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, los competentes de ejercer la Inspección Vigilancia y Control del servicio farmacéutico de conformidad a lo previsto en el artículo 2.5.3.10.28 del Decreto 780 de 2016 en concordancia con el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y numeral 20 del artículo 4 del Decreto 1080 de 2021.

En relación a la entidad Sikauny SAS nos permitimos señalar que revisado el Registro Especial de Prestadores de Salud¹³¹ - REPS de acuerdo al NIT aportado en su solicitud, se encuentra registrado como una IPS, tal como se evidencia en el siguiente pantallazo:

¹³¹ <https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/>



REGISTRO ACTUAL - PRESTADORES

Si conoce algún dato dígitelo para hacer más específica la consulta, de lo contrario de clic en [Buscar](#) para ver todos los registros.

Formulario que permite la **CONSULTA** en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS.

PRESTADORES	SEDES	SERVICIOS	CAPACIDAD	MEDIDAS DE SEGURIDAD	SANCIONES
Nit: NI Cédula ciudadanía:CC <input type="text" value="830512772"/> - <input type="text" value="6"/> Cédula extranjería:CE Naturaleza Jurídica <input type="text" value="Privada"/>					
DATOS GENERALES DEL PRESTADOR					
Departamento <input type="text" value="Meta"/> Municipio <input type="text" value="VILLAVICENCIO"/>					
Código de Prestador <input type="text" value="5000100916"/> - <input type="text" value="01"/>					
Nombre del Prestador <input type="text" value="SIKUANY LTDA"/>					
Clase de Prestador <input type="text" value="Instituciones - IPS"/> Empresa Social del Estado <input type="text" value=""/>					
Dirección <input type="text" value="CL 33 A 38 41"/>					
Teléfono(s) <input type="text" value="6726246"/>					
Fax <input type="text" value="6726246"/>					
Correo Electrónico <input type="text" value="sikuanyltida@hotmail.com"/>					
Razón Social <input type="text" value="SIKUANY LTDA"/>					
Representante Legal <input type="text" value="JUAN DAVID LOPEZ MOLINA"/>					
Nivel Atención Prestador <input type="text" value=""/> Carácter Territorial <input type="text" value=""/>					
Fecha de Inscripción <input type="text" value="20120409"/> Fecha de Vencimiento <input type="text" value="20220831"/>					
<small>Información de la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud con fecha de corte: viernes 29 de octubre de 2021 (3:55 p. m.)</small>					

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sustituido en su Título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015¹³².

Cordialmente,

¹³² Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



3.6.ASUNTO: Concepto reelección de representantes ante la junta directiva de una empresa social del estado.

Radicado 202142402145282.

Respetado señor xxx

En atención a la solicitud radicada ante este ministerio, mediante la cual solicita información relacionada a la reelección de representantes de asociaciones de Usuarios ante la Junta directiva. Al respecto, me permito señalar lo siguiente:

- **Argumentos Jurídicos**

En primer lugar, es preciso señalar que las Empresas Sociales del Estado – ESE de acuerdo con el artículo 194¹³³ de la Ley 100 de 1993¹³⁴ son “una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, creadas por la ley o por las asambleas o concejos, según el caso (...)”.

Ahora bien, el artículo 49¹³⁵ de la Constitución Política, señaló lo atinente al derecho a la participación en salud, disponiendo que los servicios de salud se organizaran en forma descentralizada, por niveles de atención y con la participación de comunidad. En virtud de la participación que la Constitución confiere a la comunidad, es decir a los usuarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, en su momento fue expedido el Decreto 1757 de 1994, norma que en la actualidad se encuentra compilada en el Decreto

¹³³ **ARTÍCULO 194. NATURALEZA.** La prestación de servicios de salud en forma directa por la nación o por las entidades territoriales, se hará principalmente a través de las Empresas Sociales del Estado, que constituyen una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, creadas por la Ley o por las asambleas o concejos, según el caso, sometidas al régimen jurídico previsto en este capítulo.

¹³⁴ Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

¹³⁵ **ARTICULO 49.** Modificado por el Acto Legislativo No 02 de 2009. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares, y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley. Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad. La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria. Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad.



780 de 2016¹³⁶, el cual dispone en su artículo 2.10.1.1.9¹³⁷, que las instituciones del SGSSS, garantizarán la participación ciudadana, comunitaria y social en todos los ámbitos que corresponda, conforme a las disposiciones legales aplicables.

A su vez, el artículo 2.10.1.1.10 del Decreto 780 de 2016, decreto que compiló al Decreto 1757 de 1994, indica que por alianzas o asociaciones de usuarios se entiende lo siguiente:

“Artículo 2.10.1.1.10. Alianzas o asociaciones de usuarios. La Alianza o Asociación de Usuarios es una agrupación de afiliados del régimen contributivo y subsidiado, del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que tienen derecho a utilizar unos servicios de salud, de acuerdo con su sistema de afiliación, que velarán por la calidad del servicio y la defensa del usuario.

