# BOLETÍN
# JURÍDICO No.7
# JULIO
# 2021

**BOLETIN JURIDICO N°7 JULIO DE 2021**

**TABLA DE CONTENIDO.**


**1. JURISPRUDENCIA** ....4

**1.1. SENTENCIAS CORTE CONSTITUCIONAL** ....5

**1.1.1. Sentencia C-105/21** ....6

**2. NORMATIVA** ....42

**2.1. LEY** ....43

**2.1.1. Ley 2096 de 2021** ....44

**2.2. DECRETOS** ....46

**2.2.1. Decreto 697 de 2021** ....47

**2.2.2. Decreto 709 de 2021** ....56

**2.2.3. Decreto 710 de 2021** ....64

**2.2.4. Decreto 744 de 2021** ....68

**2.2.5. Decreto 811 de 2021** ....75

**2.3. RESOLUCIONES.** ....145

**2.3.1. Resolución 194 de 2021** ....146

**2.3.2. Resolución 202 de 2021** ....150

**2.3.3. Resolución 586 de 2021** ....153

**2.3.4. Resolución 587 de 2021** ....176

**2.3.5. Resolución 638 de 2021** ....182

**2.3.6. Resolución 651 de 2021** ....246

**2.3.7. Resolución 827 de 2021** ....257

**2.3.8. Resolcion 840 de 2021** ....259

**2.3.9. Resolución 881 de 2021** ....269

**2.3.10. Resolución 971 de 2021** ....271

**2.3.11. Resolución 996 de 2021** ....289

**2.3.12. Resolución 1022 de 2021** ....292

**3. CONCEPTOS.** ....303

**3.1. Asunto: Solicitud de información sobre el proyecto de ley de vacuna contra Sars-cov-2 por persona jurídica**.....304

**3.2. Asunto. Consulta – Elección Representante de las Asociaciones Científicas Junta Directiva ESE**.....306

**3.3. Asunto: Consulta sobre el reconocimiento de incapacidades**.....309

**3.4.ASUNTO: Radicado 202142301130882 - Incapacidades**.....316

**3.5. ASUNTO: Radicado 202142401095562 - Honorarios**.....320

**3.6. ASUNTO: Radicado 202142301178222 – Otorgamiento de incapacidades**.....323



**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. JURISPRUDENCIA

# 1.1. SENTENCIAS CORTE CONSTITUCIONAL

### 1.1.1. Sentencia C-105/21

Referencia: Expediente D-13832

Demanda de inconstitucionalidad contra el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019.

Demandante: Luis Arcesio García Perdomo.

Magistrada ponente:
DIANA FAJARDO RIVERA

Bogotá D.C., veintidós (22) de abril de dos mil veintiuno (2021)

La Sala Plena de la Corte Constitucional, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las previstas en el artículo 241, numeral 4, de la Constitución Política, y cumplidos todos los trámites y requisitos contemplados en el Decreto 2067 de 1991, ha proferido la siguiente

**SENTENCIA**

**I. ANTECEDENTES**

1. En ejercicio de la acción pública prevista en el artículo 241.4 de la Constitución Política, el ciudadano Luis Arcesio García Perdomo presentó demanda de inconstitucionalidad contra el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 *"Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad"*.

2. En síntesis, sostuvo que se desconoce el principio de unidad de materia contenido en los artículos 158 y 169 de la Constitución Política. El actor solicita que se declare inexequible la reforma al artículo 155 de la Ley 100 de 1993, contenida en la norma demandada, porque no guarda una relación directa e inmediata con los objetivos, metas y propósitos del Plan nacional de desarrollo en materia de salud.

3. En providencia de 31 de agosto de 2020, la suscrita Magistrada inadmitió la demanda de la referencia ante la falta de acreditación de la condición de ciudadano del accionante, requisito indispensable para ejercer el derecho político a interponer la acción pública de inconstitucionalidad (Arts. 40-6 y 241 de la CP).

4. De conformidad con lo previsto en el artículo 6° del Decreto 2067 de 1991, el auto mencionado concedió un término de tres días para que el actor procediera a corregir su demanda, decisión que fue notificada por medio de estado de 2 septiembre de 2020.

5. El demandante presentó escrito de corrección de la demanda mediante el cual adjunto copia de su cédula de ciudadanía.

6. El 21 de septiembre de 2020 se admitió la demanda, por encontrar reunidos los requisitos previstos en el Decreto 2067 de 1991. En la misma providencia se ordenó correr traslado al Procurador General de la Nación, comunicar el inicio del proceso al Presidente de la República y al Presidente del Congreso. Asimismo se ordenó la fijación en lista y se invitó a participar en este proceso a los ministros del Interior, de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y al Director Nacional de Planeación. Igualmente, a la Superintendencia Nacional de Salud, la Federación Médica Colombiana, el Observatorio Así Vamos en Salud, la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (ACEMI), la Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia (ASINFAR), el Centro de Estudios en Derecho, Justicia y Sociedad (DEJUSTICIA); y a las facultades de Derecho de las universidades del Norte, del Rosario, del Valle, de la Sabana, de los Andes, EAFIT, Externado de Colombia, Javeriana, Libre de Colombia, Nacional de Colombia, y Sergio Arboleda.

7. Cumplido lo previsto en el artículo 242 de la Constitución Política y en el Decreto Ley 2067 de 1991, procede la Corte a resolver sobre la demanda de la referencia.

**II. TEXTO DE LA NORMA BAJO EXAMEN**

8. A continuación se transcribe el texto del artículo acusado.

"***LEY 1955 DE 2019***
*(mayo 25)*
*Diario Oficial No. 50.964 de 25 de mayo 2019*

*Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022.*
*"Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad"*

***EL CONGRESO DE COLOMBIA***
***DECRETA:***

(…)
***ARTÍCULO 243. INTEGRANTES DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD.*** *Adiciónese el siguiente numeral al artículo 155 de la Ley 100 de 1993, así:*

*8. Operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos.*

*El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los requisitos financieros y de operación de los agentes de los que trata este numeral. La Superintendencia de Industria y Comercio, en el desarrollo de sus funciones, garantizará la libre y leal competencia económica, mediante la prohibición de actos y conductas de competencia desleal."*

**III. LA DEMANDA**

9. El demandante solicita a la Corte declarar la inexequibilidad del artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 por violación del principio de unidad de materia contenido en los artículos 158 y 169 de la Constitución Política y los artículos 148 y 193 de la Ley 5ª de 1992. Advierte que ninguno de los objetivos, metas y propósitos generales del Plan nacional de desarrollo para el Sistema de salud, guardan relación de conexidad directa e inmediata con el artículo 243 censurado. De modo que la inclusión de nuevos integrantes al Sistema de seguridad social en salud para el demandante: "*nada tienen que ver con los verdaderos actores del sistema de salud muchísimo menos con la prestación directa del servicio público, social y fundamental de salud. Lo anterior, hace de la norma en cuestión, artículo 243 del PND, un elemento completamente extraño, aislado e inconexo al objeto del plan."*[1]

10. La demanda está dividida en tres partes. En la primera, se presenta un recuento de los pronunciamientos constitucionales relevantes sobre el principio de unidad de materia. En la segunda, se describen los objetivos de la ley del Plan nacional de desarrollo que podrían relacionarse con la norma acusada. En la tercera parte, se concluye la falta de conexidad directa e inmediata entre los objetivos de la ley y el precepto censurado.

11. En el recuento jurisprudencial el actor enumera una serie de pronunciamientos de este Tribunal relacionados con el alcance del principio de unidad de materia en las leyes del plan nacional de desarrollo.[2] En lo referente a los objetivos de la ley que pudieran tener relación con el artículo atacado, el demandante luego de presentar los ejes fundamentales de la Ley 1955 de 2019, a saber, pacto por la equidad, la legalidad y el emprendimiento, reseña que la salud hace parte del componente de equidad.

12. Continúa advirtiendo que el Artículo 4 de la Ley 1955 de 2019, en el que se encuentra el plan de inversiones públicas, se menciona concretamente como objetivo: "Salud para todos con calidad y eficiencia, sostenible por todos."

13. Luego, señala que el Legislador al modificar la estructura legal de los integrantes del sistema de salud no está desarrollando los objetivos del Plan nacional de desarrollo en lo relacionado con la calidad, eficiencia ni sostenibilidad propuestos. En concreto, argumenta que: "*volver integrantes del sistema a los,"Operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos."*

---

[1] Demanda D-13832. Página 5.
[2] Ibídem. El accionante relaciona especificamente las siguientes sentencias: "C-086 del 2020; C-219 del 2019; C-0266 de 2020; C-0008 de 2018; C-092 de 2018; C-044 de 2017; C-016 de 2016; C-359 de 2016; C-453 de 2016; C-519; C-620 de 2016; C-077 de 2012; C-086 de 2012; C-490 de 2011 ¸C-400 de 2010; C-539 de 2008; C-714 de 2008; C-823 de 2006;C-573 de 2004; C-778 de 2003 y C-837 de 2001".

*viola abiertamente el principio de unidad de materia que rige el PND, pues no existe conexidad temática, causal, teológica, económica, financiera o presupuestal directa entre dicha actuación y su aptitud sustancial directa e inmediata para desarrollar algún propósito o planificación encaminada a cumplir su objetivo general de: "Salud para todos con calidad y eficiencia, sostenible por todos."*[3]

14. En concepto del demandante la reforma introducida por el artículo acusado no se relaciona con los objetivos de mejorar la calidad en la prestación del servicio de salud. Se trata de unos actores que no prestan servicios de salud y su única actividad o relación directa con el sistema público de salud, es "*la reventa de esos insumos y medicamentos necesarios para que IPS y EPS realicen la prestación del servicio de salud."*[4] En tal sentido, destaca que la inclusión legislativa no guarda ninguna relación directa o indirecta con los objetivos del plan, lo que evidencia que se trata de un contenido normativo propio de una ley ordinaria.

15. Para el demandante tampoco se puede relacionar el contenido del artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 con los objetivos de eficiencia propuestos en la actual ley del Plan nacional de desarrollo. Al respecto precisa, que este principio según el literal k del artículo 6 de la Ley estatutaria de salud, establece el deber que tienen los integrantes del sistema de salud de procurar la mejor utilización social y económica de los recursos de la salud. A su juicio, la conexidad de la norma en este aspecto "*es completamente deficiente para los objetivos del plan de desarrollo, pues los dineros públicos de la salud que pondrá el plan para salvar a los verdaderos integrantes del sistema, trabajadores de la salud, IPS y EPS, deberán ser utilizados para rescatar o dar ayudas a unos comerciantes revendedores de servicios de salud, que nada tienen que ver con la prestación del servicio público de salud; lo que hace altamente ineficiente la norma, además ilegal e inconstitucional, por su falta de eficiencia.*"[5]

16. En criterio del demandante la disposición censurada no cumple con los objetivos del Plan nacional de desarrollo respecto al principio de sostenibilidad, de conformidad con el alcance dispuesto en el literal i) del artículo 6 de la Ley estatutaria de salud.[6] A su juicio, la inclusión de nuevos actores en el Sitema de seguridad social en salud desconoce el saneamiento de las finanzas del sector y termina por favorecer a intermediarios comerciales que no prestan el servicio de salud.

17. Agrega que la reforma introducida por la norma censurada a la Ley 100 de 1993, es transversal a la estructura del Sistema de seguridad social en salud. Reprocha que la inclusión de nuevos actores a este sistema requiera del trámite de una ley ordinaria máxime cuando no se justifica la modificación legal permanente con los objetivos del Plan nacional de desarrollo.

---

[3] Ibídem. Página 11.
[4] Ibídem. Página 13.
[5] Ibídem. Página 14.
[6] Ley 1751 de 2015. Artículo 6. Literal i) Sostenibilidad. El Estado dispondrá, por los medios que la ley estime apropiados, los recursos necesarios y suficientes para asegurar progresivamente el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, de conformidad con las normas constitucionales de sostenibilidad fiscal.

18. De otra parte, sostiene que "*es abiertamente ilegal forzar la ley del PND*" para que brinde protecciones legales especiales propias de los actuales integrantes del sistema a los operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmaceúticos cuando estos últimos: "*no prestan un servicio de salud, vigilan, controlan, inspeccionan, recaudan o administran recursos para fiscales y tampoco son beneficiarios directos del sistema de seguridad social; por tanto, sus condiciones no pueden ser equiparadas a las de quienes si prestan el servicio público de salud y de verdad son integrantes del sistema general de seguridad social en salud.*"[7] En su criterio, se altera el equilibrio del sistema por cuanto los nuevos actores serán beneficiarios de:

- "*Los comerciantes revendedores de tecnologías y medicamentos en salud, con dineros públicos determinados en el PND tendrán derechos a los saneamientos o rescates financieros y pagos establecidos en el plan para salvar a los integrantes -trabajadores del sistema, IPS y EPS- del sistema de salud.*
- *Los comerciantes revendedores de tecnologías y medicamentos en salud tendrán derecho a recibir del estado giros directos.*
- *Los comerciantes revendedores de tecnologías y medicamentos en salud tendrán un régimen financiero y de solvencia especial como el que tienen IPS y EPS, en los términos que los describe el PND que en su artículo 44, numeral 4, al establecer lo siguiente: "El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los requisitos financieros y de operación de los agentes de los que trata este numeral."*
- *Administraran los comerciantes particulares recursos públicos, parafiscales, del régimen de seguridad social.*
- *Los recursos de los comerciantes en cuestión serán inembargables en los términos del artículo 2522 de la ley estatuaria de salud.*
- *Tendrán los particulares comerciantes revendedores de artículos y medicamentos en salud un régimen de insolvencia especial de reactivación empresarial que trata la derogada ley 550 de 1999.*"[8]

## IV. INTERVENCIONES

### 1. Ministerio de Salud y Protección Social

19. La apoderada del Ministerio de Salud y Protección Social[9] solicita declarar la exequibilidad del artículo 243 de la Ley 1955 de 2019. Para desarrollar su argumentación relacionó las normas que regulan la expedición de la ley del Plan Nacional de Desarrollo, así como algunas sentencias de la Corte Constitucional.[10]

20. Luego, aplica los criterios jurisprudenciales para evidenciar porque considera constitucional el artículo demandado. En primer término, ubica la norma demandada en la Sección III "PACTO

[7] Demanda D-13832. Página 16.
[8] Ibídem, Página 18.
[9] Lina Marcela Bustamante Arias.
[10] Mencionó las sentencias C-016 de 2016, C-573 de 2004 y C-305 de 2004.

POR LA EQUIDAD: POLÍTICA SOCIAL MODERNA CENTRADA EN LA FAMILIA, EFICIENTE, DE CALIDAD Y CONECTADA A MERCADOS", Subsección 4 "EQUIDAD EN LA SALUD" de la Ley 1955 de 2019. De modo que, argumenta que el artículo 243 acusado está relacionado con el componente de salud que desarrolla la ley del plan.

21. En segundo término, identifica los objetivos con los que en su concepto está relacionada la norma demandada. En tal sentido, refiere que en el capitulo 3 del documento "Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018 – 2020" está consignado el "Pacto por la equidad: política social moderna centrada en la familia, eficiente, de calidad y conectada a los mercados". Y específicamente, en el literal "B. Salud para todos con calidad y eficiencia, sostenible para todos", se realiza un diagnóstico del Sistema General de Seguridad Social en Salud identificando que: "*El SGSSS carece de una visión de largo plazo que reúna a la población y a los actores del sistema en torno a un acuerdo social respecto al diseño institucional del sistema de salud colombiano (González, León, & Navas P, 2018). Si bien este será liderado por el Gobierno nacional, deberá contar con una amplia participación de actores y representantes sociales del sector, para que cuente con la legitimidad requerida. // Simultáneamente a la construcción del acuerdo, es necesario fortalecer la capacidad del Estado para el ejercicio de la función de rectoría y gobernanza del sistema de salud, la cual requiere especialización y neutralidad para garantizar la transparencia en las transacciones que tienen lugar (Londoño & Frenk, 1997).*"

22. Puntualmente, indica que uno de los objetivos de este apartado se refiere al fortalecimiento de *"(…) la rectoría y la gobernanza dentro del sistema de salud, tanto a nivel central, como en el territorio", el rediseño del modelo de inspección, vigilancia y control del sector y fortalecer las capacidades en el territorio así: "Se regulará el accionar de nuevos agentes y agentes reemergentes que operan, apoyan o participan en el sistema de salud. Adicionalmente, se implementarán, entre otros, instrumentos como un registro de operadores de pila, de operadores logísticos de insumos y medicamentos, de laboratorios clínicos, así como de dispensadores, distribuidores y vendedores de medicamentos, acorde con la reglamentación que se expida para el efecto. Estos operadores estarán vigilados por la Superintendencia Nacional de Salud, en coordinación con la Superintendencia de Industria y Comercio.*"

23. En tercer término, luego de hacer énfasis en el protagonismo de los nuevos integrantes del Sistema de seguridad social en salud, enfatiza que los operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos son parte fundamental de la cadena de distribución y comercialización de los medicamentos y en general por su incidencia en las tecnologías en salud. Destaca su importancia dentro del Sistema de seguridad social en salud por la responsabilidad que tienen en la cadena, y la interacción que les compete con el paciente a través de la debida dispensación de los productos, así como el peso que representan en el flujo de los recursos, su pertenencia a grupos económicos y los posibles conflictos de intereses que se puedan presentar y que puedan llegar afectar la garantía del derecho fundamental a la salud.

24. En conclusión, afirma que "*la inclusión de los gestores farmacéuticos y de los operadores logísticos dentro del Sistema sí guarda una relación directa e inmediata con los objetivos, metas y propósitos del Plan Nacional de Desarrollo en materia de salud, en especial dentro de la línea*

*de acción: "la salud para todos con calidad y eficiencia, sostenible por todos", que plantea como estrategia su regularización como participantes del sistema y responsables de la cadena de suministro de los medicamentos e insumos para la salud, respetando así el principio de unidad de materia con los objetivos planteados por el Plan.*"

**2. Superintendencia Nacional de Salud**

25. La apoderada de la Superintendencia Nacional de Salud[11] solicita declarar exequible el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019. Indica, que siguiendo la metodología definida por la Corte[12] la norma demandada guarda una conexidad directa con la ley del plan, y por lo tanto, respeta la unidad de materia.

26. **(1) Ubicación y alcance de la norma para establecer si tiene naturaleza instrumental.** En su concepto, el artículo 243 que adiciona a los operadores logísticos de tecnologías en salud y a los gestores farmacéuticos como integrantes del Sistema general de seguridad social en salud, siguiendo el principio de intersectorialidad del sistema, está ubicado en la subsección 4 sobre equidad en salud que adopta medidas para el saneamiento financiero del sector, su fortalecimiento y sostenibilidad con el objetivo de dar mayor acceso y calidad en los servicios a los colombianos. Señala que se ha detectado un problema de sobrecostos en la comercialización de los medicamentos que amenaza la sostenibilidad del sistema y destaca la dinámica de crecimiento en ventas de los laboratorios, industria que desempeña un papel preponderante en el país. Explica también que en la cadena de suministro de medicinas se han identificado nuevos actores que participan y obtienen ganancias en la comercialización y distribución como son los operadores logísticos y los gestores farmacéuticos, quienes empiezan a ser regulados con la ley del Plan.

27. **(2) Existencia de objetivos, metas, planes o estrategias en la parte general del Plan nacional de desarrollo relacionados con la disposición acusada.** En criterio de la Superintendencia en el Objetivo 2 de las bases del Plan sobre la definición de prioridades y la implementación de intervenciones en salud pública para mejorar el acceso equitativo a las tecnologías en salud, se encuentra que ***"el MSPS diseñará una política de dispositivos médicos y actualizará la política farmacéutica dirigida a las calidad y acceso a los medicamentos, incluyendo acciones para promover la producción de medicamentos en el país como medida para asegurar eficiencias de largo plazo en el gasto público farmacéutico, (...)."***

28. **(3) Conexidad directa e inmediata entre el precepto instrumental acusado y los objetivos, metas, planes o estrategias de la parte general del plan.** Considera la Superintendencia que la inclusión de los operadores logísticos y de los gestores farmacéuticos, como nuevos actores integrantes del Sistena General de Seguridad Social en Salud, es una medida de control y vigilancia necesaria para cumplir el objetivo de fortalecer la política farmacéutica nacional, ya que se trata de agentes del sector industrial farmacéutico que influyen en la garantía del derecho

[11] Rocio Ramos Huertas
[12] Sentencia C-016 de 2016.

fundamental a la salud y el suministro de medicamentos es una de las mayores causas de insatisfacción de los usuarios. Además, señala que el objetivo central de la política farmacéutica según el CONPES 155 de 2012 es "*Contribuir al logro de los resultados en salud de la población colombiana a través del acceso equitativo a medicamentos efectivos y la prestación de servicios farmacéuticos de calidad, bajo el principio de corresponsabilidad de los sectores y agentes que inciden en su cumplimiento*."

29. De acuerdo con la Superintendencia, los operadores logísticos son empresas que intervienen en actividades de posproducción de medicamentos durante su comercialización, en servicios relacionados principalmente con el transporte y almacenamiento. En cuanto a los gestores farmacéuticos explica que corresponden a establecimientos farmacéuticos, cajas de compensación y cadenas de droguerías contratados especialmente por las EPS y que realizan actividades asistenciales de dispensación ambulatoria, intrahospitalaria y el servicio farmacéutico con ventas al por mayor de productos.

30. Concluye la entidad que los operadores logísticos y los gestores farmacéuticos cumplen un papel estratégico en el manejo de los medicamentos y en asegurar la integridad del producto que llega a los pacientes, por lo cual es fundamental integrarlos al sistema para fortalecer la política farmacéutica, lo que evidencia una clara conexidad entre la medida adoptada con los propósitos del Plan nacional de desarrollo expedido mediante la Ley 1955 de 2019.

**3. Universidad del Rosario**

31. Los profesores e investigadores integrantes del Grupo de Investigación en "Derechos Humanos" de la facultad de Jurisprudencia y del Grupo en Salud Pública de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad del Rosario[13] solicitan la exequibilidad de la norma demandada.

32. En su concepto la norma acusada evidencia que uno de los problemas en la estructura del sistema de salud colombiano es la necesidad de reconocer diferentes actores que son de importancia para la solución de diversas problemáticas asociadas a la garantía del derecho a la salud, entre ellos, el de acceso a tecnologías en salud y medicamentos.

33. Inician su intervención resaltando la función del Plan nacional de desarrollo de identificar problemáticas del sistema de salud, para crear estrategias y construir políticas públicas que permitan garantizar efectivamente el derecho a la salud. Consideran que es fundamental reconocer y regular el papel de los diferentes actores del sistema de salud, para solucionar problemas que afectan la prestación y accesibilidad a los servicios de salud, como es el caso de los operadores logísticos de tecnologías en salud y los gestores farmacéuticos, a fin de asegurar el adecuado abastecimiento, la calidad de los servicios y la sostenibilidad de todo el sistema.

[13] Diana Rocio Bernal Camargo y Carlos Felipe Durán Torres.

34. En su criterio, la norma acusada tiene por objeto permitir al Estado regular el papel de estos actores, para establecer requisitos de operación y exigir responsabilidades a fin de controlar los sobrecostos de estos servicios tecnológicos y de los medicamentos, y garantizar a los usuarios el acceso efectivo al sistema como parte de su derecho a la salud. Adicionalmente sostienen que, la regulación de estos operadores también contribuirá al desarrollo económico del país, al impulsar la creación de empleo, la inversión en infraestructura y el fortalecimiento de la industria farmacéutica y de las tecnologías en salud para aumentar así la capacidad de comercialización de sus productos y servicios.

**4. Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Intergral (Acemi)**

35. El presidente ejecutivo de Acem[14] solicita a la Corte declarar la constitucionalidad de la norma acusada. Previamente, argumenta la emisión de un fallo inhibitorio porque en su concepto la demanda incumple el requisito de certeza. Al respecto, señala que el accionante afirma que los operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos obtendrían una serie de beneficios otorgados por la misma ley del Plan nacional de desarrollo. De modo que, expone unos supuestos beneficios de la norma, que en realidad no están consagrados ni se derivan de la misma. Además, considera que la demanda carece de argumentos para demostrar la ausencia de conexidad directa temática, causal teleológica, económica, financiera o presupuestal entre la disposición acusada y la parte general de la ley del Plan.

36. De otra parte, explica el Presidente ejecutivo de Acemi que, dentro del llamado Pacto por la equidad y en relación con el tema de la salud, el Plan propone un acuerdo para construir una visión de largo plazo del sistema de salud, centrada en la atención de calidad al paciente, con cobertura universal y acciones coherentes con los cambios sociales y epidemiológicos que enfrenta el país. Destaca en primer lugar, el objetivo general de consolidar *"la rectoría y la gobernanza del sistema de salud colombiano"* a través de lograr *"rediseñar el modelo de inspección, vigilancia y control del sector."* Con el fin de cumplir estos objetivos menciona las estrategias de: i) fortalecer la Superintendencia Nacional de Salud para supervisar y sancionar a los agentes de la salud en coordinación con la Superintendencia Financiera o la Superintendencia de Industria y Comercio y ii) regular nuevos agentes del sistema en lo relacionado con los operadores logísticos de medicamentos. En segundo lugar, resalta el objetivo de logar una *"salud pública para la transformación de la calidad de vida con deberes y derechos"* para lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social, diseñará una política tanto de dispositivos médicos y actualización farmacéutica orientada a la calidad y acceso a los medicamentos, como de promoción de su uso adecuado para reducir la automedicación y el fortalecimiento de la vigilancia de la salud pública y del control de precios.

37. El interviniente señala la importancia del rol que desempeñan los operadores logísticos de tecnologías en salud y los gestores farmacéuticos en la cadena de producción y de distribución de estos bienes y servicios y por lo tanto en la ejecución de la política de dispositivos médicos y farmacéuticos, lo que justifica la implementación de estas estrategias de vigilancia y control a

[14] Gustavo Morales Cobo.

cargo de la Superintendencia Nacional de Salud, para garantizar un control de precios efectivo hasta el consumidor final y asegurar así el goce material del derecho fundamental a la salud.

38. En efecto, sostiene que, estos operadores desempeñan un papel fundamental en la cadena de suministro de tecnologías en salud, concepto que incluye medicamentos, procedimientos e insumos, incluidos en el Plan de Beneficios en Salud o excluidos de esté, pero que reciben sus pagos de la Administradora de los recursos del sistema general de seguridad social en salud - ADRES, a través del sistema de recobros.

39. En criterio de Acemi, por todo lo anterior, se justifican las estrategias contempladas en el Plan nacional de desarrollo tienen una relación directa e inmediata con la norma demandada. Concluye, que el Legislador consideró necesaria la medida acusada para cumplir los objetivos del Plan nacional de desarrollo, que tiene conexidad directa con los propósitos de la parte general del plan, conexidad teleológica al estar orientada a cumplir el objetivo estructural de equidad en salud y la conexidad es estrecha porque en las bases del Plan se abordó esta temática.

## V. CONCEPTO DEL PROCURADOR GENERAL DE LA NACIÓN

40. En cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 242-2 y 278-5 de la Constitución Política, el señor Procurador General de la Nación, mediante concepto del 17 de noviembre de 2020, solicitó a la Corte declarar **exequible** el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019, *por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad"*, por el cargo de vulneración al principio de unidad de materia.

41. El Ministerio Público analiza el contexto de la norma y explica que el artículo 243 acusado se encuentra ubicado en la Subsección 4 denominada *"Equidad en la Salud",* dentro de la Sección III del Plan nacional de desarrollo que se refiere al tercer pacto estructural titulado: *"Pacto por la Equidad: política social moderna centrada en la familia, eficiente, de calidad y conectada a mercados"* el cual pertenece al Capítulo II que desarrolla los Mecanismos de ejecución del plan. Considera el Procurador General de la Nación, que la ubicación de la disposición demandada, evidencia una relación sistemática con los demás asuntos que trata la subsección: *Equidad en Salud*.

42. Destaca la Vista Fiscal, como el aparte demandado adiciona dos actores a la lista de integrantes del Sistema de Seguridad Social en Salud que contempla el artículo 155 de la Ley 100 de 1993: los operadores logísticos de tecnologías en salud y los gestores farmacéuticos, para hacer notar la multiplicidad de roles y la complejidad del sistema de salud, donde concurren diversos intereses que buscan el fin común de garantizar el derecho fundamental a la salud de los usuarios, con calidad y efectividad.

43. En su concepto, las Bases del Plan, contenidas en la exposición de motivos del Plan nacional de desarrollo, explican la necesidad de incluir estos nuevos integrantes para mejorar la función de inspección, vigilancia y control de la competencia entre todos los agentes del Sistema de salud. Resalta, como una de las estrategias de intervención y vigilancia del Estado, el fortalecimiento de

la dirección del sistema a nivel central y territorial para regular a los diferentes agentes que hacen parte del mismo, en este caso, a los operadores logísticos de insumos, laboratorios y medicamentos, por ser de quienes depende la disponibilidad de estos servicios y medicinas prescritos a los pacientes. Por lo anterior, concluye que existe una absoluta conexidad teleológica entre la norma demandada, las bases del plan y la Ley 1955 de 2019.

44. Finalmente, considera el Procurador General de la Nación, que la disposición acusada tiene una naturaleza instrumental para el cumplimiento del Plan nacional de desarrollo, como mecanismo de ejecución para contribuir al cumplimiento de la meta estructural de lograr la igualdad de oportunidades para todos.

## VI. CONSIDERACIONES DE LA CORTE CONSTITUCIONAL

### 1. Competencia

45. De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 241, numeral 4º, de la Constitución Política, la Corte Constitucional es competente para conocer y decidir definitivamente sobre las demandas de inconstitucionalidad contra normas de rango legal, como la acusada en esta ocasión.

### 2. Cuestión previa. Examen sobre la aptitud sustantiva de la demanda

*2.1. Antecedentes*

46. Para la Corte es preciso definir la aptitud del cargo por violación del principio de unidad de material en contra del artículo 243 de la Ley 1955 de 2019. Esto, teniendo en cuenta la solicitud de inhibición planteada por el Presidente ejecutivo de Acemi. En concreto, señaló la falta de certeza por cuanto el demandante deriva una serie de beneficios que obtendrían los operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos, que en su criterio, no están consagrados en la norma demandada.

*2.2. Parámetros de análisis para los cargos de constitucionalidad*

47. De conformidad con el artículo 2 del Decreto 2067 de 1991, la demanda de inconstitucionalidad debe contener tres elementos esenciales: *(i)* referir con precisión el objeto demandado, *(ii)* el concepto de la violación y *(iii)* la razón por la cual la Corte es competente para conocer del asunto (Art. 241 de la CP y Art. 2 del Decreto 2067 de 1991). A su vez, respecto del *concepto de la violación* se ha establecido que los cargos deben cumplir con tres parámetros básicos: *(i)* el señalamiento de las normas constitucionales que consideren infringidas (Art. 2, num. 2 del Decreto 2067 de 1991)*; (ii)* la exposición del contenido normativo de las disposiciones constitucionales que riñe con las normas demandadas; y *(iii)* la presentación de las razones por las cuales los textos normativos demandados violan la Constitución. Vinculado a lo anterior, ha determinado que las razones expuestas para sustentar cabalmente la censura constitucional deben ser -al menos- claras, ciertas, específicas, pertinentes y suficientes.

48. La *claridad* hace relación a que los argumentos sean determinados y comprensibles y permitan captar en qué sentido el texto que se controvierte infringe la Carta. Deben ser entendibles, no contradictorios, ilógicos ni anfibológicos.

49. Conforme la exigencia de la *certeza*, de una parte, se requiere que los cargos tengan por objeto un enunciado normativo perteneciente al ordenamiento jurídico e ir dirigidos a impugnar la disposición señalada en la demanda y, de la otra, que la norma sea susceptible de inferirse del enunciado acusado y no constituir el producto de una construcción exclusivamente subjetiva, con base en presunciones, conjeturas o sospechas del actor.

50. La *especificidad* de los cargos supone concreción y puntualidad en la censura, es decir, la demostración de que el enunciado normativo exhibe un problema de validez constitucional y la explicación de la manera en que esa consecuencia le es atribuible. Es necesario que los cargos sean también *pertinentes* y, por lo tanto, por una parte, que planteen un juicio de contradicción normativa entre una disposición legal y una de jerarquía constitucional y, por la otra, que el razonamiento que funda la presunta inconstitucionalidad sea de relevancia constitucional, no legal, doctrinal, político o moral. El cargo tampoco es *pertinente* si el argumento en que se sostiene se basa en hipótesis acerca de situaciones de hecho, reales o de hipotética ocurrencia, o ejemplos en los que podría ser o es aplicada la disposición.

51. Por último, la *suficiencia* implica que el razonamiento jurídico contenga un mínimo desarrollo, en orden a demostrar la inconstitucionalidad que le imputa al texto demandado. El cargo debe proporcionar razones, por lo menos básicas, que logren poner en entredicho la presunción de constitucionalidad de las leyes, derivada del principio democrático, que justifique llevar a cabo un control jurídico sobre el resultado del acto político del Legislador.[15] En los anteriores términos, es indispensable que la demanda de inconstitucionalidad satisfaga las mencionadas exigencias mínimas, para que puede ser emitido un pronunciamiento de fondo. En caso contrario, no poseerá aptitud sustantiva y la Corte deberá declararse inhibida para fallar.

*2.3. Aptitud sustantiva de la demanda: el cargo por unidad de materia reúne los requisitos para adelantar un juicio de constitucionalidad*

52. Para la Sala las razones de inconstitucionalidad propuestas por el demandante en el cargo admitido contra el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019, por desconocimiento del principio de unidad de materia, cumple con los requisitos de claridad, certeza, especificidad, pertinencia y suficiencia.

53. El cargo propuesto por violación del principio de unidad de materia es *claro*. La demanda expone una acusación comprensible y motivada en la ausencia de conexidad directa e inmediata entre el texto del artículo 243 (inclusión de los operadores logísticos de tecnologías en salud y

[15] Estos criterios fueron recogidos de la jurisprudencia desde la Sentencia C-1052 de 2001. M.P. Manuel José Cepeda Espinosa, y han sido utilizados de manera reiterada, uniforme y pacífica por la Corte Constitucional. Para un recuento enunciativo ver, entre otras, la Sentencia C-105 de 2018. M.P. Diana Fajardo Rivera, nota al pie N° 26.

gestores farmaceúticos como integrantes del Sistema de seguridad social en salud) y la ley que lo contiene (Plan nacional de desarrollo).

54. Igualmente, el cargo planteado cumple con el requisito de *certeza*. La demanda presenta una acusación concreta sobre la inexequibilidad del artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 por violación del principio de unidad de materia contenido en los artículos 158 y 169 de la Constitución Política y los artículos 148 y 193 de la Ley 5ª de 1992. En tal sentido, señala que ninguno de los objetivos, metas y propósitos generales del Plan nacional de desarrollo para el Sistema de salud, guardan relación de conexidad directa e inmediata con el artículo 243 censurado. Y agrega que la inclusión de nuevos integrantes al Sistema de Seguridad Social en Salud: "*nada tienen que ver con los verdaderos actores del sistema de salud muchísimo menos con la prestación directa del servicio público, social y fundamental de salud. Lo anterior, hace de la norma en cuestión, artículo 243 del PND, un elemento completamente extraño, aislado e inconexo al objeto del plan.*"

55. Por su parte, el reproche de Acemi frente al cumplimiento de este requisito está encaminado a controvertir las consecuencias que deriva el demandante de la inclusión de los operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmaceúticos como integrantes del Sistema de seguridad social en salud.

56. Para la Sala es posible que las consecuencias de la inclusión de nuevos integrantes al Sistema de seguridad social en salud sean distintas a las planteadas en la demanda pero esto no significa la falta de certeza en el cargo. En efecto, lo que se debate cuando se alega la vulneración de la unidad de materia no es la certeza de esas consecuencias que para el demandante y el representante de Acemi son diversas, lo que se analiza en esta clase juicios de constitucionalidad es la relación entre el texto de la norma y la ley que lo contiene. De hecho, para adelantar el estudio del desconocimiento del principio de unidad de materia, como en este caso se verá más adelante, la Corte Constitucional ha fijado una serie de parámetros por tratarse de la ley del Plan nacional de desarrollo.

57. En consecuencia, la acusación expuesta en la demanda recae sobre un contenido propio del artículo 243 de la Ley 1955 de 2019, y no sobre proposiciones jurídicas inferidas por el actor respecto a los beneficios o repercusiones que tendría el reconocimiento de los operadores logísticos de tecnologías y los gestores farmacéuticos como integrantes del Sistema de seguridad social en salud.

58. La demanda también cumple el requisito de *especificidad* en tanto describe cómo la norma demandada vulnera la Constitución Política. En concreto, expone los objetivos de la ley del Plan nacional de desarrollo que en su concepto podrían relacionarse con la norma acusada y concluye la falta de conexidad directa e inmediata entre los objetivos de la ley y el precepto censurado. La argumentación respecto a esa falta de conexidad entre el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 está fundamentada en que el Legislador al modificar la estructura legal de los integrantes del Sistema de salud no está desarrollando ninguno de los propósitos, finalidades o metas del Plan nacional de desarrollo en materia de calidad, eficiencia o sostenibilidad de la salud.

59. El cargo por violación del principio de unidad de materia cumple con el requisito de *pertinencia*. Los argumentos presentados para solicitar la inexequibilidad del precepto demandado son de naturaleza constitucional. Si bien como como se expuso en el requisito de certeza, el accionante propone argumentos de índole legal al mencionar los beneficios de los nuevos integrantes del Sistema de seguridad social en salud, lo cierto es que las razones para fundamentar la violación del principio de unidad de materia corresponden a los pasos desarrollados por la jurispudencia constitucional para examinar la constitucionalidad de una norma por este cargo, a saber: (i) ubicación de la norma dentro de la ley del Plan nacional de desarrollo; (ii) descripción de los objetivos de la Ley 1955 de 2019 que podrían relacionarse con la norma acusada; y (iii) razones para sustentar la falta de conexidad directa e inmediata entre los objetivos de la ley y el precepto censurado.

60. Finalmente, el cargo presentado cumple con el requisito de *suficiencia*. Los argumentos de la demanda cuentan con los elementos necesarios para someter a examen de constitucionalidad el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019, por desconocimiento del principio de unidad de materia. En efecto, los planteamientos contenidos en la demanda generan una duda sobre la existencia de objetivos, fines o metas que en materia de salud se encuentran en el Plan nacional de desarrollo con las que se pueda relacionar de forma directa e inmediata la inclusión de los operadores logísticos de tecnologías en salud y los gestores farmacéuticos como integrantes del Sistema de seguridad social en salud.

61. Establecida la aptitud de la demanda por el cargo de unidad de materia, la Corte continúa con la presentación del caso, la formulación del problema jurídico y la metodología de la decisión.

**3. Presentación del caso, planteamiento del problema jurídico y metodología de la decisión**

62. El demandante solicita a la Corte declarar la inexequibilidad del artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 por violación del principio de unidad de materia, contenido en los artículos 158 y 169 de la Constitución Política y los artículos 148 y 193 de la Ley 5ª de 1992. Advierte que ninguno de los objetivos, metas y propósitos generales del Plan nacional de desarrollo para el Sistema de salud, guardan relación de conexidad directa e inmediata con el artículo 243 censurado. De modo que, la inclusión de nuevos integrantes al Sistema de seguridad social en salud para el demandante: "*nada tienen que ver con los verdaderos actores del sistema de salud muchísimo menos con la prestación directa del servicio público, social y fundamental de salud. Lo anterior, hace de la norma en cuestión, artículo 243 del PND, un elemento completamente extraño, aislado e inconexo al objeto del plan.*"[16]

63. En lo referente a los objetivos de la ley que pudieran tener relación con el artículo atacado, el demandante señala que el Legislador al modificar la estructura legal de los integrantes del sistema de salud no está desarrollando su calidad, eficiencia o sostenibilidad. En concepto del

[16] Demanda D-13832. Página 5.

demandante la reforma introducida por el artículo acusado no se relaciona con los objetivos de mejorar la calidad en la prestación del servicio de salud.

64. Por su parte, los cuatro intervinientes, el Ministerio de Salud y Protección Social, la Superintendencia de Salud, la Universidad del Rosario y la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (ACEMI), así como el Procurador General de la Nación controvierten la postura de la demanda y consideran que el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 no desconoce el principio de unidad de materia. En general, sostienen que la norma se encuentra ubicada en el capítulo correspondiente al Pacto por la Equidad, en la subsección del sector salud y responde al objetivo del Gobierno de regular a los operadores logísticos de tecnologías en salud y los gestores farmacéuticos en aras de garantizar una mejor prestación del servicio de salud. Por lo tanto, estiman que el precepto censurado tiene una conexidad directa e inmediata con el diseño de una política tanto de dispositivos médicos y gestores farmacéutios orientada a garantizar la calidad y acceso a los medicamentos.

65. En virtud de lo expuesto, corresponde a la Corte: ¿definir si el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019, que dispone la inclusión de los operadores logísticos de tecnologías en salud y los gestores farmacéuticos como integrantes del Sistema de Seguridad Social en Salud, vulnera el principio de unidad de materia previsto en el artículo 158 de la Constitución Política, a partir de las reglas que ha fijado la jurisprudencia sobre la existencia de un vínculo directo e inmediato entre la parte general del Plan y las disposiciones instrumentales que lo componen, y no una conexión que sea solo eventual o mediata?

66. Para resolver el problema jurídico propuesto, la Sala: (i) reiterará su jurisprudencia sobre el principio de unidad de materia en la ley del Plan Nacional de Desarrollo; y (ii) realizará el examen de constitucionalidad del artículo demandado.