Todas las personas afiliadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud podrán participar en las instituciones del Sistema formando Asociaciones o alianzas de Usuarios que los representarán ante las instituciones prestadoras de servicios de salud y ante las Empresas Promotoras de Salud, del orden público, mixto y privado.

Parágrafo 1. *Las instituciones prestadoras de servicios de salud, sean públicas, privadas o mixtas, deberán convocar a sus afiliados del régimen contributivo y subsidiado, para la constitución de Alianzas o Asociaciones de Usuarios”*

Del precitado artículo, se sustrae que los representantes de las alianzas de usuarios o asociaciones de usuarios, ejercerán sus funciones conforme las describe la mencionada norma, ante Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de carácter público y mixto.

Igualmente, el artículo 2.10.1.1.13 del Decreto 780 de 2016, dispone lo siguiente:

“Artículo 2.10.1.1.13. Funciones de las asociaciones de usuarios. Las Asociaciones de Usuarios tendrán las siguientes funciones:

(...)

3. Participar en las Juntas Directivas de las Empresas Promotoras de Salud e Instituciones Prestatarias de Servicios de Salud, sean públicas o mixtas, para proponer y concertar las medidas necesarias para mantener y mejorar la calidad de los servicios y la atención al

¹³⁶ “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”

¹³⁷ **Artículo 2.10.1.1.9. Garantías a la participación.** Las instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizarán la participación ciudadana, comunitaria y social en todos los ámbitos que corresponda, conforme a las disposiciones legales aplicables.



usuario. En el caso de las privadas, se podrá participar, conforme a lo que dispongan las disposiciones legales sobre la materia.

5. Vigilar que las decisiones que se tomen en las Juntas Directivas, se apliquen según lo acordado.

(...)"

Ahora bien, el artículo 2.5.3.8.4.2.2 del Decreto 780 de 2016, decreto que de igual forma compila al Decreto 780 de 2016, establece la forma en que se integran las juntas directivas de las Empresas Sociales del Estado, así:

(...) **“ARTÍCULO 2.5.3.8.4.2.2. De la Junta Directiva.** La Junta Directiva de las Empresas Sociales del Estado de los órdenes nacional y territorial, estarán integradas de conformidad con lo establecido en el artículo 195 de la Ley 100 de 1993, así: una tercera parte de sus miembros serán representantes del sector político administrativo, otra tercera parte representará al sector científico de la salud y la tercera parte restante será designada por la comunidad.

ARTÍCULO 2.5.3.8.4.2.3. Mecanismo de conformación de las Juntas Directivas para las Empresas Sociales del Estado de carácter territorial. Las Juntas Directivas de las Empresas Sociales del Estado tendrán un número mínimo de seis miembros. En este evento, la Junta se conformará de la siguiente manera:

3. Los dos (2) representantes de la comunidad serán designados de la siguiente manera:

Uno (1) de ellos será designado por las Alianzas o Asociaciones de Usuarios legalmente establecidos, mediante convocatoria realizada por parte de la Dirección Departamental, Distrital o Local de Salud.

El segundo representante será designado por los gremios de la producción del área de influencia de la Empresa Social; en caso de existir Cámara de Comercio dentro de la jurisdicción respectiva la Dirección de Salud solicitará la coordinación por parte de esta, para la organización de la elección correspondiente. No obstante, cuando estos no tuvieren presencia en el lugar sede de la Empresa Social del Estado respectiva, corresponderá designar el segundo representante a los Comités de Participación Comunitaria del área de influencia de la Empresa.”

Es de anotar que el artículo 2.5.3.8.4.2.5 del Decreto 780 de 2016, dispone en el inciso tercero que los miembros de la junta directiva tendrán un período de tres (3) años en el ejercicio de sus funciones y podrán ser reelegidos, aparte normativo que dispone lo siguiente:



(...) **“ARTÍCULO 2.5.3.8.4.2.5. TÉRMINOS DE LA ACEPTACIÓN.** Una vez comunicada por escrito la designación y funciones como miembro de la Junta Directiva, por parte de la Dirección de Salud correspondiente, la persona en quien recaiga el nombramiento, deberá manifestar por escrito su aceptación o declinación dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación. En caso de aceptación, tomará posesión ante el Ministro de Salud cuando se trate de una Empresa Social del Estado del orden nacional, o ante el Director Departamental, Distrital o Municipal de Salud, quedando consignada tal posesión en el libro de Actas que se llevará para tal efecto. Copia del acta será enviada al Representante Legal de la Empresa Social. Los miembros de la Junta Directiva de la Empresa Social del Estado respectiva, tendrán un período de tres (3) años en el ejercicio de sus funciones y podrán ser reelegidos.” (...)

Por su parte, el artículo 2.10.1.1.12 ibidem dispone lo relativo a los representantes de las alianzas o asociaciones de usuarios, que serán elegidos y cuyo tenor literal indica lo siguiente:

(...) **“Artículo 2.10.1.1.12. Representantes de las alianzas de usuarios o asociaciones de usuarios.** Las alianzas o asociaciones de usuarios elegirán sus representantes en asamblea general, y entre los elegidos de estas si hubieren varias asociaciones o alianzas de usuarios, para períodos de dos (2) años. Para el efecto, sus instancias de participación podrán ser:

1. Un (1) representante ante la Junta Directiva de la respectiva Empresa Promotora de Salud pública y mixta.
2. Un (1) representante ante la Junta Directiva de la Institución Prestataria de Servicios de Salud de carácter hospitalario, pública y mixta.
3. Un (1) representante ante el Comité de Participación Comunitaria respectivo.
4. Un (1) representante ante el Consejo Territorial de Seguridad Social, elegido conforme a las normas que regulen la materia.
5. Dos (2) representantes ante el Comité de Ética Hospitalaria, de la respectiva Institución Prestataria de Servicios de Salud, pública o mixta.” (...)

Ahora bien, en cuanto al periodo del representante de los usuarios de una ESE de II o III nivel de atención, la Sección Quinta de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado en Sentencia de 16 de octubre de 2003, Magistrado Ponente Darío Quiñones Padilla, Radicado No: 17001-23-31-000-2003-0667-01(3140) señaló en algunos apartes, lo siguiente:



“(…) Es indudable que en relación con el período de los representantes de las alianzas de usuarios o asociaciones de usuarios en las Juntas Directivas de las Empresas Sociales del Estado existe una contradicción normativa, por lo que debe definirse cuál es la aplicable al caso. Para ello es necesario acudir a las reglas de interpretación de la ley previstas en los artículos 72 del Código Civil, 2º y 3º de la Ley 153 de 1887.

En efecto, al tenor de lo dispuesto en los artículos 72 del Código Civil y 2º de la Ley 153 de 1887 la ley posterior prevalece sobre la ley anterior. Sin embargo, en este asunto ocurre que los Decretos 1876 y 1757 de 1994 fueron expedidos y publicados el mismo día, pues se expidieron el 3 de agosto de ese año y se publicaron el 5 de agosto siguiente, por lo que el único criterio que puede servir como fundamento para definir cuál es posterior es el número del Diario Oficial en el que se publicaron. Así, el Decreto 1876 de 1994 aparece publicado en un número posterior, pues fue publicado en el Diario Oficial número 41.480, mientras que el Decreto número 1757 de 1994 lo fue en el Diario Oficial número 41.477. Por ello, podría decirse que el Decreto 1876 de 1994 es posterior y, por ende, debe aplicarse.

No obstante lo anterior, se tiene que el artículo 3º de la Ley 153 de 1887 señala otra regla de interpretación, según la cual una ley especial prima sobre la ley general. Con base en ello, se encuentra que el artículo 12 del Decreto 1757 de 1994 es norma especial mientras que el artículo 9º del Decreto 1876 de 1994 es norma general, pues la primera regula específicamente el período de los Representantes de las alianzas de usuarios o asociaciones de usuarios en las Juntas Directivas de las Empresas Sociales del Estado, mientras que la segunda regula de manera general el período para todos los miembros de esas juntas. Por ello, la norma aplicable sería el artículo 12 del Decreto 1757 de 1994.

(…) Así las cosas, se tiene que para los miembros de las Juntas Directivas de las Empresas Sociales del Estado existen dos períodos diferentes. El primero, específicamente señalado en dos (2) años para los representantes de las alianzas de usuarios o asociaciones de usuarios, establecido en el artículo 12 del Decreto 1757 de 1994 y, el segundo, de tres (3) años para los demás miembros de la Junta Directiva de las Empresas Sociales del Estado, según la regla general establecida en el artículo 9º del Decreto 1876 de 1994. Luego, se concluye que el período del representante de las alianzas de usuarios o asociaciones de usuarios en la Junta Directiva del Hospital San Bernardo del Municipio de Filadelfia es de dos (2) años.(…)

En cuanto a las Empresas Sociales del Estado de II o III se establecen dos periodos diferentes como son: (i) para los representantes de las alianzas o asociaciones de usuarios es de dos años de conformidad a lo establecido en el artículo 2.10.1.1.12. del Decreto 780 de 2016 y (ii) para los demás miembros de junta directiva salvo el estamento político administrativo, será de tres años de conformidad a lo previsto en el inciso tercero del artículo 2.5.3.8.4.2.5 ibidem.