**4. El principio de unidad de materia en la Ley del plan nacional de desarrollo. Reiteración de jurisprudencia[17]**

67. En la Sentencia C-415 de 2020, la Corte examinó la constitucionalidad de varias normas de la Ley 1955 de 2019 por distintos cargos, entre ellos, el desconocimiento del principio de unidad de materia. Para adelantar el juicio la Sala Plena realizó un estudio de diversos aspectos de las leyes del Plan nacional de desarrollo teniendo en cuenta: (i) una referencia histórica y de derecho

[17] La reiteración de jurisprudencia se realizará siguiendo las sentencias C-415 de 2020. M.P. José Fernando Reyes Cuartas; C-440 de 2020. M.P.(e) Richard Ramírez Grisales. AV. Jorge Enrique Ibáñez Najar; C-464 de 2020. M.P. Alejandro Linares Cantillo. SPV. Jorge Enrique Ibáñez Najar y Richard Ramírez Grisales. AV. Diana Fajardo Rivera y Antonio José Lizarazo Ocampo; C-493 de 2020. M.P. Diana Fajardo Rivera. AV. Jorge Enrique Ibáñez Najar, Antonio José Lizarazo Ocampo, Cristina Pardo Schlesinger y Alberto Rojas Ríos; C-030 de 2021. M.P. Antonio José Lizarazo Ocampo; C-063 de 2021. M.P. Jorge Enrique Ibáñez Najar. SV. Antonio José Lizarazo Ocampo y José Fernando Reyes Cuartas; y C-095 de 2021. M.P. Alberto Rojas Ríos. SPV. Paola Meneses Mosquera y Gloria Stella Ortiz Delgado. AV. Alberto Rojas Ríos.

comparado;[18] (ii) los fundamentos constitucionales y orgánicos;[19] (iii) la naturaleza jurídica y alcance;[20] (iv) el principio de publicidad en la aprobación de la Ley del plan;[21] (v) los principios de consecutividad e identidad flexible en la aprobación de la Ley del plan;[22] (vi) el principio de unidad de materia y sus componentes en la aprobación de la Ley del plan;[23] (vii) el fortalecimiento del principio democrático: el Congreso de la República como espacio de reflexión pública;[24] (viii) la regla general de respeto por las competencias legislativas ordinarias permanentes;[25] (ix) la regla general de temporalidad de la Ley del plan;[26] (x) el alcance de la prevalencia del Plan nacional de inversiones;[27] y (xi) el juicio de constitucionalidad estricto a cargo de este Tribunal.[28]

68. Ahora bien, específicamente frente al cargo por unidad de materia la Corporación formuló, en esa oportunidad, el siguiente problema jurídico: "*¿Los artículos 152, 309, 310 parcial, 311 y 336 parcial, vulneran el principio de unidad de materia al no existir presuntamente una conexidad objetiva y razonable de carácter causal, temático, sistemático y teleológico, con las bases o las materias dominantes de la ley del plan, además de modificarse normas que desarrollan reglas generales permanentes propias de una ley ordinaria, inobservando el límite temporal que impone la ley del plan?"* Para resolverlo la Sala reiteró:

> *i)* El fundamento normativo para garantizar la unidad de materia está previsto en los artículos 158 y 169 de la Constitución, y en el artículo 148 de la Ley 5ª de 1992, contenido del cual deriva la exigencia de que todo proyecto de ley debe referirse a una misma materia, siendo inadmisibles las disposiciones o modificaciones que no se relacionen con ella.
>
> *ii)* El respeto al principio de unidad de materia "*restringe la posibilidad de que se inserten disposiciones extrañas al objeto general de la ley, con lo cual se protege el principio democrático, el de publicidad de las leyes y la vigencia del Estado de derecho.*"
>
> *iii)* El principio de unidad de materia se refiere "*al deber de asegurar que las disposiciones de un mismo cuerpo normativo guarden conexidad interna con la materia principal regulada en el mismo, de manera que aquellas que resulten ajenas o extrañas al objeto general de la ley regulada, deben ser expulsadas del ordenamiento jurídico.*"

---

[18] Sentencias C-4-15 de 2020. Fundamentos jurídcos 30 a 41.
[19] Ibídem, Fundamentos Jurídicos 42 a 46.
[20] Ibídem, Fundamentos Jurídicos 47 a 56.
[21] Ibídem, Fundamentos Jurídicos 57 a 74.
[22] Ibídem, Fundamentos Jurídicos 75 a 82.
[23] Ibídem, Fundamentos Jurídicos 83 a 89.
[24] Ibídem, Fundamentos Jurídicos 90 a 99.
[25] Ibídem, Fundamentos Jurídicos 100 a 107.
[26] Ibídem, Fundamentos Jurídicos 108 a 110.
[27] Ibídem, Fundamentos Jurídicos 111 a 114.
[28] ibídem, Fundamentos Jurídicos 115 a 120.

*iv)* La unidad de materia no se "*exige respecto de los diferentes objetivos, metas, estrategias y políticas enunciados en la parte general, sino de los programas, proyectos y apropiaciones que se autoricen para su ejecución y de las medidas que se adopten para impulsar su cumplimiento, los cuales siempre han de contar con un referente en la parte general del mismo.*[29] *Por consiguiente, para que una disposición demandada supere el juicio de unidad de materia debe tener un* ***carácter instrumental*** *(de medio a fin) con las metas previstas en la parte general del plan.*[30] *Así mismo, habrá de tener como fin planificar y priorizar las acciones públicas y la ejecución del presupuesto público durante un cuatrienio*[31]*, y así no sea considerada extraña a la materia de una ley cuatrienal de planeación.*[32]**"**

v) La conexión debe ser **"*directa e inmediata (estrecha y verificable)***[33] *entre las normas que hacen parte de los objetivos generales del plan y aquellas que reproducen los instrumentos de ejecución a través de los cuales los mismos se buscan materializar, siendo necesario que el cumplimiento de las normas instrumentales* ***lleve inequívocamente*** *a la realización de las metas generales del plan*[34]*. Tal vínculo de conexidad se exige debido a que al aplicar un estándar ordinario se vaciaría de contenido el principio de unidad de materia, por cuanto en el caso de la ley aprobatoria del plan, "no es posible, en estricto sentido, identificar una materia o tema dominante de la ley -más allá del tema genérico de la planeación-, dado que se ocupa de regular muy variadas áreas y sectores de la vida estatal y comunitaria"*[35]*. Una conclusión contraria habilitaría que "cualquier norma resultare conexa con los contenidos de la parte general, los cuales al referir sobre los propósitos y objetivos de política pública durante el cuatrienio cubren virtualmente todas las facetas de la acción estatal."*[36] Se busca proscribir que la conexidad sea eventual o mediata.

---

[29] Sentencia C-008 de 2018. M.P. José Fernando Reyes Cuartas. SV. Alejandro Linares Cantillo.
[30] Vulneran el principio de unidad de materia aquellas disposiciones de carácter instrumental que "no sean inequívocamente efectivas" para la realización de los programas previstos en la parte general del plan o que "no establezcan condiciones suficientes" para la materialización de las metas y objetivos trazados. Sentencia C-394 de 2012. M.P. Humberto Antonio Sierra Porto.
[31] Sentencia C-394 de 2012. M.P. Humberto Antonio Sierra Porto.
[32] Sentencia C-305 de 2004. M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra. SPV. Marco Gerardo Monroy Cabra y Eduardo Montealegre Lynnet. SPV. Alfredo Beltrán Sierra y Jaime Córdoba Triviño. SV. Rodrigo Escobar Gil. Una pauta orientadora que permite inferir la conexidad en este riguroso nivel, está dada por el hecho de que la norma impugnada hubiera permanecido durante todo el trámite legislativo, evento en el cual se puede presumir -aunque no de manera concluyente- que está al servicio de los programas de la parte general de la ley del plan. Sentencias C-095. M.P. José Fernando Reyes Cuartas. SV. Gloria Stella Ortiz Delgado. SV. Cristina Pardo Schlesinger. AV. Antonio José Lizarazo y C-068 de 2020. M.P. Diana Fajardo Rivera. SV. Carlos Bernal Pulido. AV. Diana Fajardo Rivera. AV. Alejandro Linares Cantillo. AV. Antonio José Lizarazo.
[33] Sentencias C-026 de 2020. M.P. Alejandro Linares Cantillo. AV. Alberto Roja Ríos y C-016 de 2016. M.P. Alejandro Linares Cantillo.
[34] En la Sentencia C-095 de 2020 (M.P. José Fernando Reyes Cuartas. SV. Gloria Stella Ortiz Delgado. SV. Cristina Pardo Schlesinger. AV. Antonio José Lizarazo Ocampo), se indicó: "(…) la misma regulación constitucional ha señalado que existe una relación de instrumentalidad entre las normas que hacen parte de los mecanismos de ejecución del PND y la parte general. Esto quiere decir que aquellas previsiones deben ser instrumentos que se muestren racionalmente adecuados para el logro de los objetivos contenidos en la parte general del plan. Esta relación de conexidad se demuestra, por ejemplo, de la lectura de la legislación orgánica la cual al describir los contenidos del plan de inversiones del PND incluye los 'mecanismos idóneos' para la ejecución de los planes contenidos en la parte general."
[35] Sentencia C-016 de 2016. M.P. Alejandro Linares Cantillo.
[36] Sentencia C-095 de 2020. M.P. José Fernando Reyes Cuartas. SV. Gloria Stella Ortiz Delgado. SV. Cristina Pardo Schlesinger. AV. Antonio José Lizarazo Ocampo.

vi) La necesidad de que exista ***"una conexión teleológica estrecha*** *entre los objetivos, metas y estrategias generales del plan y las normas instrumentales que contiene, de tal manera que se verifique la relación entre los medios y los fines, en donde se evidencie que la realización de los planes generales tiene relación directa e inmediata con los contenidos de las normas instrumentales que se consagran.*"

vii) La Corte debe realizar **un juicio de constitucionalidad más estricto** "*para verificar la conexión estrecha entre las metas y propósitos del plan y las disposiciones instrumentales contenidas en la ley. El carácter multitemático y heterogéneo del plan no puede dar lugar a que se introduzcan normas que no tengan una conexión estrecha directa e inmediata, dado que el principio democrático se encuentra restringido en tanto, como se ha explicado, la iniciativa es gubernamental, las posibilidades de modificación del proyecto por el Congreso se encuentran limitadas, el término para la aprobación del plan es reducido y la especial prevalencia del plan nacional de inversiones.*"

viii) El juicio que debe adelantar la Corte consta de tres etapas**.**[37] "*En la primera, se debe determinar la ubicación y alcance de las normas demandadas, con la finalidad de establecer si es una disposición instrumental. En la segunda, se debe definir si en la parte general del plan existen objetivos, metas, planes o estrategias que puedan relacionarse con las disposiciones acusadas. En la tercera, se ha de constatar que exista conexidad estrecha directa e inmediata entre las normas cuestionadas y los objetivos, metas o estrategias de la parte general del plan.*"

ix) El principio de unidad de materia en la ley del Plan: "*proscribe de manera general la aprobación de reglas que modifiquen normas de carácter permanente o impliquen reformas estructurales,* ***aunque no impide la modificación de leyes ordinarias de carácter permanente, siempre que la modificación tenga un fin planificador y de impulso a la ejecución del plan cuatrienal****, entre otros presupuestos. La ley que aprueba el PND para un cuatrienio presidencial* ***no puede contener una regulación sobre todas las materias que al Congreso de la República corresponden*** *en el ejercicio de sus atribuciones. No podría incluir cualquier normativa legal, ya que ello implicaría que la atribución asignada al Congreso de la República por el numeral 3*[38] *del art. 150 de la Carta, termine por subsumir, suprimir o reducir las demás funciones constitucionales del legislador (24 restantes).*"

x) La vigencia de las disposiciones adoptadas en la ley del Plan es, en principio, de 4 años, "*no obstante, la regla general de la exigencia de temporalidad no impide la modificación de leyes ordinarias de carácter permanente, siempre que la modificación tenga un*

[37] Sentencias C-095 de 2020. M.P. José Fernando Reyes Cuartas. SV. Gloria Stella Ortiz Delgado. SV. Cristina Pardo Schlesinger. AV. Antonio José Lizarazo; C-008 de 2018. M.P. José Fernando Reyes Cuartas. SV. Alejandro Linares Cantillo; y C-016 de 2016. M.P. Alejandro Linares Cantillo.

[38] "Aprobar el Plan Nacional de Desarrollo y de Inversiones públicas que hayan de emprenderse o continuarse, con la determinación de los recursos y apropiaciones que se autoricen para su ejecución, y las medidas necesarias para impulsar el cumplimiento de los mismos."

*fin planificador y de impulso a la ejecución del plan cuatrienal, pero su vigencia, en principio, corresponderá a la del plan cuyo cumplimiento pretende impulsar.*"

69. En esa ocasión la Sala concluyó que los artículos 152 (recursos del FONTIC para inspección, vigilancia y control), 309 (acceso a las TIC y despliegue de la infraestructura), 310 parcial (expansión de las telecomunicaciones) y 311 (contraprestaciones a cargo de los operadores postales) de la Ley 1955 de 2019 no desconocieron el principio de unidad de materia, porque están asociadas material y finalísticamente al Plan nacional de desarrollo y además no desatienden el límite temporal ni modifican competencias legislativas ordinarias permanentes.

70. Por el contrario, frente al artículo 336 (parcial) de la Ley del plan, la Corte encontró desconocido el principio de unidad de materia, toda vez que "*la derogación del artículo 110 de la Ley 1943 de 2018 que conformaba un equipo conjunto de auditoría para hacer una evaluación de todos los beneficios tributarios y cada una de las personas jurídicas del régimen de zonas francas, modificó la legislación ordinaria permanente y terminó por comprometer la vocación de transitoriedad de la ley del plan. Particularmente, se evidenció la inexistencia de conexión inexorable entre la medida legislativa y las metas, estrategias y objetivos generales de la ley del plan o sus Bases.*"

71. Con posterioridad en la Sentencia C-440 de 2020,[39] la Sala Plena decidió declarar inexequible la expresión *"el artículo 167 de la Ley 769 de 2002"*, contenida en el artículo 336 de la Ley 1955 de 2019 por desconocer los principios de consecutividad, identidad flexible y unidad de materia. Al respecto, concluyó: "*la derogatoria del artículo 167 de la Ley 769 de 2002 no fue aprobada en primer debate de las comisiones Terceras y Cuartas conjuntas de la Cámara de Representantes y del Senado de la República, toda vez que este apartado solamente fue introducido en el artículo de vigencias y derogatorias hasta el tercer debate de la plenaria de la Cámara de Representantes. Además, constituía una materia nueva que no estaba asociada a algún eje temático discutido en el trámite legislativo*." En relación con la vulneración del principio de unidad de materia, advirtió que la expresión demandada carece de conexidad directa e inmediata con los pactos y estrategias que conforman la Ley del Plan Nacional de Desarrollo.

72. Luego, en la Sentencia C-464 de 2020[40], la Sala Plena declaró inexequible, con efectos diferidos, los artículos 18 (parcial) y 314 de la Ley 1955 de 2019 por transgredir el principio de unidad de materia al contener medidas de naturaleza tributaria de carácter permanente y temporales relativas al régimen de servicios públicos domiciliarios. La Corporación precisó que las normas censuradas: "*(i) No tienen una conexidad directa e inmediata con los pactos estructurales de legalidad, emprendimiento y equidad, ni con los capítulos y subsecciones en que se hayan incorporados en el texto de la Ley 1955 de 2019, ni con los pactos transversales de "Calidad y eficiencia en los servicios públicos: agua y energía para promover la competitividad y el bienestar de todos" y "Pacto por la Región Caribe: una transformación para la igualdad de oportunidades y la equidad". Por una parte, en el caso del artículo 18, cuando se define el propósito de mejorar la*

[39] M.P. (e) Richard Ramírez Grisales. AV. Jorge Enrique Ibáñez Najar.
[40] M.P. Alejandro Linares Cantillo. SPV. Jorge Enrique Ibáñez Najar y Richard Ramírez Grisales. AV. Diana Fajardo Rivera y Antonio José Lizarazo Ocampo.

*calidad y eficiencia de los servicios públicos, la imposición de una obligación tributaria en cabeza los sujetos regulados y prestadores se presenta como una inserción aislada que no logra articularse ni con el conjunto de la iniciativa, ni con los pactos estructurales de legalidad, emprendimiento y equidad. Lo anterior, si se tiene en cuenta que en lugar de detallar los aspectos concretos a revisar de la regulación existente de cara a mejorar el servicio, o el establecimiento de nuevas regulaciones para cubrir las necesidades del mercado, se limita a definir la imposición de una obligación tributaria, por lo que se trata de una conexidad conjetural o hipotética. Por otra parte, en lo que corresponde al artículo 314, con la sola referencia a las situaciones que conllevaron a la toma de posesión de Electricaribe en el año 2016 y al fortalecimiento institucional, no se presenta una conexidad directa e inmediata con la imposición de la contribución tributaria adicional a los agentes de servicios públicos domiciliarios a nivel nacional, muchos de ellos sin beneficiarse de los escenarios planteados en el Pacto Región Caribe. // (ii) Si bien la parte general del Plan menciona los mecanismos analizados, el Gobierno nacional incumplió con la carga argumentativa suficiente que permitiera asociar tales necesidades con una modificación del régimen tributario de los servicios públicos domiciliarios. Es así como le correspondía al Gobierno nacional justificar en las Bases del Plan cómo la norma en cuestión era conexa, de forma directa e inmediata, con los objetivos generales del Plan y que resultaba indispensable para su cumplimiento, de tal forma que se justifique la imposición de cargas tributarias a través de una ley especial cuya vocación de vigencia es, en principio, transitoria y en cuyo trámite se ve afectado o reducido el principio democrático.*"

73. De modo que, en la Sentencia C-464 de 2020, la Corte destacó que la modificación o creación de normas tributarias en la Ley del Plan nacional de desarrollo requiere de una carga argumentativa suficiente que justifique su inclusión dadas las restricciones deliberativas y democráticas que tiene la expedición de esta ley (3 debates, límite temporal para su tramitación, iniciativa y avales gubernamentales de las proposiciones).

74. En similar sentido, en la Sentencia C-493 de 2020[41] la Corte declaró inexequible el artículo 161 de la Ley 1955 de 2019 al determinar que la norma acusada constituye una regulación de carácter estrictamente tributario, destinada por el Legislador a financiar los costos implicados en la realización de los trámites de consulta previa, a cargo de la Dirección de la Autoridad Nacional de Consulta Previa del Ministerio del Interior. Estimó que el servicio que se paga mediante la tasa establecida, es decir, el hecho generador de la exacción, es la coordinación que presta la referida Dirección. Y, así mismo, señaló que el sujeto pasivo es el interesado, responsable de las obras, proyecto o medidas con la capacidad de afectar directamente a las comunidades étnicas. Sobre la base de este alcance de la disposición objetada, encontró que no existía relación alguna entre el cobro de la tasa creada y alguna de las metas, objetivos o estrategias de la parte general del Plan Nacional de Desarrollo. Adicionalmente, observó que pese a introducir una regla permanente y de contenido tributario, no se encontraba justificación alguna para su utilización, en el marco de

[41]M.P. Diana Fajardo Rivera. AV. Jorge Enrique Ibáñez Najar, Antonio José Lizarazo Ocampo, Cristina Pardo Schlesinger y Alberto Rojas Ríos

los objetivos pretendidos por el Plan Nacional de Desarrollo. De este modo, concluyó que la disposición demandada, conforme a la jurisprudencia constitucional, vulneraba el principio de unidad de materia.

75. En otro pronunciamiento, la Sentencia C-030 de 2021,[42] la Sala Plena declaró inexequible el artículo 19 de la Ley 1955 de 2019, disposición que modificaba parcialmente las multas destinadas al Fondo Empresarial por infracciones al régimen de servicios públicos domiciliarios. De acuerdo con la Corte se desconoció el principio de unidad de materia porque la norma acusada no tiene conexidad directa e inmediata con las estrategias y orientaciones de la política pública del gobierno (contenida en la parte general), ni con los programas y proyectos del plan de inversiones. Se trata entonces de una norma que no corresponde a la función de planificación, que no busca impulsar el cumplimiento del Plan Nacional de Desarrollo y no constituye una autorización de recursos o apropiaciones para la ejecución de este. Por el contrario, es una disposición de contenido sancionatorio, cuya inclusión en la ley aprobatoria del Plan Nacional de Desarrollo desborda las competencias del legislador.

76. Por su parte, la Sentencia C-063 de 2021[43] declaró exequible el artículo 298 de la Ley 1955 de 2019, que permite la integración vertical de las empresas del sector eléctrico al concluir que no se vulneraba el principio de unidad de materia. La Sala sostuvo que la norma censurada guarda conexidad directa e inmediata con los proyectos y programas incorporados al Plan nacional de desarrollo y su respectivo Plan Nacional de Inversiones. En efecto, la Corte encontró que esta es una norma instrumental que se relaciona de forma directa e inmediata con una apuesta sectorial incorporada en dicho Plan para el mejoramiento de la competitividad en materia de servicios públicos, la inclusión de nuevos actores en la cadena de prestación del servicio, y el aumento de la eficiencia del mercado energético.

77. Recientemente en la Sentencia C-095 de 2021,[44] la Corte declaró inexequibles los artículos 26 y 28 de la Ley 1955 de 2019, que establecían regulaciones sobre la liquidación de los contratos de concesión minera y la liberación de áreas mineras, por desconocer el principio de unidad de materia. La Corporación decidió que las medidas definidas en los artículos acusados no tienen una conexión directa e inmediata frente al pacto transversal de “recursos minero-energéticos para el crecimiento sostenible y la expansión de oportunidades” y su línea A), “Desarrollo minero-energético con responsabilidad ambiental y social”. También, carecen de vínculo estrecho y teleológico con ese pacto y la línea mencionada, pues son insuficientes para alcanzar el objetivo 2, que se refiere a “promover el desarrollo y la competitividad de la industria minero-energética”, para garantizar el aprovechamiento ordenado y responsable de los recursos naturales no renovables. Adicionalmente, precisó que las medidas contenidas en el estatuto censurado llenan vacíos legales de la Ley 685 de 2001 y adicionan disposiciones sobre la misma, no poseen una naturaleza de planificación y se concentran en resolver trámites y problemas cotidianos que se presentan en la actividad minera.

---

[42] M.P. Antonio José Lizarazo Ocampo.
[43] M.P. Jorge Enrique Ibáñez Najar. SV. Antonio José Lizarazo Ocampo y José Fernando Reyes Cuartas.
[44] M.P. Alberto Rojas Ríos. SPV. Paola Meneses Mosquera y Gloria Stella Ortiz Delgado. AV. Alberto Rojas Ríos.

78. Con base en las reglas fijadas procede la Sala a realizar el juicio de cnstitucionalidad del artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 a efectos de determinar si desconoce el principio de unidad de materia.

**5. El artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 no desconoce el mandato constitucional de unidad de materia previsto en el artículo 158 de la Constitución, toda vez que existe un vínculo directo entre la inclusión de los operadores logísticos de tecnologías en salud y los gestores farmacéuticos como integrantes del Sistema de seguridad social en salud, y los objetivos, metas o estrategias previstos en el Plan nacional de desarrollo[45]**

79. Para establecer si la norma demanda vulnera el principio de unidad de materia es preciso determinar, en primer lugar, el alcance de la disposición normativa y su ubicación en la Ley del plan nacional de desarrollo. Luego, analizar si en la parte general del Plan nacional de desarrollo existen objetivos, metas, planes o estrategias que puedan tener relación con la disposición acusada. Y por último, es necesario verificar la existencia de una conexidad directa e inmediata entre la norma demandada y los objetivos, metas o estrategias de la parte general del Plan.

*(i) Ubicación y alcance de la disposición normativa acusada*

80. El Congreso de la República expidió la Ley 1955 de 2019, mediante la cual se adopta el Plan nacional de desarrollo correspondiente al período 2018-2022 denominado "*Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad"*. El Título I corresponde a las disposiciones generales y contiene 3 artículos. El artículo 1º describe los objetivos del Plan nacional de desarrollo de la siguiente forma: *"(…) sentar las bases de legalidad, emprendimiento y equidad que permitan lograr la igualdad de oportunidades para todos los colombianos, en concordancia con un proyecto de largo plazo con el que Colombia alcance los Objetivos de Desarrollo Sostenible al 2030."*

81. El artículo 2º establece que el documento denominado "*Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018–2022. Pacto por Colombia, pacto por la equidad"*, elaborado por el Gobierno nacional con la participación del Consejo Superior de la Judicatura y del Consejo Nacional de Planeación, con las modificaciones realizadas en el trámite legislativo: *"(…) es parte integral del Plan Nacional de Desarrollo y se incorpora a la presente ley como anexo."*[46]

82. El artículo 3º de la Ley 1955 de 2019 define los "pactos estructurales" del Plan nacional de desarrollo, los cuales reflejan la importancia del aporte de todas las facetas de la sociedad en la

---

[45] En la aplicación de la metodología al caso concreto se sigue de cerca la Sentencia C-068 de 2020. M.P. Diana Fajardo Rivera.
[46] De acuerdo con la Sentencia C-008 de 2018. M.P. José Fernando Reyes Cuartas (ver fundamento jurídico número 87), la jurisprudencia constitucional ha reconocido de forma reiterada que las "Bases del Plan Nacional de Desarrollo" hacen parte integral del Plan, y se incorporan a este. Así por ejemplo las sentencias C-1062 de 2008. M.P. Nilson Pinilla Pinilla; C-747 de 2012. M.P. Mauricio González Cuervo; C-363 de 2012. M.P. Luis Ernesto Vargas Silva; C-077 de 2012. M.P. Mauricio González Cuervo; C-218 de 2015 M.P. Martha Victoria Sáchica Méndez; C-620 de 2016. M.P. María Victoria Calle Correa; C-519 de 2016. M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo; C-453 de 2016. M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo; C-105 de 2016. M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado; C-016 de 2016. M.P. Alejandro Linares Cantillo.

construcción de una Colombia equitativa, en los siguientes términos: *"1. **Legalidad.** El Plan establece las bases para la protección de las libertades individuales y de los bienes públicos, para el imperio de la Ley y la garantía de los derechos humanos, para una lucha certera contra la corrupción y para el fortalecimiento de la Rama Judicial. // 2. **Emprendimiento.** Sobre el sustento de la legalidad, el Plan plantea expandir las oportunidades de los colombianos a través del estímulo al emprendimiento, la formalización del trabajo y las actividades económicas, y el fortalecimiento del tejido empresarial en las ciudades y en el campo. // 3. **Equidad**. Como resultado final, el Plan busca la igualdad de oportunidades para todos, por medio de una política social moderna orientada a lograr la inclusión social y la inclusión productiva de los colombianos, y que se centra en las familias como los principales vehículos para la construcción de lazos de solidaridad y de tejido social. El logro de estos objetivos requiere de algunas condiciones habilitantes que permitan acelerar el cambio social."*

83. En el mismo precepto (Art. 3°), posteriormente se enumeran los pactos que contienen "*Estrategias transversales y regionales"* para la consolidación de los tres pactos estructurales referidos. En lo relacionado con las estrategias transversales prosigue definiéndolos así: 4. Pacto por la sostenibilidad; 5. Pacto por la ciencia, la tecnología y la innovación; 6. Pacto por el transporte y la logística para la competitividad y la integración regional; 7. Pacto por la transformación digital de Colombia; 8. Pacto por la calidad y eficiencia de los servicios públicos; 9. Pacto por los recursos minero-energéticos para el crecimiento sostenible y la expansión de oportunidades; 10. Pacto por la protección y promoción de nuestra cultura y desarrollo de la economía naranja; 11. Pacto por la construcción de paz: cultura de la legalidad, convivencia, estabilización y víctimas; 12. Pacto por la equidad de oportunidades para grupos indígenas, negros, afros, raizales, palenqueros y Rrom; 13. Pacto por la inclusión de todas las personas con discapacidad; 14. Pacto por la equidad de las mujeres; 15. Pacto por una gestión pública efectiva. Luego, enlista una visión territorial basada en la importancia de conectar territorios, gobiernos y poblaciones, así: *"16. Pacto por la descentralización: conectar territorios, gobiernos y poblaciones; 17 - 25. Pacto por la productividad y la equidad en las regiones (…)."*[47]

84. El Título II de la ley contiene en su capítulo I el "Plan de Inversiones y Presupuestos Plurianuales", y en su capítulo II los "Mecanismos de ejecución del Plan", el cual se divide en 4 Secciones. La Sección I se denomina "Pacto por la legalidad: seguridad efectiva y justicia transparente para que todos vivamos con libertad y en democracia";[48] la Sección II se titula "Pacto por el emprendimiento, la formalización y la productividad: una economía dinámica, incluyente y sostenible que potencie todos nuestros talentos";[49] la Sección III se llama "Pacto por la equidad: política

[47] "- Región Pacífico: Diversidad para la equidad, la convivencia pacífica y el desarrollo sostenible. - Región Caribe: Una transformación para la igualdad de oportunidades y la equidad. - Seaflower Región: Por una región próspera, segura y sostenible. - Región Central: Centro de innovación y nodo logístico de integración productiva nacional e internacional. - Región Santanderes: Eje logístico, competitivo y sostenible de Colombia. - Región Amazonia: Desarrollo sostenible por una Amazonia viva. - Eje Cafetero y Antioquia: Conectar para la competitividad y el desarrollo logístico sostenible. - Región Llanos - Orinoquía: Conectar y potenciar la despensa sostenible de la región con el país y el mundo. - Región Océanos: Colombia, potencia bioceánica."

[48] Comprende los artículos 6 a 161 de la Ley 1955 de 2019.

[49] Comprende los artículos 162 a 182 de la Ley 1955 de 2019.

social moderna centrada en la familia, eficiente, de calidad y conectada a mercados";[50] y la Sección IV se denomina "Facultades Extraordinarias".[51]



85. El artículo demandado se encuentra en la Sección III "Pacto por la equidad: política social moderna centrada en la familia, eficiente, de calidad y conectada a mercados", Subsección 4 denominada "Equidad en la salud".

86. Ahora bien, la norma demandada (artículo 243 de la Ley 1955 de 2019), dispone en el **inciso primero** adicionar el artículo 155 de la Ley 100 de 1993, de forma que se incluyan como integrantes del Sistema de seguridad social en salud a los operadores logísticos de tecnologías en salud y a los gestores farmacéuticos.

87. En el **inciso segundo** se establece que corresponderá al Ministerio de Salud y Protección Social reglamentar los requisitos financieros y de operación de los operadores logísticos de tecnologías en salud y los gestores farmacéuticos, y a la Superintendencia de Industria y Comercio garantizar la libre y leal competencia económica, mediante la prohibición de actos y conductas de competencia desleal.

88. Ahora bien, es pertinente tener en cuenta que la Ley 1966 de 2019 definió los gestores de famacéuticos en los siguientes términos: "*Se entiende por gestores farmacéuticos los operadores logísticos, cadenas de droguerías, cajas de compensación y/o establecimientos de comercio, entre otros, cuando realicen la dispensación ambulatoria en establecimientos farmacéuticos a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud por encargo contractual de las EPS, IPS y de otros actores del sistema.*"[52] Por su parte, la Resolución 3512 de 2019 describe las tecnologías de la salud así: "***Tecnología de salud:*** *actividades, intervenciones, insumos, medicamentos, dispositivos, servicios y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta esta atención en salud*."[53]

89. Por su parte, el Ministerio de Salud y Protección Social destacó que "*los operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmaceúticos son parte fundamental de la cadena de distribución y comercialización de los medicamentos y en general por su incidencia en las tecnologías en salud. Son actores importantes dentro del sistema por la responsabilidad que ellos tienen en la cadena, y la interacción que a ellos les compete con el paciente a través de la debida dispensación de los productos*".[54]

90. En conclusión, el artículo 243 demandado incluye a los operadores logísticos de tecnologías en salud y a los gestores farmacéuticos como integrantes del Sistema de seguridad social en salud. Dispone que el Ministerio de Salud y Protección Social y la Superintendencia de Industria y Comercio regulen su funcionamiento. De acuerdo con las definiciones presentadas se trata de

---

[50] Comprende los artículos 183 a 330 de la Ley 1955 de 2019.
[51] Comprende los artículos 331 a 336 de la Ley 1955 de 2019.
[52] Ley 1966 de 2019. Artículo 2. Parágrafo 1º.
[53] Resolución 3512 de 2019. Artículo 8.
[54] Intervención del Ministerio de Salud y Protección Social. Página 13.

entes dedicados a las actividades de comercialización, distribución, dispensación y suministro de medicamentos, intervenciones, insumos, dispositivos, servicios y procedimientos usados en la prestación de los servicios de salud.

*(ii) En la parte general del Plan Nacional de Desarrollo existen objetivos, metas, planes o estrategias que pueden tener relación con la disposición acusada*

91. La Corte expondrá los objetivos, metas, planes o estrategias con las que se ha relacionado la norma demandada. El artículo 243 acusado puede guardar relación con el Pacto estructural denominado "*Pacto por la equidad: política social moderna centrada en la familia, eficiente, de calidad y conectada a mercados"*. Específicamente, con la línea identificada como: "*B. Salud para todos con calidad y eficiencia, sostenible por todos*".

92. Está línea de acción fue presentada en el documento "*Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018–2022. Pacto por Colombia, pacto por la equidad*" en los siguientes términos: "*el Plan propone un pacto por construir una visión de largo plazo del sistema de salud, centrada en la atención de calidad al paciente, con cobertura universal sostenible financieramente y acciones de salud pública consistentes con el cambio social, demográfico y epidemiológico que enfrenta Colombia*."[55]

93. Adicionalmente, como lo pone de presente el Ministerio de Salud y Protección Social en el diagnóstico de esta línea de acción, en el acápite de "*Rectoría del sistema de salud*", el documento mencionado señala: "*El SGSSS carece de una visión de largo plazo que reúna a la población y a los actores del sistema en torno a un acuerdo social respecto al diseño institucional del sistema de salud colombiano (González, León, & Navas P, 2018). Si bien este será liderado por el Gobierno nacional, deberá contar con una amplia participación de actores y representantes sociales del sector, para que cuente con la legitimidad requerida. // Simultáneamente a la construcción del acuerdo, es necesario fortalecer la capacidad del Estado para el ejercicio de la función de rectoría y gobernanza del sistema de salud, la cual requiere especialización y neutralidad para garantizar la transparencia en las transacciones que tienen lugar (Londoño & Frenk, 1997).*"[56]

94. Puntualmente, se formularon como objetivos de esta línea de acción: "*(1) fortalecer la rectoría y la gobernanza dentro del sistema de salud, tanto a nivel central, como en el territorio; (2) definir prioridades e implementar las intervenciones en salud pública, para la transformación de la calidad de vida con deberes y derechos; (3) articular a todos los agentes del sector salud en torno a la calidad; (4) lograr más infraestructura y dotación en salud, como soporte al acceso efectivo y la calidad; (5) formular acuerdos para el reconocimiento, formación y empleo de calidad para los trabajadores de la salud; (6) alcanzar la eficiencia en el gasto, optimizando los recursos financieros disponibles y generando nuevos con el aporte de todos.*"[57]

---

[55] Documento "Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018–2022. Pacto por Colombia, pacto por la equidad". Página. 323.
[56] Ibídem. Página 259.
[57] Ibídem. Página 266.

95. Dentro del objetivo (1) se plantea “a) Rediseñar el modelo de inspección, vigilancia y control del sector, y fortalecer las capacidades en el territorio” a partir de estrategias tales como:

- MinSalud fortalecerá el sistema de inspección, vigilancia y control, así como la vigilancia en salud pública, a través del mejoramiento de capacidades de las entidades participantes.[58]

- Se regulará el accionar de nuevos agentes y agentes reemergentes que operan, apoyan o participan en el sistema de salud. Adicionalmente, se implementarán, entre otros, instrumentos como un registro de operadores de pila, de operadores logísticos de insumos y medicamentos, de laboratorios clínicos, así como de dispensadores, distribuidores y vendedores de medicamentos, acorde con la reglamentación que se expida para el efecto. Estos operadores estarán vigilados por la Superintendencia Nacional de Salud, en coordinación con la Superintendencia de Industria y Comercio.[59]

96. Finalmente, dentro del descrito objetivo (2) se propone “b) Implementar intervenciones en salud pública, y liderar, monitorear y evaluar las acciones intersectoriales para la promoción de políticas saludables y los enfoques de género”, con base, entre otras, en la siguiente estrategia:

- Con el objetivo de mejorar el acceso equitativo a las tecnologías disponibles en salud, el MSPS diseñará una política de dispositivos médicos y actualizará la política farmacéutica dirigida a la calidad y el acceso a los medicamentos, incluyendo acciones para promover la producción de medicamentos en el país como medida para asegurar eficiencias de largo plazo en el gasto público farmacéutico, así como la promoción del uso adecuado de los medicamentos, reforzando acciones para la reducción de la automedicación y el fortalecimiento de la vigilancia en salud pública y control de precios.[60]

97. En conclusión, la Corte evidencia que es posible asociar el artículo 243 demandado con la parte general del Plan nacional de desarrollo, así como con el documento “Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022”. De modo que, lo que sigue al análisis de constitucionalidad es determinar si la conexidad del artículo censurado con la Ley 1955 de 2019 es directa e inmediata.

*(iii) Existe una conexidad directa e inmediata entre la norma demandada y los objetivos, metas o estrategias de la parte general del Plan*

98. En este caso, la Sala observa que el examen de unidad de materia de la norma demandada exige un doble análisis. De una parte, la relación del artículo 243 con la Ley 1955 a partir de su ubicación. Y de otra, un estudio que contraste la conexidad del artículo censurado con las metas,

---

[58] Ibídem. Página 266. Estrategia citada por el Ministerio de Salud y Protección Social y Acemi en sus intervenciones.
[59] Ibídem. Página 267. Estrategia presentada por el Ministerio de Salud y Protección Social en su intervención.
[60] Ibídem. Página 273. Estrategia presentada por la Superintendencia de Salud en su intervención.

objetivos y estrategias contenidas en el documento “Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022”.

99. El artículo 243 acusado se encuentra en la Sección III de la Ley 1955 de 2019, que desarrolla el tercer pacto estructural denominado “Pacto por la equidad: política social moderna centrada en la familia, eficiente, de calidad y conectada a mercados”. Concretamente en la Subsección 4 titulada “Equidad en la Salud”. Lo anterior, para la Sala evidencia que la modificación de los integrantes del Sistema de seguridad social en salud con el pacto estructural de equidad es instrumental a la meta de alcanzar: “*la igualdad de oportunidades para todos, por medio de una política social moderna orientada a lograr la inclusión social y la inclusión productiva de los colombianos, y que se centra en las familias como los principales vehículos para la construcción de lazos de solidaridad y de tejido social*.”

100. De tal forma, que la Corte observa que frente al objetivo general del Pacto por la equidad es posible establecer una relación de medio a fin. En otros términos, la inclusión de los operadores logísticos en salud y los gestores farmaceúticos como integrantes del Sistema de seguridad social en salud con la regulación que se impone al Ministerio de Salud y Protección Social, así como a las Supeintendencias de Salud[61] e Industria y Comercio, es un medio que permite cumplir el fin descrito de igualdad para todos con inclusión social y productiva. Esto, por cuanto regular a los actores encargados de comercializar, distribuir y garantizar el acceso oportuno a medicamentos, actividades, intervenciones, insumos, dispositivos, servicios y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud hace parte de esa meta de contribuir a un país más equitativo.

101. En este contexto, la Corte considera pertinente recordar que según el documento las “Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022”, la salud “*es parte constitutiva y un fin del desarrollo. La buena salud tiende a reforzarse mutuamente con la prosperidad económica, hasta convertirse en un instrumento del progreso económico. Así mismo, la equidad en salud, entendida como la disposición justa de los recursos necesarios para lograr y mantener un buen estado de salud de la población, es una característica central de la justicia de los acuerdos sociales (Sen, 2002).*”[62]

102. Adicionalmente, la Sala continuará en la búsqueda de la conexidad directa e inmediata con otros contenidos de la Ley 1955 de 2019, asi como con el documento “Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022” y el Plan de Inversiones.

103. Para la Corte existe un vínculo sistemático con los asuntos que se tratan en la Subsección de Equidad en Salud. En efecto, en este acápite de la Ley se regulan y reforman los siguientes

---

[61] Ley 1122 de 2007. “Artículo 40. FUNCIONES Y FACULTADES DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD. La Superintendencia Nacional de Salud, además de las funciones y facultades ya establecidas en otras disposiciones, cumplirá dentro del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control, las siguientes: // a) Adelantar funciones de inspección, vigilancia y control al Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, y demás actores del sistema, incluidos los regímenes especiales y exceptuados contemplados en la Ley 100 de 1993; // (…).”

[62] Documento “Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018–2022. Pacto por Colombia, pacto por la equidad”. Página. 258.

temas: competencias en salud por parte de la Nación (Art. 231); competencias de los departamentos en la prestación de servicios de salud (Art. 232); destinación y distribución de los recursos del Sistema general de participaciones para salud (Art. 233); distribución de los recursos de aseguramiento en salud (Art. 234); distribución de los recursos del componente de salud pública y subsidios de la oferta (Art. 235); pago de servicios y tecnologías de usuarios no afiliados (Art. 236); sostenibilidad financiera del Sistema general de seguridad social en salud (Art. 237); saneamiento financiero del Sector salud en las entidades territoriales (Art. 238); giro directo (Art. 239); eficiencia del gasto asociado a la prestación del servicio y tecnologías no financiados con cargo a los recursos de la UPC (Art. 240);[63] incentivos a la calidad y los resultados en salud (Art. 241); solidaridad en el Sistema de salud (Art. 242); acuerdos de pago de servicios y tecnologías en salud (Art. 245); interoperabilidad de la historia clínica (Art. 246); atención prioritaria a pacientes de regiones dispersas y de difícil acceso (Art. 247); y fase de rehabilitación (Art. 248).

104. En el capítulo descrito de la Ley del plan nacional de desarrollo están previstos una serie de artículos relacionados con el saneamiento de los recursos del Sistema de seguridad social en salud, en especial, los destinados a la cobertura y pago de servicios y tecnologías en salud tanto en el régimen subsidiado como en el contributivo. En general, la Corte observa que varias de estas disposiciones mencionan explícitamente el saneamiento de las finanzas de los servicios y tecnologías en salud. Se trata entonces de normas relacionadas con el propósito transversal de contribuir a la sostenibilidad del Sistema de seguridad social en salud.

105. En consecuencia, respecto a la ubicación del artículo 243 en la Ley del plan nacional de desarrollo, la Sala encuentra una relación instrumental y sistemática entre incluir a los operadores logísticos de tecnologías en salud y los gestores farmacéuticos como integrantes del Sistema de seguridad social en salud y los demás temas que hacen parte de reforma o regulación en salud de la Ley 1955 de 2019.

106. Ahora bien, descendiendo el nivel de especificidad, en el cuadro que se expone a continuación se resumen los objetivos, metas y estrategias de la Ley 1955 de 2019 que podrían tener relación con el artículo demandado:

| **Cuadro síntesis de los objetivos, metas o estrategias con que se relacionan el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019** | | | |
|---|---|---|---|
| **Pacto Estructural** | **Líneas** | **Objetivos** | **Estrategias** |
| Pacto por la equidad: política social moderna centrada en la familia, eficiente, de calidad y conectada a mercados | B. Salud para todos con calidad y eficiencia, sostenible por todos | (1) fortalecer la rectoría y la gobernanza dentro del sistema de salud, tanto a nivel central, como en el territorio | a) Rediseñar el modelo de inspección, vigilancia y control del sector, y fortalecer las capacidades en el territorio: |

[63] Mediante la Sentencia C-126 de 2020. M.P. Antonio José Lizarazo Ocampo, la Corte declaró exequible el artículo 240 de la Ley 1955 por el cargo de unidad de materia.

| Cuadro síntesis de los objetivos, metas o estrategias con que se relacionan el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 | | | |
|---|---|---|---|
| **Pacto Estructural** | **Líneas** | **Objetivos** | **Estrategias** |
| | | | - MinSalud fortalecerá el sistema de inspección, vigilancia y control, así como la vigilancia en salud pública, a través del mejoramiento de capacidades de las entidades participantes.<br>- Se regulará el accionar de nuevos agentes y agentes reemergentes que operan, apoyan o participan en el sistema de salud. Adicionalmente, se implementarán, entre otros, instrumentos como un registro de operadores de pila, de operadores logísticos de insumos y medicamentos, de laboratorios clínicos, así como de dispensadores, distribuidores y vendedores de medicamentos, acorde con la reglamentación que se expida para el efecto. Estos operadores estarán vigilados por la Superintendencia Nacional de Salud, en coordinación con la Superintendencia de Industria y Comercio. |
| Pacto por la equidad: política social moderna centrada en la familia, eficiente, de calidad y | B. Salud para todos con calidad y eficiencia, sostenible por todos | (2) definir prioridades e implementar las intervenciones en salud pública, para la transformación de la calidad de vida con | b) Implementar intervenciones en salud pública, y liderar, monitorear y evaluar las acciones intersectoriales para la promoción de políticas saludables y los enfoques de género: |

| Cuadro síntesis de los objetivos, metas o estrategias con que se relacionan el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 | | | |
|---|---|---|---|
| **Pacto Estructural** | **Líneas** | **Objetivos** | **Estrategias** |
| conectada a mercados | | deberes y derechos | - Con el objetivo de mejorar el acceso equitativo a las tecnologías disponibles en salud, el MSPS diseñará una política de dispositivos médicos y actualizará la política farmacéutica dirigida a la calidad y el acceso a los medicamentos, incluyendo acciones para promover la producción de medicamentos en el país como medida para asegurar eficiencias de largo plazo en el gasto público farmacéutico, así como la promoción del uso adecuado de los medicamentos, reforzando acciones para la reducción de la automedicación y el fortalecimiento de la vigilancia en salud pública y control de precios. |

107. La Sala encuentra que, una vez confrontado el contenido del precepto acusado con los objetivos y estrategias descritos, lo regulado sobre los operadores de tecnologías en salud y los gestores farmacéuticos contribuye directamente a la materialización del fin que persiguen las líneas de salud para todos.