A su vez respecto a la reelección de los miembros de las juntas directivas, en este caso para las ESE del II y III nivel de atención, el inciso 3 del artículo 9 del Decreto 1876 de 1994 compilado en el artículo 2.5.3.8.4.2.5 del Decreto 780 de 2016, indica que los miembros de la junta directiva de la Empresa Social del Estado - ESE, tendrán un periodo de tres (3) años en el ejercicio de sus funciones y podrán ser reelegidos.

Frente, a la elección del representante de las alianzas o asociaciones de usuarios ante la junta directiva de las Empresas Promotoras de Salud y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de carácter hospitalario públicas y mixtas, el numeral 12 del artículo 14 del Decreto 1757 de 1994, compilado en el Decreto 780 de 2016 que como se expresó anteriormente es una norma de carácter especial, prevé que el mencionado representante será elegido por y entre los asociados para un período máximo de dos (2) años.

Así las cosas, al encontrar que la norma antes reseñada no restringe expresamente la posibilidad de reelegir o no a los representantes de los usuarios ante la junta directiva de una ESE, es necesario traer a colación lo expuesto por la Sección Quinta de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado, en apartes de la providencia de fecha 29 octubre de 2012, expediente No. 250002324000201100755-01, Consejero Ponente Alberto Yepes Barreiro, donde se refirió a los derechos políticos y participación democrática de un ciudadano, de la siguiente manera:

“(...) Ello se aprecia en la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano, al prescribir en el artículo 4º que la libertad es la facultad de hacer todo lo que no perjudique a los demás, y que su limitación únicamente puede provenir de la Ley, como expresión de la soberanía popular contenida en los órganos de representación democrática. Igualmente se nota en el artículo 5º al disponer que “Nada que no esté prohibido por la Ley puede ser impedido...”, con lo que se quiere significar que en materia de derechos políticos la persona está habilitada para hacer todo cuanto quiera, siempre y cuando no se encuentre con una restricción establecida por el ordenamiento jurídico.

(...) Nótese cómo el ordenamiento Constitucional, que se inspira en parte en la Declaración de Derechos del Hombre y del Ciudadano, está edificado sobre la idea de libertad y participación, en particular en el ámbito político, que permite a los ciudadanos candidatizarse a cargos o corporaciones públicas que se eligen democráticamente o por votaciones surtidas al interior de cuerpos colegiados. La limitación o restricción a ese derecho no es algo que pueda suponerse o inferirse, pues existen claras disposiciones jurídicas que así lo confirman.

(...) No queda duda, entonces, en cuanto a que la regla general en torno al derecho fundamental a participar en la conformación, ejercicio y control del poder político, y en particular a la capacidad de elegir y ser elegido, es que se puede ejercer libremente. Y, que



cualquier restricción que se imponga al mismo, debe provenir de una norma jurídica, que en principio debe emanar del constituyente o del legislador.” (Subrayado fuera de texto)

Tal como lo demuestra el anterior análisis, las limitaciones al derecho fundamental a participar en la conformación, ejercicio y control del poder político, en particular por la posibilidad de ser reelegido, no pueden ser el fruto de elucubraciones o inferencias nacidas en la interpretación de los operadores jurídicos, se trata de asuntos que deben contar con una regulación jurídica, producida por el constituyente o por el legislador. (...)

(...) Por ende, si la prohibición de reelección no ha sido establecida por el constituyente ni por el legislador, para los cargos que se proveen mediante sistema de elección, por voto popular o no, es porque el derecho fundamental a ser elegido se puede ejercer libremente, de suerte que la persona, al cabo del período respectivo, bien puede aspirar a un nuevo período.” (Subrayado fuera de texto)

Conforme lo anterior, se tiene que si no existe disposición expresa que prohíba la reelección de los representantes de los usuarios ante la junta directiva de una Empresa Social del Estado, ello no puede inferirse por parte del intérprete, por tal razón se concluye que los representantes de los usuarios ante la junta directiva de una ESE del II o III nivel, pueden ser reelegidos.

Ahora bien, el criterio jurídico frente a la procedencia de la reelección del representante de los usuarios ante la junta directiva de las empresas sociales del estado de II y III nivel, existe desde el año 2014, el cual se encuentra expuesto en el Concepto 201411200389921 del que remito copia para su conocimiento.

En cuanto al Acuerdo 406 de noviembre de 2015 el cual aduce en su solicitud, debe mencionarse que es la misma Junta Directiva de la E.S.E Hospital San Vicente de Paúl de Caldas la entidad llamada a verificar la procedencia de la aplicación del mismo y las actuaciones que llevarán a cabo considerando que, dicha Junta fue quien lo emitió.

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sustituido en su título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015¹³⁸.

Cordialmente,

¹³⁸ Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye el Título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.