108. La conexidad alegada por los intervinientes y el Ministerio Público respecto a fortalecer la rectoría y la gobernanza dentro del Sistema de salud, tanto a nivel central, como en el territorio es directa e inmediata. **Primero**, explica de forma instrumental porque incluir nuevos actores en el Sistema de seguridad social en salud responde a alguno de los objetivos, metas, planes o estrategias propuestos en el Plan nacional de desarrollo. La Sala encuentra una conexidad que justifica esa inclusión. De hecho, desde el inicio del trámite legislativo, contrario a lo planteado en la demanda, hay un vínculo que justifica la modificación del artículo 155 de la Ley 100 de 1993 en aras de garantizar la calidad, sostenibilidad y eficiencia en la prestación del servicio de salud.

109. Así, en la exposición de motivos propuesta por el Gobierno nacional al momento de presentar el proyecto de articulado que se convertiría en la Ley 1955 de 2019, advirtió: "*A continuación, se presentan las principales apuestas de inversión de los sectores que concentran el grueso de la inversión del presente Gobierno y que, además, tienen la tarea de entregar los bienes y servicios más sensibles para los colombianos. Los recursos que se presentan corresponden a todas las fuentes de financiación para los cuatro años. (…) El Sector* ***Salud y Protección Social****, concentra $157,3 billones mediante los cuales el Gobierno le apuesta mejorar el estado de salud de la población, garantizando altos estándares de calidad y satisfacción por parte de los usuarios, a través del rediseño del modelo de inspección, vigilancia y control, la formación y reconocimiento del talento humano, la infraestructura hospitalaria necesaria, promoviendo el acceso efectivo, la oportunidad en la asignación de citas, mejorando el diagnóstico y tratamiento temprano de enfermedades como el cáncer y reduciendo la mortalidad infantil y materna especialmente en las zonas rurales del país.*" (Subrayado no original).[64]

110. Por consiguiente, la Sala entiende que para el Gobierno uno de los énfasis para lograr cumplir las metas del cuatrenio en salud era rediseñar el modelo de inspección, vigilancia y control del Sistema de seguridad social en salud, lo que se concretó, entre otras reformas, en la modificación de la Ley 100 de 1993, para incluir a los operadores logísticos de tecnologías en salud y a los gestores farmacéuticos como integrantes del mencionado sistema.

111. Aunado a lo anterior, **segundo**, modificar de forma permanente los integrantes del Sistema de seguridad social en salud puede entenderse como un mecanismo que desarrolla el pacto estructural de equidad y contribuye de forma directa e inmediata a alcanzar los objetivos de la línea de salud en términos de calidad, eficiencia y sostenibilidad. En efecto, en los acápites citados del documento "Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022" se menciona a los operadores logísticos de tecnologías en salud y a los gestores farmacéuticos como actores objeto de regulación para mejorar la inspección, vigilancia y control. Adicionalmente, se hace alusión a la necesidad de regular el accionar de nuevos agentes y agentes reemergentes que operan, apoyan o participan en el Sistema de salud.

112. Para la Corte la relación que describen los intervinientes y la Procuraduría General de la Nación es **directa e inmediata** en tanto uno de los mecanismos para el fortalecimiento del ejercicio de la inspección, control y vigilancia en el Sector salud es la inclusión de nuevos actores sobre los cuales se ejerce esa función. De modo que, una de las estrategias en el robustecimiento de la rectoría y la gobernanza dentro del Sistema de salud consiste en adelantar las funciones de control, inspección y vigilancia sobre los operadores logísticos de tecnologías en salud y los gestores farmacéuticos.

113. **Tercero,** descendiendo a las estrategias que se plantean en el documento "Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022", también es posible identificar un vínculo directo y verificable del artículo 243 con cada una de las estrategias. En efecto, en las tareas asignadas al Ministerio de Salud y Protección Social, así como a las superintendencias de Salud y de Industria

[64] Gaceta del Congreso 033 de 2019.

y Comercio (ver cuadro numeral 98. cuarta columna) si bien no se hace alusión precisa sobre modificar los integrantes del Sistema de seguridad social en salud, lo cierto es que en las estrategias se advierte la necesidad de: (i) fortalecer el sistema de inspección, vigilancia y control; (ii) regular el accionar de nuevos agentes y agentes reemergentes que operan, apoyan o participan en el Sistema de salud; (iii) implementar, entre otros, el registro de operadores logísticos de insumos y medicamentos, de laboratorios clínicos, así como de dispensadores, distribuidores y vendedores de medicamentos, acorde con la reglamentación que se expida para el efecto; (iv) señalar que dichos operadores estarán vigilados por la Superintendencia Nacional de Salud, en coordinación con la Superintendencia de Industria y Comercio; y (v) diseñar una política de dispositivos médicos y actualizar la política farmacéutica dirigida a la calidad y el acceso a los medicamentos.

114. Lo anterior reafirma que la inclusión de los operadores logísticos de tecnologías en salud y los gestores farmacéuticos como integrantes del Sistema de seguridad social en salud responde de manera directa e inmediata a las estrategias propuestas en el documento "Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022". Se trata de actores que por su función de comercializar, distribuir y garantizar el acceso oportuno a medicamentos, actividades, intervenciones, insumos, dispositivos, servicios y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud precisan de una regulación especial como la impuesta a través de la modificación legislativa contenida en el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019.

115. **Cuarto,** el artículo censurado cuenta con respaldo financiero en el Plan de Inversiones, descrito en el artículo 4 de la Ley 1955 de 2019, en el cual se destina un rubro de $157.840 (miles de millones de pesos) para la línea 3 Salud para todos con calidad y eficiencia, sostenible por todos, del III Pacto por la equidad: política social moderna centrada en la familia, eficiente, de calidad y conectada a mercados. Esta línea es la que se encuentra asociada con los objetivos descritos de:

(1) *Fortalecer la rectoría y la gobernanza dentro del sistema de salud, tanto a nivel central, como en el territorio.*

(2) *Definir prioridades e implementar las intervenciones en salud pública, para la transformación de la calidad de vida con deberes y derechos.*

116. Bajo las circunstancias presentadas, en el caso del artículo 243 de la Ley 1955 de 2019, la Corte evidencia que se cumple con la función de planificación por la relación directa e inmediata con los objetivos y estrategias mencionados y además la disposición busca el cumplimiento del Plan nacional de desarrollo y su correspondiente plan de inversiones.

117. **Quinto**, para la Sala la regulación atacada pretende llenar un vacío normativo frente a la Ley 100 de 1993, respecto a los integrantes del Sistema de Seguridad Social en Salud. La demanda califica dicha modificación legislativa como un cambio en el sector salud. Lo que significa**,**

siguiendo el precedente fijado en la Sentencia C-415 de 2020,[65] que el artículo 243 censurado es una disposición de carácter transversal y con carácter permanente en el ordenamiento jurídico por lo que debería estar incluida en una ley ordinaria y no en la Ley del plan nacional de desarrollo.[66]

118. Recuérdese que esta regla de temporalidad no es un criterio para determinar el cumplimiento del principio de unidad de materia, pero es indicativa de la eventual conexidad de una norma demandada con la ley que la contiene. La naturaleza de la Ley del plan nacional de desarrollo como mecanismo de planeación exige la formulación de metas, objetivos y estrategias para estructurar una política económica, social y ambiental durante cuatro años.[67] Esta función de planificación estatal se desdibuja cuando las leyes del Plan nacional de desarrollo son utilizadas para incluir sucesivas normas sobre una regulación transversal que no responden de manera concreta al modelo económico propuesto por cada Gobierno, sino que pueden ser incluidas en distintos planes de desarrollo sin estar relacionadas de forma concreta con algún propósito, meta u objetivo y además tienen vocación de permanencia en el ordenamiento jurídico.

119. La Ley del plan nacional de desarrollo es de contenido multitemático y heterogéneo por lo que en el examen del cumplimiento del principio de unidad de materia no puede avalarse la inclusión de normas respecto de las cuales no se guarde relación con las metas del cuatrenio o cumpla la función de planificación propia de la ley que las contiene. Lo anterior, como lo ha reiterado esta Corporación no significa que las normas del Plan nacional de desarrollo tengan proscrito modificar leyes ordinarias pero de manera alguna pueden vaciar la competencia del Congreso en temas que son propios de su actividad legislativa.

120. Al respecto, aunque el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 contiene una modificación permanente respecto de los integrantes del Sistema de seguridad social en salud, para la Sala existe una conexidad directa e inmediata, en términos de instrumentalidad de medio a fin, del tema reglado en el artículo 243 examinado, es decir, de la introducción de los operadores logísticos de tecnologías en salud y los gestores famacéuticos como integrantes del Sistema de Segu-

---

[65] M.P. José Fernando Reyes Cuartas

[66] En el mismo sentido, la Sentencia C-092 de 2018. M.P. Alberto Rojas Ríos, había señalado: "En tales términos, la Sala Plena en esta ocasión reitera su jurisprudencia (sentencias C-016 de 2016 y C-008 de 2018) con respecto al estándar de análisis constitucional de cumplimiento del principio de unidad de materia cuando se analizan normas incorporadas en la Ley aprobatoria del Plan Nacional de Desarrollo y, a la vez, revela que una medida de naturaleza permanente, -como lo son los valores de las sanciones a imponer por parte de la Superintendencia de Servicios Públicos Domiciliaras-, en principio no debería ser incluida en un ley cuya vocación es transitoria, como lo es la ley del plan de desarrollo. Esto por cuanto las disposiciones de tipo sancionatorio son por su propia naturaleza completamente ajenas a una norma general de planificación económica."

[67] Sentencia C-026 de 2020. M.P. Alejandro Linares Cantillo. En esta oportunidad, la Sala Plena reiteró: "(…) las leyes que aprueban el PND constituyen una de las herramientas más importantes en la dirección de la economía por parte del Estado. En su aprobación se trata de un proceso reglado y participativo, en donde se involucran distintos órganos de decisión que tienen como objetivo estructurar una política económica razonada y armónica durante un lapso de cuatro años. Así mismo que el contenido de las leyes del PND se divide en dos: una parte general y un plan de inversiones públicas. En la parte general se formulan los propósitos, objetivos, metas, estrategias y orientaciones de la política económica social y ambiental que serán adoptados en el mediano plazo, y en el plan de inversiones se establecen los presupuestos plurianuales, así como los principales programas y proyectos de inversión pública en donde se determinaran los recursos financieros y las normas jurídicas instrumentales para la ejecución del plan en un marco de sostenibilidad fiscal, dando lugar a que el contenido del Plan sea multitemático y heterogéneo."

ridad Social en Salud, y los objetivos, metas, planes o estrategias vistos en conjunto e incorporados en la Ley 1955 de 2019 y en el documento “Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022” y su correspondiente Plan de Inversiones.

121. Por consiguiente, la Corte declarará la exequibilidad del artículo 243 de la Ley 1955 de 2019, pues no encontró acreditada la violación del principio de unidad de materia previsto en el artículo 158 de la Constitución Política.

**6. Síntesis de la decisión**

122. El demandante propuso la inconstitucionalidad del artículo 243 de la Ley 1955 de 2019, mediante el cual se modificó el artículo 155 de la Ley 100 de 1993, para incluir como integrantes del Sistema de Seguridad Social en Salud a los operadores logísticos de tecnologías en salud y los gestores farmacéuticos, por desconocimiento del principio de unidad de materia. Luego de evaluar la aptitud sustantiva de la demanda, la Corte advirtió que era procedente adelantar el juicio de constitucionalidad.

123. En tal sentido, la Sala concluyó que el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 no desconoce el mandato constitucional de unidad de materia previsto en el artículo 158 del Texto Superior, toda vez que existe una conexidad directa e inmediata entre la inclusión de los operadores logísticos de tecnologías en salud y los gestores farmacéuticos como integrantes del Sistema de Seguridad Social en Salud y los objetivos, metas o estrategias previstos en el Plan nacional de desarrollo 2018- 2022, especificamente con los dispuestos en el “*Pacto por la equidad: política social moderna centrada en la familia, eficiente, de calidad y conectada a mercados*”. Asímismo, encontró la norma instrumental a los proyectos y programas previstos en el Plan nacional de desarrollo y el respectivo Plan de Inversiones.

124. De forma general, la Corte concluyó que frente al objetivo general del Pacto por la equidad es posible establecer una relación de medio a fin. En efecto, la inclusión de los operadores logísticos en salud y los gestores farmaceúticos como integrantes del Sistema de seguridad social en salud con la regulación que se impone al Ministerio de Salud y Protección Social, así como a las Supeintendencias de Salud e Industria y Comercio, es un medio que permite cumplir el fin descrito de igualdad para todos con inclusión social y productiva. Esto, por cuanto regular a los actores encargados de comercializar, distribuir y garantizar el acceso oportuno a medicamentos, actividades, intervenciones, insumos, dispositivos, servicios y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud hace parte de esa meta de contribuir a un país más equitativo.

125. También consideró que existe un vínculo sistemático con los asuntos que se tratan en la Subsección de Equidad en Salud. En efecto, en este acápite de la Ley se regula, entre otros, el saneamiento de los recursos del Sistema de seguridad social en salud, en especial, los destinados a la cobertura y pago de servicios y tecnologías en salud tanto en el régimen subsidiado como en el contributivo. Se observó que varias de estas disposiciones mencionan explícitamente el saneamiento de las finanzas de los servicios y tecnologías en salud. Se trata entonces de normas

relacionadas con el propósito transversal de contribuir a la sostenibilidad del Sistema de seguridad social en salud.

126. Adicionalmente, la Corte advirtió que por la ubicación del artículo 243 en la Ley del plan nacional de desarrollo, existe una relación instrumental y sistemática entre incluir a los operadores logísticos de tecnologías en salud y los gestores farmacéuticos como integrantes del Sistema de seguridad social en salud y los demás temas que hacen parte de reforma o regulación en salud de la Ley 1955 de 2019. En tal sentido, modificar los integrantes del Sistema de seguridad social en salud puede entenderse como un mecanismo que desarrolla el pacto estructural de equidad y contribuye de forma directa e inmediata a alcanzar los objetivos de la línea de salud en términos de calidad, eficiencia y sostenibilidad.

127. De otra parte, la Corte evidenció que el artículo 243 acusado guarda relación con el Pacto estructural denominado "*Pacto por la equidad: política social moderna centrada en la familia, eficiente, de calidad y conectada a mercados"*. Específicamente, con la línea identificada como: "*B. Salud para todos con calidad y eficiencia, sostenible por todos*". Puntualmente, se formularon como objetivos, entre otros, de esta línea de acción:

(1) *Fortalecer la rectoría y la gobernanza dentro del sistema de salud, tanto a nivel central, como en el territorio.*
(2) *Definir prioridades e implementar las intervenciones en salud pública, para la transformación de la calidad de vida con deberes y derechos.*

128. Como estrategias dentro de los mencionados objetivos, en el documento "Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022", la Corte constató que se menciona a los operadores logísticos de tecnologías en salud y a los gestores farmacéuticos como actores objeto de regulación para mejorar la inspección, vigilancia y control. Adicionalmente, se hace alusión a la necesidad de regular el accionar de nuevos agentes y agentes reemergentes que operan, apoyan o participan en el Sistema de salud.

129. De tal forma que, para la Sala Plena es posible identificar un vínculo directo y verificable del artículo 243 con las estrategias propuestas de acuerdo con el documento las "Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022". En efecto, en las tareas asignadas al Ministerio de Salud y Protección Social, así como a las superintendencias de Salud y de Industria, se advierte la necesidad de: (i) fortalecer el sistema de inspección, vigilancia y control; (ii) regular el accionar de nuevos agentes y agentes reemergentes que operan, apoyan o participan en el Sistema de salud; (iii) implementar, entre otros, el registro de operadores logísticos de insumos y medicamentos, de laboratorios clínicos, así como de dispensadores, distribuidores y vendedores de medicamentos, acorde con la reglamentación que se expida para el efecto; (iv) señalar que dichos operadores estarán vigilados por la Superintendencia Nacional de Salud, en coordinación con la Superintendencia de Industria y Comercio; y (v) diseñar una política de dispositivos médicos y actualizar la política farmacéutica dirigida a la calidad y el acceso a los medicamentos.

130. Finalmente, la Corte señaló que aunque el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 contiene una modificación permanente respecto de los integrantes del Sistema de seguridad social en salud, se verificó la existencia de una conexidad directa e inmediata, en términos de instrumentalidad de medio a fin con los objetivos, metas, planes o estrategias vistos en conjunto e incorporados en la Ley 1955 de 2019, en su respectivo plan de inversiones y en el documento "Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022".

## VII. DECISIÓN

131. En mérito de lo expuesto, la Corte Constitucional, administrando justicia en nombre del pueblo y por mandato de la Constitución,

**RESUELVE**

Declarar **EXEQUIBLE** el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 "Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022, *"Pacto por Colombia, pacto por la equidad"*, por el cargo analizado en esta sentencia.

Cópiese, notifíquese, comuníquese, cúmplase y publíquese.

# 2. NORMATIVA

# 2.1. LEY

### 2.1.1. Ley 2096 de 2021

Por medio de la cual se promueve el uso de tapabocas inclusivos y/o demás elementos transparentes y se dictan otras disposiciones.

**El Congreso de Colombia**

**DECRETA:**

**Artículo 1º. Objeto**. La presente ley tiene como objeto promover e incentivar el uso de tapabocas inclusivos y/o demás elementos transparentes con el fin de permitir y garantizar la comunicación de personas con discapacidad auditiva.

Esta medida será obligatoria en los casos en que por razones sanitarias las autoridades competentes establezcan el uso de tapabocas o mascarillas de protección.

**Artículo 2º. Ámbito de aplicación**. La presente ley es aplicable cuando el uso de tapabocas o mascarillas de protección sea obligatorio por razones sanitarias y durante el tiempo que determinen las autoridades competentes; a todas las entidades de los sectores público, privado y mixto que, con ocasión al cumplimiento de su misión institucional, presten servicio de atención al público.

**Parágrafo 1°.** Las entidades de carácter público, privado y mixto, deberán fijar en un lugar visible al público, un aviso en el que se informe el uso de tapabocas inclusivos y las condiciones para hacer uso de los demás elementos transparentes. Este aviso deberá ser comprensible por la población con discapacidad auditiva.

**Parágrafo 2°.** En la adquisición de los tapabocas inclusivos y/o demás elementos transparentes, las entidades de los sectores público, privado y mixto, a nivel nacional, departamental, distrital y municipal, deberán dar prioridad a aquellas ofertas que, cumpliendo con los lineamientos de fabricación, sean elaborados por mano de obra local o presentados por Mipymes otorgándoles puntaje adicional según se establezca en los pliegos de condiciones o documentos equivalentes sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos necesarios. Los lineamientos serán re¬glamentados por el Ministerio de Salud y protección Social, y la oferta deberá coordinarse con los programas para impulso a las Mipymes a cargo del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Para la adquisi¬ción de los tapabocas inclusivos y/o demás elementos transparentes por parte de las entidades que así lo requieran, las compras y procesos de contratación deberán ajustarse a los establecidos por la Agencia Nacio¬nal de Contratación Pública - Colombia Compra Eficiente, o la entidad que haga sus veces, así como lo dispuesto en las normas vigentes sobre contratación estatal, según resulten aplicables.

**Parágrafo 3°.** Las entidades de naturaleza pública, privada o mixta que presten servicios en cualquier sector de la administración pública, deberán contar con disponibilidad de tapabocas inclusivos y/o demás elementos transparentes en sus centros de atención al ciudadano.

**Artículo 3º. Definiciones**. Tapaboca inclusivo: Entiéndase por tapaboca inclusivo toda mascarilla de protección que cubre parcialmente el rostro (nariz y boca) y que cuenta con un visor transparente que permite la interacción con personas con discapacidad auditiva que requieren de la lectura de labios para comunicarse.

Elementos transparentes: Entiéndase por elementos transparentes todo instrumento que permita la visualización del rostro y/o nariz y boca, tales como caretas de protección facial.

**Parágrafo.** En todo caso el tapaboca inclusivo y/o demás elementos transparentes debe cumplir con los lineamientos que para el efecto expida el Ministerio de Salud y/o el Invima.

**Artículo 4º. Uso de tapabocas inclusivos y/o demás elementos transparentes en transmisiones audiovisuales**. Se utilizarán tapabocas inclusivos y/o demás elementos transparentes, cuando sean requeridos. Con el fin de que la información divulgada a través de medios de comunicación audiovisuales o eventos públicos sea accesible para las personas con discapacidad auditiva, se deberá hacer uso del tapabocas inclusivo y/o demás elementos transparentes.

Como complemento al servicio de “Closed Caption” y/o a la interpretación de lengua de señas, de manera que se garantice el acceso a la información para este sector poblacional durante eventos públicos, transmisiones de contenido informativo de producción propia de los medios de comunicación audiovisuales y/o los contenidos informativos sobre los cuales el medio tenga control absoluto.

**Artículo 5º. Control y vigilancia**. Las entidades encargadas de la vigilancia y control de los sectores enunciados en el artículo 2º, serán las encargadas de la vigilancia de la presente norma.

**Artículo 6º. Vigencia**. La presente ley rige a partir de su sanción y promulgación.

## 2.2. DECRETOS

### 2.2.1. Decreto 697 de 2021

Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que se tendrán en cuenta en la donación de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, y materias primas, para atender la pandemia por la COVID 19

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, los artículos 564 de la Ley 09 de 1979, 245 de la Ley 100 de 1993, 42 numeral 42.3 de la Ley 715 de 2001, y en desarrollo de las Leyes 7 de 1991 y 1609 de 2013 y,

**CONSIDERANDO**

Que la Ley 1751 de 2015 regula el derecho fundamental a la salud y dispone en el artículo 5º que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud.

Que la Ley 9 de 1979 dicta medidas sanitarias y en su Título XI señala que corresponde al Estado, como regulador en materia de salud, expedir las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.

Que el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015 establece que el Ministerio de Salud y Protección Social *"podrádeclarar la emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos, cuando* se *presenten situaciones por riesgo de epidemia, epidemia declarada, insuficiencia o desabastecimiento de bienes o servicios de salud o eventos catastróficos que afecten la salud colectiva, u otros cuya magnitud supere la capacidad de adaptación de la comunidad en la que aquel* se *produce y que la afecten en forma masiva e indiscriminada generando la necesidad de ayuda externa".*

Que adicionalmente, el mencionado artículo establece que en caso de emergencia sanitaria el Ministerio *"determinará* /as *acciones que* se *requieran para superar las circunstancias que generaron la emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos con el fin de garantizar la existencia y disponibilidad de talento humano, bienes y servicios de salud, de conformidad con la reglamentación que para el efecto expida el Gobierno Nacional. Cuando* /as *acciones requeridas para superar dichas circunstancias tengan que ver con bienes en salud, la regulación que* se *expida deberá fundamentarse en razones de urgencia extrema."*

Que con base en la anterior facultad, el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 todas

de 2020, 222 y 738 de 2021, declaró el estado de emergencia sanitaria por causa del coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 31 de agosto de 2021 y, en consecuencia, viene adoptando una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Que según la Organización Mundial de la Salud - OMS, la pandemia del nuevo coronavirus COVID-19 es una emergencia sanitaria y social mundial, que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos, las personas y las empresas.

Que el consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo del nuevo coronavirus COVID-19 en establecimientos de atención de la salud, realizado por la Asociación Colombiana de Infectología - ACIN y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS, recomienda la utilización de radiografías de tórax en el diagnóstico inicial y seguimiento de los pacientes con la mencionada infección.

Que mediante el Decreto 218 de 2019, se establecieron los requisitos, el procedimiento para el ingreso y salida del territorio aduanero nacional, y las autorizaciones expedidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA relacionadas con donaciones internacionales con fines sociales y humanitarios, de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitre, suplementos dietarios, alimentos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, y los cosméticos que la autoridad sanitaria defina para estos efectos.

Que dada la emergencia mundial por la pandemia frente a la COVID -19, tanto la logística de las empresas, como la oferta y demanda de productos y servicios por parte de las empresas productoras, empiezan a complejizarse, hasta el punto de afectar el normal desarrollo de todas y cada una de las etapas de la cadena del suministro de diferentes sectores de la economía mundial, dentro de las cuales también podría afectar el sector farmacéutico y de salud, generando dificultades y/o limitaciones en el abastecimiento y suficiencia de estos frente a la demanda, lo cual puede llevar a una insuficiencia en las capacidades y respuestas frente a las necesidades de atención en salud, por parte del sistema a la población en el territorio nacional.

Que el acto administrativo que se va a expedir busca adoptar medidas en salud pública con el propósito de enfrentar la pandemia, agilizar el acceso a productos que permitan prevenir, mitigar y controlar la propagación y efectos de la COVID-19, mediante la definición de requisitos sanitarios que mejoren la respuesta sanitaria mediante procedimientos ágiles y trazables de donación de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitre, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal necesarios para atender la pandemia.

Que la emergencia sanitaria mundial ·asociada a la COVID-19 ha generado iniciativas de donaciones de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in

vitre, que conllevan a la necesidad de optimizar los procedimientos definidos en el Decreto 218 de 2019, para obtener la autorización de donación de los referidos productos.

Que los equipos biomédicos tales como los ventiladores mecánicos, equipos de rayos x, monitores de signos vitales y máquina de anestesia se encuentran excluidos de la regulación prevista en el Decreto 218 de 2019 y, en consecuencia, de no incluirse estos productos dentro de la nueva regulación para futuras donaciones se tendría que obtener el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización y los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005.

Que conforme con lo anteriormente expuesto, se hace necesario establecer el procedimiento y los requisitos de las donaciones de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitre, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal y materias primas, destinados a la atención de pacientes por la COVID - 19 a verificar por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA

Que el presente decreto desarrolla normas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria causada por la COVID-19, por lo que se exceptúa del deber de compilar en el Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

En mérito de lo expuesto,

**DECRETA**

**Artículo *1. Objeto.*** El presente decreto tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que se tendrán en cuenta en la donación de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal y materias primas, que permitan prevenir, mitigar, controlar y tratar la propagación y efectos de la COVID-19. Estas medidas serán transitorias y tendrán como plazo de vigencia la duración de la emergencia sanitaria por la COVID-19, declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

**Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*** Lo dispuesto en el presente decreto aplica a:

Los establecimientos autorizados por las autoridades sanitarias que importen medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal y materias primas.

Los titulares de registro sanitario, de permiso de comercialización o notificación sanitaria obligatoria de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.

Los receptores de donaciones de los productos objeto del presente decreto.

La Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres -UNGRD.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Las secretarías e institutos de salud, departamentales, distritales y municipales, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias.

**Artículo 3.** ***Definiciones.*** Para la aplicación del presente Decreto se adoptan, además de aquellas previstas en materia de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal y materias primas, las siguientes definiciones:

**Donación**. Es el acto unilateral en el que una persona natural o jurídica transfiere gratuitamente productos que le pertenecen a favor de otra persona que los acepta. Quien hace la donación se denomina donante y quien la recibe receptor; lo donado se conoce como objeto.

**Receptor.** Entiéndase como receptor de la donación a la entidad pública, organismo nacional o internacional o entidad privada sin ánimo de lucro con domicilio en Colombia, Entidades Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB y su red de prestadores de servicios de salud, y las secretarías e institutos de salud, departamentales, distritales y municipales, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, y que sea beneficiario de la donación.

**Donante.** Se consideran donantes otros Estados, o agencias de cooperación de otros Estados, organismos internacionales o personas naturales o jurídicas que transfieren gratuitamente los productos objeto del presente Decreto al receptor, quien los acepta.

**Artículo 4.** ***Solicitud y autorización de donacion.*** Los interesados en importar mediante donación de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal importados, sin registro sanitario o permiso de comercialización o notificación sanitaria obligatoria, que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento de la COVID-19, sin registro sanitario o permiso de comercialización o notificación sanitaria obligatoria, deben

presentar ante el INVIMA, la solicitud de autorización de donación, para lo cual esa entidad contará con un plazo no mayor a cinco (5) días, y autorizará o rechazará total o parcialmente la donación, adjuntando la siguiente información:

4.1 Datos del fabricante, país de donde proviene el producto, y datos del representante autorizado para el trámite, sí es del caso.

Listado de productos a donar, incluyendo el nombre del producto, la presentación comercial, cantidad a donar, fecha de fabricación y fecha de expiración, cuando aplique, la cual no podrá ser inferior a seis (6) meses al momento de su ingreso al país, excepto los productos que cuenten con autorización de Uso de Emergencia vigente o Autorización de Comercialización Condicional vigente o esten incluidos en el listado de uso de emergencia de la OMS y cuenten con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE vigente expedida por el INVIMA, los cuales podrán tener una vida útil mínima de tres (3) meses al momento de su ingreso al país. Para medicamentos, adicionalmente, indicar principio activo, marca, concentración, forma farmacéutica, número de lotes y vía de administración y para dispositivos médicos y equipos biomédicos nuevos, adicionar referencia, marca, modelo y/o serie, según aplique. Así mismo, para los cosméticos y productos de higiene doméstica adicionar la información del nombre de marca.

Aportar el Certificado de Venta Libre -CVL o documento equivalente, o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud - OMS o por una autoridad sanitaria autorizando su uso, o copia del registro sanitario vigente que ampare el producto, o Certificado de Producto Farmacéutico, o Certificado de Origen. En su defecto, el interesado podrá indicar el enlace en la web de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización. Cuando los documentos no estén en idioma castellano requerirán de traducción, que podrá ser simple.

Autorización de Uso de Emergencia vigente o Autorización de Comercialización Condicional vigente o estar incluido el producto en el listado de uso de emergencia de la OMS y contar con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE vigente expedida por el INVIMA.

**Parágrafo 1.** Los productos objeto de donación en el marco del presente Decreto, no podrán encontrarse en fase de experimentación o investigación, excepto aquellos que cuenten con Autorización de Uso de Emergencia vigente o Autorización de Comercialización Condicional vigente o esta incluido en el listado de uso de emergencia de la OMS y con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE vigente expedida por el INVIMA. Los fabricantes de este tipo de productos deberán manifestar expresamente que los mismos no se encuentran en fase de experimentación y/o investigación. Igualemnte, los productos objeto de donación deben cumplir con condiciones de almacenamiento y conservación que garanticen la estabilidad de los mismos, así como el mantenimiento de calidad del producto, conforme a las especificaciones del fabricante.

**Parágrafo 2.** Los reactivos de diagnóstico in vitro objeto de donación en el marco del presente Decreto, deberán indicar que son sólo para uso por parte de profesional en salud. En ningún

momento se aceptarán reactivos que indiquen su uso en casa, como pruebas de autodiagnóstico o similares.

**Parágrafo 3.** Los medicamentos donados no deberán estar necesariamente incluidos en normas farmacológicas colombianas, ni contar con el Identificador Único de Medicamento - IUM y podrán ser autorizados en las cantidades que se requieran.

**Artículo 5.** ***Autorización de donación de materias primas de origen internacional.*** Los interesados en donar materias primas, las cuales se utilizarán localmente para la manufactura de productos competencia del INVIMA para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la COVID-19, deben presentar ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE- la solicitud de licencia o registro de importación, para efectos de las competencias del INVIMA y con el fin de obtener el visto bueno deben aportar la siguiente información:

Datos del fabricante de la materia prima, y los datos del representante autorizado para el trámite.

Listado de materias primas a donar, incluyendo el nombre, cantidad, presentación, fecha de fabricación y expiración (la cual no podrá ser inferior a seis meses al momento del ingreso al país), número del lote, según sea el caso.

Especificaciones de calidad, según corresponda.

Certificados de análisis de la materia prima, cuando aplique, respecto del tipo de producto.

**Parágrafo 1. E**l donante deberá entregar al receptor información sobre las condiciones de almacenamiento, uso, control de calidad, precauciones y advertencias, entre otros, en idioma castellano.

**Parágrafo 2.** Las materias primas que se empleen para la elaboración de productos cosméticos deberán ser señaladas en Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos INCI y referir el número de registro CAS (Chemical Abstracts Service); así mismo, para aquellas con destino a la fabricación de productos de aseo y limpieza domésticos deberán ser indicadas en nomenclatura IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) e indicar el CAS respectivo.

**Artículo 6.** ***Autorización de donaciones de equipos biomédicos****.* Los interesados en donar equipos biomédicos nuevos sin registro sanitario o permiso de comercialización, requeridos para la prevención, diagnóstico o tratamiento de la COVID-19, deben presentar la solicitud de autorización ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de acuerdo con el procedimiento que para tal fin defina esa Entidad, aportando la siguiente información:

Datos del fabricante, del país de donde proviene el equipo, del representante autorizado para el trámite y del representante de la marca en Colombia.

Listado de equipos a donar, incluyendo marca, modelo, números de series y la fecha de fabricación de los mismos.

Aportar el Certificado de Venta Libre -CVL o documento equivalente o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud - OMS, o por una autoridad sanitaria autorizando su uso. En su defecto, el interesado podrá indicar el enlace de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización.

Aportar el documento expedido por el fabricante en donde conste que el equipo no ha sido usado y que no tiene más de cinco (5) años contados desde la fecha de su fabricación.

**Parágrafo 1.** Los equipos biomédicos donados no podrán encontrarse en fase de experimentación, investigación o prototipos. No se acepta la donación de equipos biomedicos usados o repontenciados.

**Parágrafo 2.** El receptor será responsable del correcto funcionamiento de los equipos y de la verificación de su calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos a través de un representante en Colombia. El donante deberá suministrar los manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano.

**Parágrafo 3.** El etiquetado de los equipos biomédicos debe estar en idioma castellano o inglés. La información mínima que debe incluir la etiqueta en castellano es: nombre del equipo, información del fabricante, fecha de fabricación, símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, marca, modelo y número de serie.

**Artículo 7.** ***Información de donaciones de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos, productos de higienedoméstica importados y de fabricación nacional que se requieran para la prevención,diagnóstico o tratamiento de la COVID-19 y materias primas.*** Los interesados en realizar donaciones de productos importados o de fabricación nacional requeridos para la prevención, diagnóstico o tratamiento de la COVID-19, que cuenten con la autorización como vital no disponible, registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o permiso de comercialización, según corresponda, deben informarlo ante el INVIMA en el formato que defina la entidad, con la siguiente información:

Datos del fabricante y del representante autorizado para el trámite, si es del caso.

Listado de productos a donar, incluyendo el nombre del producto, la presentación comercial, cantidad a donar, fecha de fabricación y expiración (la cual no podrá ser inferior a seis meses al momento de la entrega), nombre y domicilio del receptor. Para dispositivos médicos y/o equipos biomedicos, nombre y dirección del fabricante, símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, modelos y/o referencias, número de lote y/o serie y fecha de vencimiento (cuando aplique). Para medicamentos, indicar principio activo, marca, concentración, forma farmacéutica, número de lotes y vía de administración.

Número de registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o permiso de comercialización, según corresponda.

Listado de materias primas a donar.

**Parágrafo 1.** El etiquetado de los productos objeto de donación y sus insertos (cuando se dispongan) en el marco del presente Decreto, deben ser los autorizados en el registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o permiso de comercialización, según corresponda.

**Parágrafo 2.** El receptor será responsable del correcto funcionamiento de los equipos y de su verificación de su calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos. El donante deberá suministrar los manuales de usuario en idioma castellano o inglés.

**Artículo 8.** ***Requisito para la declaración de importación de productos donados***. La autorización para donación de los productos a que alude el presente decreto, emitida por el INVIMA, se constituye en el documento soporte de la declaración de importación, que se deberá anexar al momento de la importación para efectos de la procedencia del levante. La importación de esos productos, se realizará bajo los términos y condiciones previstos en el Decreto 1165 de 2019 y demás normas que lo modifique o sustituya, y las resoluciones reglamentarias en esta materia.

**Artículo 9.** ***Mantenimiento de las condiciones de calidad.*** Durante el proceso de donación, el donante y receptor a que alude el presente decreto, deben garantizar el mantenimiento y conservación de todas las condiciones de calidad durante todos los procesos de los productos donados, en condiciones seguras y de acuerdo con las indicaciones del fabricante, incluyendo la cadena de frío, cuando aplique.

**Artículo 10.** ***Etiquetado***. El etiquetado de los productos objeto del presente Decreto y sus insertos (cuando se dispongan), se aceptarán tal y como hayan sido aprobados por la autoridad sanitaria del país de donde provienen; en todo caso, el empaque secundario debe incluir la siguiente información en castellano: Nombre del producto; concentración; fecha de vencimiento, y número de lote o serie, según corresponda. El principio activo puede estar en castellano o en inglés. En el inserto de las pruebas rápidas se deberá evidenciar que la prueba cuenta con una sensibilidad superior al 80% y una especificidad superior al 90%.

Para los reactivos de diagnóstico es necesario aportar el inserto emitido por el fabricante en idioma castellano el cual incluya la evaluación de desempeño del reactivo.

**Artículo 11.** ***Prohibición de comercialización de las donaciones.*** Los productos objeto del presente decreto que ingresen al país a través de la figura de la donación en el marco de la emergencia sanitaria declarada por la la COVID 19, no podrán ser comercializados.

**Artículo 12. *Responsabilidad.*** Los sujetos obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto serán responsables de la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes, así como de las consecuencias que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos que aquí se regulan.

**Artículo 13. *Trazabilidad.*** El INVIMA requerirá al receptor o responsable de los productos objeto de este Decreto, la información que considere pertinente, con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos autorizados en donación.

**Artículo 14. *Reporte de información para la vigilancia poscomercialízación.*** El receptor o responsable de los productos objeto de este decreto deberá reportar cualquier evento, efecto o incidente adverso que se genere por el uso o consumo de los productos a que hace referencia el presente decreto, cuando aplique, de acuerdo con los programas de farmacovigilancía, tecnovigilancia y reactivovigilancia.

**Artículo 15. *Inspección, vigilancia y control.*** Los productos a que alude el presente decreto serán objeto de inspección, vigilancia y control por parte del INVIMA y las secretarias e institutos de salud del orden departamental, distrital y municpal, de acuerdo con sus competencias.

**Artículo 16. *Disposición final de los productos donados.*** El método de desecho o disposición final de los productos donados se realizará por el receptor de acuerdo con las instrucciones dadas por el fabricante, según la naturaleza del producto y cumpliendo con las normas vigentes sobre la materia.

**Parágrafo.** Los receptores deberán llevar registros de las actividades de disposición final realizadas. Estos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias competentes, para verificación y cumplimiento de esta obligación.

**Artículo 17. *Vigencia.*** El presente decreto rige a partir de su publicación, y tendrá vigencia mientras subsista la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social en relación con la COVID-19.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

### 2.2.2. Decreto 709 de 2021

Por el cual se modifica el artículo 2.1.11.3 del Decreto 780 de 2016 en relación con el mecanismo de asignación de afiliados

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial, las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política de Colombia, en el artículo 154 y el parágrafo 1 del artículo 230 de la Ley 100 de 1993, y en desarrollo del artículo 2 de la Ley 1751 de 2015 y,

**CONSIDERANDO**

Que en el artículo 49 de la Constitución Política de Colombia, modificado por el artículo 1 del Acto Legislativo 2 de 2009, se establece que la atención de la salud es un servicio público a cargo del Estado y que se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Que el artículo 2 de la Ley 1751 de 2015 dispone: "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 índelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado".

Que, de conformidad con el principio de continuidad del derecho fundamental a la salud, consagrado en el literal d) del inciso segundo del artículo 6 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, "las personas tienen derecho a recibir los servicios de salud de manera continua. Una vez la provisión de un servicio ha sido iniciada, este no podrá ser interrumpido por razones administrativas o económicas".

Que en el artículo 5 de la Ley 1751 de 2015 se establece que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud y, para ello deberá, entre otras acciones, 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, con fundamento en dichas responsabilidades, se expidió el Decreto 1424 de 2019, mediante el cual se sustituyó el Título 11 de la Parte 1 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con las condiciones para garantizar la continuidad de los afiliados de las Entidades Promotoras de Salud y la asignación de afiliados por retiro o liquidación voluntaria, revocatoria de la habilitación o de la autorización o intervención forzosa administrativa para liquidar una Entidad Promotora de Salud.

Que, atendiendo las disposiciones contenidas en el citado Título, desde el año 2019 se han ejecutado ocho ejercicios de asignación de afiliados, distribuyendo, a la fecha, 3.214.009 personas de las cuales 1.874.829 fueron asignadas en el año 2019.

Que, de acuerdo con lo anterior, el 6,78% de la población asegurada a nivel nacional fue objeto de distribución, el 3,96% se efectuó en el año 2019 y el 3,62% en el año 2020. En el Régimen Subsidiado se presentó el mayor porcentaje de asignación de usuarios, con casi el 71% del total en los dos últimos años, llegando a ser más del doble de afiliados del Régimen Contributivo que cambiaron de EPS por el mecanismo definido en este decreto.

Que en la actualidad, de las 35 EPS autorizadas para la operación del aseguramiento, 18 de ellas se encuentran en medidas administrativas por parte de la Superintendencia Nacional de Salud, lo cual les impide recibir afiliados en los procesos de asignación y, de presentarse alguna de las causales procedentes para el retiro del sistema de una EPS, la regla vigente de asignación genera en las EPS autorizadas, una tasa de crecimiento no esperada y una alta concentración de afiliados,, situaciones que se consideran factores de riesgo.

Que, a hoy existen municipios en los que opera solo una EPS autorizada, que no se encuentra en medida especial, por lo que, en aras de no comprometer la libre elección por parte de los afiliados, elemento esencial del derecho fundamental a la salud, se hace necesario mantener condiciones·de competencia entre las EPS, permitiendo una mejor distribución del riesgo entre ellas y fortaleciendo el esquema de aseguramiento, a través de un mecanismo que pretende que en los municipios donde se presente la situación descrita, se autorice por lo menos otra EPS que opere en los municipios limítrofes.

Que la división político-administrativa de Colombia implica fronteras territoriales que marcan las divisiones entre las entidades territoriales, por lo que se entiende que los municipios con los que comparten límites territoriales tienen la connotación de municipios limítrofes.

Que se entiende por anillo concéntrico de municipios circunvecinos aquellos que parten de un mismo municipio de referencia e identifican los vecinos más cercanos a este, considerando la división político-administrativa de Colombia.

Que, en atención a las situaciones expuestas, se hace necesario modificar el mecanismo de asignación de que trata el Título 11 de la Parte 1 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, de manera que permita garantizar la continuidad en el aseguramiento y, en especial, la prestación de los servicios y tecnologías en salud

de manera inmediata, oportuna y con calidad, estableciendo criterios objetivos para la identificación de las EPS receptoras y la distribución y asignación de afiliados.

Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 de la Ley 1966 de 2019, "Las decisiones administrativas que en ejercicio de sus funciones adopte la Superintendencia Nacional de Salud, en el marco de las medidas establecidas en el numeral 5 del artículo 37 de la Ley 1122 de 2007, así como las de revocatoria total o parcial de habilitación o autorización de funcionamiento de las Empresas Promotoras de Salud previstas en el artículo 230 de Ja Ley 100 de 1993, de igual forma las previstas en el artículo 125 de la Ley 1438 de 2011, serán de ejecución inmediata".

Que, en virtud de los principios de continuidad y libre elección establecidos en los literales d) y h) del artículo 6 de la Ley 1751 de 2015, se hace necesario adoptar medidas tendientes a garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y tecnologías en salud que se venían suministrando a los afiliados, antes de la fecha de su asignación.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 2.1.11.13 del Decreto 780 de 2016, "{/]as entidades que participen en el flujo y consolidación de la información serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que le sea aplicable en el marco de la Leyes 1581 de 2012 y 1712 de 2014, y demás normas que las modifiquen, reglamenten o sustituyan, en virtud de lo cual, se hacen responsables especialmente de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información suministrada y sobre los datos a los cuales tienen acceso." , obligación que le es exigible, entre otras, a las EPS que se encuentren en cualquiera de las situaciones previstas en el artículo 2.1.11 .1 del Decreto 780 de 2016 y a las EPS receptoras.

Que, en virtud de lo establecido en el artículo 2.2.2.30.7 del Decreto 1074 de 2015, se deja constancia que el Superintendente de Industria y Comercio emitió concepto de abogacía de la competencia, a través de escrito con radicado 21-205300- -2-0 del 2 de junio 2021, en el cual efectuó algunas recomendaciones que fueron acogidas tanto en la propuesta normativa como en su memoria justificativa.

Qué en mérito de lo expuesto,

**DECRETA**

**Artículo 1.** Modifíquese el artículo 2.1.11.3 del Decreto 780 de 2016, el cual quedará así:

"Artículo 2.1.11.3 Procedimiento de asignación de afiliados. En el acto administrativo a través del cual se acepta el retiro o liquidación voluntaria u ordena la revocatoria de autorización de funcionamiento o de la certificación de habilitación o la intervención forzosa administrativa para liquidar a una EPS, la Superintendencia Nacional de Salud ordenará a la EPS la entrega inmediata de

las bases de datos que contengan la información de los afiliados y sus grupos familiares, que se requieran para realizar el proceso de asignación.

Para adelantar el procedimiento de asignación de afiliados, al día hábil siguiente a la notificación de dicho acto, la Superintendencia Nacional de Salud remitirá al Ministerio de Salud y Protección Social, la relación de las EPS receptoras que no cuenten con medidas administrativas y se encuentren autorizadas operando el aseguramiento, en el municipio o departamento donde operaba la EPS a que alude el inciso anterior; e igualmente, certificará sidichas EPS receptoras cumplen o no con el capital mínimo y el patrimonio adecuado, de acuerdo con lo establecido en los artículos 2.5.2.2.1.5 y 1.7 de este Decreto, con base en la última información reportada porlas EPS.

Se entiende quelas EPS receptoras se encuentran operando el aseguramiento cuando tienen población afiliada en un territorio, excluyendo aquellos afiliados que ostenten la garantía de portabilidad de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.1.12.4 de este Decreto.

El Ministerio de Salud y Protección Social, con el apoyo de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES y con base en la información que reporte la Superintendencia Nacional de Salud, o la que se encuentre disponible en las bases de datos de /as entidades públicas, realizará la asignación y determinará el número y la distribución de /os afiliados a asignar por EPS.

La asignación de afiliados se realizará dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la fecha en que la Superintendencia Nacional de Salud remita al Ministerio de Salud y Protección Social la relación de las EPS receptoras y certifique el cumplimiento del capital mínimo y el patrimonio adecuado, en los términos del inciso segundo de este artículo, y se hará efectiva a partir de los cinco (5) días calendario siguientes a la fecha en que el Ministerio de Salud y Protección Social informe a /as EPS receptoras los afiliados que le fueron asignados.

La asignación de los afiliados se realizará teniendo en cuenta los siguientes criterios:

En los municipios donde operen dos (2) o más EPS receptoras, que no cuenten con medidas administrativas adoptadas por la Superintendencia Nacional de Salud y se encuentren autorizadas operando el aseguramiento, los afiliados se asignarán de la siguiente manera:

Los grupos familiares sin pacientes con patologías de alto costo ni mujeres gestantes se distribuirán así: (i) el cincuenta por ciento (50%) se distribuirá aleatoriamente en parles iguales entre las EPS receptoras, y (íi) el cincuenta por ciento (50%) restante en forma proporcional al número de afiliados de las EPS receptoras en cada entidad territorial del orden municipal.

Los grupos familiares que tengan pacientes con patologías de alto costo y mujeres gestantes se clasificarán en forma independiente de los demás grupos familiares y se distribuirán aleatoriamente entre las EPS receptoras en forma proporcional a su número de afiliados, incluidos los asignados con base en el numeral anterior.

En los municipios donde se encuentre únicamente una (1) EPS autorizada operando el aseguramiento y que no sea objeto de medida administrativa adoptada por la Superintendencia Nacional de Salud, el Ministerio de Salud y Protección Social identificará otras EPS que operen en el departamento y que cumplan con el capital mínimo y el patrimonio adecuado, de acuerdo con lo establecido en los artículos 2.5.2.2.1.5 y 2.5.2.2.1. 7 de este Decreto. La asignación de afiliados se hará únicamente a las EPS que cumplan lo s siguientes criterios:

2. 1. En los municipios en los que la EPS inmersa en cualquiera de /as situaciones previstas en el artículo 2. 1.11.1 de este Decreto cuente con diez mil (10.000) afiliados o menos, la EPS receptora será aquella que opere en los municipios limítrofes y que esté autorizada para operar en el departamento al que pertenece el municipio donde se encuentre la EPS. Se pueden considerar municipios circunvecinos que pertenezcan a departamentos limítrofes.

Si en los municipios limítrofes no operan EPS diferentes a la única EPS que opera en el municipio donde se encuentran los afiliados a distribuir, se identificarán las EPS del segundo anillo concéntrico de municipios circunvecinos y así sucesivamente hasta que se identifiquen EPS diferentes.

Cuando más de una EPS cumpla con las condiciones aquí establecidas, la EPS receptora será aquella que tenga la mayor participación de afiliados registrados en la Base de Datos Única de Afiliados (BDUA) en el departamento al que pertenece el municipio.

A la EPS receptora se le autorizará la operación en el municipio y deberá recibir todos los afiliados que le sean asignados.

2.2. En los municipios en los que la EPS inmersa en cualquiera de las situaciones previstas en el artículo 2. 1.11.1 de este Decreto cuente con más de diez mil (10.000) y menos de cien mil (100.000) afiliados, se seguirán las siguientes reglas:

1. Si la EPS a que se refiere el inciso primero de este artículo tiene menos de cuarenta por ciento (40%) de la participación del total de afiliados del municipio según la BDUA, la EPS receptora será aquella que opere en los municipios limítrofes y que esté autorizada para operar en el departamento al que pertenece el municipio donde se encontraba operando aquella.

Si en los municipios limítrofes no operan EPS diferentes a la única que opera en el municipio donde se encuentran los afiliados a distribuir, se identificarán las EPS del segundo anillo concéntrico de municipios circunvecinos y así sucesivamente hasta que se identifiquen EPS diferentes a esta.

Se pueden considerar municipios circunvecinos que pertenezcan a departamentos limítrofes, siempre y cuando las EPS que se identifiquen en estos estén autorizadas para operar en el departamento al que pertenece el municipio donde se encuentre la EPS inmersa en cualquiera de las situaciones previstas en el artículo 2. 1.11.1 de este Decreto.

Cuando más de una EPS cumpla con /as condiciones aquí establecidas, la EPS receptora será aquella que tenga la mayor participación de afiliados registrados en la BDUA en el departamento al que pertenece el municipio.

A la EPS receptora se le autorizará la operación en el municipio y deberá recibir todos los afiliados que le sean asignados.

Si la EPS a que se refiere el inciso primero de este artículo tiene una participación del total de afiliados del municipio mayor o igual al cuarenta por ciento (40%) según la BDUA, las EPS receptoras serán aquellas dos (2) que operen en los municipios limítrofes y que estén autorizadas para operar en el departamento al que pertenece el municipio donde se encontraba operando aquella.

Si en los municipios limítrofes no operan EPS diferentes a la única que opera en el municipio donde se encuentran los afiliados a distribuir, se identificarán las EPS del segundo anillo concéntrico de municipios circunvecinos y así sucesivamente hasta que se identifiquen EPS diferentes. Se pueden considerar municipios circunvecinos que pertenezcan a departamentos limítrofes.

Cuando más de dos (2) EPS cumplan con las condiciones aquí establecidas, las EPS receptoras serán aquellas dos (2) que operen en los municipios del anillo concéntrico más cercano al municipio donde se encuentren los afiliados que se van a asignar y tengan las mayores participaciones de afiliados registrados en la BDUA en el departamento al que pertenece el municipio y.

A las EPS receptoras se les autorizará la operación en el municipio y la asignación de afiliados se realizará de la siguiente manera:

Los grupos familiares sin pacientes con patologías de alto costo ni mujeres gestantes se distribuirán aleatoriamente en partes iguales entre las dos (2) EPS receptoras.

Los grupos familiares que tengan pacientes con patologías de alto costo y mujeres gestantes se distribuirán aleatoriamente entre las dos (2) EPS receptoras y en forma proporcional a su número de afiliados en el departamento, incluidos los asignados con base en el anterior literal.

En el caso que solo se identifique una (1) EPS receptora, los afiliados que deberían asignarse a la segunda EPS, se repartirán en partes iguales, de manera aleatoria, entre la EPS receptora identificada y la EPS que ya se encontraba operando en el municipio.

2.3. En los municipios en los que la EPS inmersa en cualquiera de las situaciones previstas en el artículo 2.1.11. 1 de este Decreto cuente con cien mil (100.000) o más afiliados, las EPS receptoras serán aquellas que estén autorizadas para operar en el departamento al que pertenece el municipio. En estos casos, la asignación de afiliados se hará de la siguiente manera:

2.3. 1. Los grupos familiares sin pacientes con patologías de alto costo ni mujeres gestantes se distribuirán así: (i) el cincuenta por ciento (50%) se distribuirá aleatoriamente en partes iguales

entre las EPS receptoras, y (ii) el cincuenta por ciento (50%) restante en forma proporcional al número de afiliados de las EPS receptoras en cada entidad territorial del orden municipal.

2.3.2. Los grupos familiares que tengan pacientes con patologías de alto costo y mujeres gestantes se clasificarán en forma independiente de los demás grupos familiares y se distribuirán aleatoriamente entre las EPS receptoras en forma proporcional a su número de afiliados, incluidos los asignados con base en el numeral anterior.

A la EPS receptora se le autorizará la operación en el municipio y deberá recibir todos los afiliados que le sean asignados.

En aquellos municipios donde se encuentre únicamente una (1) EPS autorizada operando y que no sea objeto de medida administrativa por parte de la Superintendencia Nacional de Salud, en los que no se identifiquen otras EPS que cumplan con los criterios establecidos en los numerales 2. 1, 2.2 y 2.3, según sea el caso, se asignarán los afiliados a la única EPS que opera en el municipio.

En aquellos casos en los cuales la distribución establecida en el numeral 1 de este artículo supere el límite de movilidad dispuesto en el artículo 2. 1.7.11 de este Decreto, el número de afiliados que exceda el límite de movilidad se asignará de acuerdo con el siguiente orden:

En los municipios donde se cumplan los criterios establecidos en el numeral 1 de este artículo, se asignarán en partes iguales en las demás EPS que puedan ser receptoras en el municipio.

Si agotada la asignación establecida en el numeral anterior se continúa superando el límite de movilidad, se identificarán los municipios donde se cumplan los criterios definidos en el numeral 2.3 de este artículo y se asignarán en partes iguales en las demás EPS que puedan ser receptoras en los respectivos municipios.

Si agotada la asignación establecida en el numeral anterior se continúa superando el límite de movilidad, se identificarán los municipios donde se cumplan los criterios definidos en el numeral 2.2.2 de este artículo y se asignarán en partes iguales en las demás EPS que puedan ser receptoras en Jos municipios.

Sí agotada la asignación establecida en el numeral anterior se continúa superando el límite de movilidad, se identificarán los municipios donde se cumplan los criterios definidos en los numerales 2.1 y 2.2.1 de este artículo y se asignarán en partes iguales en las demás EPS que puedan ser receptoras en los respectivos municipios.

Transcurridos noventa (90) días calendario, contados a partir de la fecha de asignación a la EPS receptora, los afiliados asignados podrán escoger libremente y trasladarse a cualquier otra EPS que opere en el municipio de su residencia. Se exceptúa de este plazo, Jos casos en los cuales algún miembro del grupo familiar quede asignado en una EPS distinta a la del cotizante o cabeza de familia, evento en el cual se podrá realizar el traslado de forma inmediata a la EPS en la cual

se haya asignado el cotizante o cabeza de familia. Las EPS deberán tramitar de manera inmediata esta novedad.

La ADRES, previo al cumplimiento del plazo para que se haga efectiva la asignación, actualizará la Base de Datos Única de Afiliados -BDUA- con los resultados de esta. En los casos en que corresponda, actualizará la BDUA con la novedad de movilidad del afiliado, sin importar el régimen autorizado de la EPS receptora.

La ADRES entregará a las EPS receptoras los resultados de las auditorías realizadas a la información actualizada y registrada en BDUA, la cual será revisada y ajustada por las entidades receptoras dentro de los noventa (90) días calendario siguientes a la fecha de entrega. Finalizado este término, los registros que no se actualicen en la BDUA por las EPS receptoras no podrán ser incluidos en los procesos de reconocimiento y pago de la Unidad de Pago por Capitación -UPC-.

**Parágrafo 1.** Las EPS objeto de las medidas previstas en el artículo 2. 1.11.1 de este Decreto, serán responsables del aseguramiento hasta el día anterior a la fecha en que se haga efectiva la asignación, por lo que también serán responsables de las obligaciones derivadas de la prestación de servicios en salud hasta esa fecha. Las EPS receptoras asumirán el aseguramiento y garantizarán el acceso a la prestación de servicios de salud de los afiliados, a partir del día en que se haga efectiva la asignación.

El giro de la UPC a las EPS será realizado en proporción al número de días en que tuvieron a su cargo los afiliados durante el mes en que se haga efectiva la asignación. Para el efecto, la ADRES ajustará sus procesos con el fin de garantizar el reconocimiento proporcional de los recursos que serán girados a las EPS.

**Parágrafo 2.** Notificados los actos administrativos que revocan la autorización o habilitación o que ordenan la intervención forzosa administrativa para liquidar o estando en firme los actos administrativos que autorizan el retiro voluntario, quedarán suspendidos los traslados de los afiliados en la BDUA y en el Sistema de Afiliación Transaccional -SAT-, así como las novedades de las entidades territoriales en la BDUA, hasta la efectividad de la asignación.

**Parágrafo 3.** Durante el tiempo en que una EPS se encuentre en medida administrativa por parte de la Superintendencia Nacional de Salud, deberá remitir la información de los pacientes de alto costo, gestantes, tutelas y los datos de contacto de sus afiliados, en los términos y condiciones que dicha entidad establezca".

**Artículo 2. Vigencia.** El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el artículo 2.1 .11.3 del Decreto 780 de 2016.

**PUBLÍQUESE y CÚMPLASE**

### 2.2.3. Decreto 710 de 2021

Por el cual se modifican los artículos 9 y 10 del Decreto 1787 de 2020, en cuanto a la expedición, vigencia, información, renovaciones y modificaciones de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política, 564 de la Ley 09 de 1979, 245 de la Ley 100 de 1993, 42.3 de la Ley 715 de 2001, 89 de la Ley 1438 de 2011, 5 literal b) de la Ley 1751 de 2015,.69 de la Ley 1753 de 2015 y 2.2.1.7.5.12 del Decreto 1074 de 2015 y,

**CONSIDERANDO**

Que la Organización Mundial de la Salud - OMS el 7 de enero de 2020, declaró el brote del nuevo Coronavirus - COVID 19 como una emergencia de salud pública de importancia internacional, y el 11 de marzo de 2020, como una pandemia, esencialmente por la velocidad de su propagación, instando a los Estados a tomar acciones urgentes y decididas para la identificación, confirmación, aislamiento, monitoreo de los posibles casos y el tratamiento de los casos confirmados.

Que este Ministerio mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, prorrogada mediante las Resoluciones 844, 1462, y 2230 de 2020, 222 y 738 de 2021, declaró el estado de emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID - 19 en todo el territorio nacional hasta el 31 de agosto de 2021 y, en consecuencia, viene adoptando una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Que mediante el Decreto 1787 de 2020 se establecieron las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, para medicamentos de síntesis química o biológicos, que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención de registro sanitario, y que sean destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de.la COVID -19.

Que el artículo 4 ibidem, define la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE como el acto administrativo que expide el INVIMA que permite el uso temporal y condicionado de medicamentos de síntesis química o biológicos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la COVID-19, que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario o que cuenten con un estudio clínico en curso, que respalde la generación de evidencia de eficacia y seguridad del producto, revisado y aprobado por esa entidad o su homólogo en el país donde se realice tal estudio y cuya evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, permiten concluir que el balance beneficio- riesgo es favorable.

Que, la Ley 2064 de 2020 declaró de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el COVID - 19 y estableció que las vacunas deben ser priorizadas para los grupos poblacionales que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con la estrategia de vacunación adoptada.

Que, la actualización de la ·información sobre la seguridad, calidad, eficacia y efectividad del producto corresponde a los desarrolladores y fabricantes de esos bienes esenciales, en cumplimiento de las obligaciones específicas previstas en el Decreto 1787 de 2020, así como de las ordenadas por el INVIMA a través del acto administrativo que confiere la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE.

Que, las autoridades sanitarias de los países que han autorizado el uso de emergencia de vacunas candidatas de los laboratorios de Pfizer-BioNTech (BNT162b2 - COMIRNATY), AztraZeneca - U. Oxford (ChAdOx1-S - AZD1222), Janssen (JNJ-78436735 - Ad26.COV2 S), Sinovac (CoronaVac), Moderna (ARNm-1273 - Elasomeran), entre otras, han venido realizando estudios adicionales pos-autorización, como estudios de cohorte, efectividad, entre otros, han permitido obtener nueva evidencia sobre la eficacia y seguridad del uso o aplicación de los biológicos contra la COVID-19 en grupos poblacionales o etáreos diferentes a los aprobados inicialmente por las autoridades regulatorias nacionales - ARN, soporte técnico y científico que permiten recomendar su uso, como en el caso de mujeres gestantes amenores de dieciocho (18) años, afectados igualmente por decisiones regulatorias que pueden optimizar la respuesta sanitaria ante la emergencia sanitaria por el SARS-CoV-2, y minimizar la mortalidad y velocidad de contagio en la población.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de sus funciones de direccionamiento del sector, y en su capacidad técnica y liderazgo que ha ejercido dentro del Plan Nacional de Vacunación regulado mediante los Decretos 109, 466 y 630, todos del 2021, y en su participación activa dentro del mismo, puede aportar información sobre la seguridad, calidad, eficacia y efectividad de las vacunas ante el INVIMA, de acuerdo a la evidencia científica nacional e internacional, con el objetivo de usarse en el contexto de las ASUE.

Que, conforme con lo anterior se considera necesario contar con un mecanismo institucional en la regulación de las ASUE en el país, que permita al Ministerio de Salud y Protección Social, para la actualización continua y permanente, aportar información sobre la seguridad, calidad, eficacia y efectividad de los medicamentos de síntesis química o biológicos de las ASUE en el país, de acuerdo con la información disponible actualizada sobre el uso que de este tipo de productos se tiene a nivel nacional e internacional, la generada a través de la evidencia científica disponible, y la proveniente de informes de las agencias sanitarias de referencia, de la OMS/OPS, de las sociedades científicas, cuando los titulares por diferentes circunstancias no solicitan directamente la actualización de estudios o evidencia respecto de sus productos y que posibilite la evaluación y decisión de las renovaciones y modificaciones de las precitadas autorizaciones.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Modifíquese el artículo 9 del Decreto 1787 de 2020, el cual quedará así:

"Artículo 9. Expedición y vigencia de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE será expedida por el INVIMA mediante acto administrativo, en el que además se determinarán las obligaciones que el titular adquiere con la autoridad sanitaria y se indicará la metodología que Permita la revisión continua de entrega de datos, de acuerdo con el cronograma a que hace referencia el literal h) del numeral 7.1 del artículo 7 del presente decreto.

La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE tendrá vigencia de un (1) año, contado a partir de la fecha de la ejecutoria del acto administrativo; podrá renovarse por una sola vez por igual término, con la presentación de la solicitud respectiva, en los términos y condiciones señalados en este decreto, y acorde con el cronograma presentado por el solicitante, y aprobado por el INVIMA, quién hará seguimiento del mismo.

Artículo 2. Modifíquese el artículo 10 del Decreto 1787 de 2020, el cual quedará así:

"Artículo 10. Renovaciones y modificaciones a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. Para tramitar las solicitudes de renovación o modificación a las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia - ASUE, el lNVIMA tendrá en cuenta las siguientes reglas:

10.1 La renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE será solicitada ante el lNVIMA, con una antelación no mayor a treinta (30) días hábiles a su vencimiento y se surtirá de forma. automática, conforme al procedimiento que defina este Instituto, para lo cual se allegará:

a. Formato de solicitud de renovación automática definido por el INVIMA, debidamente diligenciado.

b. Informe de cumplimiento de obligaciones adquiridas, al igual que del cronograma de actividades para la entrega de información, y si es viable completar los requisitos que le permitan adelantar al trámite de registro sanitario, con el lleno de los requisitos establecidos en la normatividad vigente.

10.2 Las solicitudes de modificación a las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia - ASUE, podrán solicitarse por el titular en cualquier momento, en vigencia de las mismas, y se surtirán de forma automática, conforme al procedimiento que defina el INVIMA.

10.3. Actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar ante el lNVIMA la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un producto que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, para lo cual el lNVIMA tendrá en cuenta el siguiente procedimiento:

a. La solicitud de actualización debe estar acompañada de la evidencia científica que soporte la información relacionada con la seguridad calidad, eficacia y efectividad del producto contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, interacciones, dosificación, grupo etario, administración, condiciones de almacenamiento y aquella que sea relevante en la ASUE que ampare el producto. Además, indicará el producto y el acto administrativo de la ASUE que pretende actualizar.

b. El INVIMA comunicará de forma inmediata al titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE sobre la recepción de la solicitud presentada por ese Ministerio.

c. El titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE podrá pronunciarse sobre la información presentada por el Ministerio de Salud y Protección Social, y si cuenta con información adicional, deberá aportarla, en un término no mayor a tres (3) días hábiles contados a partir de la recepción de la comunicación realizada por el INVIMA.

d. Cuando el INVIMA determine que el Ministerio de Salud y Protección Social deba aclarar o complementar /a documentación allegada, lo comunicará a esa Cartera Ministerial, y suspenderá el término de su decisión, el cual se reanudará una vez sea allegada la respuesta al requerimiento.

e. El INVIMA, agotado lo dispuesto en los numerales anteriores, procederá a efectuar la evaluación de la información aportada y concederá o negará la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia  ASUE, para lo cual el lNVIMA contará con un término de cinco (5) días hábiles.

Parágrafo 1. Toda modificación a la correspondiente Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, se realizará mediante acto administrativo motivado, en el cual se señalará expresamente la modificación aprobada. En este acto, se determinarán las obligaciones adicionales que el titular de la ASUE adquiere con el INVIMA, y se indicará la metodología que permita la revisión continua de entrega de datos, cuando sea el caso.

Parágrafo 2. El acto que conceda o niegue la modificación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, el INVIMA lo notificará al Ministerio de Salud y Protección Social y al titular e importadores que figuren en la autorización"

Artículo 3. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y modifica los artículos 9 y 10 del Decreto 1787 de 2020.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

### 2.2.4. Decreto 744 de 2021

Por medio del cual se modifican los artículos 8, 15 y 16 del Decreto 109 de 2021 en cuanto a la identificación de la población a vacunar agendamiento de citas y aplicación de la vacuna contra el COVID-19

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas por los artículos 49 y 189 numeral 11 de la Constitución Política, 42, numerales 42.1 y 42.3 de la Ley 715 de 2001, 90 de la Ley 1438 de 2011 y 9 de la Ley 2064 de 2020 y en desarrollo del artículo 170 de la Ley 100 de 1.993, y,

**CONSIDERANDO**

Que el Decreto 109 de 2021 modificado por los Decretos 404, 466 y 630 de 2021 adoptó el Plan Nacional de Vacunación - PNV contra el COVID - 19, en el que, partiendo de la base de que las vacunas contra esa enfermedad son un bien escaso en el mundo, y con et objeto de reducir la morbilidad grave y la mortalidad especifica por su transmisión, disminuir la incidencia de casos graves y proteger a la población que tiene alta exposición al virus, se estableció una priorización por grupos poblacionales que deberán ser priorizados para recibir la vacuna, basada en los principios de solidaridad, eficiencia, beneficencia, prevalencia del interés general, equidad, justicia social y distributiva, transparencia, progresividad, enfoque diferencial, acceso y accesibilidad e igualdad.

Que tal priorización se hizo teniendo en cuenta tres criterios fundamentales: la posición de vulnerabilidad dentro de grupos de especial protección, el rol del personal de la salud en la lucha contra la pandemia, el nivel de exposición de ciertos grupos sociales y la necesidad de garantizar la continuidad de ciertos servicios indispensables.

Que la misma norma establece que el Plan Nacional de Vacunación está integrado por 2 Fases y 5 Etapas y determina que el Ministerio de Salud y Protección Social será el encargado de identificar las personas a vacunar en cada etapa, así como, conformar gradualmente la Base de Datos Maestra de Vacunación Nominal, de acuerdo con la información contenida en las bases de datos oficiales con las que cuenta el Estado colombiano y que estén disponibles; y que, para la identificación nominal de algunos grupos poblacionales priorizados de tos cuales esa Entidad no disponga de información, este solicitará a las entidades públicas o privadas la entrega de la información, mediante los mecanismos electrónicos que este defina, resaltando que la completitud, oportunidad y calidad de los datos suministrados por esas entidades será responsabilidad de las mismas, quienes deberán disponer de mecanismo de consulta para que la población pueda solicitar la revisión de su caso, si lo considera necesario.

Que, para ejecutar las fases del plan de vacunación, es necesario identificar a la población priorizada de manera nominal, a través de tos Sistemas de información interoperables con los que cuenta el país, y disponerla para las aseguradoras del Sistema General de Seguridad Social en Salud, los administradores de los regímenes especiales y de excepción y las Que el artículo 8 del Decreto 109 de 2021, estableció como mecanismo de identificación de la población a vacunar en cada etapa del Plan, la conformación de una base maestra de vacunación denominada "MIVACUNA", la cual debe alimentarse de acuerdo con la información contenida en las. datos oficiales con las que cuenta el país.

Que de acuerdo con lo previsto en los artículos 15 y 16 ibídem, el agendamiento de citas para la vacunación y la aplicación de la vacuna contra el COVID-19, se efectuará de acuerdo con la priorización establecida en el Plan Nacional de Vacunación y para ello las entidades responsables del aseguramiento en salud o la entidad territorial departamental distrital o municipal, según el caso, deben identificar al prestador de servicios de salud que gestionará la vacunación de las personas aseguradas y para ello se debe adelantar un proceso de agendamiento de citas, a través del uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, como llamadas telefónicas, mensajes de texto, mensajería instantánea correo electrónico entre otros, siempre que salvaguarden la información y la protección de 'los datos personales, para la aplicación de la vacuna.

Que mediante la Resolución 816 de 18 de junio de 2021, el Ministerio de Salud y Protección Social dio apertura a la Fase 2, Etapa 4 del Plan Nacional de Vacunación, con el propósito de contribuir a la reducción del contagio, incrementar la velocidad y cobertura de la población que contribuyan a reducir la incidencia del COVID-19 a través de un esquema de apertura por edad.

Que el esquema de coberturas por edad permite promover estrategias de vacunación rápidas y masivas; para lograr en el menor tiempo posible efectividad en la población cuyo único criterio para su priorización en el Plan Nacional de vacunación es la edad.

Que, igualmente, es preciso modificar algunas disposiciones del Plan Nacional de Vacunación que permitan a la población priorizada por edad y que estando abierta la etapa en la cual le corresponde ser vacunado, no ha sido llamado por su EPS o no se encuentra registrado. en la plataforma "MIVACUNA", asistir a los puntos habilitados y acceder al biológico, incluidas las personas priorizadas en la Etapa 3 de la Fase 1 correspondiente a las comorbilidades definidas en el numeral 7.1.3.1. del artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por los decretos 466 y 630 del 2021.

Que igualmente se hace necesario facultar al Ministerio de Salud y Protección Social el uso de información y datos de otras entidades de manera que se agilice el registro de las personas que aún no han sido vacunadas, bajo: un debido tratamiento de los datos personales, acorde con la política de protección de datos del marco normativo nacional.

En mérito de lo expuesto,

**DECRETA**

**Artículo 1.** Modifíquese el artículo 8 del Decreto 109 de 2021, el cual quedará así:

***"Artículo 8. Identificación de la población a vacunar.*** *El Ministerio de Salud y Protección Social identificará nominalmente previo al inicio de la vacunación a través del portal "MIVACUNA COVID-19" a las personas que conforman los grupos priorizados en las etapas que integran la fase 1 y a las personas priorizadas en la etapa 4 de la fase 2, de que trata el artículo 7 del presente decreto.*

*El Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar información a las entidades públicas o privadas, que permita la identificación nominal de las personas pertenecientes a los grupos poblacionales identificados en las diferentes etapas del Plan Nacional de Vacunación. La completitud y calidad de los datos suministrados por las entidades es responsabilidad de estas, quienes deberán disponer de mecanismo de consulta para que la población pueda solicitar la revisión de su caso, si lo considera necesario.*

*Todos los departamentos y distritos del territorio nacional deben realizar un censo de las personas que habitan en sus territorios y no cuenten con un documento de identidad expedido por el Estado colombiano para identificarse, Para su cargue en la plataforma MIVACUNA COVID19, el censo debe ser remitido al Ministerio de Salud y Protección Social, en la estructura de datos y cumpliendo las condiciones que este determine.*

*Para la conformación de la base de datos maestra de vacunación el Ministerio de Salud y Protección Social implementará medidas pertinentes y adecuadas para garantizar el debido tratamiento de los datos personales, cumpliendo lo establecido en la Ley Estatutaria 1581 de 2012 y los principios de seguridad y confidencialidad de los datos personales, conforme a la política de tratamiento de la información que haya adoptado.*

*Podrán acceder a la vacunación sin que sea obligatorio su registro previo en la plataforma MIVACUNA COVID-19:*

*a. Los grupos poblacionales que sean priorizados por razón de la edad Estos grupos podrán acudir a los puntos de vacunación presentando únicamente su documento de identidad expedido por e/ Estado colombiano y deberán ser vacunados siempre que cumplan con los requisitos de las etapas abiertas del Plan Nacional de Vacunación. Los departamentos, distritos y municipios podrán adoptar medidas para evitar las aglomeraciones en los puntos de vacunación.*

*b. Todas las personas pertenecientes a la Etapa 5 de que trata el artículo 7 del presente decreto, una vez se abra dicha etapa y conforme a lo establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social.*

*c. Las personas priorizadas en el numeral 7.1.3.2 de la etapa 3 de que trata el artículo 7 del presente decreto, es decir, las que tienen alguna de las comorbilidades o condiciones allí definidas, que no hayan sido llamados por su EPS o que no aparezcan en la plataforma MiVacuna COVID19.*

*Estas personas podrán asistir a los puntos de vacunación habilitados y acceder la vacuna contra el COVID 19, siempre y cuando presenten su documento de identidad expedido por el Estado colombiano, junto con una certificación médica suscrita por un médico inscrito en el Registro Especial en Talento Humano de Salud - RETHUS, en la que conste que tiene alguna de las comorbilidades o condiciones descritas. en el mencionado numeral. La certificación debe estar sellada por el profesional de la salud en donde se vea su nombre y registro médico.*

*d. Las personas que van a ser vacunadas contra el COVID 19 con biológicos obtenidos por personas jurídicas de derecho privado. o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, producto de las alianzas estratégicas prioritarias con la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres-UNGRD.*

*e. Las personas que van a ser vacunadas contra el COVID 19 con biológicos recibidos por donación.*

*Sin perjuicio de las excepciones establecidas en los literales anteriores para la aplicación de la vacuna sin que, de manera previa, deba realizarse el registro en la plataforma MIVACUNA COVID19J los responsables del reporte de información para la identificación nominal, deben continuar con la búsqueda y reporte de la población a su cargo, incluso si la misma se encuentra dentro de las excepciones.*

***Parágrafo 1.** En cualquier caso, todas las personas vacunadas deben quedar registradas en el sistema de información del sistema de información nominal PAIWEB.*

***Parágrafo 2.** Cuando el Ministerio de Salud y Protección Social tenga bases de datos de otras entidades y estas se requieran para la conformación de la Base de Datos Maestra de Vacunación, ese Ministerio Informará al generador de la información, el uso de estas para los fines relacionados con la vacunación contra el COVID-19.*

***Parágrafo 3.** La base de datos maestra de vacunación COVID-19, se actualizará de acuerdo con la disponibilidad de los datos que envíe el responsable del reporte de la información y permitirá. que se actualicen las plataformas y sistemas de información disponibles por este Ministerio para poder registrar las personas vacunadas.*

***Parágrafo 4.** Para el manejo de la plataforma MIVACUNA COVID-19 el Ministerio de Salud y Protección Social implementará las medidas que garanticen el régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que les sea aplicable en el marco*

*de las Leyes Estatutarias 1581 de 2012 y 1712 de 2014, del Capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la Parte 2 del Decreto 1074 de/ 2015, y las normas que las modifiquen o sustituyan.*

**Artículo 2.** Modifíquese el artículo 15 del Decreto 109 de 2021 el cual quedará así:

***"Artículo 15. Demanda inducida para la vacunación.*** *Sin perjuicio de las obligaciones legales y reglamentarias que tienen las Entidades Promotoras de Salud, los prestadores de servicios de salud deben adelantar acciones de demanda inducida para ubicar a las personas priorizadas en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID 19 y agendarlas para la aplicación de la vacuna con especial énfasis en los de mayor edad o que tienen comorbilidades. Los prestadores de servicios de salud podrán establecer diferentes mecanismos para el agendamiento de citas, sea estos por citación individual o masiva, presencial en cada puesto de vacunación o mediante llamadas telefónicas, mensajes de texto, mensajería instantánea, correo electrónico, medios de comunicación, entre otros siempre que salvaguarden la Información y la protección de los datos personales, también deben habilitar líneas de atención para que las personas que han consultado la plataforma MIVACUNA COVID-19 y no han sido contactadas puedan comunicarse para que le sea asignada cita teniendo en cuenta su priorización.*

*Una vez contactada la persona a vacunar, el prestador de servicios de salud debe informarle que la vacunación es voluntaria y, por tanto, preguntarle si desea vacunarse. Si la respuesta es afirmativa le recomendará acceder .al formato de consentimiento informado, publicado en plataforma MIVACUNA COVID-19 y le agendará la cita para adelantar el procedimiento de vacunación, si el esquema de la vacunación requiere de dos dosis, en la misma llamada se agendarán las dos citas respetando el intervalo entre las dosis definido en los lineamientos que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social. Si la respuesta es negativa se dejará registro de esa información se le indicará a la persona que no pierde su derecho de vacunarse cuando manifieste libre y autónomamente su voluntad en ese sentido y se le señalará que podrá solicitar al prestador de servicios de salud que le agende una cita nuevamente.*

*La información con las citas otorgadas debe ser reportada diariamente por los prestadores de servicios de salud a las entidades responsables del aseguramiento en salud para que estas, a su vez, reporten la información al Ministerio de Salud y Protección Social mediante los mecanismos que establezca la mencionada entidad.*

*Las entidades responsables del aseguramiento. en salud y las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, según corresponda, verificarán que los prestadores de servicios de salud cumplan con su obligación de agendamiento y elaborarán procesos de seguimiento para verificar que las personas de su territorio o población asegurada, según el caso, tenga los esquemas completos de vacunación y realizar la demanda inducida de aquellas personas que no se logren contactar o no acudan a las citas.*

**Artículo 3.** Modifíquese el artículo 16 del Decreto 109 de 2021, el cual quedará así

***"Artículo 16, Aplicación de la vacuna contra el COVID-19.*** *El prestador de servicios de salud, previo a la aplicación de la vacuna, debe:*

*16.1. Verificar la identificación de la persona y si se encuentra en la fase y etapa, de acuerdo con el avance en la ejecución del Plan Nacional de Vacunación.*

*Si la persona a vacunar manifiesta tener alguna comorbilidad o condición de las establecidas en el numeral 7.1.3.2. del artículo 7 del presente decreto y no está registrada en la plataforma MI-VACUNA COVID19, deberá exigirle, además del documento de identidad, la certificación médica suscrita por un médico inscrito en el Registro Especial de Talento Humano de Salud - RETHUS, en la que conste que tiene alguna de las comorbilidades o condiciones descritas en el mencionado numeral y se observe el nombre y el registro médico del profesional de la salud Este documento debe ser conservado por el prestador de servicios de salud que realiza la vacunación.*

*16.2. Entregar a la persona que se va a vacunar información sobre la vacuna, la relación riesgo. beneficio, las indicaciones, contraindicaciones y los posibles eventos adversos esperados de la vacuna que se le va a aplicar y atender cualquier inquietud que tenga al respecto.*

*16.3. Preguntar a la persona que se va a vacunar si entendió la información entregada y en caso afirmativo solicitarle que firme el formato en el que consta el consentimiento informado. Si la persona se presenta con el formato diligenciado y firmado, en todo caso deberá entregarse la misma información, confirmar sida comprendió y en caso afirmativo, proceder a la aplicación.*

*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. Las personas que hayan sido declaradas incapaces por sentencia judicial comparecerán en los términos de la Ley 1996 de 2019. La persona que no sepa o no pueda firmar, podrá firmara ruego.*

*Una vez aplicada la vacuna, el prestador de servicios de salud debe entregar el carné de vacunación; asignarle al usuario la fecha para la aplicación de la segunda dosis, si esta se requiere, y registrarla en el mencionado carné,*

*Para la aplicación de la vacuna, los prestadores de servicios de salud deberán cumplir con los lineamientos generales para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en el contexto de la pandemia de COVID-19 Colombia 2021, disponibles en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/lineamiento-plan-estrategico-intensificacion-vacunacion-col-092020.pdf y con los demás lineamientos que emita el Ministerio de Salud y Protección Social para la aplicación de la vacuna contra e/ COVID-19 de cada laboratorio.*

*Los prestadores de servicios de salud que realicen la vacunación registrarán en línea o a más tardar al final de cada día, la aplicación de la vacuna en el sistema de información nominal PAI-WEB.*

*Una vez aplicada la primera dosis, el prestador de servicios de salud y la entidad responsable del aseguramiento deben hacer seguimiento para que el usuario reciba la segunda dosis cuando esta se -requiera para completar el esquema de vacunación; En todo caso, garantizará la vacunación con la vacuna disponible, garantizando siempre que el esquema se completará con la misma vacuna.*

***Parágrafo 1.*** *Los habitantes del' territorio nacional podrán descargar de la plataforma MIVACUNA COVID-19 el formato en donde debe constar el consentimiento informado de manera previa a asistir al punto de vacunación; En todo caso, el prestador de servicios de salud resolverá las dudas que tenga sobre el particular antes de la aplicación de esta.*

***Parágrafo 2.*** *Los prestadores de servicios de salud garantizarán que, durante las actividades de vacunación incluido el agendamiento, no se generen aglomeraciones se cumplan las medidas de bioseguridad para la atención en salud, se cuente con los apoyos y ajustes razonables para que las personas accedan sin barreras físicas, comunicacionales y actitudinales.*

**Artículo 4.** ***Vigencia y derogatorias.*** El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y modifica los artículos 8, 15 y 16 del Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404 466 y 630, todos de 2021.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

### 2.2.5. Decreto 811 de 2021

Por el cual se sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política, 4 de la Ley 13 de 1974, 45 de la Ley 489 de 1998 y 3 de la Ley 1787 de 2016, y en desarrollo de la Ley 1787 de 2016 y,

**CONSIDERANDO:**

Que la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, enmendada por el Protocolo de 1972 ratificado por el Congreso de la República a través de la Ley 13 de 1974 dispone que las partes adoptarán las medidas legislativas y administrativas que sean necesarias para cumplir las disposiciones de la Convención en su respectivo territorio y limitarán exclusivamente la producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el uso y la posesión de estupefacientes a los fines médicos y científicos.

Que, en los términos del artículo 1° de la citada Convención, al definirse el cannabis y clasificársele como un estupefaciente, se excluye de dicha clasificación a las semillas y las hojas no unidas a las sumidades y, de acuerdo con el artículo 2 de la misma convención, los países no estarán obligados a aplicar las disposiciones de esta a los estupefacientes que se usan comúnmente en la industria para fines que no sean médicos o científicos, siempre que por los procedimientos de desnaturalización apropiados, o por otros medios, se logre impedir que puedan prestarse para uso indebido o producir efectos nocivos, e impedir que sea posible en la práctica recuperar las sustancias nocivas.

Que de acuerdo con los artículos 23, 28 y 29, *ibidem*, entre otras medidas de fiscalización aplicables al cultivo de plantas de cannabis para producir cannabis o resinas, los países deberán designar las zonas donde se cultivará dicha planta, expedir licencias a los cultivadores que podrán ejercer tal cultivo, y especificar la superficie en la que se autorizará; asimismo, se les exigirá la obtención de permisos periódicos en los que se especifique la clase y cantidad de estupefacientes que estén autorizados a fabricar, debiendo impedirse que en su poder se acumulen cantidades de estupefacientes superiores a las necesarias, teniendo en cuenta las condiciones que prevalezcan en el mercado.

Que, el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, suscrito en Viena el 21 de febrero de 1971, aprobada por la Ley 43 de 1980, al incorporar metabolitos provenientes del cannabis a su

Lista Verde de sustancias sometidas a fiscalización internacional, definió que el tetrahidrocannabinol (THC) en sus distintas variantes estereoquímicas hace parte de dicha lista, en tanto que la Organización Mundial de la Salud al realizar una revisión crítica del cannabidiol (CBD), molécula no psicoactiva, en el informe de la sesión 40 de su Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia concluyó que el CBD no está incluido en las listas de fiscalización de las convenciones de las Naciones Unidas para el control internacional de drogas de 1961, 1971 y 1988, y que conforme a la evidencia revisada, dicha sustancia no exhibe efectos indicativos de potencial alguno de abuso o de dependencia en humanos.

Que la Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social de la Organización de Naciones Unidas, en su sesión número 64 llevada a cabo del 2 al 4 de diciembre de 2020 aprobó la desclasificación del cannabis y sus derivados de las listas de control más restrictivas, basado en la evaluación científica, el riesgo potencial para la salud y el beneficio terapéutico, con el fin de garantizar el acceso médico a esta sustancia, de conformidad con las recomendaciones efectuadas por la Organización Mundial de la Salud, en enero de 2019.

Que el Congreso de la República expidió la Ley 1787 de 2016 por la cual se reglamentó el Acto Legislativo 02 de 2009, cuyo objeto es crear un marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio colombiano estableciendo que, estupefaciente es: *"cualquiera de las sustancias naturales o sintéticas que figuran en la lista I o la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972 de modificación de la Convención única de 1961 sobre Estupefacientes, y que haya sido catalogada como tal en los convenios internacionales y adoptada por la legislación colombiana",* y sustancia psicoactiva (SPA) es: *"toda sustancia de origen natural o sintético, lícita o ilícita, controlada o de libre comercialización, que al ser consumida o introducida en el organismo vivo puede producir dependencia y/o tolerancia y/o alterar la acción psíquica, ocasionando un cambio inducido en la función del juicio, del comportamiento o del ánimo de la persona".*

Que, de igual manera, la referida ley definió el vocablo cannabis como *"las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se la designe",* e indicó que se entiende por cannabis psicoactivo aquel *"cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al límite que establezca el Gobierno Nacional mediante la reglamentación de dicha ley".*

Que, conforme a lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 3 de la Ley 1787 de 2016, corresponde a los ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural, conjuntamente, reglamentar lo atinente a la importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan, y el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos de cannabis para los mismos fines y de acuerdo con lo señalado en el parágrafo 2 del mismo artículo, al Ministerio de Salud y Protección Social establecer la reglamentación correspondiente al uso médico y científico del cannabis.

Que, en virtud de las competencias otorgadas por la Constitución Política, los tratados internacionales, el Gobierno nacional reglamentó la citada Ley 1787 de 2016 mediante el Decreto 613 de 2017, el cual subrogó el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en lo referente al sistema de licenciamiento y de cupos para la producción, fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas para siembra de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, así como en lo relacionado con los productos que los contengan y el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos para uso médico y científico del cannabis y sus derivados.

Que, atendiendo a lo prescrito en el artículo 3 de la Ley 1787 de 2016, en cuanto a la responsabilidad a cargo del Estado para asumir el control y la regulación de las actividades de cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis, de sus derivados y de los productos que lo contengan con fines medicinales y científicos se hace necesario sustituir las disposiciones establecidas en el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en el sentido de modificar, entre otros, los Requisitos establecidos para obtener las licencias y los cupos, así como extender el control a las actividades relacionadas con la fabricación de derivados no psicoactivos.

Que la inspección, vigilancia y control de las actividades antes descritas, son fundamentales para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972 y aprobada por la Ley 13 de 1974.

Que se hace necesario complementar y fortalecer las medidas para el monitoreo, seguimiento y control a las licencias expedidas, de manera que exista para los particulares y autoridades administrativas claridad en cuanto a los requisitos para su obtención e inicio de actividades, aplicación de condiciones resolutorias a las licencias y observancia de las obligaciones y prohibiciones de los licenciatarios, con el fin de cumplir lo previsto en los tratados internacionales, previniendo el desvío y evitando que los licenciatarios acumulen cantidades injustificadas de cannabis, de sus aceites, resinas, tinturas y extractos, teniendo en cuenta las necesidades que demuestre el mercado.

Que se requiere incorporar otras medidas que en el marco de lo dispuesto por el parágrafo 6 del artículo 3 de la Ley 1787 de 2016 protejan y fortalezcan a los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal.

Que, frente al tratamiento en zonas francas la Ley 13 de 1974 prevé en su artículo 31-2 que: *"[...] Las Partes ejercerán en los puertos francos y en las zonas francas la misma inspección y fiscalización que en otras partes de su territorio, sin perjuicio de que puedan aplicar medidas más severas"* por lo que se hace necesario establecer el cumplimiento de vistos buenos previos para el ingreso de mercancías sometidas a fiscalización a nuestro país, con destino a las zonas francas y para su salida desde estas hacia el resto del mundo.

Que el artículo 6° de la Ley 1787 de 2016 modificado por el artículo 85 del Decreto 2106 de 2019 asignó la competencia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) para la expedición de licencias que permitan la importación, exportación, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis, así como, de los productos que los contengan, para lo cual desarrollará el procedimiento administrativo correspondiente, salvo lo dispuesto en el parágrafo 2° del citado artículo.

Que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 7° de la Ley 1340 de 2009, en relación con el concepto de abogacía de la competencia, mediante oficio del 26 de noviembre de 2020 la Superintendencia de Industria y Comercio recomendó eliminar la obligatoriedad de un porcentaje de compra mínimo a pequeños y medianos productores, comercializadores y cultivadores y modificar el régimen de exportación de tal manera que sea posible exportar e importar los mismos productos, derivados y componentes vegetales de cannabis sin restricción.

Que, en cuanto a las observaciones presentadas por la Superintendencia de Industria y Comercio, en virtud de lo establecido por los parágrafos 6° y 7° del artículo 3° de la Ley 1787 de 2016 corresponde al Gobierno nacional brindar medidas de protección eficaces y permanentes a los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores de cannabis.

Que, en ese sentido, la obligatoriedad dirigida a los licenciatarios de fabricación de derivados, de comprar un porcentaje del cannabis a transformar, proveniente de un pequeño y mediano cultivador, así como la transferencia de tecnologías, son medidas idóneas para que tales actores tengan un rol de relevancia en la cadena productiva del cannabis.

Que, se introduce una disposición facultando a los ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social para expedir una reglamentación que establezca los fines permitidos en los términos de la Ley 1787 de 2016, requisitos y demás aspectos necesarios para la exportación de cannabis desde el territorio aduanero nacional o desde las zonas francas, que requerirá de concepto previo por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que se hace necesario incluir en la regulación, los usos diferentes a los médicos y científicos, toda vez que, de acuerdo con el concepto emitido por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, de las distintas partes de la planta se pueden desarrollar productos de uso industrial, entre ellos los de consumo humano y animal, elaborados a partir del grano, exceptuando el cannabis, o de derivados no psicoactivos, siempre y cuando estén limitados a contener una cantidad menor a 2 mg de tetrahidrocannabinol (THC), en formas de presentación dosificada o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares, lo cual está acorde con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), al no representar riesgo de desvío, potencial abuso o dependencia por no ser considerada una sustancia fiscalizada.

Que a pesar de que el numeral 2 del artículo 28 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes aprobada por la Ley 13 de 1974, contempla la inaplicación de esta al cultivo de la planta de cannabis destinado exclusivamente a fines industriales, esto es, fibra, grano u hortícolas, el Gobierno nacional ha decidido someter al régimen de licenciamiento esa actividad y con tales fines y de esta manera ejercer un mayor control y fiscalización de conformidad con los artículos 2-7, 4 y 39 ibídem.

Que, en los términos del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en respuesta radicada en el Ministerio de Salud y Protección Social, con el número 202042301762632, señaló que el contenido del proyecto de decreto no corresponde a un reglamento técnico a la luz del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio; por lo tanto, no requiere de concepto previo de que trata el artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto 1595 de 2015 y tampoco el trámite de notificación internacional ante la OMC y demás acuerdos comerciales.

Que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto 2106 de 2019, se recibió concepto favorable por parte del Departamento Administrativo de la Función Pública sobre la modificación estructural de los trámites existentes y la inclusión de un nuevo trámite, mediante oficio con radicado 20215010131591 del 15 de abril de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Que el proyecto de decreto. fue publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, durante los períodos comprendidos entre el 24 de mayo y el 17 de junio de 2019, 11 y 30 de marzo de 2020 y entre el 18 y el 23 de febrero de 2021 para opiniones, sugerencias o propuestas de los ciudadanos y grupos de interés.

En mérito de lo expuesto,

**DECRETA:**

**Artículo 1°. *Subrogación del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016.*** Se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social así:

***"TÍTULO 11***

***ACCESO SEGURO E INFORMADO AL USO DEL CANNABIS***

***Capítulo 1***

***Disposiciones generales***

***Artículo 2.8.11.1.1. Objeto.*** *El presente título tiene por objeto reglamentar la evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación,*

*adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, disposición final y uso de:*

*1. Semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis, grano, cannabis psicoactivo y no psicoactivo y derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis para fines médicos y científicos con base en la Ley 1787 de 2016.*

*2. Semillas para siembra, componente vegetal, grano y derivados no psicoactivos de cannabis para fines industriales, hortícolas y alimenticios en el marco de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 y su Protocolo de Modificaciones de 1972, aprobada mediante la Ley 13 de 1974.*

***Parágrafo.** Sin perjuicio de lo establecido en la presente reglamentación, las actividades señaladas en este título y los productos que se deriven de ellas deberán sujetarse a las demás normas vigentes que regulen dichas actividades y productos.*

***Artículo 2.8.11.1.2. Ámbito de aplicación.** Las normas del presente título aplican a las personas naturales y jurídicas, de naturaleza pública o privada, de nacionalidad colombiana o extranjera, con domicilio en el país, que adelanten alguna de las actividades referidas en el objeto del presente título.*

***Parágrafo.** Este título no aplica a los laboratorios que prestan servicios a la administración de justicia en cumplimiento de sus funciones legales.*

***Artículo 2.8.11.1.3. Definiciones.** Para efectos del presente título se adoptan las siguientes definiciones:*

***1.** Aprovechamiento de cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo: Acción de realizar la siembra, tanto con fines de cultivo como de establecimiento de plantas madre.*

***2.** Aprovechamiento de cupo de fabricación de derivados de cannabis: Acción de recibir o ingresar cannabis en el área de fabricación de derivados.*

***3.** Aprovechamiento de cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos: Acción de usar o entregar, a cualquier título, a un tercero la cantidad total o parcial de derivado psicoactivo previamente autorizada para investigación y/o comercialización.*

***4.** Aprovechamiento de cupo excepcional de uso de excedentes: Acción de usar los excedentes de cannabis o de derivados de cannabis por parte del titular de licencia para investigación; o para entregar a cualquier título a un tercero.*

***5.** Área de cultivo: Porción delimitada o totalidad de un inmueble o conjunto de inmuebles habilitados por una licencia expedida por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho en el cual se realizan las*

*actividades de cultivo y postcosecha de las plantas de cannabis, según corresponda. Dicha área corresponderá a un licenciatario.*

***6.*** Área de fabricación: *Porción delimitada o totalidad de un inmueble o conjunto de inmuebles habilitados por una única licencia expedida por el Invima para la ejecución de actividades desde la recepción de materias primas, cannabis y/o componente vegetal, actividades de acondicionamiento de los mismos, así como los procesos propios de fabricación de derivados de cannabis, envase, empaque, almacenamiento y distribución. Dicha área corresponderá a un licenciatario.*

***7.*** *Autocultivo: Pluralidad de plantas de cannabis en número no superior a veinte (20) unidades, de las que pueden extraerse estupefacientes exclusivamente para uso personal, limitándose a personas naturales.*

***8.*** *Cannabis: Sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis con excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades, de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.*

***9.*** *Cannabis psicoactivo: Sumidades, floridas o con fruto de la planta de cannabis con excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades, de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al 1 % en peso seco incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas.*

***10.*** *Cannabis no psicoactivo: Sumidades, floridas o con fruto de la planta de cannabis, con excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades, de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es inferior al 1% en peso seco incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas.*

***11.*** *Cáñamo: Cultivar de la planta de cannabis, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas, es inferior a 1% en peso seco, sujeto al régimen de licenciamiento de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo (en inglés "hemp").*

***12.*** *Componente vegetal: Cualquier parte de la planta de cannabis, individualmente considerada, con excepción del cannabis, incluyendo las fibras que se obtengan de la planta.*

***13.*** *Cosecha: Producto del cultivo obtenido de la planta de cannabis.*

***14.*** *Cultivar: Nombre genérico que se utiliza para referirse indistintamente a variedades, líneas, híbridos y clones que se estén utilizando como materiales comerciales para siembra.*

***15.*** *Cultivo: Actividad destinada a la obtención de semillas para siembra, grano, plantas· de cannabis y/o cannabis que comprende desde la siembra hasta la cosecha*.

***16.*** *Cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo: Cantidad máxima de plantas de cannabis psicoactivo que se le autoriza sembrar a un titular de la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo durante una vigencia determinada.*

***17.*** *Cupo de fabricación de derivados de cannabis: Cantidad máxima de cannabis psicoactivo en peso seco que se le autoriza adquirir, recibir y transformar a un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis durante una vigencia determinada, con el objetivo de producir derivados de cannabis; así como la cantidad máxima de cannabis no psicoactivo o de componente vegetal en peso seco que se le autoriza adquirir, recibir y transformar a un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis durante una vigencia determinada, con el objetivo de producir derivados psicoactivos de cannabis.*

***18.*** *Cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos: Cantidad máxima de derivado psicoactivo, que se obtuvo a partir de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal y se autoriza su uso a un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis durante una vigencia determinada para investigación, comercialización o entrega a cualquier título a un tercero.*

***19.*** *Cupo excepcional de uso de excedentes: Cantidad máxima de excedentes de cannabis psicoactivo o de derivados psicoactivos de cannabis obtenidos de manera excepcional y justificada, que se le autoriza usar a un titular de licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo o de fabricación de derivados de cannabis para investigación, para exportación o para ser entregado durante una determinada vigencia a un titular de fabricación de derivados de cannabis para su transformación en derivados de cannabis, contando previamente con el respectivo cupo de fabricación de derivados de cannabis, o para comercialización o entrega del derivado a cualquier título a un tercero.*

***20.*** *Derivados psicoactivos de cannabis: Aceites, resinas, tinturas y extractos crudos, purificados o procesados obtenidos a partir del cannabis y/o del componente vegetal cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas que iguala o supera el uno por ciento (1%) en peso, los cuales serán usados para fines médicos y científicos cualquiera que sea el cultivar a partir del cual se obtengan.*

***21.*** *Derivados no psicoactivos de cannabis: Aceites, resinas, tinturas y extractos crudos, purificados o procesados obtenidos a partir del cannabis y/o del componente vegetal cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas es inferior al uno por ciento (1%) en peso, los cuales serán usados para fines industriales, médicos o científicos cualquiera que sea el cultivar a partir del cual se obtengan.*

***22.*** *Disposición final: Toda operación de eliminación de residuos, previo tratamiento en los casos que corresponda, que garantice la destrucción del THC (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas), en concordancia con lo establecido en el artículo 2.8.11.2.6.4. del presente título. Constituyen disposición final las siguientes operaciones: inyección profunda, rellenos, destrucción, reciclado, reutilización y compostaje.*

***23.*** *Fabricación de derivados: Proceso de transformación del cannabis y/o del componente vegetal en derivados, sean estos aceites, resinas, tinturas, aislados o extractos.*

***24.*** *Fines científicos: Son los usos del cannabis y de la planta de cannabis dentro de un proceso ordenado y sistemático de análisis y estudios, en donde se aplican métodos apropiados para obtener y reportar un nuevo conocimiento o aumentar el ya existente. Bajo estos fines no se permitirá la entrega a cualquier título de cannabis para actividades distintas a las establecidas en esta definición.*

***25.*** *Fines industriales: Son los usos distintos a los médicos y científicos; entre ellos, pero sin limitarse a estos, los usos de las fibras, usos hortícolas o para alimentos, bebidas, suplementos dietarios y usos cosméticos del grano, componente vegetal y de los derivados no psicoactivos de cannabis para uso humano y veterinario. En todo caso, los productos para fines industriales deberán ajustarse a la normatividad sanitaria específica aplicable y no podrán tener una cantidad de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) igual o superior al límite de fiscalización señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social.*

***26.*** *Fines médicos: Son los usos humanos y/o veterinarios terapéuticos destinados a la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación, rehabilitación y paliación.*

***27.*** *Fuente semillera: Son las semillas para siembra preexistentes que estaban en el territorio colombiano de las cuales se presentaron fichas técnicas de los cultivares ante el ICA para obtener el registro como Productor de Semilla Seleccionada hasta el 31 de diciembre de 2018. A partir de la fecha anterior no es posible adicionar fichas técnicas de cultivares como fuente semillera.*

***28.*** *Grano: óvulo fecundado y maduro que conserva la totalidad de sus componentes, destinado a ser procesado, molido, picado, triturado y/o cocido, entre otros, para la extracción de sus aceites y demás propiedades, que no se podrá destinar para siembra de plantas de cannabis.*

***29.*** *Material vegetal micropropagado: Individuos botánicos con destino al establecimiento de cultivos, provenientes de un órgano reproductivo asexual por métodos de cultivo in vitro y que son considerados semillas para siembra.*

***30.*** *MICC: Sigla que hace referencia al Mecanismo de Información para el Control de Cannabis, el cual es una plataforma tecnológica de apoyo al ejercicio de los componentes administrativo y operativo del control del cannabis en Colombia.*

***31.*** *Novedad: Reporte de todo cambio en las condiciones en que fue otorgada la licencia, incluida la información sobre tercerizaciones que no se encuentren enlistadas como causales de modificación en el artículo 2.8.11.2.6.2. de este título; dicho reporte no requerirá pronunciamiento o aprobación por parte de las autoridades.*

***32.*** *Plan de cultivo: Documento que consolida la proyección de plantas a cultivar e información técnica del proceso de cultivo, cosecha y postcosecha aportado con la solicitud de la licencia de cultivo, de acuerdo con lo señalado en los artículos 2.8.11.2.2.8. y 2.8.11.2.2.11. de este título.*

***33.*** *Plan de fabricación: Documento que consolida la fabricación de derivados de cannabis y la información técnica del proceso, aportado con la solicitud de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, de conformidad con lo señalado en el artículo 2.8.11.2.2.2.*

***34.*** *Planta de cannabis: Individuos botánicos del género Cannabis, con sistema radicular definido y en proceso de desarrollo que pueden ser destinados a obtención de semilla sexual o asexual, grano, componente vegetal para fines industriales o derivados de cannabis.*

***35.*** *Plántulas: Individuos botánicos con destino al establecimiento de cultivos provenientes de un órgano reproductivo sexual o asexual.*

***36.*** *Postcosecha: Conjunto de actividades que inicia desde la recolección de la cosecha, hasta la culminación de las diferentes prácticas de acondicionamiento para su posterior procesamiento o uso.*

***37.*** *Producto fiscalizado: Producto que contenga una cantidad de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas, igual o superior al límite de concentración fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y semejantes. Por debajo de este límite se considerarán productos no fiscalizados, excluidos de las listas de sustancias y medicamentos sometidos a control especial y, en consecuencia, podrán tener fines diferentes a los médicos, siempre que cumplan con las autorizaciones sanitarias y/o aquellas a que haya lugar.*

***38.*** *Producto terminado: Preparación obtenida a partir de grano, componente vegetal o un derivado de cannabis que vaya a ser comercializado o distribuido como producto de consumo humano o veterinario y que cuente con la autorización sanitaria o de comercialización que aplique de acuerdo al tipo de producto.*

***39.*** *Siembra: Actividad que se da a partir de la germinación de semilla sexual y/o enraizamiento de semilla asexual sobre cualquier tipo de sustrato en cualquiera de sus estados: sólido, líquido, gaseoso y/o plasma.*

***40.*** *Semillas para siembra: óvulo fecundado y maduro (semilla sexual) o cualquier otra parte vegetativa de la planta (semilla asexual) que se use para la siembra, propagación y/o comercialización.*

***41.*** *Sustancia fiscalizada: Cannabis y derivados de cannabis que contengan cantidades iguales o superiores al porcentaje de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas, determinados por el Ministerio de Salud y Protección Social.*

***Artículo 2.8.11.1.4. Autoridades competentes para la expedición de licencias.*** *El Invima es la autoridad competente para expedir las licencias de fabricación de derivados de cannabis y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis. El Ministerio de Justicia y del Derecho, a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, es la autoridad competente para expedir las licencias de semillas para siembra y grano, y de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.*

***Parágrafo.*** *El Ministerio de Salud y Protección Social continuará con la evaluación y expedición de los actos administrativos correspondientes a las solicitudes de licencia y de modificaciones de estas que hayan sido radicadas con anterioridad al 22 de· noviembre de 2019, fecha de entrada en vigencia del Decreto 2106 de 2019.*

***Artículo 2.8.11.1.5. Autoridades de control para el seguimiento.*** *Una vez otorgadas las licencias, el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) ejercerá el seguimiento a las licencias de fabricación de derivados de cannabis y de derivados no psicoactivos de cannabis, el cual incluye las actividades descritas en los componentes administrativo y operativo, señalados en el artículo 7 de la Ley 1787 de 2016.*

*Asimismo, ejercerá el control del cannabis psicoactivo, de sus derivados y de productos terminados sujetos a control especial y fiscalización de conformidad con la Resolución 1478 de 2006 y la Resolución 315 de 2020, sin perjuicio de las competencias en materia sanitaria del Invima y fitosanitaria del ICA.*

*El Ministerio de Justicia y del Derecho, por medio de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, ejercerá el seguimiento a las licencias de semillas para siembra y grano, y de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y de cannabis no psicoactivo, a través de las actividades descritas en los componentes administrativo y operativo, señalados en el artículo 7 de la Ley 1787 de 2016.*

***Parágrafo.*** *Para el ejercicio de estas actividades, las autoridades de control realizarán la coordinación que en el marco de sus competencias resulte necesaria, con el ICA, el Invima, los ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y Comercio, Industria y Turismo, la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional y demás entidades competentes.*

## *Capítulo 2*

## *Licencias*

### *Sección 1*

### *Disposiciones comunes a las Licencias*

***Artículo 2.8.11.2.1.1. Licencia**. Es la autorización que, a través de un acto administrativo, otorgan las autoridades señaladas en el artículo 2.8.11.1.4 de este título, para la realización de las actividades relacionadas con el manejo de las semillas para siembra de cannabis, el grano, el cultivo de plantas de cannabis y la fabricación de derivados de cannabis.*

***Parágrafo 1°.** La licencia expedida de acuerdo con la presente reglamentación no se puede transferir ni ceder a ningún título. El licenciatario será responsable del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente título, en sus regulaciones y en el acto de otorgamiento, incluso si una o varias de las actividades han sido contratadas con un tercero.*

***Parágrafo 2°.** En el marco de los programas de sustitución de cultivos, las personas que cuenten con cultivos ilícitos deberán erradicarlos con el propósito de obtener licencias de cultivo. Las actividades previstas en este título no se podrán desarrollar a partir de cultivos ilícitos preexistentes ni de autocultivo.*

***Parágrafo 3°.** Ninguna autoridad diferente a las indicadas en el artículo 2.8.11.1.4 podrá otorgar alguna de las licencias contempladas en el presente título.*

***Artículo 2.8.11.2.1.2. Tipos de licencias.** Las autoridades señaladas en el artículo 2.8.11.1.4 del presente título expedirán las siguientes licencias:*

*1.* Licencia de fabricación de derivados de cannabis: otorgada por el Invima para la transformación de cannabis psicoactivo y no psicoactivo y de componente vegetal en derivados psicoactivos y no psicoactivos, en las modalidades de uso nacional, investigación y/o exportación. Esta licencia incluye todas las actividades propias de la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos sin que se requiera realizar trámite de modificación de la licencia.

*2.* Licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis: otorgada por el Invima únicamente, para la transformación de cannabis no psicoactivo y de componente vegetal en derivados no psicoactivos.

*3.* Licencia de semillas para siembra y grano: otorgada por el Ministerio de Justicia y del Derecho a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes para el manejo de semillas para siembra y grano, en las modalidades de comercialización o entrega, investigación y/o transformación de grano.

*4.* Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo: otorgada por el Ministerio de Justicia y del Derecho a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes para el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, en las modalidades de producción de semillas para siembra, producción y transformación de grano, fabricación de derivados, fines industriales, investigación y/o exportación. Esta licencia incluye las actividades propias de las licencias de semilla para siembra y grano.

*5.* Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo: otorgada por el Ministerio· de Justicia y del Derecho a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes para el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo, en las modalidades de producción de semillas para siembra, producción y transformación de grano, fabricación de derivados, fines industriales, investigación y/o exportación. Esta licencia incluye las actividades propias de las licencias de semilla para siembra y grano.

*6. Licencia extraordinaria para el cultivo de plantas de cannabis: otorgada por el Ministerio de Justicia y del Derecho a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes de manera excepcional de acuerdo con los requisitos que se establezcan en la regulación que para el efecto expidan los ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social. Esta licencia se otorgará para los siguientes casos:*

*a) Agotamiento de existencias: Procederá cuando el licenciatario cuente con existencias de semillas para siembra, grano, plantas de cannabis, componente vegetal o cannabis y su licencia esté próxima a vencerse. Esta licencia podrá otorgarse por una única vez y hasta por seis (6) meses. Vencido el término otorgado sin que se hayan agotado en su totalidad las existencias se deberá proceder de inmediato a su destrucción. Si el material fuere psicoactivo la destrucción se realizará con acompañamiento del FNE o de los fondos rotatorios de estupefacientes.*

*b) Investigación no comercial: Esta licencia podrá otorgarse por una única vez, a persona natural o jurídica, con fines de investigación no comercial, investigación que deberá contar con el aval de una institución de educación superior reconocida por el Ministerio de Educación Nacional. Podrá otorgarse hasta por doce (12) meses; sin embargo, los términos inferiores de otorgamiento podrán prorrogarse por una sola vez, sin que se exceda de doce (12) meses. Vencido el término otorgado se deberá proceder de inmediato a la destrucción. Si el material fuere psicoactivo la destrucción se realizará con acompañamiento del FNE o de los fondos rotatorios de estupefacientes.*

*7. Licencia extraordinaria para la fabricación de derivados: otorgada por el Invima de manera excepcional de acuerdo con los requisitos que se establezcan en la regulación que para el efecto expidan los ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social. Esta licencia se expedirá en los siguientes casos:*

*a) Agotamiento de existencias: Procederá cuando el licenciatario cuente con existencias de componente vegetal, cannabis o sus derivados. Esta autorización podrá otorgarse por una única vez hasta por seis (6) meses. Vencido el término otorgado sin que se hayan agotado en su totalidad las existencias se deberá proceder de inmediato a su destrucción, con acompañamiento del FNE o de los fondos rotatorios de estupefacientes.*

*b) Investigación no comercial: cuando se requiera adelantar por una única vez, por persona natural o jurídica, con fines de investigación y sin fines comerciales actividades relacionadas con la fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, y las mismas se encuentren*

*debidamente justificadas y avaladas por una institución de educación superior reconocida por el Ministerio de Educación Nacional, de acuerdo con los criterios que se establezcan en la regulación que para el efecto expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural. Esta autorización se· podrá otorgar hasta por doce (12) meses; los términos inferiores de otorgamiento podrán prorrogarse por una sola vez sin que con la prórroga el término exceda de doce (12) meses. Vencido el término otorgado se deberá proceder de inmediato a la destrucción, con acompañamiento del FNE o de los fondos rotatorios de estupefacientes.*

***Parágrafo.*** *El autocultivo no está sometido al régimen de licenciamiento y cupos al que se refiere el presente título, toda vez que no está permitida la explotación ni la entrega a cualquier título de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis ni de sus derivados a un tercero.*

***Artículo 2.8.11.2.1.3. Modalidades de la licencia de fabricación de derivados de cannabis.*** *El Invima otorgará la licencia de fabricación de derivados de cannabis para una o varias de las siguientes modalidades:*

*1. Uso nacional: comprende desde la recepción de la cosecha en el área de fabricación hasta la entrega de derivados de cannabis a cualquier título a un tercero o para sí mismo, con el fin de elaborar un producto terminado proveniente de un derivado psicoactivo de cannabis para fines médicos o científicos, o de un derivado no psicoactivo de cannabis. Incluye las actividades de adquisición a cualquier título, importación de la cosecha, la fabricación de derivados, el almacenamiento de cannabis y sus derivados, el transporte de cannabis y sus derivados, y el uso, distribución o comercialización de derivados en el territorio nacional, así como la disposición final.*

*2. Investigación: comprende desde la recepción de la cosecha en el área de fabricación hasta la fabricación de derivados de cannabis con fines científicos para su empleo en actividades de investigación. Incluye las actividades de adquisición a cualquier título o importación de la cosecha, fabricación de derivados de cannabis, el almacenamiento, transporte, investigación, exportación para fines científicos en el marco del proyecto de investigación y disposición final. Debe ser solicitada para iniciar las actividades de fabricación de derivados que comprenden actividades de investigación, tales como: caracterización de derivados, desarrollo de producto terminado o fabricación de lotes piloto.*

*Podrán realizarse actividades de análisis, desarrollo y ajustes de procesos relativos a las actividades autorizadas, bajo la modalidad de uso nacional o de exportación, para el desarrollo de actividades comerciales, de acuerdo con la regulación conjunta que para el efecto expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.*

*3. Exportación: comprende desde la recepción de la cosecha en el área de fabricación hasta la exportación de los derivados de cannabis. Incluye las actividades de adquisición a cualquier título o importación de la cosecha, fabricación de derivados de cannabis, el almacenamiento, transporte, exportación y disposición final.*

***Artículo 2.8.11.2.1.4. Modalidad única de licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis.*** *El Invima otorgará la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis solamente en la modalidad de fabricación de derivados no psicoactivos.*

*Esta modalidad comprende desde la recepción de la cosecha de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal en el área de fabricación hasta la entrega de derivados no psicoactivos de cannabis a cualquier título a un tercero o para sí mismo, para la elaboración de un producto terminado para fines médicos, científicos o industriales o para actividades de investigación, uso nacional y/o para su exportación.*

*Incluye las actividades de adquisición a cualquier título, importación de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal, la fabricación de derivados no psicoactivos, el almacenamiento, transporte, uso, distribución, comercialización y exportación de derivados no psicoactivos, así como la disposición final.*

*Las actividades propias de esta licencia no requieren cupos, siempre que el derivado o producto que se entregue a cualquier título conserve la condición de no psicoactividad. Las variaciones en la concentración de THC que iguale o supere el 1% deberán constar en el registro de que trata el literal d) del artículo 2.8.11.2.5.3.*

***Artículo 2.8.11.2.1.5. Modalidades de la licencia de semillas para siembra y grano.*** *El Ministerio de Justicia y del Derecho a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes otorgará la licencia de semillas para siembra y grano para una o varias de las siguientes modalidades:*

*1. Comercialización o entrega: comprende la adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, transporte, posesión y disposición final de semillas para siembra y grano. Bajo esta modalidad se podrán entregar a cualquier título a personas naturales no licenciadas un máximo de veinte semillas semestralmente para abastecer el autocultivo.*

*2. Investigación: comprende la adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, posesión, transporte, uso y disposición final de semillas para siembra y grano con propósitos científicos.*

*3. Transformación de grano: comprende la adquisición a cualquier título, importación, almacenamiento, posesión, transformación, disposición final y transporte del grano. Esta modalidad incluye la comercialización, distribución, y/o exportación de productos transformados de grano con destino a usos medicinales, industriales u hortícolas.*

***Parágrafo 1°.*** *Esta licencia no permite adelantar actividades de cultivo.*

***Parágrafo 2°.*** *Todos los cultivares destinados a la producción de semilla para siembra y grano deben estar inscritos en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA. Las pruebas de evaluación agronómica requeridas para dicha inscripción deberán adelantarse bajo un registro como productor de semilla seleccionada, seguido de una licencia de cultivo, y de un cupo cuando corresponda.*

***Parágrafo 3°.*** *Bajo cualquiera de las modalidades de la licencia de semillas para siembra y grano se podrá realizar disposición final de semillas y grano.*

**Artículo 2.8.11.2.1.6. Modalidades de la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.** *El Ministerio de Justicia y del Derecho a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes otorgará la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para una o varias de las siguientes modalidades:*

*1. Producción de semillas para siembra: comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para producir semillas para siembra, tanto para uso propio como para comercialización o entrega a terceros autorizados; así como la importación, almacenamiento, comercialización, distribución, exportación, transporte y la disposición final. Bajo esta modalidad se podrán entregar a cualquier título a personas naturales no licenciadas un máximo de veinte semillas semestralmente para abastecer el autocultivo.*

*2. Producción y transformación de grano: comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para producir y transformar grano; así como la adquisición a cualquier título, importación, almacenamiento, posesión, transporte del grano para su transformación, y disposición final. Esta modalidad incluye la comercialización, distribución y/o exportación de productos transformados de grano con destino a usos medicinales, industriales, hortícolas y alimenticios.*

*3. Fabricación de derivados: comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la entrega o uso de la cosecha para la fabricación de derivados psicoactivos con destinación exclusiva a fines médicos y científicos, o para la fabricación de derivados no psicoactivos con destinación a fines médicos, científicos e industriales. Lo anterior incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, postcosecha, almacenamiento, comercialización, exportación a zonas francas nacionales, transporte, distribución y disposición final.*

*4. Fines industriales: comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la entrega o uso del componente vegetal con destino a usos industriales, sin que implique actividades de fabricación de derivados. Lo anterior, incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, postcosecha, almacenamiento, comercialización, transporte, distribución, exportación y disposición final. Bajo esta modalidad no es posible entregar cannabis para fabricar derivados ni para ningún otro fin.*

*5. Investigación: comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la utilización de la cosecha con propósitos científicos, ya sea sobre la planta de cannabis o sus*

*partes, sin que implique actividades de fabricación de derivados salvo para cuantificación de metabolitos y análisis de control de calidad. Lo anterior incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, postcosecha, almacenamiento, posesión, exportación, transporte y disposición final para siembra y grano con propósitos científicos.*

*6. Exportación: comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la cosecha para la exportación de plantas de cannabis, cannabis y/o componente vegetal. Incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, postcosecha, almacenamiento, comercialización, transporte, distribución y disposición final.*

***Artículo 2.8.11.2.1.7. Modalidades de la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo.** La licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo será otorgada por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho para una o varias de las siguientes modalidades:*

*1. Producción de semillas para siembra: comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo para producir semillas para siembra, tanto para uso propio como para comercialización o entrega a terceros autorizados; así como la adquisición a cualquier título importación, almacenamiento, comercialización, distribución, transporte, exportación y la disposición final. Bajo esta modalidad se podrán entregar a cualquier título a personas naturales no licenciadas un máximo de veinte semillas semestralmente para abastecer el autocultivo.*

*2. Producción y transformación de grano: comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo para producir y transformar grano; así como la adquisición a cualquier título, importación, almacenamiento, posesión, disposición final y transporte del grano para su transformación. Esta modalidad incluye la comercialización, distribución y/o exportación de productos transformados de grano con destino a usos medicinales, industriales, hortícolas y alimenticios.*

*3. Fabricación de derivados: comprende el cultivo de plantas de cannabis no· psicoactivo desde la siembra hasta la entrega o uso de la cosecha con destino a la fabricación de derivados psicoactivos con destinación exclusiva a fines médicos y científicos y a la fabricación de derivados no psicoactivos. Lo anterior incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, postcosecha, almacenamiento, comercialización, exportación a zonas francas nacionales, transporte, distribución y disposición final.*

*4. Fines industriales: comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la entrega o uso del componente vegetal con destino a usos industriales. Lo anterior incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, postcosecha, almacenamiento, comercialización, exportación, transporte, distribución y disposición final. Bajo esta modalidad no es posible fabricar derivados psicoactivos y/o no psicoactivos ni entregar cannabis*

*5. Investigación: comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la utilización de la cosecha con propósitos científicos, ya sea sobre la planta de cannabis o sus partes, sin que implique actividades de fabricación de derivados salvo para cuantificación de metabolitos y análisis de control de calidad. Incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, postcosecha, posesión, uso almacenamiento, exportación, transporte y disposición final de semillas para siembra y grano con propósitos científicos.*

*6. Exportación: comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la cosecha para la exportación de cannabis no psicoactivo, plantas de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal. Incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, postcosecha, almacenamiento, comercialización, transporte, distribución y disposición final.*

***Artículo 2.8.11.2 1.8. Vigencia de la licencia.*** *La licencia tendrá una vigencia de diez (10) años, contados a partir de la firmeza del acto que la concede, se podrá renovar por un período igual cuantas veces sea solicitado por el licenciatario y mantendrá su vigencia siempre y cuando no se haya configurado una condición resolutoria o cancelado a solicitud de parte, de acuerdo con lo contemplado en los artículos 2.8.11.2.4.3 y 2.8.11.2.1.14. del presente título.*

***Parágrafo.*** *Quienes sean titulares de licencia a la entrada en vigencia del presente título podrán solicitar, al menos con tres (3) meses de antelación a su vencimiento, que la vigencia inicial de cinco (5) años de su licencia sea extendida por cinco (5) años más, para un total de diez (10) años de vigencia. El licenciatario deberá cancelar el pago por concepto de seguimiento que se defina en la regulación que expidan los ministerios de Salud y Protección Social y Justicia y del Derecho.*

***Artículo 2.8.11.2.1.9. Clases de solicitudes.*** *Las solicitudes en materia de licencias serán de las siguientes clases:*

*1. Por primera vez: en forma previa al inicio de las actividades objeto de la solicitud. También se clasifica en este trámite la solicitud presentada una vez vencida la vigencia de una licencia.*

*2. Por renovación: cuando se requiera continuar con las mismas actividades y bajo las mismas condiciones contenidas en la licencia vigente que está próxima a vencerse. La renovación de las licencias se deberá solicitar al menos con tres (3) meses de antelación a su vencimiento y para su otorgamiento el solicitante deberá cumplir con los requisitos generales y específicos dispuestos para cada tipo de licencia. Al trámite de renovación le será aplicable lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012.*

*No procederá la renovación cuando se encuentre vigente una medida de seguridad de las que trata el artículo 576 de la Ley 9 de 1979.*

*3. Por modificación: procede cuando se presente cambio en la representación legal o en la razón social o modificaciones al folio de matrícula inmobiliaria del inmueble o inmuebles autorizados por la licencia, de conformidad con la regulación conjunta que para el efecto expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.*

***Artículo 2.8.11.2.1.10. Trámite de la solicitud.*** *El estudio y decisión de las solicitudes de las licencias deberán ser resueltas en un término de hasta treinta (30) días, siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos para cada tipo de licencia y modalidades, según aplique.*

***Artículo 2.8.11.2.1.11. Requerimiento de información.*** *Si como resultado de la revisión de la solicitud se determina que la información está incompleta; que el solicitante debe realizar alguna gestión necesaria para continuar con el trámite, que la petición es oscura o que la administración requiere de información adicional para adoptar una decisión de fondo, se realizarán los respectivos requerimientos al solicitante en los términos dispuestos en los artículos 17, 19 y 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen o sustituyan.*

***Artículo 2.8.11.2.1.12. Decisiones.*** *Las autoridades señaladas en el artículo 2.8.11.1.4. se pronunciarán a través de acto administrativo, contra el cual proceden los recursos correspondientes de ley, así:*

*Otorgamiento de la licencia: Es la decisión que reconoce el cumplimiento de la totalidad de los requisitos de acuerdo con la evaluación técnica y jurídica.*

*Negación: Se profiere cuando ocurre una o más de las siguientes situaciones:*

*1. No se cumplen con los requisitos previstos en este título y en la regulación conjunta que expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.*

*2. Cuando las personas naturales, los representantes legales o los accionistas, que tengan una participación accionaria mayor al 20% del solicitante, tengan una condena penal vigente por delitos relacionados con tráfico de estupefacientes.*

*3. Cuando las áreas de fabricación o de cultivo en las cuales se pretende adelantar las actividades se encuentren ubicadas en un área protegida establecida por el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (Sinap) en donde no puedan desarrollarse dichas actividades, según el documento emitido por la autoridad ambiental competente, en el Registro Único de Predios y Territorios Abandonados (RUPTA), o se demuestre, según la autoridad administrativa competente, que según el uso del suelo en dichas áreas no se permiten las actividades relacionadas con la licencia solicitada.*

*4. Cuando se pretenda adelantar las actividades previstas en el presente título en predios que se encuentren con cultivos ilícitos preexistentes y/o autocultivo.*

*Archivo: vencido el término sin que el solicitante haya cumplido con lo requerido o no haya aclarado, corregido o completado la solicitud, la autoridad competente procederá a decretar el desistimiento y el archivo del expediente mediante acto administrativo motivado, en aplicación de lo dispuesto en los artículos 17 y 19 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen o sustituyan.*

***Parágrafo.** Una vez el acto administrativo que otorgue una licencia quede en firme, la autoridad competente que la otorgó procederá a comunicar lo pertinente a la alcaldía municipal o distrital en la que esté ubicada el área de fabricación o el área de cultivo, y a la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional. De la misma manera, las licencias de cultivo se comunicarán al ICA y al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y las licencias de fabricación de derivados de cannabis y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis al FNE.*

***Artículo 2.8.11.2.1.13. Desistimiento.** El solicitante podrá desistir de su solicitud de obtención de licencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen o sustituyan, sin perjuicio de que posteriormente pueda realizar una nueva. Realizada la evaluación y notificado al solicitante un acto administrativo no habrá lugar a la devolución del dinero abonado por concepto del pago de la tarifa por servicio de evaluación.*

***Artículo 2.8.11.2.1.14. Cancelación de las licencias a solicitud de parte.** El Invima o la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, según corresponda, cancelará la licencia otorgada antes de su vencimiento cuando el titular así lo solicite. La solicitud deberá ser presentada de acuerdo con los requisitos que se establezcan en la regulación expedida de forma conjunta por los ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural.*

*La cancelación de la licencia a solicitud de parte solo será procedente cuando el licenciatario no posea inventario disponible de semillas para siembra, grano, cannabis, derivados de cannabis, plantas de cannabis, componente vegetal ni de productos obtenidos o hasta tanto no se compruebe la disposición final de las existencias. Una vez el acto administrativo esté en firme, la entidad que lo profirió procederá a comunicar lo pertinente a la alcaldía municipal o distrital en la que esté ubicada el área de fabricación o el área de cultivo, a la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional, al FNE y, al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural e ICA, cuando se trate de licencias de cultivo.*

***Parágrafo.** Cuando se cancele la licencia a solicitud de parte, pero se encuentre en curso un procedimiento sancionatorio que con posterioridad culmine en una decisión de sanción, le serán aplicados los efectos del parágrafo del artículo 2.8.11.2.4.3 de este decreto.*

***Artículo 2.8.11.2.1.15. Modificaciones durante el trámite de solicitud.*** *Cuando en el trámite de las solicitudes de licencias de cultivo se presente modificación del inmueble con posterioridad a la realización de la visita previa de control, el solicitante deberá sufragar los costos adicionales de evaluación, de acuerdo con la regulación conjunta que para el efecto expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.*

***Artículo 2.8.11.2.1.16. Publicidad de la información sobre licencias.*** *A petición de parte, la información que repose en las bases de datos de las entidades competentes sobre el otorgamiento de licencias, así como del control y seguimiento establecidos en el presente título podrá ser divulgada a terceros interesados, siempre que se atienda lo establecido por los artículos 18 y 21 de la Ley 1712 de 2014, en concordancia con lo dispuesto por la Ley 1581 de 2012 y el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.*

***Parágrafo.*** *De acuerdo con lo establecido por el artículo 261 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) no se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad.*

***Sección 2***

***Requisitos para la expedición de licencias***

***Artículo 2.8.11.2.2.1. Requisitos generales para la obtención de las licencias.*** Para solicitar las licencias establecidas en el presente capítulo el solicitante deberá acreditar ante la autoridad competente el cumplimiento de los siguientes requisitos:

*1. Para personas naturales:*

*a. Copia simple y legible del documento de identificación:*

*-Nacionales: cédula de ciudadanía.*

*-Extranjeras: visa o autorización correspondiente vigente de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores.*

*b. Documento que demuestre el pago de la tarifa del trámite de evaluación de la solicitud.*

*c. Declaración juramentada personal de procedencia de ingresos lícitos actuales y futuros firmada por el solicitante de la licencia y un contador en ejercicio de su profesión. Se deberá indicar el número de identificación y de tarjeta profesional del contador para verificación en el registro público dispuesto por la Junta Central de Contadores. La declaración de legalidad de los ingresos no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud de licencia.*

*d. Documento de compromiso anticorrupción debidamente suscrito por el solicitante, de acuerdo con el formato que establezcan las autoridades señaladas en artículo 2.8.11.1.4. Si las actividades señaladas en el numeral 3 del artículo 2.8.11.2.1.9. se pretenden realizar por intermedio de terceros personas jurídicas, se deberá aportar el compromiso anticorrupción suscrito por los terceros en las condiciones establecidas en este literal.*

*2. Para personas jurídicas:*

*a. Indicación del número de identificación tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en cámara de comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 3 del Decreto 427 de 1996, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal.*

*b. Certificación de composición accionaria de las sociedades por acciones y otros tipos societarios establecidos en el Código de Comercio y demás normas aplicables, en la que conste el nombre e identificación de los accionistas cuya participación sea mayor o igual al 20%. La certificación no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud de licencia y deberá ser suscrita por revisor fiscal o por contador público debidamente acreditado. En el caso de cooperativas se deberá aportar la certificación del capital social o el documento que haga sus veces, en las mismas condiciones que se establecen en este literal.*

*c. Fotocopia simple y legible de los documentos de identificación de los representantes legales principales y suplentes:*

*-Nacionales: cédula de ciudadanía.*

*d. Extranjeros: visa o autorización correspondiente vigente, de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores. Documento que demuestre el pago de la tarifa correspondiente a la evaluación de la solicitud.*

*e. Declaración juramentada de procedencia de ingresos lícitos actuales y futuros de la persona jurídica firmada por el representante legal y el contador o revisor fiscal, según sea el caso. Se deberá indicar el número de identificación y de tarjeta profesional del contador o revisor fiscal para verificación en el registro público dispuesto por la Junta Central de Contadores. La declaración de licitud de los ingresos no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud de licencia. Los representantes legales principales y suplentes deben guardar idéntica relación con lo consignado en el certificado de existencia y representación legal de la persona jurídica al momento de su consulta.*

*f. Documento de compromiso anticorrupción debidamente suscrito por el representante legal, de acuerdo con el formato que establezcan las autoridades señaladas en el artículo 2.8.11.1.4. Si*

*las actividades señaladas en el numeral 3 del artículo 2.8.11.2.1.9. se pretenden realizar por intermedio de terceros, personas jurídicas, se deberá aportar el compromiso anticorrupción suscrito por los terceros en las condiciones establecidas en este literal.*

*3. Con respecto a cada inmueble donde se pretendan adelantar las actividades propias de cada licencia solicitada:*

*a. Indicación. del número de matrícula inmobiliaria de los inmuebles*

*b. En el evento en que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles deberá anexar, junto con su solicitud, copia del contrato en virtud del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio.*

*c. Certificado de uso de suelo emitido por la autoridad competente en el que conste que en dicho inmueble se pueden desarrollar las actividades propias de la licencia solicitada, a modo enunciativo, actividades industriales, agrícolas, agroindustriales, cultivos extensivos, sin perjuicio de otras que se relacionen con las actividades de la licencia solicitada.*

*d. Certificación de Parques Nacionales Naturales de Colombia, salvo para predios urbanos, donde se indique que el predio no se encuentra en áreas protegidas establecidas en el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (Sinap). Si el área de cultivo o de fabricación de derivados se encuentra ubicada total o parcialmente en áreas protegidas del Sinap se deberá aportar el certificado de la autoridad ambiental competente en el que conste que se pueden desarrollar las actividades objeto de la licencia conforme al régimen de usos del área protegida, expedido máximo seis (6) meses antes de la radicación de la solicitud.*

*e. Nomenclatura o dirección del inmueble. En caso de no contar con la misma, se deberá indicar al menos una coordenada donde se encuentre el área de cultivo y/o de fabricación y los datos que permitan la localización, ubicación y acceso a las mismas. Si el derecho de uso se tiene sobre una parte del inmueble se deberán indicar los linderos, perímetro y cabida actualizada con coordenadas o levantamiento topográfico con coordenadas, linderos, perímetro y cabida de la porción.*

***Parágrafo 1°.** Cuando la solicitud de licencia sea presentada por consorcios, uniones temporales y demás esquemas asociativos que no constituyan una persona jurídica, deberán aportar el documento de constitución, en el cual se acredite que su objeto se encuentra relacionado con las actividades de las licencias solicitadas y cada uno de sus integrantes deberá cumplir con los requisitos descritos en el presente artículo para personas naturales o jurídicas, según se trate.*

***Parágrafo 2°.** Si durante el transcurso del trámite de evaluación la visa o autorización correspondiente de las personas naturales extranjeras o de los representantes legales extranjeros de las personas jurídicas pierde vigencia, deberá ser aportada su renovación para poder continuar con el estudio de la solicitud.*

***Parágrafo 3°.*** *En el evento en que la representación legal de la persona jurídica solicitante se encuentre a cargo de otra persona jurídica, se deberán presentar los documentos de identificación de las personas naturales, nacionales o extranjeras que funjan como representantes legales de esta.*

***Artículo 2.8.11.2.2.2. Requisitos de la licencia de fabricación de derivados de cannabis.*** *Para obtener la licencia de fabricación de derivados de cannabis en cualquiera de sus modalidades, además de los requisitos definidos en el artículo 2.8.11.2.2.1. el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante el Invima:*

*1. Plan de fabricación de derivados de acuerdo con las actividades a desarrollar por el solicitante, suscrito por un químico farmacéutico, químico, químico industrial o ingeniero químico. Para la solicitud de la licencia de fabricación este plan deberá contener:*

*a. El organigrama del solicitante en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada cargo que estará involucrado en la etapa de fabricación de derivados de cannabis.*

*b. Registros fotográficos correspondientes del predio a usar en el estado en que se encuentre en el momento de presentar la solicitud. No podrán ser imágenes satelitales ni fotografías aéreas.*

*c. Un plano legible de las instalaciones de fabricación en donde se muestren las distintas áreas y sus dimensiones.*

*d. Diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis y/o componente vegetal en el orden lógico y secuencial de cada una de las operaciones unitarias y/o etapas de producción, indicando en cuál de ellas se obtendrán derivados psicoactivos de cannabis. Dicho diagrama deberá comprender las operaciones desde la recepción del cannabis y/o componente vegetal en el área de fabricación hasta la salida del derivado de la mencionada área.*

*e. Descripción concreta de las operaciones unitarias y/o etapas de producción indicadas en el diagrama de flujo.*

*f. Especificaciones técnicas de los equipos relacionados con las operaciones unitarias y/o etapas de producción indicadas en el diagrama de flujo.*

*g. Descripción de las áreas donde se desarrollarán las operaciones unitarias y/o etapas de producción indicadas en el diagrama de flujo.*

*h. El protocolo para realizar los controles de calidad para determinar el contenido de metabolitos sometidos a fiscalización conforme a lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2. 7.5.*

*i. Carta de compromiso de cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2.7.5. firmada por el representante legal.*

*j. Indicación del proveedor del cannabis y/o componente vegetal, especificando si será un tercero o si solicitará la respectiva licencia de cultivo.*

*2. Protocolo de seguridad, de acuerdo con la regulación conjunta que para el efecto expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.*

*3. Carta de intención de la vinculación contractual o documento donde conste dicho vínculo del director técnico del proceso de fabricación, el cual deberá ser químico farmacéutico, químico, químico industrial o ingeniero químico.*

*4. Indicación del número de identificación y de la matrícula vigente del químico farmacéutico, químico, químico industrial o ingeniero químico que figure en la carta de intención. Si no es el mismo profesional que suscribe el plan de fabricación se deberá aportar indicación del número de identificación y de la matrícula vigente de quien lo suscriba.*

*5. Declaración suscrita por el representante legal en la que conste el compromiso de cumplir con lo dispuesto en el artículo 2.8.11.8.5. del presente título.*

***Parágrafo.** Cuando se solicite la licencia de fabricación de derivados en la modalidad de uso nacional se requerirá el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.2.*

**Artículo 2.8.11.2.2.3. Requisitos adicionales para la licencia de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de investigación.** *Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.2., cuando se solicite la licencia de fabricación de derivados en la modalidad de investigación, el objeto social de la persona jurídica, consorcio, unión temporal o demás esquemas asociativos encargados de realizar el proyecto de investigación, deberá contener de forma expresa la actividad de investigación.*

***Artículo 2.8.11.2.2.4. Requisitos adicionales para la licencia de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de exportación.** Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.2., cuando se solicite la licencia de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de exportación, el solicitante deberá presentar lo siguiente:*

*1. Una proyección de las actividades a realizar en esta modalidad por el término de un (1) año.*

*2. Una proyección del volumen de derivados a exportar por el término de un (1) año.*

*3. Indicación de los potenciales países importadores legales para uso médico y científico, hacia los cuales se pretende exportar.*

***Artículo 2.8.11.2.2.5. Requisitos adicionales de la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis.** Además de los requisitos establecidos en el artículo 2.8.11.2.2.1.,*

*cuando se solicite la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, el solicitante deberá presentar un diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal en el orden lógico y secuencial de cada una de las operaciones unitarias y/o etapas de producción indicando en cuál de ellas se obtendrán derivados, incluyendo las operaciones de disposición final de las fracciones psicoactivas, si existieren. Dicho diagrama deberá comprender las operaciones desde la recepción del cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal en el área de fabricación hasta la salida del derivado de la mencionada área.*

*Adicionalmente, se deberán garantizar las condiciones de seguridad sobre el cannabis y sus derivados, de acuerdo con lo dispuesto en la regulación conjunta que para el efecto se expida por los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.*

***Artículo 2.8.11.2.2.6. Requisitos adicionales de la licencia de semillas para siembra y grano.*** *Además de los requisitos establecidos en el artículo 2.8.11.2.2.1., cuando se solicite la licencia de semillas para siembra y grano, el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho:*

*1. Descripción de los equipos que se emplearán en cada modalidad de la licencia solicitada.*

*2. Descripción de las áreas donde se realizarán las actividades, según la modalidad solicitada, que incluya medidas, dimensiones y actividades específicas.*

*3. Registros fotográficos correspondientes del predio a usar, en el estado en que se encuentre en el momento de presentar la solicitud. No podrán ser fotos satelitales ni aéreas.*

*4. Protocolo de seguridad, de acuerdo con las actividades propias de la licencia solicitada y la regulación conjunta que para el efecto expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.*

*5. Identificación del acto administrativo en firme donde consten los registros emitidos por el ICA como importador, comercializador y/o exportador de semillas para siembra, de conformidad con lo dispuesto en las normas expedidas por el ICA sobre la materia o la entidad que haga sus veces.*

***Parágrafo 1°.*** *Los solicitantes de la licencia de semillas para siembra y grano que requieran únicamente la modalidad para transformación de grano no deben presentar el registro como importador, comercializador y/o exportador de semillas para siembra señalado en el numeral 5 del presente artículo.*

***Parágrafo 2.*** *Los solicitantes que sean potenciales pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis podrán presentar documento en el que conste que los registros ICA señalados en el numeral 5 del presente artículo se encuentran en trámite. Dichos registros deberán estar en firme para la expedición de la licencia solicitada.*

*A**rtículo 2.8.11.2.2.7. Requisitos adicionales de la licencia de semillas para siembra y grano en la modalidad de investigación.** Además de los requisitos generales establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.6., cuando se solicite la licencia de semillas para siembra y grano en la modalidad de investigación el solicitante deberá presentar la documentación que acredite el proyecto de investigación. En todo caso, el objeto social de la persona jurídica, consorcio, unión temporal o demás esquemas asociativos encargados de realizar el proyecto de investigación, deberá contener expresamente la investigación y/o fitomejoramiento.*

***Parágrafo 1°.** El proyecto de investigación deberá cumplir con la regulación que expidan de forma conjunta los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.*

***Parágrafo 2°.** Los solicitantes de la licencia de semillas para siembra y grano que requieran únicamente la modalidad para investigación y no requieran importar y/o exportar no deben presentar el registro como importador y/o exportador de semillas para siembra señalado en el numeral 5 del artículo 2.8.11.2.2.6. Igualmente, toda vez que no es posible adelantar actividades de comercialización bajo la modalidad de investigación, no se requiere presentar el registro como comercializador de que trata el citado numeral.*

***Artículo 2.8.11.2.2.8. Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.** Para obtener la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en cualquier modalidad, además de los requisitos generales definidos en el artículo 2.8.11.2.2.1., el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho:*

*1. Plan de cultivo suscrito por ingeniero agrónomo o agrónomo, en ejercicio de. su profesión, de acuerdo con las actividades a desarrollar por el solicitante. Este plan deberá contener:*

*a. El cronograma de trabajo que deberá proyectarse por el término de un (1) año y contener las labores específicas de cultivo.*

*b. Los procedimientos agrícolas que serán implementados en el área de cultivo.*

*c. El organigrama en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada cargo involucrado en la etapa de cultivo, cosecha y poscosecha.*

*2. Descripción de los equipos que se emplearán en cada modalidad de la licencia solicitada.*

*3. Descripción de las áreas donde se realizarán las actividades, según la modalidad solicitada, que incluya medidas, dimensiones y actividades específicas.*

*4. En los casos en los que adicionalmente el solicitante cuente con solicitud o licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo deberá señalar las áreas en donde va a desarrollar actividades con cannabis no psicoactivo y con cannabis psicoactivo.*

*5. Registros fotográficos del terreno correspondientes al predio donde se desarrollarán las actividades en el estado en que se encuentre al momento de presentar la solicitud. No podrán ser fotos satelitales ni aéreas.*

*6. Protocolo de seguridad, de acuerdo con la regulación que para el efecto expidan de forma conjunta los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.*

*7. Haber obtenido concepto favorable en la visita previa de control, en los términos del artículo 2.8.11.2.5.2. de la presente reglamentación.*

*8. Carta de intención de la vinculación del director técnico del cultivo el cual deberá ser ingeniero agrónomo, con su respectiva tarjeta profesional.*

*9. Documentación que demuestre el origen y forma de acceso a la semilla para siembra, según los siguientes casos:*

*a. Cuando el solicitante de la licencia haya radicado fichas técnicas de cultivares de cannabis ante el ICA antes del 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales:*

*i. Registro vigente como productor de semilla seleccionada expedido por el ICA, y*

*ii. Ficha técnica de los materiales vegetales radicada ante el ICA, como fuente semillera, hasta el 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritos en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales.*

*b. Cuando el solicitante de la licencia no haya radicado fichas técnicas de cultivares de cannabis ante el ICA antes del 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales:*

*i. Documento en el que conste el vínculo jurídico entre el solicitante y el proveedor de semillas para siembra;*

*ii. Identificación del acto administrativo en firme de inscripción de al menos un cultivar en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales expedido por el ICA a nombre del proveedor; y*

*iii. Indicación del número de la licencia de cultivo o de semillas para siembra y grano de la persona natural o jurídica proveedora de semilla o solicitud de inclusión del proveedor de las semillas*

*como tercero que haya radicado fichas técnicas hasta el 31 de diciembre de 2018 ante el ICA con el fin de ser inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales.*

c. *Cuando el solicitante importe la semilla:*

*i. Registro vigente como importador de semillas expedido por el ICA;*

*ii. Indicación del país del que se pretende importar que cuente con acuerdo comercial de semillas establecido entre las autoridades fitosanitarias de cada país; y*

*iii. Acuerdo comercial entre el proveedor de las semillas y el distribuidor en territorio colombiano.*

***Parágrafo 1°.*** *Los solicitantes que sean potenciales pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis podrán presentar documento en el que conste que los registros ICA señalados en el numeral 9 del presente artículo se encuentran en trámite. Dichos registros deberán estar en firme para la expedición de la licencia solicitada.*

***Parágrafo 2°.*** *Además de los requisitos establecidos en el artículo 2.8.11.2.2.1., y en el presente artículo, para la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de exportación, se deberán acreditar los requisitos que se señalen en la reglamentación que expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, en concordancia con lo dispuesto en el parágrafo 1° del artículo 2.8.11.6.8.*

***Artículo 2.8.11.2.2.9. Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados.*** *Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.8. cuando se solicite la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para fabricación de derivados deberá presentarse la siguiente documentación:*

*1. Identificación del acto administrativo que contenga la licencia de fabricación de derivados de cannabis expedida por la autoridad competente a nombre de la persona natural o jurídica destinataria de la cosecha, y la constancia de ejecutoria o prueba de esta.*

*2. Documento que acredite el vínculo jurídico entre el solicitante de la licencia de cultivo y al menos un licenciatario de fabricación, cuando el destinatario de la cosecha no sea el mismo cultivador.*

***Parágrafo 1°.*** *Los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para fabricación de derivados solo podrán entregar la cosecha de cannabis psicoactivo a cualquier título a licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis.*

***Parágrafo 2°.*** *Los potenciales pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis que soliciten licencia deberán presentar lo indicado en el numeral 1*

*del presente artículo o la constancia de que la misma se encuentra en trámite. En caso de presentar esta constancia, para la expedición de la licencia respectiva, la licencia de fabricación de derivados se deberá encontrar en firme.*

***Artículo 2.8.11.2.2.10. Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de investigación.*** *Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.8., cuando se solicite la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de investigación el objeto social de la persona jurídica, consorcio, unión temporal o demás esquemas asociativos encargados de realizar el proyecto de investigación, deberá contener de forma expresa la actividad de investigación y/o Fito mejoramiento.*

***Parágrafo****. El proyecto de investigación deberá cumplir con la regulación que expidan de forma conjunta los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.*

***Artículo 2.8.11.2.2.11. Requisitos para la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo.*** *Para obtener la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en cualquier modalidad, además de los requisitos generales definidos en el artículo 2.8.11.2.2.1., el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho:*

*1. Plan de cultivo suscrito por ingeniero agrónomo o agrónomo, en ejercicio de su profesión, de acuerdo con las actividades a desarrollar por el solicitante. Este plan deberá contener:*

*a. El cronograma de trabajo que deberá proyectarse por el término de un (1) año y contener las labores específicas de cultivo.*

*b. Los procedimientos agrícolas que serán implementados en el área de cultivo.*

*c. El organigrama en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada cargo involucrado en la etapa de cultivo, cosecha y postcosecha.*

*2. Descripción de los equipos que se emplearán en cada modalidad de la licencia solicitada.*

*3. Descripción de las áreas donde se realizarán las actividades, según la modalidad solicitada, que incluya medidas y dimensiones.*

*4. En los casos en los que adicionalmente el solicitante cuente con solicitud o licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo deberá señalar las áreas en donde va a desarrollar actividades con cannabis no psicoactivo y con cannabis psicoactivo.*

*5. Registros fotográficos del terreno correspondientes al predio donde se desarrollarán las actividades en el estado en que se encuentre al momento de presentar la solicitud. No podrán ser fotos satelitales ni aéreas.*

*6. Carta de intención de la vinculación del director técnico del cultivo el cual deberá ser ingeniero agrónomo, con copia de su respectiva tarjeta profesional.*

*7. Haber obtenido concepto favorable en la visita previa de control en los términos del artículo 2.8.11.2.5.2. de la presente reglamentación.*

*8. Documentación que demuestre el origen y forma de acceso a la semilla para siembra, según los siguientes casos:*

*a. Cuando el solicitante de la licencia haya radicado fichas técnicas de cultivares de cannabis ante el ICA antes del 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales:*

*i. Registro vigente como productor de semilla seleccionada expedido por el ICA; y*

*ii. Ficha técnica de los materiales vegetales radicada ante el ICA como fuente semillera hasta el 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritos en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales.*

*b. Cuando el solicitante de la licencia no haya radicado fichas técnicas de cultivares de cannabis ante el ICA antes del 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales:*

*i. Documento en el que conste el vínculo jurídico entre el solicitante y el proveedor de semillas para siembra.*

*ii. Acto administrativo en firme de inscripción de al menos un cultivar en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales expedido por el ICA a nombre del proveedor.*

*iii. Indicación del número de la licencia de cultivo o de semillas para siembra y grano de la persona natural o jurídica proveedora de semilla o solicitud de inclusión del proveedor de las semillas como tercero que haya radicado fichas técnicas hasta el 31 de diciembre de 2018 ante el ICA con el fin de ser inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales.*

*c. Cuando el solicitante importe la semilla:*

*i. Registro vigente como importador de semillas expedido por el ICA.*

*ii. Indicación del país del que se pretende importar que cuente con acuerdo comercial de semillas establecido entre las autoridades fitosanitarias de cada país.*

*iii. Acuerdo comercial entre el proveedor de las semillas y el distribuidor en territorio colombiano.*

***Parágrafo 1°.*** *La ficha técnica aprobada por el ICA deberá certificar que las inflorescencias provenientes de cada cultivar contienen una concentración de THC inferior al 1% en peso seco.*

***Parágrafo 2°.*** *Los solicitantes que sean potenciales pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis podrán presentar documento en el que conste que los registros ICA señalados en el numeral 9 del presente artículo se encuentran en trámite. Dichos registros deberán estar en firme para la expedición de la licencia solicitada.*

***Parágrafo 3°.*** *Además de los requisitos establecidos en el artículo 2.8.11.2.2.1., y en el presente artículo, para la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en la modalidad de exportación, se deberán acreditar los requisitos que se señalen en la reglamentación que expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, en concordancia con el parágrafo 1 del artículo 2.8.11.6.8.*

***Artículo 2.8.11.2.2.12 Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados.*** *Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.11., cuando se solicite la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados, deberá presentarse la siguiente documentación:*

*1. Identificación del acto administrativo de la licencia de fabricación de derivados de cannabis o de la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis a nombre de la persona natural o jurídica destinataria de la cosecha, e indicación del número del acto administrativo de la constancia ejecutoria expedida por la autoridad competente o prueba de esta.*

*2. Cuando el destinatario de la cosecha no sea el mismo cultivador, debe presentar el documento que acredite el vínculo jurídico entre el solicitante de la licencia de cultivo y al menos un licenciatario de fabricación.*

***Parágrafo 1°.*** *Los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo para fabricación de derivados solo podrán entregar la cosecha a cualquier título a licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis o licenciatarios de fabricación de derivados no psicoactivos.*

***Parágrafo 2°.*** *Los potenciales pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis que soliciten licencia deberán presentar lo solicitado en el numeral 1 del presente artículo sobre licencia de fabricación de derivados en firme, o la constancia de que la misma se encuentra en trámite; en todo caso, para la expedición de la licencia respectiva, la licencia de fabricación de derivados se deberá encontrar en firme.*

***Artículo 2.8.11.2.2.13 Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en la modalidad de investigación.*** *Además de los requisitos establecidos*

*en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.11., cuando se solicite la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo para investigación deberá presentarse la documentación que acredite el proyecto de investigación. En todo caso, el objeto social de la persona jurídica, consorcio, unión temporal o demás esquemas asociativos encargados de realizar el proyecto de investigación, deberá contener de forma expresa la investigación y/o fitomejoramiento.*

***Parágrafo.*** *El proyecto de investigación deberá cumplir con la regulación que expidan de forma conjunta los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.*

***Sección 3***

***Obligaciones y prohibiciones de los licenciatarios***

***Artículo 2.8.11.2.3.1 Obligaciones.*** *Los titulares de las licencias deberán cumplir las obligaciones señaladas en el presente título y las siguientes:*

*1. Corregir las fallas administrativas y operativas identificadas por las autoridades de control en los plazos establecidos en la comunicación que estas expidan.*

*2. Implementar y cumplir el protocolo de seguridad en los términos y condiciones que se establezcan en las regulaciones del presente título.*

*3. Solicitar la modificación de la licencia dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la ocurrencia del hecho, cuando se presenten:*

*a. Cambios en la representación legal principal y/o modificaciones en la razón social.*

*b. Modificaciones en el número o contenido de folio de matrícula inmobiliaria del inmueble o inmuebles autorizados por la licencia, sin que implique un cambio de predio.*

*4. Solicitar previamente la modificación de la licencia cuando se pretenda excluir, incluir o modificar a los terceros cuando sean personas jurídicas que desarrollen las actividades previstas en el artículo 2.8.11.2.6.2.*

*5. Solicitar previamente la modificación de la licencia cuando se pretenda incluir un nuevo inmueble y/o área, excluir o sustituir el inmueble o área en la que se realicen las actividades autorizadas en la licencia.*

*6. Pagar las cuotas anuales de la tarifa, referentes al rubro de seguimiento que se define en los artículos 2.8.11.4.1. y 2.8.11.4.2., en los términos establecidos en la regulación que para el efecto expidan de forma conjunta los ministerios de Salud y Protección Social y Justicia y del Derecho.*

*7. Exigir la presentación de la licencia a terceros con quienes se pretenda realizar transacciones que involucren semillas para siembra, grano, plantas de cannabis, componente vegetal, cannabis y sus derivados y/o la inscripción ante el FNE cuando corresponda. Adicionalmente, se deberá exigir la presentación del acto administrativo que otorga el respectivo cupo, cuando a ello hubiere lugar.*

*8. Informar a las autoridades de control acerca de actividades presuntamente ilegales de las que se tenga conocimiento con respecto a las licencias de las cuales sea titular.*

*9. Atender las visitas que se realicen en el ejercicio del control administrativo y operativo, así como disponer y entregar la información requerida en las mismas según la regulación que para el efecto expidan de forma conjunta los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.*

*10. Tener actualizado el registro general de actividades exigido en el presente título y sus regulaciones de forma veraz y consistente, que permita la trazabilidad, el seguimiento y monitoreo de las actividades a las que hacen referencia los artículos 2.8.11.2.5.3 y 2.8.11.7.3. Estos documentos y sus soportes serán requeridos en las visitas de seguimiento o en cualquier momento en que lo requiera la autoridad competente.*

*11. Suministrar la información y documentación que soliciten las autoridades señaladas en los artículos 2.8.11.1.4. y 2.8.11.1.5. del presente título dentro del plazo que aquellas establezcan para el efecto.*

*12. Remitir al Ministerio de Justicia y del Derecho y al FNE, según corresponda, las declaraciones de importación y exportación emitidas por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), dentro de los ocho (8) días siguientes a la culminación del proceso de nacionalización o al envío de las mercancías al resto del mundo. Dichas declaraciones deberán indicar las fechas y cantidades que efectivamente ingresaron o salieron del territorio colombiano de las semillas para siembra, el componente vegetal, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados de cannabis y los productos terminados. Adicionalmente, se deberán relacionar en las declaraciones el número de acta de inspección de mercancía a importar o del certificado de exportación expedido por el FNE, cuando corresponda.*

*13. Cumplir con las disposiciones vigentes del régimen sanitario y fitosanitario, según corresponda.*

*14. Efectuar la disposición final de las semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, del cannabis o del derivado cuando lo ordene la autoridad competente o cuando el licenciatario lo requiera, dando cumplimiento a las disposiciones señaladas en el presente Título y en la regulación que se expida de forma conjunta por los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.*

*15. Dar asistencia técnica y/o transferencia de tecnología al menos a un titular de licencia de cultivo de plantas de cannabis que tenga la calidad de pequeño y mediano cultivador, productor y comercializador nacional de cannabis, mínimo una vez al año de acuerdo con la regulación conjunta que para el efecto expidan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Salud y Protección Social y Justicia y del Derecho. El cumplimiento de esta obligación deberá soportarse en el respectivo registro del que trata el artículo 2.8.11.2.5.3.*

*16. Cumplir con la obligación de adquirir cannabis de un pequeño o mediano cultivador de conformidad con lo señalado en el artículo 2.8.11.8.5.*

*17. Presentar prueba del vínculo contractual del director técnico del cultivo al Ministerio de Justicia y del Derecho y/o del director técnico del proceso de fabricación de derivados al FNE, cuando corresponda, dentro de los tres (3) meses siguientes a la ejecutoria de la licencia. Los directores técnicos vinculados para el desarrollo de las actividades de la licencia obtenida podrán ser personas distintas a quienes suscribieron las cartas de intención o los planes de fabricación o cultivo presentados con el fin de obtener la licencia.*

*18. Solicitar oportunamente la cancelación del cupo asignado cuando no sea posible su aprovechamiento. La cancelación se deberá realizar de conformidad con la regulación conjunta que para el efecto expidan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Salud y Protección Social y Justicia y del Derecho.*

*19. Presentar cuando corresponda, los informes señalados en el artículo 2.8.11.7.3 del presente título con información verídica, consistente y que corresponda a las existencias físicas y movimientos realizados por los licenciatarios en el período que se reporta.*

*20. Identificar todos los materiales vegetales; asimismo, diferenciar y/o separar físicamente tanto los cultivos de plantas de cannabis psicoactivo como los cultivos de plantas de cannabis no psicoactivo y delimitar las áreas en las cuales desarrollarán las actividades de cultivo, respectivamente.*

*21. Llevar el registro de las operaciones de venta de semillas a personas naturales no licenciadas, el cual deberá estar a disposición de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho. Los titulares de la licencia de semillas para siembra y grano y de cultivo de plantas de cannabis solo podrán vender un máximo de veinte (20) semillas semestralmente a cada persona natural no licenciada.*

*22. Cumplir con la normatividad aplicable en materia ambiental, de comercio exterior y de relaciones exteriores.*

*23. Realizar actividades de importación o ingreso a zona franca de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis o productos terminados, contando previamente con la respectiva licencia de importación o vistos buenos de las entidades competentes para el ingreso a zona franca, según corresponda, y adelantando los trámites*

*ante el FNE, de certificado de importación, inspección previa a la nacionalización y formalización (tratándose de cannabis, derivados psicoactivos de cannabis y productos fiscalizados).*

*24. Realizar actividades de exportación de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis o productos terminados contando previamente con el formulario de movimiento de mercancías y vistos buenos otorgados por las autoridades competentes a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), o a través del medio que se disponga para dichos efectos (para el caso de la exportación), y contando previamente con el concepto de no fiscalización o con el certificado de exportación cuando aplique, emitido por el FNE.*

*25. Realizar actividades de importación, ingreso a zona franca o exportación de derivados no psicoactivos de cannabis o productos no fiscalizados, contando previamente con el concepto de no fiscalización o con el certificado de exportación cuando aplique, emitido por el FNE.*

*26. Realizar los reportes correspondientes a los artículos 2.8.11.2.5.3, 2.8.11.2.7.8 y 2.8.11.2.8.2 y la denuncia de que trata el artículo 2.8.11.2.5.4 del presente título.*

*27. Mantener vigentes los documentos de identificación, visas o permisos de las personas naturales extranjeras titulares de la licencia o los representantes legales extranjeros de la persona jurídica titular de la licencia.*

*28. Aprovechar por lo menos un cupo en los dos (2) primeros años de la vigencia de la licencia, y a partir del tercer año un (1) cupo por cada año de la vigencia, incluso cuando se renueve y/o se extienda la licencia, para las licencias que corresponda y de acuerdo con los criterios establecidos en la regulación que expidan de manera conjunta los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social.*

*29. Iniciar las actividades de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo dentro de los nueve (9) meses siguientes al otorgamiento de la licencia correspondiente.*

***Artículo 2.8.11.2.3.2 Prohibiciones.** Los titulares de las licencias deberán abstenerse de:*

*1. Realizar promoción o publicidad de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis, y de productos elaborados a partir de componente vegetal, de cannabis o de sus derivados que incumpla la normatividad aplicable para la promoción o publicidad del producto específico o la regulación que se expida en desarrollo del artículo 2.8.11.5.4.*

*2. Comercializar, distribuir, recibir o entregar a terceros, bajo cualquier título, semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados y/o productos provenientes de autocultivo o realizar autocultivo en predios licenciados.*

*3. Comercializar, distribuir, recibir o entregar semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis y/o cannabis a terceros no autorizados o no licenciados -en los casos que aplique- bajo cualquier título. Esta prohibición se hace extensiva a entregar o recibir semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis o sus derivados a licenciatarios diferentes a los informados como novedad o señalados en las respectivas licencias o cupos, según corresponda.*

*4. Permitir el acceso de menores de edad a las áreas de almacenamiento, de cultivo y/o de fabricación de derivados según corresponda, a semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o a los derivados de cannabis.*

*5. Adelantar actividades de cultivo o de fabricación de derivados sin el respectivo cupo, en los casos en los que es requerido.*

*6. Sobrepasar el cupo máximo autorizado para cada vigencia o usarlo para un fin, modalidades o condiciones distintas a las autorizadas.*

*7. Iniciar actividades sin el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 2.8.11.2.6.1.*

*8. Estar en posesión de cannabis y/o realizar actividades de cultivo de plantas cannabis siendo titular de la licencia de semillas para siembra y grano en cualquiera de sus modalidades.*

*9. Omitir la orden de destrucción de cannabis o de derivados de cannabis efectuada por alguna de las entidades competentes.*

*10. Realizar actividades propias de la licencia respectiva en un inmueble, dirección o ubicación no autorizados.*

*11. Realizar actividades relacionadas con semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o derivados que no correspondan a las autorizadas en la licencia o cupo otorgado.*

*12. Fabricar, tener injustificadamente y/o vender productos que no cumplan con la normatividad sanitaria o fitosanitaria y/o sin contar con la respectiva ampliación de la inscripción ante el FNE, en los casos que corresponda.*

*13. Importar o ingresar a zona franca cannabis, derivados psicoactivos o productos fiscalizados sin el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente Título, en las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y las regulaciones que se expidan sobre la materia.*

*14. Exportar cannabis, derivados fiscalizados o productos fiscalizados sin el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente título, el Decreto 2510 de 2003, el Decreto 1156 de 2018, o las normas que los modifiquen o sustituyan, así como las demás normas expedidas sobre la*

*materia por el Ministerio de Salud y Protección Social y las regulaciones que se expidan al respecto.*

*15. Transferir y/o ceder a cualquier título alguna de las licencias otorgadas.*

*16. Presentar soportes falsos para respaldar los registros y movimientos de las semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis y sus derivados o presentar cualquier otro documento falso ante las autoridades competentes y de control.*

*17. Contar con una condena en firme y vigente, por delitos de tráfico de estupefacientes por parte del licenciatario –cuando se trate de una persona natural–, o los representantes legales principales y suplentes, o alguno de los accionistas que cuente con una participación mayor o igual al 20%.*

*18. Iniciar actividades de cultivo o de comercialización en cualquiera de las licencias otorgadas por el Ministerio de Justicia y del Derecho, sin la obtención de los registros ante el ICA que correspondan.*

*19. Destinar los derivados psicoactivos de cannabis para fines diferentes a los médicos y/o científicos.*

***Sección 4***

***Medidas sancionatorias y correctivas***

***Artículo 2.8.11.2.4.1 Sanciones.*** *El Invima y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, podrán mediante acto administrativo declarar la configuración de una condición resolutoria o suspender la licencia otorgada. La declaración de una condición resolutoria será considerada una medida administrativa de carácter sancionatorio que generará la cancelación de la licencia, y la suspensión se entenderá que corresponde a una medida administrativa de carácter correctivo.*

*Los Ministerios de Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social, expedirán el procedimiento administrativo en el marco de lo previsto por el artículo 11 de la Ley 1787 de 2016.*

***Artículo 2.8.11.2.4.2 Suspensión de la licencia.*** *El incumplimiento a las obligaciones previstas en los numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19, 20, 22, 26, o 27 del artículo 2.8.11.2.3.1, del presente decreto dará lugar a la suspensión de la licencia por un término no menor a un (1) mes ni mayor a seis (6) meses, conforme al procedimiento administrativo que expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social.*

***Artículo 2.8.11.2.4.3 Condiciones resolutorias.*** *Se consideran condiciones resolutorias las siguientes:*

*1. Incurrir en una o varias de las prohibiciones establecidas en el presente título.*

*2. Incumplir las obligaciones previstas en los numerales 9, 14, 15, 16, 21, 23, 24, 25, 28 y 29 del artículo 2.8.11.2.3.1 del presente decreto. Las relativas a los numerales 28 y 29 serán consideradas condiciones resolutorias cuando su incumplimiento ocurra por causas atribuibles al licenciatario.*

*3. Determinar que el inmueble autorizado en la licencia no existe.*

***Parágrafo.** Una vez cancelada la licencia como consecuencia de la configuración de una condición resolutoria no se le otorgará nuevamente una licencia a la misma persona natural, jurídica o a los miembros del esquema asociativo, durante un término de dos (2) años, contados a partir de la ejecutoria del acto administrativo de cancelación; a los accionistas con participación igual o mayor al 20% de la persona jurídica respecto de la cual se declaró la condición resolutoria también les será aplicable la limitación descrita en este parágrafo, inclusive cuando constituyan nuevas formas asociativas o realicen la solicitud de licencias como personas naturales.*

## *Sección 5*

## *Evaluación y seguimiento*

***Artículo 2.8.11.2.5.1. Evaluación y seguimiento.** El Invima y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho ejercerán el control previo al otorgamiento de las licencias, de acuerdo con el servicio de evaluación de que trata el artículo 8° de la Ley 1787 de 2016. En tal sentido, podrán requerir, en cualquier momento, soportes documentales, realizar visitas o efectuar las actividades necesarias para adelantar la evaluación.*

*El FNE y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, ejercerán el control posterior al otorgamiento de las licencias, de acuerdo con servicio de seguimiento de que trata el artículo 8° de la Ley 1787 de 2016. En tal sentido, podrán requerir en cualquier momento soportes documentales, realizar visitas o efectuar las actividades necesarias para adelantar el seguimiento.*

***Parágrafo.** En ejercicio de las actividades de seguimiento, el FNE y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho podrán adelantar la ejecución por renuencia de la que trata el artículo 90 de la Ley 1437 de 2011 y las normas que la modifiquen o sustituyan. Lo anterior, sin perjuicio de las competencias de las demás autoridades de control sobre la materia. Asimismo, el FNE o el Invima podrán imponer las medidas sanitarias de seguridad establecidas en el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979, o las normas que la modifiquen o sustituyan.*

***Artículo 2.8.11.2.5.2. Visitas.** Las autoridades establecidas en los artículos 2.8.11.1.4, y 2. 8.11.1.5. del presente título realizarán visitas previas de control y visitas de seguimiento de las*

*licencias a los inmuebles donde se desarrollen las actividades; sin perjuicio de las competencias de las autoridades judiciales. Las visitas se realizarán de conformidad con la regulación conjunta que para el efecto expidan los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y de Desarrollo Rural. En ninguno de los casos se requerirá previo aviso de la visita al solicitante o al licenciatario.*

*Para la realización de las visitas, las autoridades podrán convocar a las entidades que requieran para el acompañamiento de estas. En el caso de las visitas previas de control se podrá convocar a la Policía Nacional, y para las visitas de seguimiento a la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional (Dirán). Asimismo, en caso de requerirse, se acudirá a las fuerzas militares de acuerdo con sus competencias.*

*De cada visita la autoridad dejará constancia en acta firmada por el licenciatario o representante legal de la persona jurídica licenciataria, o sus delegados, así como del designado de las autoridades de control que realiza la visita. En el acta de la visita se dejarán consignadas las fallas administrativas y operativas identificadas en la visita y el término que se concede para subsanarlas.*

*En el ejercicio de las visitas de seguimiento, los designados de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho o del FNE, según corresponda, podrán tomar muestras de materias primas, cannabis, derivados de cannabis, productos, residuos y/o insumos utilizados en el proceso de fabricación de derivados y productos para su correspondiente análisis, de acuerdo con los protocolos que cada entidad establezca para tal fin.*

*Así mismo, los designados de la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional, por solicitud de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho o del FNE, podrán tomar muestras de materias primas, cannabis, derivados de cannabis, productos, residuos y/o insumos utilizados en el proceso de fabricación de derivados y productos, para su análisis en los laboratorios del Estado. La toma de muestras se realizará de acuerdo con las disposiciones que se establezcan en la regulación conjunta que expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural.*

***Artículo 2.8.11.2.5.3. Registro general de actividades.** Los licenciatarios deberán realizar un registro general de las actividades que realicen con las semillas para siembra, el grano, el componente vegetal, las plantas de cannabis, el cannabis y los derivados ante el Ministerio de Justicia y del Derecho o ante el FNE, según corresponda, a través del MICC de que trata el artículo 2.8.11.7.1. Las autoridades señaladas solicitarán información adicional en cualquier momento de considerarlo pertinente.*

*El registro general de actividades es responsabilidad directa del titular de la licencia, aunque las actividades autorizadas se hayan tercerizado. Cada movimiento o actividad deberá registrarse el mismo día calendario de su ocurrencia, salvo cuando se trate de transporte de semillas, grano,*

*componente vegetal, cannabis o derivados, el cual deberá efectuarse previamente. En el registro general de actividades deberá reportarse lo siguiente:*

*a. Todos los movimientos de entrada y salida del área de cultivo o de fabricación incluyendo las importaciones, exportaciones y operaciones de adquisición o entrega a cualquier título por modalidad, así como operaciones de venta de semilla a personas naturales licenciadas y no licenciadas, cuando corresponda.*

*b. Fecha de la actividad o movimiento reportado.*

*c. Existencias de material.*

*d. Variaciones en las características de los derivados acorde con su especificación, concentraciones de THC en cannabis y derivados, que cambien la condición de psicoactividad, pasando de ser no psicoactivo a psicoactivo y viceversa. En estos casos deberán indicarse las cantidades exactas de material que presente variaciones, su concentración de cannabinoides y las causas que pudieron motivar dicha variación.*

*e. Número de radicado de la novedad ante el Ministerio de Justicia y del Derecho cuando el licenciatario de cultivo de plantas de cannabis en la modalidad de fabricación de derivados incluya un nuevo destinatario de la cosecha.*

*f. Pérdidas o hurtos de material de los que trata el artículo 2.8.11.2.5.4.*

*g. Actividades de asistencia técnica y/o transferencia de tecnología prestada a un titular de licencia de cultivo de plantas de cannabis inscrito como pequeño o mediano cultivador, productor o comercializador nacional de cannabis.*

*En la regulación conjunta que expidan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, de Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social, se podrá desarrollar el contenido del registro.*

***Parágrafo.** Cuando no sea posible el uso del MICC, por causas atribuibles al funcionamiento o acceso a la herramienta informática, los licenciatarios deberán mantener dicho registro propio de forma digital o manual y radicar los respectivos informes en la periodicidad, los formatos y medios de radicación que se definan en la regulación conjunta que expidan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social. En caso de error en el registro no se podrá tachar o enmendar, sino que se deberá realizar la corrección respectiva dejando la manifestación por escrito del error cometido.*

***Artículo 2.8.11.2.5.4. Pérdida o hurto**. En caso de pérdida injustificada o hurto de semillas, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis o sus derivados, el licenciatario o el tercero que bajo autorización se encontraba en posesión de ellos deberá informar, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes de conocido el hecho, a las respectivas autoridades de control señaladas en el artículo 2.8.11.1.5, adjuntando copia de la denuncia presentada ante la Fiscalía*

*General de la Nación en la cual se indiquen las cantidades, la descripción (variedades y especificaciones), y los números de lote, cuando corresponda.*

*El licenciatario deberá adjuntar los documentos que incluyan una descripción del hurto o pérdida, personal involucrado, incluidos los terceros intervinientes, fecha y hora del descubrimiento, lugar de los hechos, cantidad y tipo de producto. Asimismo, deberá reportar esta situación en el registro general de actividades respecto de los movimientos de cannabis y/o sus derivados.*

***Sección 6***

***Disposiciones generales sobre las actividades propias de las licencias***

***Artículo 2.8.11.2.6.1. Inicio de las actividades relacionadas con las licencias y cupos otorgados.*** *Para iniciar actividades los titulares de las licencias deberán cumplir con las siguientes condiciones:*

*1. Los titulares de las licencias de semillas para siembra y grano solo podrán iniciar actividades:*

*a. En la modalidad de comercialización o entrega cuando cuenten con:*

*i. Licencia en firme y vigente.*

*ii. Registro como importador, exportador y/o comercializador en firme y vigente, según corresponda, emitido por el ICA.*

*iii. Inscripción de cada cultivar en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA.*

*iv. En los casos en que se vaya a hacer uso de material proveniente del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la VUCE, que den cuenta de que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.*

*b. En las modalidades de investigación y transformación de grano cuando cuenten con:*

*i. Licencia en firme y vigente.*

*ii. En los casos en que se vaya a hacer uso de material provenientes del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la VUCE, que den cuenta de que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.*

*2. Los titulares de las licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo solo podrán iniciar actividades cuando cuenten con:*

*a. Licencia en firme y vigente.*

*b. Cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo otorgado por el Ministerio de Justicia y del Derecho.*

*c. Registro como productor de semilla seleccionada ante el ICA, o registro de un tercero proveedor, acreditando el respectivo vínculo contractual (en los casos en que el licenciatario no vaya a realizar actividades de propagación de semillas para siembra).*

*d. En los casos en que se vaya a hacer uso de material proveniente del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la VUCE, que den cuenta que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.*

*3. Los titulares de las licencias de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo solo podrán iniciar actividades cuando cuenten con:*

*a. Licencia en firme y vigente.*

*b. Registro como productor de semilla seleccionada del ICA, o registro de un tercero proveedor, acreditando el respectivo vínculo contractual (en los casos en que el licenciatario no vaya a realizar actividades de propagación de semillas para siembra).*

*c. En los casos en que se vaya a hacer uso de material provenientes del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la VUCE, que den cuenta de que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.*

*4. Los titulares de las licencias de fabricación de derivados de cannabis solo podrán recibir cannabis psicoactivo cuando cuenten con:*

*a. Licencia en firme y vigente.*

*b. Cupo de fabricación de derivados de cannabis o cupo excepcional de uso de excedentes otorgado por el Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad competente.*

*c. En los casos en que se vaya a hacer uso de material provenientes del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la VUCE, que den cuenta de que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.*

*5. Los titulares de las licencias de fabricación de derivados de cannabis podrán recibir cannabis no psicoactivo y componente vegetal para fabricar derivados psicoactivos de cannabis cuando cuenten con:*

*a. Licencia en firme y vigente.*

*b. Cupo de fabricación de derivados de cannabis, o cupo excepcional de uso de excedentes otorgado por el Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad competente.*

*c. En los casos en que se vaya a hacer uso de material proveniente del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la VUCE, que den cuenta de que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.*

*6. Los titulares de las licencias de fabricación de derivados de cannabis podrán recibir cannabis no psicoactivo y componente vegetal para fabricar derivados no psicoactivos de cannabis, cuando cuenten con:*

*a. Licencia en firme y vigente.*

*b. En los casos en que se vaya a hacer uso de material proveniente del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la VUCE, que den cuenta de que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.*

*7. Los titulares de las licencias de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis solo podrán recibir cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal cuando cuenten con:*

*a. Licencia en firme y vigente.*

*b. En los casos en que se vaya a hacer uso de material provenientes del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la VUCE, que den cuenta de que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.*

***Parágrafo 1°.** Todo cultivar objeto de adquisición, exportación, comercialización y/o establecimiento de cultivos comerciales deberá estar inscrito en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA, y solo podrá establecerse en la subregión para la que fue autorizado, salvo en los casos en que se vayan a realizar pruebas de evaluación agronómica, para lo cual se deberá contar con autorización del titular del registro del cultivar siempre que no hayan transcurrido tres (3) años desde la inscripción en el registro. Los cultivares objeto de importación solo podrán ser comercializados y establecidos de forma comercial cuando se encuentren inscritos en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA.*

***Parágrafo 2°.** Los cupos para el desarrollo de pruebas de eficacia de insumos agrícolas y de pruebas de evaluación agronómica que permitan el registro de los cultivares ante el ICA deberán solicitarse. en la modalidad de investigación y se deberá aportar el protocolo del ICA; salvo en los casos en los que se prevea el uso del cannabis cosechado o del componente vegetal para la obtención y caracterización de derivados, en cuyo caso el cupo deberá solicitarse en la modalidad de fabricación de derivados.*

***Parágrafo 3°.** En todo caso, para adelantar actividades comerciales con semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis y derivados de cannabis, el cultivar de donde provienen deberá estar inscrito en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA.*

***Artículo 2.8.11.2.6.2. Tercerizaciones y novedades.*** *Toda actividad objeto de las licencias se podrá tercerizar. Las siguientes actividades, previo a su tercerización, cuando el tercero sea una persona jurídica, requerirán de modificación de la licencia por parte de las autoridades señaladas en el artículo 2.8.11.1.4.*

*1. Cultivo, cosecha y poscosecha.*

*2. Transformación de grano.*

*3. Almacenamiento de semillas, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis y derivados de cannabis.*

*4. Fabricación de derivados.*

*Las demás actividades incluidas en la licencia que no estén enlistadas en el presente artículo, entre otras, investigación, importación, exportación, transporte, disposición final y el cambio o adición del licenciatario destinatario de la cosecha para fabricación de derivados, deberán ser informadas como novedad de forma previa a la realización de la actividad al Ministerio de Justicia y del Derecho, o al FNE, según corresponda.*

*Las novedades diferentes a la tercerización de actividades y al cambio o adición del licenciatario destinatario de la cosecha para fabricación de derivados deberán ser reportadas por el licenciatario a las autoridades competentes dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia del hecho.*

***Parágrafo 1°.*** *El licenciatario será responsable del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente título, en sus regulaciones y en el acto de otorgamiento, ya sea que las actividades autorizadas en la licencia sean realizadas directamente por este o por intermedio de un tercero. Asimismo, el licenciatario será responsable ante el incumplimiento de una obligación o la incursión en una prohibición o en una causal de condición resolutoria por parte de sus terceros.*

***Parágrafo 2°.*** *Las personas naturales contratadas para realizar actividades propias de las licencias no deberán estar incluidas en el acto administrativo por el cual se otorguen. El licenciatario responderá por las actuaciones de las personas naturales contratadas en el marco de las actividades propias de la licencia.*

*Los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, podrán expedir requisitos adicionales para la solicitud de modificación de la licencia, o el reporte de la novedad correspondiente.*

***Artículo 2.8.11.2.6.3. Transporte.*** *Para el transporte de las semillas para siembra, grano, cannabis, ·plantas de cannabis, componente vegetal o derivados del cannabis el licenciatario, o el tercero que este designe para que en su nombre realice el transporte, deberá cumplir lo dispuesto en el protocolo de seguridad en lo relativo a transporte y lo señalado en la regulación que para*

*cada caso expidan de forma conjunta los Ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural.*

*Las personas naturales o jurídicas que transporten semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis no psicoactivo o derivados no psicoactivos de cannabis que no sean licenciatarios ni terceros autorizados, deberán contar con los soportes de la licencia del proveedor de la mercancía, según la regulación conjunta que para cada caso expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural.*

*La Policía Nacional y/o las demás autoridades encargadas de ejercer el control en la etapa de seguimiento, referidas en el artículo 2.8.11.1.5, podrán verificar el cumplimiento de las condiciones del protocolo de seguridad de transporte y requerirán la presentación de los documentos vigentes y legibles, y la información que permita corroborar el origen y destino lícitos de estos, según la regulación conjunta que expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social.*

***Artículo 2.8.11.2.6.4. Disposición final.*** *La disposición final de las semillas para siembra, grano y componente vegetal deberá realizarse de acuerdo con los protocolos propios dando cumplimiento a las normas ambientales que regulan la materia, constar en un acta suscrita por el director técnico del cultivo y/o por el responsable de la disposición final y deberá ser informada al Ministerio de Justicia y del Derecho en el respectivo registro de actividades, cuando corresponda. En estos casos no se requerirá realizar tratamiento previo para destrucción de las trazas de THC.*

*La disposición final del cannabis no psicoactivo, de las plantas de cannabis no psicoactivo o de los derivados no psicoactivos de cannabis deberá realizarse de acuerdo con los protocolos propios, constar en un acta suscrita por el director técnico y/o por el responsable de la disposición final y deberá ser reportada al Ministerio de Justicia y del Derecho en el respectivo registro general de actividades, tratándose de licenciatarios de cultivo; y/o al FNE, tratándose de licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis o de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis.*

*La disposición final del cannabis psicoactivo, de las plantas de cannabis psicoactivo en estado de floración, o de los derivados psicoactivos de cannabis deberá realizarse de conformidad con lo establecido en la regulación que se expida por los Ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Justicia y del Derecho.*

*Cuando la destrucción sea efectuada en ejercicio de una de las licencias señaladas en el presente título deberá constar en un acta suscrita por el director técnico y por el responsable de la incineración, y deberá ser reportada en el registro general de actividades al Ministerio de Justicia y del Derecho, para el caso de los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis, y/o al FNE, tratándose de licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis y licenciatarios de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis respecto de los subproductos psicoactivos.*

*En todo caso la disposición final y/o la destrucción deberá realizarse con sujeción a las normas ambientales aplicables, a las expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social sobre la*

*materia y a la regulación que para tal efecto se expida de forma conjunta por los Ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Justicia y del Derecho.*

***Parágrafo.*** *Los licenciatarios realizarán la disposición final cuando, así lo requiera el licenciatario o lo ordene el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Invima, el ICA, el FNE, o las autoridades competentes.*

***Artículo 2.8.11.2.6.5. Transferencia de cannabis y/o de derivados no psicoactivos.*** *Para la comercialización o entrega a cualquier título de cannabis no psicoactivo y/o de derivados no psicoactivos de cannabis, excepto el material de referencia, se prescindirá del trámite previsto en la Resolución 1478 de 2006, o las normas de la modifiquen o sustituyan expedidas por el Ministerio .de Salud y Protección Social, para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan.*

*La comercialización o entrega a cualquier título de cannabis no psicoactivo se podrá realizar entre los titulares de cualquiera de las licencias de las que trata el presente título, a excepción de la licencia de semillas para siembra y grano, y la de derivados no psicoactivos de cannabis se podrá realizar únicamente entre los titulares de licencias de fabricación de derivados de cannabis, de derivados no psicoactivos de cannabis o con personas inscritas en el FNE, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1478 de 2006, o las normas de la modifiquen o sustituyan.*

***Artículo 2.8.11.2.6.6. Trámites ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.*** *Los licenciatarios de cultivo y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, sin necesidad de inscripción, deberán adelantar ante el FNE, los siguientes trámites:*

*1. Autorizaciones de exportación que permitan el envío de cannabis o derivados no psicoactivos de cannabis fiscalizados fuera del país, conforme a lo establecido en la Convención Única de 1961, sobre Estupefacientes y a las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social sobre la materia.*

*2. Trámite de destrucción de cannabis psicoactivo o derivados psicoactivos de cannabis de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2.6.4, y las normas expedidas sobre la materia por el Ministerio de Salud y Protección Social y la regulación que de forma conjunta se expida por los Ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Justicia y del Derecho.*

*3. Solicitud de previsión y demás trámites de importación o autorización de compra para adquirir localmente materiales de referencia de cannabis, tetrahidrocannabinol (THC), y demás cannabinoides que estén fiscalizados, cuando sean necesarios para realizar sus pruebas como parte de las actividades de investigación tales como la determinación cuantitativa del contenido de estos, previo cumplimiento de los requisitos específicos para cada transacción.*

***Sección 7***

***Disposiciones sobre las actividades propias de las licencias de fabricación de derivados***

***Artículo 2.8.11.2.7.1. Control en el proceso de fabricación de derivados****. Los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, regularán las disposiciones relativas al control en la etapa de recepción de cannabis anterior a la fabricación de derivados psicoactivos y posterior a la misma. Asimismo, regularán el control en la etapa posterior a la fabricación de derivados no psicoactivos.*

***Parágrafo.*** *El Ministerio de Salud y Protección Social, expedirá el reglamento técnico correspondiente a las condiciones de calidad de los derivados de cannabis como materias primas para la elaboración de productos terminados con fines médicos.*

***Artículo 2.8.11.2.7.2. Registro de los procesos de producción.*** *Los fabricantes de derivados de cannabis deberán mantener un registro de todos los procesos de fabricación, incluidas las variaciones o alteraciones por pérdida, deshidratación o envejecimiento. El registro debe permitir la trazabilidad del cannabis y de cada lote de fabricación, servir de guía para la planeación interna y para la modificación de procesos y estar disponible para las labores de verificación y control que realicen las autoridades.*

***Artículo 2.8.11.2.7.3. Inscripción de oficio ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.*** *La obtención de las licencias de fabricación de derivados de cannabis en cualquiera de sus modalidades dará lugar a la inscripción de oficio ante el FNE, en las condiciones definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social. Para tal efecto, el Invima informará al FNE sobre las licencias otorgadas cuando se encuentren ejecutoriadas.*

*Tal inscripción de oficio implicará que:*

*1. Cuando se trate de licencias para la fabricación de derivados de cannabis para uso nacional o para investigación: faculta al licenciatario a realizar las actividades autorizadas en la licencia y adicionalmente a transferir los derivados a otras personas con inscripción vigente ante el FNE, siempre que la modalidad de inscripción del adquiriente así lo admita y cuando así se requiera, en los términos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. Para la entrega de derivados psicoactivos se deberán adelantar los trámites previstos en las normas expedidas por dicho ministerio para sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan.*

*2. Cuando se trate de licencias en la modalidad de fabricación de derivados de cannabis para exportación: faculta al licenciatario para realizar las actividades autorizadas en la licencia, incluyendo las de tramitar autorizaciones de exportación que permitan el envío de los derivados fabricados por el licenciatario fuera del país, conforme a lo establecido en la Convención Única de 1961, sobre Estupefacientes y en las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social para actividades relacionadas con sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan.*

***Parágrafo.*** *Los titulares de licencias de fabricación de derivados de cannabis en cualquiera de sus modalidades, como consecuencia de su inscripción de oficio ante el FNE, quedarán bajo seguimiento y control de dicha entidad, así como de los fondos rotatorios de estupefacientes o de las secretarías de salud, de acuerdo con lo que se establezca en la regulación conjunta expedida por los Ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Justicia y del Derecho.*

***Artículo 2.8.11.2.7.4. Inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes y la adquisición de materiales de referencia.*** *Los titulares de licencias de fabricación de derivados de cannabis en cualquiera de sus modalidades, dada su condición de inscritos de oficio ante el FNE, quedarán habilitados para importar y adquirir localmente materiales de referencia de cannabis, tetrahidrocannabinol (THC), y demás cannabinoides que estén fiscalizados, cuando sean necesarios para pruebas e investigación, tales como la determinación cuantitativa del contenido de los mismos, previo cumplimiento de los requisitos específicos para cada transacción y no requerirán de inscripción adicional ante el FNE, para tales propósitos.*

*Quien no sea titular de alguna de las anteriores licencias y requiera la importación, ingreso al país o adquisición local de materiales de referencia deberá inscribirse directamente ante el FNE, acreditando el cumplimiento de los requisitos establecidos para la modalidad que corresponda de acuerdo a la actividad que se pretenda realizar, de conformidad con lo dispuesto en las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social para actividades relacionadas con sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan.*

***Artículo 2.8.11.2.7.5. Control de cannabinoides.*** *Los fabricantes de derivados de cannabis deberán determinar por medio de metodologías analíticas validadas el contenido de tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD), y cannabinol (CBN), incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales, en toda cosecha de cannabis que reciban y en cada lote de derivado que se produzca.*

*Las metodologías deberán documentarse en un protocolo de validación de la técnica que incluya la curva de calibración, su límite de detección, límite de cuantificación y demás parámetros conforme a la práctica de la química analítica.*

***Artículo 2.8.11.2.7.6. Límite de fiscalización.*** *Se clasificarán como medicamentos de control especial aquellos de síntesis química, fitoterapéuticos, homeopáticos y las preparaciones magistrales, cuyo contenido de THC (incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales) en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares sea igual o superior al límite fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 1478 de 2006, o las normas que la modifiquen o sustituyan. Por debajo de ese límite se considerarán productos no fiscalizados.*

***Parágrafo.*** *Los derivados de cannabis cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC), incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas sea inferior al porcentaje fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social en peso serán derivados no fiscalizados.*

***Artículo 2.8.11.2.7.7. Prohibición de comercialización de residuos psicoactivos.*** *Los residuos, o productos psicoactivos que sean obtenidos por quienes solo cuenten con la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos no podrán ser comercializados o entregados a ningún título a terceros.*

***Artículo 2.8.11.2.7.8. Variación en la concentración de THC en los derivados que se presumían no psicoactivos.*** *Cuando como resultado del proceso de fabricación se obtengan derivados psicoactivos que se presumían inicialmente no psicoactivos el licenciatario deberá informar por escrito al FNE, dentro de los cinco (5) días siguientes a la ocurrencia del hecho, mediante oficio y aportar copia de los respectivos certificados analíticos. A partir de los derivados obtenidos el licenciatario podrá adelantar el levantamiento de las fichas técnicas respectivas y posteriormente deberá realizar la correspondiente disposición final.*

***Artículo 2.8.11.2.7.9. Variación en la concentración de THC, en los derivados que cuentan con fichas técnicas previas.*** *Cuando como resultado del proceso de fabricación se obtengan derivados psicoactivos caracterizados previamente como no psicoactivos el licenciatario deberá informar por escrito al FNE, dentro de los cinco (5) días siguientes a la ocurrencia del hecho, mediante oficio y aportar copia de los respectivos certificados analíticos. En todo caso, el derivado obtenido deberá usarse o disponerse de conformidad con la regulación que para el efecto expidan de forma conjunta los Ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Justicia y del Derecho.*

## *Sección 8*

## *Disposiciones sobre las actividades propias de las licencias de cultivo*

***Artículo 2.8.11.2.8.1. Variación en la concentración de THC en las pruebas de evaluación agronómica.*** *Cuando como resultado de las pruebas de evaluación agronómica de una variedad que se consideraba no psicoactiva se obtenga una cosecha cuyo análisis de cuantificación de cannabinoides evidencie que iguala o supera el 1 % de THC, en peso seco, el licenciatario deberá informar de inmediato al Ministerio de Justicia y del Derecho y al FNE mediante oficio y aportar copia de los respectivos certificados analíticos; asimismo, el ICA, deberá informar por escrito dentro de los cinco (5) días siguientes a la ocurrencia del hecho al Ministerio de Justicia y del Derecho y al FNE, cuando tenga conocimiento de esta variación. En todo caso, el cannabis obtenido en dicha cosecha deberá disponerse de conformidad con la regulación que para el efecto expidan de forma conjunta los Ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Justicia y del Derecho.*

*Sin perjuicio de la disposición final del cannabis, el cultivar podrá ser registrado ante el ICA, como cannabis psicoactivo, de acuerdo con los requisitos establecidos por LA entidad.*

***Parágrafo 1°.*** *No se podrán adelantar actividades de cultivo con los materiales registrados mencionados en el presente artículo sin la licencia de cultivo de cannabis psicoactivo y el respectivo cupo.*

***Parágrafo 2°.*** *Para todas las variedades que fueron señaladas como cannabis psicoactivo en las fichas técnicas radicadas ante el ICA como parte de la fuente semillera, se debe solicitar el respectivo cupo para el desarrollo de las pruebas de evaluación agronómica.*

***Artículo 2.8.11.2.8.2. Variación en la concentración de THC, en cultivares inscritos en el Registro Nacional de Cultivares.*** *En los casos en que de los cultivares inscritos en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA, como no psicoactivos resulte que el análisis de cuantificación de cannabinoides de la cosecha indica que iguala o supera el 1 % de THC, en peso seco, el licenciatario deberá reportar la variación por escrito dentro de los cinco (5) días siguientes a la ocurrencia del hecho al Ministerio de Justicia y del Derecho y al FNE. En todo caso, el cannabis obtenido deberá usarse o disponerse de conformidad con la regulación que para el efecto expidan de forma conjunta los Ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Justicia y del Derecho.*

***Artículo 2.8.11.2.8.3. Control en el cultivo de plantas de cannabis.*** *Los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, regularán las disposiciones relativas al control en la etapa de cultivo y cosecha.*

## *Capítulo 3*

## *Cupos*

***Artículo 2.8.11.3.1. Grupo Técnico de Cupos****. Confórmese la comisión intersectorial denominada Grupo Técnico de Cupos (GTC), encargada de realizar el examen, análisis, evaluación, recomendación y seguimiento de los asuntos relacionados con las previsiones de cannabis del país y la asignación de cupos, en cumplimiento de lo previsto en la Convención Única de 1961, sobre Estupefacientes.*
*Las funciones del GTC, son las siguientes:*

*1. Elaborar la metodología para cuantificar las necesidades legítimas del país y establecer las cantidades totales requeridas como previsión anual en materia de cannabis y de sus derivados para fines médicos y científicos.*

*2. Determinar la previsión· de cannabis y de sus derivados que el país debe informar anualmente ante la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), de acuerdo con lo dispuesto en el numeral anterior, así como las previsiones suplementarias que se requieran.*

*3. Examinar, evaluar, analizar y emitir un concepto técnico general o particular, con base en los requisitos y criterios a que hace referencia el artículo 2.8.11.3.7, frente a las solicitudes de los*

*licenciatarios para la asignación, negación, reasignación o modificación de las distintas categorías y tipos de cupos. Para tal efecto, podrá solicitar a los interesados información adicional o complementaria.*

*4. Adoptar el reglamento interno para su funcionamiento.*

*5. Las demás inherentes a su naturaleza.*

***Artículo 2.8.11.3.2. Integrantes del Grupo Técnico de Cupos.*** *El GTC estará conformado por un designado de cada una de las siguientes entidades:*

*1. Ministerio de Salud y Protección Social, quien presidirá el Grupo;*

*2. Ministerio de Justicia y del Derecho;*

*3. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural;*

*4. Unidad Administrativa Especial (FNE), quien ejercerá la secretaría técnica;*

*5. Invima; e*

*6. ICA.*

***Parágrafo 1°.*** *A petición del GTC, en calidad de invitados podrán asistir aquellas personas que por su competencia, experticia o conocimiento se requiera de su participación.*

***Parágrafo 2°****. Los integrantes del GTC tendrán el deber legal de declarar cualquier conflicto de interés, inhabilidad, incompatibilidad o impedimento que afecte el ejercicio de sus funciones ante su superior jerárquico, quien deberá pronunciarse por escrito sobre los mismos.*

***Artículo 2.8.11.3.3. Categorías de cupos.*** *Los cupos serán otorgados en las siguientes categorías:*

*1. Cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, para los titulares de licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.*

*2. Cupo de fabricación de derivados de cannabis, para los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis.*

*3. Cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos, para los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis.*

*4. Cupo excepcional de uso de excedentes, para los titulares de licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y para los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis, según corresponda.*

***Parágrafo.*** *Los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, expedirán la regulación sobre los requisitos que deben cumplir cada categoría de cupos.*

***Artículo 2.8.11.3.4. Tipos de solicitud de cupos.*** *El licenciatario deberá radicar ante el Fondo Nacional de Estupefacientes o ante el Ministerio de Justicia y del Derecho, a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, según corresponda, las solicitudes de cupos de acuerdo con la siguiente clasificación y conforme a la regulación conjunta que expidan los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural:*

*1. Cupos ordinarios: Son aquellos que se solicitan conforme a la regulación conjunta que expidan los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, en todo caso, requerirán del concepto emitido por el GTC, en los términos del numeral 3 del artículo 2.8.11.3.1.*

*2. Cupos suplementarios: Cupos que se justifican y otorgan ante la ocurrencia de una circunstancia especial, conforme a la regulación conjunta que expidan los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, y se asignarán en un plazo no mayor a treinta (30) días a partir de su radicación, teniendo en cuenta que, en todo caso, requerirán del concepto emitido por el GTC, en los términos del numeral 3 del artículo 2.8.11.3.1.*

***Artículo 2.8.11.3.5. Previsiones del país en cannabis, resina y extracto de cannabis.*** *Los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural fijarán los criterios sobre los cuales el GTC, establecerá la metodología para cuantificar las necesidades legítimas del país en materia de cannabis, resina y extracto de cannabis para el informe de las respectivas previsiones ante el órgano competente.*

*En todo caso, la producción para fines de exportación no se considerará como parte de las previsiones del país, salvo lo relativo al reporte de existencias a 31 de diciembre, conforme a lo establecido en la Convención Única de 1961, sobre Estupefacientes.*

***Artículo 2.8.11.3.6. Aprovechamiento de cupos.*** *Los cupos deben ser aprovechados de acuerdo con la regulación que para el efecto se expida de forma conjunta por los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural. De no ser posible el aprovechamiento dentro de la vigencia del cupo, los licenciatarios deberán cancelarlo oportunamente dentro del término y condiciones que se establezcan en las regulaciones expedidas conjuntamente por los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.*

*A**rtículo 2.8.11.3.7. Criterios y requisitos para la asignación de cupos.** Los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural establecerán la regulación en la que se fijen los requisitos para presentar, evaluar, asignar, negar, modificar, reasignar y archivar, así como los criterios para negar o ajustar cantidades respecto de las solicitudes de cupos. En todo caso, se tendrán en cuenta las disposiciones señaladas en la Convención Única de 1961, sobre Estupefacientes adoptada por la Ley 13 de 1974.*

*Para que proceda la evaluación de las solicitudes de cupos por parte del GTC, los solicitantes deberán contar con la licencia correspondiente y vigente, además de estar a paz y salvo por todo concepto de tarifas.*

***Parágrafo.** La entidad a la cual se ha solicitado el cupo expedirá el correspondiente acto administrativo, con base en el concepto técnico generado por el GTC. La entidad, previo a la emisión de ese acto, podrá pedir al GTC aclaración o ampliación del mismo y de aquellos aspectos que considere necesarios para adoptar su decisión.*

***Artículo. 2.8.11.3.8. Condicionamiento de cupos.** En el evento en que se haya iniciado un procedimiento sancionatorio para determinar la configuración de una o varias causales de condición resolutoria, el acto administrativo de asignación de cupo deberá indicar como condición que el mismo será cancelado, si no se ha aprovechado, luego de quedar en firme la decisión de sanción que implique cancelación de la licencia.*

*Una vez en firme el acto administrativo que declare la condición resolutoria, la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho y/o el Ministerio de Salud y Protección Social, según corresponda, ordenarán su disposición final.*

## *Capítulo 4*

## *Tarifas*

***Artículo 2.8.11.4.1. Tarifa.** De conformidad con el artículo 9 de la Ley 1787 de 2016, los Ministerios de Salud y Protección Social y Justicia y del Derecho fijarán las tarifas anuales, en unidades de valor tributario, de los servicios de evaluación y de seguimiento que serán prestados a los solicitantes y titulares de las licencias por parte de las autoridades de que tratan los artículos 2.8.11.1.4, y 2.8.11.1.5. Así mismo, fijarán los criterios para las devoluciones a que haya lugar.*

*El solicitante acreditará el pago de la tarifa de evaluación al momento de radicar la solicitud.*

***Artículo 2.8.11.4.2. Método de pago.** La tarifa correspondiente al monto de los costos de evaluación de la solicitud se debe pagar de manera previa a la radicación de cualquiera de las solicitudes. El pago de la tarifa correspondiente al servicio de seguimiento podrá hacerse total o por cuotas sin que esto genere costos adicionales o reducciones. Las cuotas correspondientes al servicio de seguimiento serán anuales y los licenciatarios deberán acreditar el pago en la vigencia*

*correspondiente conforme al manual de tarifas expedido por los Ministerios de Salud y Protección Social y Justicia y del Derecho.*

## *Capítulo 5*

## *Productos terminados*

***Artículo 2.8.11.5.1. Preparaciones magistrales provenientes de cannabis.*** *Las preparaciones magistrales para uso humano solo pueden ser elaboradas por los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos autorizados, de conformidad con este decreto y las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social en esa materia, los cuales deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Invima con alcance específico a derivados de componente vegetal o derivados de cannabis, y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente de un químico farmacéutico.*

*La dispensación y/o venta de preparaciones magistrales se podrá realizar en farmacias droguerías y droguerías bajo la dirección técnica de un regente de farmacia o químico farmacéutico, dando cumplimiento a los lineamientos del programa nacional de farmacovigilancia y al modelo de gestión del servicio farmacéutico.*

*Se considerarán preparaciones magistrales de control especial aquellas cuyo contenido de THC (incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales), sea igual o superior al límite fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social, en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares.*

***Parágrafo 1°.*** *Cuando se trate de preparaciones magistrales de cannabis, en el empaque, envase o rotulado del producto se debe especificar lo prescrito en la orden médica, señalando, como mínimo, las concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC), y de cannabidiol (CBD), con el fin de determinar la posología. La cuantificación de cannabinoides deberá realizarse tal y como se señala en el artículo 2. 8.11.2.7.5, del presente título.*

***Parágrafo 2°.*** *Para el manejo de preparaciones magistrales de control especial se deberá contar con inscripción previa ante el FNE, o fondos rotatorios de estupefacientes, según corresponda, en las modalidades respectivas de acuerdo con las actividades que se pretendan realizar, de conformidad con las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan. Lo anterior, sin perjuicio del cumplimiento que deberá darse a las normas que regulan las preparaciones magistrales.*

***Parágrafo 3°.*** *Para la elaboración de preparaciones magistrales de control especial no será aplicable el trámite establecido en el Capítulo XIII, de la Resolución 1478 de 2006, del Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que la modifiquen o sustituyan.*

***Parágrafo 4°.*** *Los derivados que se requieran para las preparaciones magistrales solo pueden ser proveídos por personas naturales o jurídicas que tengan licencia de fabricación de derivados de cannabis en modalidad de uso nacional o licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis y hayan sido fabricados en el marco de los cupos otorgados, en los casos en los que haya lugar. Para preparaciones magistrales no se permite el uso de derivados importados, salvo para medicamentos homeopáticos magistrales.*

***Artículo 2.8.11.5.2. Producto terminado para uso nacional.*** *Se consideran productos terminados de control especial o fiscalizados aquellos cuyo contenido de THC (incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales), sea igual o superior a la cantidad establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social, en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares. Los productos terminados de control especial podrán ser medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos, homeopáticos y preparaciones magistrales. Estos productos serán autorizados para su venta en establecimientos farmacéuticos, de acuerdo con el tipo de producto, según se defina en su respectivo registro sanitario o autorización de comercialización y las normas que lo regulen.*

***Parágrafo 1°****. Para la fabricación de productos terminados fiscalizados se deberá contar con inscripción previa ante el FNE, de acuerdo con las normas expedidas sobre la materia por el Ministerio de Salud y Protección Social. Cuando el derivado sea entregado a cualquier título a un tercero a nivel nacional para la fabricación de productos terminados fiscalizados, dicho tercero deberá estar inscrito en el FNE, bajo una modalidad que admita la compra o adquisición. En el caso de productos terminados no fiscalizados no se requerirá inscripción ante el FNE, o fondos rotatorios de estupefacientes, siempre que dichos productos provengan de derivados no psicoactivos de cannabis.*

***Parágrafo 2°.*** *Para comercializar un producto terminado fiscalizado se deberá contar con inscripción expedida por el FNE, en una modalidad que le permita su venta o entrega a nivel nacional. En caso de tratarse de un titular de licencia de fabricación de derivados de cannabis, este deberá ampliar su inscripción. Asimismo, el producto terminado deberá contar con el registro o la autorización sanitaria otorgada por el Invima o el ICA, de acuerdo con sus competencias, con excepción de las preparaciones magistrales*.

***Parágrafo 3°.*** *El Invima deberá informar al FNE, sobre la existencia de cualquier producto terminado que contenga un porcentaje de THC (incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales), igual o superior al fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social, en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares, una vez sean expedidos los respectivos registros sanitarios o autorizaciones de comercialización y exportación.*

***Parágrafo 4°****. El componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis o los derivados de cannabis, al no ser productos terminados, en ninguna circunstancia pueden ser vendidos o transferidos a cualquier título en tiendas naturistas, droguerías, establecimientos comerciales o similares, para el consumo directo humano ni veterinario.*

***Parágrafo 5°.*** *Los productos terminados cuyo contenido de THC (incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales) sea inferior al límite señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social, en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares, se consideran no fiscalizados, por lo tanto, podrán tener fines industriales y deberán cumplir con la normatividad que le sea aplicable a cada tipo de producto. En todo caso, los productos para fines industriales no podrán tener cantidades de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) iguales o superiores al límite señalado.*

***Artículo 2.8.11.5.3. Clasificación de los productos terminados fiscalizados.*** *Los productos terminados fiscalizados o de control especial deberán limitarse únicamente a productos farmacéuticos y contar con condición de venta bajo fórmula médica y control especial.*

***Parágrafo 1°****. Para el uso de cepas homeopáticas o tinturas madre provenientes del cannabis, para la preparación de medicamentos homeopáticos oficinales, se deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto 1737 de 2005, o la norma que lo modifique o sustituya.*

***Parágrafo 2°.*** *En la información farmacológica asociada al producto farmacéutico se deberán incluir la composición y el análisis cuali-cuantitativo.*

***Parágrafo 3°.*** *El Instituto de Evaluaciones Tecnológicas en Salud (IETS), de acuerdo con sus funciones y competencias, establecerá las guías y protocolos de atención a pacientes con productos terminados con fines médicos.*

***Artículo 2.8.11.5.4. Promoción y publicidad.*** *Los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, expedirán de forma conjunta la regulación en materia de promoción y publicidad de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos terminados.*

## *Capítulo 6*

## *Comercio Exterior*

***Artículo 2.8.11.6.1. Régimen de importación****. La importación de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos terminados se someterá al régimen de importación de licencia previa de que trata el Decreto 925 de 2013, o las normas que lo modifiquen o sustituyan.*

***Artículo 2.8.11.6.2. Licencia de importación.*** *La licencia de importación deberá tramitarse a través de la VUCE, cuya aprobación se realizará conforme a lo establecido en el Decreto 925 de 2013, o las normas que lo modifiquen o sustituyan.*

***Artículo 2.8.11.6.3. Ingreso desde el resto del mundo con destino a Zona Francas.*** *El ingreso de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados*

*de cannabis y productos terminados desde el resto del mundo con destino a zonas francas se permitirá, siempre y cuando vengan consignadas a un usuario industrial de bienes, de servicios o de bienes y servicios, cuenten con los vistos buenos previos para el ingreso a zonas francas por parte de las autoridades competentes y cumplan con lo establecido en los Decretos 2147 de 2016 y 1165 de 2019, o las normas que los modifiquen o sustituyan.*

*Para el ingreso desde el resto del mundo con destino a zonas francas de dichas mercancías se requerirá de los vistos buenos previos otorgados por las autoridades competentes, los cuales se tramitarán a través de la VUCE, o el mecanismo que se disponga para dicho efecto.*

*En todo caso dichos vistos buenos constituirán documentos soporte del formulario de movimiento de mercancías que apruebe el usuario operador de la respectiva zona franca.*

*Cuando al momento del ingreso de la mercancía a la zona franca de destino, el responsable de la mercancía no aporte el visto bueno, el usuario operador autorizará su ingreso, no podrá hacer uso de ella, e informará tal situación el mismo día del ingreso a las autoridades a que hace referencia el artículo 2.8.11.6.4, del presente decreto, según corresponda.*

***Artículo 2.8.11.6.4. Autoridades competentes para otorgar vistos buenos para importación o ingreso.*** *Las autoridades competentes para otorgar los vistos buenos para la licencia de importación y para el ingreso desde el resto del mundo con destino a zona franca, según la mercancía, son:*

*1. Ministerio de Justicia y del Derecho, ICA e Invima (cuando corresponda según el uso del material y la competencia de la entidad), tratándose de semillas para siembra, grano, componente vegetal y plantas de cannabis en estado vegetativo.*

*2. FNE, ICA e Invima (cuando corresponda según el uso del material y la competencia de la entidad), cuando se trate de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.*

*3. FNE, ICA e Invima (cuando corresponda según el uso del material y la competencia de la entidad), cuando se trate de derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis.*

*4. FNE, ICA e Invima (cuando corresponda según el uso del material y la competencia de la entidad), tratándose de productos terminados de consumo humano o veterinario.*

***Parágrafo 1°.*** *El visto bueno del FNE, respecto de cannabis no psicoactivo, derivados no psicoactivos de cannabis o productos terminados no fiscalizados, corresponderá al concepto de fiscalización para la importación o para el ingreso desde el resto del mundo con destino a zona franca, siempre que los soportes y los certificados analíticos así lo comprueben. Si se ha obtenido previamente concepto de fiscalización sobre una mercancía, la importación o ingreso desde el resto del mundo con destino a zona franca de lotes de la misma mercancía no requerirá de la expedición de un nuevo concepto, siempre que se mantenga la concentración de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas), dentro de las especificaciones inicialmente presentadas.*

***Parágrafo 2°.*** *En todo caso, en la solicitud de licencia de importación o de los vistos buenos previos para el ingreso desde el resto del mundo con destino a zona franca deberá indicarse el uso que se le dará y el propósito final que tendrá la mercancía que se desea importar o ingresar (médico, científico y/o industrial). Lo anterior, sin perjuicio de las demás especificaciones y requisitos que se establezcan en la regulación que expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural.*

***Artículo 2.8.11.6.5. Personas autorizadas para importar o para ingresar mercancía desde el resto del mundo con destino a las zonas francas.*** *Las personas autorizadas para importar o para ingresar mercancías desde el resto del mundo con destino a las zonas francas son:*

*1. Licenciatarios de semillas para siembra y grano y los de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, siempre que cuenten previamente con los registros correspondientes ante el ICA, tratándose de semillas para siembra y grano; y licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, siempre que cuenten previamente con los registros correspondientes ante el ICA, tratándose de plantas de cannabis en estado vegetativo.*

*2. Cualquier persona natural o jurídica, tratándose de componente vegetal, siempre que los propósitos que se persigan estén autorizados en el país y que no vayan a ser destinados para la fabricación de derivados.*

*3. Licenciatarios de fabricación de derivados ·de cannabis o d*e fabricación de *derivados no psicoactivos de cannabis, tratándose de componente vegetal y cannabis no psicoactivo, siempre que los propósitos que se persigan estén autorizados en las respectivas licencias.*

*En caso de que a partir del componente vegetal o de cannabis no psicoactivo se pretenda la fabricación de derivados psicoactivos, los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis deberán solicitar previamente el cupo respectivo que permita su uso y, en consecuencia, la importación de la materia prima o su ingreso desde el resto del mundo con destino a zona franca deberá realizarse oportunamente, de manera que pueda aprovecharse el cupo en la misma vigencia en que fue solicitado.*

*4. Licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis, tratándose de cannabis psicoactivo, quienes deberán solicitar previamente el cupo respectivo que permita su uso y, en consecuencia, la importación de la materia prima o su ingreso desde el* resto del mundo *con destino a zona franca deberá realizarse oportunamente de manera que pueda aprovecharse el cupo en la misma vigencia en que fue solicitado.*

*5. Cualquier persona natural o jurídica, tratándose de derivados no psicoactivos de cannabis, para la fabricación de productos terminados, siempre que el propósito que se persiga esté autorizado en el país. Los fabricantes de productos terminados de control especial deberán estar inscritos en la modalidad que corresponda, ante el FNE y cumplir con la regulación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social sobre la materia.*

*6. Licenciatarios de fabricación de derivados en la modalidad de investigación y personas inscritas ante el FNE (que cuenten con la respectiva previsión), en la modalidad que corresponda, tratándose de derivados psicoactivos de cannabis.*

*7. Cualquier persona natural o jurídica, tratándose de productos terminados no fiscalizados, siempre que los propósitos que se persigan estén autorizados en el país.*

*8. Personas inscritas ante el FNE en la modalidad que corresponda, que cuenten con la respectiva previsión, tratándose de productos terminados fiscalizados.*

***Parágrafo 1°.** En todos los casos, con independencia de la concentración de THC, de la materia prima, siempre que se vayan a obtener derivados psicoactivos de cannabis o productos terminados fiscalizados sobre los cuales se pretenda hacer uso, deberá tramitarse previamente el respectivo cupo que permita dicha obtención o uso, requisito que deberá verificarse para autorizar o negar la importación, o el ingreso desde el resto del mundo con destino a zonas francas.*

***Parágrafo 2°.** La importación o el ingreso desde el resto del mundo con destino a zonas francas de las mercancías referidas en el presente artículo podrán permitirse, siempre que los usos y/o propósitos que se describan se encuentren autorizados en el país. En todo caso, se respetarán los derechos de titularidad que se tengan sobre los productos terminados a fabricar, importar o ingresar desde el resto del mundo con destino a zona franca.*

***Artículo 2.8.11.6.6. Destino de los derivados o productos de control especial.** Para la importación a territorio aduanero nacional o ingreso a zonas francas con el propósito de realizar actividades de readecuación o reempaque y su posterior exportación, reexportación o reembarque, se requerirá la previsión de la que trata el Capítulo X de la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que lo modifique o sustituya; no obstante, las cantidades asignadas no serán descontadas de la previsión confirmada por la JIFE al país para cada vigencia, siempre que se exporte, reexporte o reembarque antes del treinta (30) de noviembre de la respectiva anualidad de su ingreso. En caso contrario, tendrá que llevarse a destrucción mediante incineración, de acuerdo con las normas vigentes que regulen la materia.*

***Artículo 2.8.11.6.7. Condiciones o requisitos para la importación o ingreso desde el resto del mundo con destino a zonas francas.** Sin perjuicio de las condiciones o requisitos establecidos en los anteriores artículos, para la importación o el ingreso desde el resto del mundo con destino a zonas francas serán aplicables las condiciones o requisitos establecidos en la regulación que expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Comercio Industria y Turismo. Lo anterior, en concordancia con las demás disposiciones vigentes en materia de comercio exterior.*

***Artículo 2.8.11.6.8. Exportación.** Se permite la exportación de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos obtenidos a partir de derivados de cannabis y de componente vegetal, fa cual podrá realizarse:*

*1. Del territorio aduanero nacional al resto del mundo.*

*2. De zonas francas al resto del mundo.*

*3. Del territorio aduanero nacional a zonas francas.*

*Los fines permitidos en los términos de la Ley 1787 de 2016, requisitos y demás aspectos necesarios para la exportación de cannabis al resto del mundo desde el territorio aduanero nacional o desde zonas francas serán definidos en la regulación conjunta que expidan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social. Mientras se expida la mencionada regulación, la exportación de cannabis al resto del mundo desde el territorio aduanero nacional o desde zonas francas solo se permitirá para fines científicos.*

***Parágrafo.*** *Se podrá exportar cannabis desde el territorio aduanero nacional con destino a zonas francas para usuarios industriales de bienes y usuarios industriales de bienes y servicios debidamente calificados o autorizados, que cuenten con la correspondiente licencia de fabricación de derivados de cannabis o de derivados no psicoactivos de cannabis y con el respectivo cupo cuando corresponda, con el fin de ejecutar las actividades de fabricación de derivados.*

***Artículo 2.8.11.6.9. Exportación al resto del mundo.*** *Las exportaciones que se realicen al resto del mundo desde el territorio aduanero nacional o desde zonas francas requerirán adelantar el trámite de exportación, a través de solicitud de autorización de embarque, o del formulario de movimiento de mercancías para el caso de las zonas francas previstos en el Decreto 1165 de 2019, o las normas que lo modifiquen o sustituyan.*

*Asimismo, de manera previa a la presentación de la solicitud de autorización de embarque o del formulario de movimiento de mercancías, se deberá contar con los vistos buenos otorgados por las autoridades competentes, a través de la VUCE, o del medio que se disponga para dichos efectos.*

***Artículo 2.8.11.6.10. Exportación a zonas francas.*** *La introducción de mercancías desde el territorio aduanero nacional a una zona franca debe cumplir los requisitos establecidos en el Decreto 1165 de 2019, o la norma que lo modifique o sustituya, y no requerirá la obtención de vistos buenos previos asociados a las actividades de exportación.*

***Artículo 2.8.11.6.11. Autoridades competentes para otorgar vistos buenos.*** *Las autoridades competentes para otorgar los vistos buenos para la autorización de exportación, según la mercancía, son:*

*1. Ministerio de Justicia y del Derecho e ICA, cuando se trate de semillas para siembra, grano, componente vegetal o plantas de cannabis en estado vegetativo.*

*2. ICA y FNE, cuando se trate de cannabis psicoactivo o no psicoactivo.*

*3. FNE, tratándose de derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis.*

*4. FNE, ICA e Invima, cuando corresponda según sus competencias, tratándose de productos terminados.*

*El visto bueno del FNE, respecto de cannabis no psicoactivo, derivados no psicoactivos de cannabis y productos terminados no fiscalizados, corresponderá al concepto de fiscalización, el cual se entenderá como un documento análogo a la autorización de exportación o al certificado de exportación, atendiendo al estatus de fiscalización que el cannabis, los derivados y los productos tengan en el país de destino. Si se ha obtenido previamente concepto de fiscalización respecto de una mercancía, la exportación de lotes de la misma mercancía y al mismo país no requerirá de la expedición de un nuevo concepto, siempre que se mantenga la concentración de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) dentro de las especificaciones inicialmente presentadas.*

*En los demás casos, para la exportación de cannabis psicoactivo, derivados psicoactivos de cannabis y productos terminados fiscalizados, la autorización consistirá en un certificado de exportación por cada despacho, dando cumplimiento a lo dispuesto en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social para la materia y las demás normas concordantes que regulen la materia, siendo condición necesaria la presentación de un certificado de importación por parte del país importador, como soporte para la expedición del respectivo certificado de exportación.*

*Igualmente, tratándose de semillas, componente vegetal, cannabis y plantas de cannabis, la autorización de exportación requerirá que el cultivar a exportar se encuentre inscrito en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA previa evaluación agronómica, salvo aquellos cultivares obtenidos por mejoramiento genético y registrados por una unidad de investigación en fitomejoramiento registrada ante el ICA.*

***Artículo 2.8.11.6.12. Personas autorizadas para exportar.*** *Las personas autorizadas para exportar desde el territorio aduanero nacional al resto del mundo o a zonas francas son:*

*1. Licenciatarios de semillas para siembra y grano y de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, tratándose de semillas para siembra y grano, en las modalidades que correspondan, contando previamente con los registros y requisitos respectivos en materia fitosanitaria ante el ICA.*

*2. Cualquier persona natural o jurídica, siempre que demuestre que proviene de un licenciatario autorizado, tratándose de componente vegetal.*

*3. Licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo, de fabricación de derivados de cannabis y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, de acuerdo con las actividades que le sean autorizadas, tratándose de cannabis no psicoactivo y de plantas de cannabis no psicoactivo en estado vegetativo.*

*4. Licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y de fabricación de derivados de cannabis, de acuerdo con las actividades que le sean autorizadas, tratándose de cannabis psicoactivo y de plantas de cannabis psicoactivo en estado vegetativo.*

*5. Licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis o de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, de acuerdo con las actividades que les sean autorizadas, tratándose de derivados no psicoactivos de cannabis.*

*6. Licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis, de acuerdo con las actividades que les sean autorizadas, tratándose de derivados psicoactivos de cannabis.*

*7. Cualquier persona natural o jurídica, tratándose de productos no fiscalizados, sin perjuicio de los derechos de titularidad que se tengan sobre los mismos.*

*8. Titulares de registro sanitario en las modalidades que correspondan o de la certificación de exportación expedida por el Invima, que se encuentren debidamente inscritos ante el FNE, tratándose de productos terminados, según corresponda.*

***Parágrafo.** Los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo no necesitarán estar inscritos ante el FNE, para solicitar en concepto de fiscalización o la autorización de exportación de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, según corresponda.*

***Artículo 2.8.11.6.13. Condiciones o requisitos para la exportación.** Sin perjuicio de las condiciones o requisitos establecidos en los anteriores artículos para la exportación desde el territorio aduanero nacional al resto del mundo, o a zonas francas, serán aplicables las condiciones o requisitos establecidos en la regulación que expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Comercio Industria y Turismo. Lo anterior, en concordancia con las demás disposiciones vigentes en materia de comercio exterior.*

***Artículo 2.8.11.6.14. Finalización.** Los importadores, exportadores o usuarios de zona franca autorizados deberán remitir al Ministerio de Justicia y del Derecho y al FNE, según corresponda, las declaraciones de importación y exportación emitidas por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), dentro de los ocho (8) días siguientes a la culminación del proceso de nacionalización o al envío de las mercancías al resto del mundo. Dichas declaraciones deberán indicar las fechas y cantidades que efectivamente ingresaron o salieron del territorio colombiano de las semillas para siembra, el componente vegetal, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados de cannabis y los productos terminados. Adicionalmente, se deberán relacionar en las declaraciones el número de acta de inspección de mercancía a importar o del certificado de exportación expedido por el FNE, cuando corresponda.*

## *Capítulo 7*

## *Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC)*

***Artículo 2.8.11.7.1. Mecanismo de Información para el Control de Cannabis.*** *Los Ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y el Fondo Nacional de Estupefacientes desarrollarán el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC), como una plataforma tecnológica de apoyo al ejercicio de los componentes administrativo y operativo del control del cannabis para uso médico y científico en Colombia, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:*

*1. Seguridad: la plataforma tecnológica debe garantizar a las autoridades competentes y a los usuarios la integridad y la seguridad de la información registrada, conforme a lo establecido en la Ley 527 de 1999 y demás normas que la modifiquen y adicionen.*

*2. Accesibilidad: la plataforma tecnológica debe contener las condiciones técnicas necesarias para que los usuarios puedan acceder a la información.*

*3. Oportunidad: la plataforma tecnológica debe contener los mecanismos de contingencia necesarios para garantizar la oportunidad en los registros.*

***Parágrafo.*** *El MICC podrá constituirse en una plataforma de ventanilla única para los distintos trámites relativos a solicitudes de licencias, modificaciones, cupos, registro general de actividades y demás trámites relacionados con semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados y productos terminados con cannabis.*

***Artículo 2.8.11.7.2. Responsables.*** *Los Ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y el Fondo Nacional de Estupefacientes serán responsables en forma conjunta de la implementación y mantenimiento del MICC, para lo cual efectuarán los aportes necesarios para su mantenimiento y permanencia de acuerdo con las disponibilidades presupuesta/es de cada entidad.*

*Los Licenciatarios serán responsables del registro electrónico de la información básica y de los movimientos de las semillas para siembra, el grano, el componente vegetal, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados y los productos que lo contengan, para lo cual deberán observar los protocolos de seguridad establecidos.*

***Artículo 2.8.11.7.3. Presentación de informes.*** *Hasta cuando el FNE se integre al MICC, de que trata el artículo 2.8.11.7.1, los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis y los licenciatarios de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis deberán presentar informes periódicos de los cuatro (4) meses inmediatamente anteriores, dentro de los primeros diez (10) días hábiles de los meses de enero, mayo y septiembre de cada año ante dicha entidad. Los*

*informes son responsabilidad directa del titular de la licencia, aunque las actividades autorizadas en la licencia se hayan tercerizado.*

*.*

*Los informes deberán dar cuenta, de forma oportuna, veraz y consistente, de lo siguiente:*

*a. Movimientos de entrada y salida del área de cultivo o de fabricación incluyendo las importaciones, exportaciones y operaciones de adquisición, o entrega a cualquier título por modalidad, en el periodo.*

*b. Existencias de material.*

*c. Variaciones en las características de los derivados acorde a su especificación, concentraciones de THC, en cannabis y derivados que cambien la condición de psicoactividad pasando de ser no psicoactivo a psicoactivo y viceversa. En estos casos deberán indicarse las cantidades exactas de material que presente variaciones, concentración de cannabinoides y las causas que pudieron motivar dicha variación.*

*d. Número de radicado de la novedad ante el Ministerio de Justicia y del Derecho cuando el licenciatario de cultivo de plantas de cannabis en la modalidad de fabricación de derivados incluya un nuevo destinatario de la cosecha.*

*e. Pérdidas o hurtos de material de los que trata el artículo 2.8.11.2.5.4.*

*f. Actividades de asistencia técnica y/o transferencia de tecnología prestada a un titular de licencia de cultivo de plantas de cannabis inscrito como pequeño o mediano cultivador, productor o comercializador nacional de cannabis.*

**Parágrafo.** *Los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis y los licenciatarios de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis deberán mantener el registro general de actividades de qué trata el artículo 2.8.11.2.5.3, en archivos propios de forma digital o manual; en caso de error en el registro no se podrá tachar o enmendar, sino que se deberá realizar la corrección respectiva dejando la manifestación por escrito del error cometido. Dicho registro será solicitado por el FNE, en ejercicio de la labor de seguimiento y control.*

## *Capítulo 8*

## *Pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal*

***Artículo 2.8.11.8.1. Criterios para la definición de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis.*** *Los Ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural establecerán los criterios de definición de los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis.*

***Artículo 2.8.11.8.2. Protocolo de seguridad.*** *Los Ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social, en la regulación en la que se definan las condiciones de los protocolos de seguridad, deberán diseñar mecanismos alternativos para los pequeños y medianos cultivadores nacionales de cannabis con el fin de garantizar su acceso efectivo al esquema de licenciamiento.*

***Artículo 2.8.11.8.3. Información sobre licenciamiento, cupos y registros.*** *Los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social, el Invima, el FNE y las entidades adscritas y vinculadas de cada sector, dentro de sus competencias, brindarán la información y orientación sobre licenciamiento, cupos y registros a los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis que así lo soliciten, siempre que no se trate de información reservada.*

***Artículo 2.8.11.8.4. Extensión de la vigencia de la licencia.*** *Los titulares de las licencias que trabajen en esquemas asociativos con pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores de cannabis, una vez certifiquen la existencia del esquema asociativo podrán pedir la extensión de su licencia por un periodo adicional de cuatro (4) años. Lo anterior, sin perjuicio de los trámites de renovación a los que tiene derecho todo licenciatario.*

***Parágrafo.*** *Junto con la solicitud de extensión el licenciatario deberá anexar el pago de la tarifa por el servicio de seguimiento de los siguientes cuatro (4) años en que se extiende la licencia, ya que este servicio no se encuentra contemplado en la tarifa inicial.*

***Artículo 2.8.11.8.5. Protección y fortalecimiento a pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis.*** *Los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis brindarán asistencia técnica y/o transferencia de tecnología a los titulares de licencia de cultivo inscritos como pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis.*

*Los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis, salvo en la modalidad de investigación, deberán adquirir al menos la cantidad correspondiente al 10% de cannabis psicoactivo o no psicoactivo de cada cupo asignado proveniente de un titular de licencia de cultivo que corresponda a pequeño o mediano cultivador. En caso de no poder cumplir con este requisito, el licenciatario de fabricación de derivados deberá justificarlo y presentar los soportes de conformidad con la regulación que expidan los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.*

*Los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural expedirán la regulación que desarrolle y adopte medidas de protección y fortalecimiento a pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.*

***Parágrafo.*** *Los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis deberán consultar y agotar el Listado de Pequeños y Medianos Cultivadores, Productores y Comercializadores Nacionales de Cannabis de que trata el artículo 2.8.11.8.6, para efectos de brindar la respectiva asistencia técnica y/o transferencia de tecnología y demás medidas de protección que se establezcan.*

***Artículo 2.8.11.8.6. Listado de Pequeños y Medianos Cultivadores, Productores y Comercializadores Nacionales de Cannabis.*** *Los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis deberán cumplir con los criterios que se definan de conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.8.11.8.1, con el fin de inscribirse en el listado que habilitará el Ministerio de Justicia y del Derecho. Este listado será de consulta pública y observará lo dispuesto en la normatividad vigente para la protección de datos personales.*

*La solicitud de inscripción en el Listado de Pequeños y Medianos Cultivadores, Productores y Comercializadores Nacionales de Cannabis se deberá realizar al momento de solicitar la respectiva licencia. En todo caso, el solicitante solo será publicado en el listado una vez obtenga la licencia como pequeño y mediano cultivador.*

***Artículo 2.8.11.8. 7. Asignación de cupos a pequeños y medianos cultivadores productores y comercializadores nacionales de cannabis.*** *Los cupos de los pequeños y medianos cultivadores licenciatarios serán asignados de conformidad con las condiciones o requisitos establecidos en la regulación que expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural.*

***Artículo 2.8.11.8.8. Investigación y protección de variedades de semillas naturalizadas y preexistentes para siembra.*** *Los pequeños y medianos cultivadores nacionales habilitados en el listado del Ministerio de Justicia y del Derecho de que trata el artículo 2.8.11.8.6, contarán con la asesoría y acompañamiento técnico del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del ICA y de la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (Agrosavia), para realizar los estudios tendientes a la caracterización e inscripción en el ICA de las variedades naturalizadas y/o preexistentes que hayan sido registradas como fuente semillera ante el ICA hasta el 31 de diciembre de 2018.*

***Artículo 2.8.11.8.9.*** *Promoción al desarrollo de proyectos en el marco de programas de sustitución de cultivos ilícitos. La Dirección de Atención Integral de Lucha Contra las Drogas del Departamento Administrativo de la Presidencia de la República, o quien haga sus veces, promoverá el desarrollo de proyectos de cannabis con pequeños y medianos cultivadores productores y comercializadores nacionales de cannabis que lo soliciten, como mecanismo de sustitución de cultivos ilícitos, cumpliendo los siguientes criterios:*

*1. En ningún caso los proyectos de cannabis avalados por el programa de sustitución voluntaria de cultivos ilícitos podrán ser utilizados para legalizar plantaciones que preexistan a la solicitud de licencia de los pequeños o medianos cultivadores nacionales.*

*2. Los requisitos y condiciones que se exigirán a los pequeños y medianos cultivadores productores y comercializadores nacionales de cannabis para el desarrollo de plantaciones de cannabis como proyectos de sustitución de cultivos ilícitos serán los mismos que se exijan a cualquier otro solicitante que se encuentre dentro de este grupo de especial protección.*

**Artículo 2°. Periodo de transición.** Aplíquense las siguientes disposiciones transitorias:

1. Las solicitudes de licencias presentadas con anterioridad a la entrada en vigencia del presente título se tramitarán conforme a las disposiciones vigentes ·al momento de su radicación.

2. Los licenciatarios de uso de semillas para siembra, hoy licencia de semillas para siembra y grano, tendrán un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de este título, para radicar la solicitud de inclusión de la modalidad de transformación de grano.

3. Los licenciatarios de cultivo que no cuenten con la modalidad para fines científicos, hoy modalidad de investigación, y precisen desarrollar pruebas de evaluación agronómica, deberán solicitar dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de este título la solicitud de inclusión de esta modalidad. Mientras se resuelve la solicitud de inclusión se podrán realizar las pruebas de evaluación agronómica bajo las modalidades para producción de semillas para siembra y para producción de grano y de semillas para siembra.

4. Los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo que cuenten con la modalidad para producción de semillas para siembra o para producción de grano; y los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo que cuenten con la modalidad de producción de grano y de semillas para siembra y realicen o deseen realizar actividades de transformación de grano, deberán comunicarlo como novedad. En todo caso, no será necesario modificar las licencias expedidas con anterioridad a la entrada en vigencia del presente título a efectos de actualizar el nombre de estas modalidades.

5. Los licenciatarios de fabricación de derivados que no cuenten con la modalidad. para investigación científica, hoy modalidad de investigación, y precisen iniciar actividades de investigación, caracterización y/o desarrollo de producto terminado, deberán solicitar dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de este título la inclusión de la modalidad. Mientras se resuelve la solicitud de inclusión se podrán realizar dichas actividades bajo la modalidad de exportación o uso nacional autorizadas en la licencia.

6. Los fabricantes de derivados de cannabis no psicoactivo que no cuenten a la fecha con una licencia de fabricación de derivados de cannabis tendrán un plazo de seis (6) meses, contado a partir de la entrada en vigencia de este título, para radicar la solicitud de licencia de fabricación de derivados de cannabis o la licencia dé fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis. Mientras se resuelve la solicitud de licencia podrán continuar realizando las actividades de fabricación de derivados no psicoactivos a partir de cannabis no psicoactivo o componente vegetal. En el primer informe a presentar según el artículo 2.8.11.2.5.3, del presente título, se deberá

relacionar el inventario de cannabis y/o sus derivados con el que se cuente al momento de ejecutoria de la licencia.

7. Hasta tanto el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, ponga en marcha la herramienta tecnológica correspondiente, los trámites y procedimientos que no se encuentren implementados y deban realizarse a través de la VUCE, se deberán adelantar utilizando los formularios y procedimientos manuales o aplicativos informáticos existentes.

8. Hasta tanto los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social expidan la reglamentación de cupos prevista en el presente decreto, los artículos 2.8.11.2.6.8, 2.8.11.2.6.9 y 2.8.11.2.6.10 del Decreto 780 de 2016, mantendrán su vigencia.

9. Hasta tanto se expida la reglamentación correspondiente, las sesiones del Grupo Técnico de Cupos serán convocadas por su Secretaría Técnica, así:

i. Sesiones ordinarias: Durante el primer semestre, para determinar la previsión que el país debe solicitar ante la JIFE, para el año siguiente, y durante el segundo semestre para conceptuar sobre el cupo ordinario a asignar a los licenciatarios que hicieron solicitudes.

ii. Sesiones extraordinarias: De acuerdo con las solicitudes de asignación suplementaria, modificación y cancelación de cupos que se radiquen ante el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud, o ante la subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, según corresponda, o cuando ello se requiera, a juicio de alguno de los miembros del Grupo.

10. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá, en el término de un año, el mecanismo para escoger el representante de las facultades de las ciencias de la salud, con experiencia en investigaciones relacionadas con el uso médico del cannabis, para conformar la Comisión Técnica de que trata el artículo 17 de la Ley 1787 de 2016.

11. El Ministerio de Salud y Protección Social y el ICA, según sus competencias, reglamentarán los usos para alimentos, bebidas, suplementos dietarios y cosméticos del grano, componente vegetal y de los derivados no psicoactivos de cannabis para uso humano y veterinario, así como los usos en medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos y preparaciones magistrales de uso veterinario del cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

12. Las solicitudes de cupos de fabricación de derivados radicadas ante el Ministerio de Salud y Protección Social, antes de la entrada en vigencia del presente decreto continuarán siendo tramitadas por el ministerio. Los cupos de fabricación de derivados otorgados por el Ministerio de Salud y Protección Social mantendrán su vigencia de acuerdo con los términos señalados en los respectivos actos administrativos.

13. Los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social dispondrán de tres (3) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto para expedir la reglamentación a su cargo.

**Parágrafo.** Vencidos los plazos a los que aluden los numerales 2, 3, 5 y 6 de este artículo sin que se haya radicado la solicitud correspondiente, no se podrán adelantar las actividades enunciadas.

**Artículo 3°. Vigencia y derogatorias.** El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

## 2.3. RESOLUCIONES.

### 2.3.1. Resolución 194 de 2021

Por la cual se unifican las fases y etapas del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 en los municipios de Leticia, Puerto Nariño, Mitú e Inírida.

**El Ministro de Salud y Protección Social**

En ejercicio de sus facultades legales y reglamentarias, especialmente de las conferidas en el artículo 2° del Decreto Ley 4107 de 2011 y en los parágrafos 5° y 6° del artículo 7° del decreto 109 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 solo los individuos, sino también los sujetos colectivos, anudándose al concepto de salud pública.

Que el decreto 109 de 2021 adoptó el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, basado en principios de solidaridad, eficiencia, beneficencia, prevalencia del interés general, equidad, justicia social y distributiva, transparencia, progresividad, enfoque diferencial, acceso y accesibilidad e igualdad.

Que de acuerdo con lo señalado en el artículo 5° del decreto 109 de 2021, el objetivo del Plan Nacional de Vacunación es "reducir la morbilidad grave y la mortalidad específica por COVID-19, disminuir la incidencia de casos graves y la protección de la población que tiene alta exposición al virus y reducción del contagio en la población general, con el propósito de controlar la transmisión y contribuir a la inmunidad de rebaño en Colombia".

Que el parágrafo 5° del artículo 7° del mencionado Decreto 109 de 2021 señala que atendiendo a las diferencias de acceso efectivo a servicios y aplicando los principios de equidad y justicia distributiva entre poblaciones urbanas y rurales, en los ámbitos territoriales dispersos o con alta ruralidad, entre otros, se podrán unificar fases y etapas, con el fin de garantizar la vacunación de la totalidad de la población objeto del Plan Nacional de Vacunación.

Que, asimismo, el parágrafo 6° del ya citado Decreto 109 de 2021 define que la priorización establecida en el artículo 7 de dicho decreto obedece a la mejor evidencia científica disponible al momento de su expedición, sin embargo, si existiere variación en la evidencia científica, tanto la población objeto del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, como la priorización, podrán ser actualizadas.

Que las medidas de afrontamiento a la epidemia en el país deben responder a las necesidades emergentes en el tiempo y en los territorios, considerando siempre la evidencia científica de la más alta calidad metodológica y con base en la supremacía del interés colectivo.

Que los eventos de salud pública de interés internacional requieren respuestas excepcionales que pueden conllevar a la adaptación de las políticas y medidas nacionales para proteger a los habitantes del país. Los eventos excepcionales demandan respuestas excepcionales.

Que el SARS-CoV-2 es un virus de ARN, por lo cual es natural que se presenten mutaciones al replicarse. En la actualidad se han identificado miles de mutaciones, no obstante, es probable que solo una minoría cambie el virus con impactos clínicos y epidemiológicos, convirtiéndolos en casos de interés en salud pública.

Que el 6 de enero de 2021, el Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas de Japón identificó una nueva variante del SARS-CoV-2 detectada en cuatro viajeros procedentes del estado del Amazonas, Brasil. Esta variante, nombrada P.1, linaje B.1.1.28 presenta 12 mutaciones con potencialidad de incidir sobre la transmisibilidad del virus y en la respuesta inmune del huésped, por lo cual fue declarada de potencial interés en salud pública.

Que mediante nota de prensa de la secretaría de salud del Estado del Amazonas en Brasil, publicada el 15 de febrero de 2021, han indicado que esta nueva variante, prevalente en el estado de Amazonas, puede ser la explicación de la más reciente oleada de casos, del incremento en la incidencia en el estado, de reinfecciones y de posibles coinfecciones con dos variantes del SARS-CoV-2.

Que Colombia comparte con Brasil una frontera de 1.645 kilómetros, correspondientes a los departamentos de Amazonas, Guainía y Vaupés por parte de Colombia y al estado de Amazonas en Brasil, donde ha convivido una poblacional binacional integrada económica, social y culturalmente.

Que mediante boletines de prensa del 30 y 31 de enero de 2021, el Instituto Nacional de Salud informó que la variante P.1 linaje B.1.1.28 ha sido encontrada en Colombia y su localización se encuentra delimitada en la Región del Amazonas.

Que el Instituto Nacional de Salud no ha comunicado que en el territorio nacional estén circulando otras variantes del virus declaradas de interés en salud pública.

Que, de acuerdo a la información suministrada por el Centro Nacional de Enlace, al 17 de febrero de 2021 se han identificado siete (7) casos confirmados de COVID-19 en Leticia, departamento de Amazonas, cuyo agente causal fue el SARS-CoV-2 con la variante P.1, linaje B.1.1.28. Se trata de cuatro (4) hombres y tres (3) mujeres entre 24 y 79 años, uno de los cuales falleció.

Que, mediante la Resolución 080 de 2021, modificada por las resoluciones 092 y 093 de 2021, el Ministerio de Salud y Protección Social adoptó medidas preventivas y transitorias para disminuir la velocidad de ingreso de la nueva variante al interior del país, con anterioridad a la confirmación del primer caso en el territorio nacional, suspendiendo el ingreso de vuelos provenientes de la República Federativa de Brasil, y los vuelos desde Leticia (Amazonas) a cualquier destino nacional.
Que si bien la suspensión de vuelos desde Leticia a otros destinos nacionales constituye una medida epidemiológica necesaria para evitar el aceleramiento en la transmisión de la variante P.1. linaje B.1.1.28, esta medida debe ser temporal debido a los impactos negativos en la esfera social, económica y humanitaria para la Región Amazónica.

Que se hace necesario implementar medidas diferenciales en los departamentos que comparten frontera con Brasil, más si se considera que intervenciones positivas en el territorio afectado beneficiarían no solo a los habitantes de la región, sino a toda la población colombiana, donde la variante P.1 linaje B.1.1.28 podría tener un mayor impacto sobre contagios, ocupación de Unidades de Cuidado Intensivo y mortalidad específica.

Que dada la situación que se presenta en los departamentos que comparten frontera con Brasil, específicamente en los territorios en donde hay mayor concentración poblacional, a saber, en el área urbana de los municipios de Leticia, Puerto Nariño, Mitú e Inírida, respecto a la exposición a la variante P.1 linaje B.1.1.28, se debe tomar una medida excepcional para dar respuesta a una alerta sanitaria de origen internacional y de potencial impacto en todo el país.

Que en sesión del 11 de febrero de 2021, la instancia de coordinación y asesoría para el acceso a vacunas seguras y eficaces contra el coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19), creada mediante el Decreto 1258 del 15 de septiembre de 2020, cuyos integrantes se establecen en la Resolución 1628 de 2020, analizó la propuesta de unificar las etapas de vacunación en los municipios de Leticia, Puerto Nariño, Mitú e Inírida, justificada por el riesgo epidemiológico que representa la variante P.1 linaje B.1.1.28, concluyendo que una de las medidas más eficaces para disminuir el riesgo de transmisión, es la vacunación de toda la población objeto del Plan Nacional de Vacunación en esos territorios, por lo que se recomendó adoptarla debido al potencial beneficio que representa para la región y para todo el país.

Que en el área urbana de estos municipios se concentra la mayor proporción poblacional y una mayor densidad poblacional, lo que, aunado a las dinámicas sociales en estos territorios, permite concluir que en esas áreas existe mayor velocidad de transmisión en comparación con el área rural.

Que, con el propósito de disminuir los impactos sociales, económicos y humanitarios de esta región, es necesario reactivar la operación aérea hacia el interior del país, por lo que se deben implementar estrategias de control epidemiológico como la vacunación.
En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**Artículo 1°. *Unificación de fases y etapas*.** Unifíquense las fases y etapas del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, en las áreas urbanas de los siguientes municipios: Leticia, Puerto Nariño, Mitú e Inírida, con el propósito de disminuir el riesgo de transmisión de la variante del SARS-CoV-2, P.1, linaje B.1.1.28 en el territorio colombiano y contribuir al mantenimiento de la comunicación de estos municipios con el interior del país y en el caso de Leticia, a la apertura gradual del transporte aéreo.

**Parágrafo 1°.** La población objeto de esta resolución se vacunará con el biológico que determine el Ministerio de Salud y Protección Social y siguiendo los lineamientos técnicos y recomendaciones para su aplicación.

**Parágrafo 2°.** La población de los departamentos de Amazonas, Vaupés y Guainía, que no habitan en las áreas urbanas de los municipios mencionados en el presente artículo, recibirán la vacuna posteriormente de acuerdo con las etapas y criterios establecidos en el Decreto 109 de 2021.

**Parágrafo 3°.** Las restricciones de vuelos aéreos y las medidas para pasajeros procedentes desde Leticia, contenidas en las resoluciones 080 y 092 de 2021, serán reevaluadas conforme se progrese con la inmunización en el mencionado municipio.

**Artículo 2°. *Responsabilidades de los departamentos y municipios*.** Las autoridades en salud del orden departamental y municipal de los territorios que comprende esta resolución deben realizar, de manera coordinada, con las entidades responsables del aseguramiento y los prestadores de servicios de salud que operan en su jurisdicción, el plan de acción para el territorio, a fin de determinar las estrategias para la aplicación de las vacunas que se asignen, entre ellas la identificación de la población, la asignación del punto de vacunación y el agendamiento de las citas para la vacunación.

**Artículo 3°. *Obligatoriedad del uso del Sistema de Información Nominal (PAIWEB).*** La gestión de la información correspondiente a la vacunación contra el COVID-19 se realizará de manera obligatoria en el Sistema de Información Nominal (PAIWEB) por parte de las entidades territoriales y los prestadores de servicios de salud.

**Artículo 4°. *Vigencia*.** El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su publicación.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

### 2.3.2. Resolución 202 de 2021

Por la cual se modifica el artículo 10 de la Resolución 4505 de 2012 y se sustituye su anexo técnico con el propósito de ajustarlo a la captación y registro de información relacionada con las intervenciones individuales de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud para la Población Materno Perinatal.

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por el artículo 19 de la Ley 1751 de 2015, numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el numeral 4 del artículo 2 del Decreto ley 4107 de 2011 y el artículo 12 de la Ley 1438 de 2011 y,

**CONSIDERANDO:**

Que este Ministerio a través de la Resolución 4505 de 2012, estableció el reporte relacionado con el registro de las actividades de Protección Específica, Detección Temprana y la aplicación de las Guías de Atención Integral para las enfermedades de interés en salud pública, adoptadas por la Resolución 412 del 2000, con el propósito de incorporarlas al Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO).

Que la citada Resolución 412 de 2000 fue derogada por la Resolución 3280 de 2018, la que entró en vigencia el 2 de febrero de 2019, acto administrativo a través del cual se adoptaron los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud para la Población Materno Perinatal, y se establecieron las directrices para su operación.

Que, en el parágrafo del artículo 6° de la referida Resolución 3280 de 2018 se estableció el monitoreo y evaluación de las Rutas Integrales de Atención en Salud (RIAS), mediante la información que se reporta en el marco de las Resoluciones 3374 de 2000, 4505 de 2012, 2175 de 2015 y de las demás fuentes de información existentes y requeridas para ello, o las normas que las modifiquen o sustituyan.

Que, en razón a las modificaciones introducidas por la Resolución 3280 de 2018 y a la necesidad de reportar periódicamente datos para el monitoreo y evaluación de la información que proveen las citadas rutas, se hace necesario sustituir el anexo técnico de la Resolución 4505 de 2012 e incorporar el correspondiente a las novedades por persona, de manera que sean actualizados los contenidos de las actividades de Protección Específica y Detección Temprana (PEDT) y se dé continuidad al registro e integración al SISPRO de las actividades que no se reportan ni vigilan a través de otras fuentes de información, modificando las fechas de reporte previstas en el artículo 10 de la Resolución 4505 de 2012, modificado por la Resolución 1588 de 2016, para los dos primeros trimestres de 2021.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**Artículo 1°.** Modificar el artículo 10 de la Resolución 4505 de 2012, modificado por el artículo 1° de la Resolución 1588 de 2016, el cual quedará así:

"Artículo 10. Fechas para el reporte de la información. Las entidades promotoras de salud del Régimen Contributivo y Subsidiado y demás Entidades Obligadas a Compensar EOC, entidades que administren planes voluntarios de salud, las entidades pertenecientes a los regímenes Especial y de Excepción de salud, secretarías de salud del orden departamental y distrital o las entidades que hagan sus veces, y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), deben efectuar el reporte de la información trimestral, así:

| **Período de la información a reportar** | | **Plazo para enviar el archivo plano** | |
|---|---|---|---|
| **Fecha inicial** | **Fecha de corte** | **Desde:** | **Hasta:** |
| 2021-07-01 | 2021-09-30 | 2021-11-18 | 2021-11-25 |
| 2021-10-01 | 2021-12-31 | 2022-02-18 | 2022-02-25 |
| 2022-01-01 | 2022-03-31 | 2022-05-18 | 2022-05-25 |
| 2022-04-01 | 2022-06-30 | 2022-08-18 | 2022-08-25 |
| Y así sucesivamente: | | | |
| Primer día calendario del Trimestre | Último día calendario del trimestre | Día calendario 18 del segundo mes de finalizado el trimestre a reportar | Día calendario 25 del segundo mes de finalizado el trimestre a reportar |

**Parágrafo transitorio.** El reporte de información correspondiente a los trimestres I y II de 2021 se efectuará en los siguientes plazos:

| **Período de la información a reportar** | | **Plazo para enviar el archivo plano** | |
|---|---|---|---|
| Fecha inicial | Fecha de corte | Desde: | Hasta: |
| 2021-01-01 | 2021-03-31 | 2021-08-18 | 2021-08-25 |
| 2021-04-01 | 2021-06-30 | 2021-09-18 | 2021-09-25 |

**Artículo 2°.** Sustituir el anexo técnico de la Resolución 4505 de 2012, por los siguientes:

Anexo Técnico 1: "ESTRUCTURA DEL REGISTRO POR PERSONA DE LAS ACTIVIDADES DE PROTECCIÓN ESPECÍFICA Y DETECCIÓN TEMPRANA" y, Anexo Técnico 2: "ESTRUCTURA

DEL REGISTRO DE NOVEDADES POR PERSONA EN LAS ACTIVIDADES DE PROTECCIÓN ESPECÍFICA Y DETECCIÓN TEMPRANA”



**Artículo 3°.** La presente resolución rige a partir de su publicación, modifica el artículo 10 de la Resolución 4505 de 2012 y sustituye su anexo técnico.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Ver anexo técnico en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20202%20de%202021.p

### 2.3.3. Resolución 586 de 2021

Por la cual se establecen disposiciones 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)

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,**

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial, las conferidas por el numeral 3º del artículo 173 de la Ley 100 de 1993; el literal i) del artículo 5º de la Ley 1751 de 2015, el artículo 240 de la Ley 1955 del 2019, el artículo 5º de la Ley 1966 de 2019 y el artículo 2º del Decreto-Ley 4107 de 2011, y

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley 1751 de 2015 regula el derecho fundamental a la salud, disponiendo en el artículo 5º, como obligación del Estado, adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población.

Que el artículo 6º ibídem, ordena al Estado promover la correspondiente ampliación gradual y continua del acceso a los servicios y tecnologías en salud, la mejora en su prestación, la ampliación de la capacidad instalada del sistema de salud y el mejoramiento del talento humano, así como la reducción de barreras culturales, económicas, geográficas, administrativas y tecnológicas que impidan el goce efectivo del derecho fundamental a la salud. De la misma manera, establece que todos los actores del sistema de salud deben procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población.

Que en desarrollo de la integralidad de que trata el artículo 8º, en concordancia con lo establecido en el inciso primero del artículo 17 de la Ley 1751 de 2015, los servicios y tecnologías en 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. De esta manera, no podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un servicio de salud específico en desmedro de la salud del usuario, entendiendo que esta comprende todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica de salud diagnosticada.

Que el artículo 9º de la mencionada ley, indica que se entiende por determinantes de la salud aquellos factores que determinan la aparición de la enfermedad e inciden en el goce efectivo del

derecho a la salud, tales como: los sociales, económicos, culturales, nutricionales, ambientales, ocupacionales, habitacionales, de educación y de acceso a los servicios públicos, y resalta que tales determinantes serán financiados con recursos diferentes a los destinados al cubrimiento de los servicios y tecnologías en salud, y tendrán que ser atendidos a través de políticas públicas generadas por los diferentes actores del Estado, dirigidas a lograr la reducción de las desigualdades existentes. Por tanto, los servicios que se requiere para intervenir en los determinantes sociales de la salud no son financiados con cargo al presupuesto máximo.

Que el artículo 15 de la citada ley estatutaria, definió los criterios para identificar aquellos servicios y tecnologías que deben ser excluidos de la financiación con los recursos de la salud, y en consecuencia, de forma implícita o concomitante determinó que el conjunto de servicios y tecnologías en salud autorizados en el país, de acuerdo a la normativa vigente, deben ser garantizados a los usuarios del sistema, a través de los mecanismos de protección del derecho fundamental a la salud, y en virtud de ello, se han previsto mecanismos para actualizar integralmente y financiar los servicios y tecnologías en salud a los que tienen derecho la población afiliada residente en el país.

Que, en consonancia con los mandatos de la Ley Estatutaria en salud, el sistema general de seguridad social en salud financia la totalidad de los servicios y tecnologías de salud autorizados en el país por la autoridad competente. para la promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad, excluyendo aquellos que cumplan con al menos uno de los criterios de que tratan los artículos 9º y 15 de la Ley 1751 de 2015. En ese sentido. la Corte Constitucional se pronunció mediante Sentencia C-313 de 2014, en la que indicó que, en aras del goce efectivo del derecho fundamental a la salud, se entiende que “salvo lo excluido, lo demás está cubierto”.

Que este ministerio, como rector de la política pública en salud, está en el deber de definir e implementar políticas que permitan el uso eficiente y racional de los recursos disponibles para garantizar el derecho fundamental a la salud a través del SGSSS, y para ello fija los mecanismos que permitan financiar el acceso a servicios y tecnologías de salud autorizados en el país por autoridad competente.

Que, la financiación de las tecnologías y servicios de salud está organizada a través de dos mecanismos de protección que coexisten articuladamente, bajo responsabilidad de las entidades promotoras de salud y Entidades Obligadas a Compensar. para facilitar la materialización del derecho a la salud. Por una parte, se tiene el aseguramiento como mecanismo de protección colectiva, que, mancomunando los riesgos derivados de las necesidades en salud de las personas, utiliza instrumentos para inferir y reconocer una prima como es el caso de la de la unidad de pago por capitación (UPC) y un presupuesto de manera ex ante. Por otra parte, se cuenta con un mecanismo de protección individual, a través del cual se financia el acceso a servicios y tecnologías que aún no hacen parte de la protección colectiva, los cuales son financiados con recursos dispuestos por la administradora de recursos del sistema general de seguridad social en salud (ADRES).

Que el artículo 178 de la Ley 100 de 1993 establece que las entidades promotoras de salud (EPS), entre otras obligaciones, deben organizar la forma y mecanismos a través de los cuales los afiliados y sus familias puedan acceder a los servicios de salud en todo el territorio nacional; definir procedimientos para garantizar el libre acceso de los afiliados y sus familias, a las instituciones prestadoras de servicios de salud con las cuales haya establecido convenios o contratos en su área de influencia o en cualquier lugar del territorio nacional y establecer procedimientos para garantizar la atención integral, eficiente, oportuna y de calidad en los servicios.

Que la Ley 1955 del 2019. Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”, dispone en su artículo 240, que los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a los recursos de la UPC serán gestionados por las EPS quienes los financiarán con cargo al techo o presupuesto máximo que les transfiera para tal efecto la ADRES, y precisa que, las EPS considerarán la regulación de precios, aplicarán los valores máximos por tecnología o servicio que defina este ministerio, remitirán la información que este último requiera, precisando que en ningún caso el cumplimiento del presupuesto máximo por parte de las EPS, deberá afectar la prestación del servicio.

Que la precitada norma faculta a este ministerio para definir la metodología que establezca el techo o presupuesto máximo anual por EPS, la cual considerará incentivos al uso eficiente de los recursos.

Que los recursos definidos por el presupuesto máximo para los regímenes contributivo y subsidiado pertenecen al sistema de seguridad social en salud y se destinan a financiar los servicios y tecnologías de salud no cubiertos por la unidad de pago por capitación (UPC) que no hacen parte de las exclusiones del sistema, en virtud de los criterios señalados en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015.

Que los recursos destinados a financiar los servicios y tecnologías en salud con cargo al presupuesto máximo deberán gestionarse por las EPS o EOC en calidad de responsables de cumplir con las funciones indelegables del aseguramiento en salud y consecuentemente, directas encargadas de la óptima utilización de los mismos a fin de alcanzar el objetivo propuesto, conforme lo señalado en los articules 14 de la Ley 1122 de 2007 y 3 (numeral 3.9) de la Ley 1438 de 2011. En tal contexto, y por disposición constitucional y legal están amparados bajo el principio de inembargabilidad, y no podrán destinarse ni utilizarse para fines diferentes a los previstos en el artículo 240 de la Ley 1955 de 2019.

Que en el país existe libertad de contratación y tarifas para que las EPS o EOC celebren sus negociaciones con los diferentes agentes, sobre las condiciones de prestación de servicios de salud, las tarifas y los mecanismos de pago, siempre y cuando se acojan a los lineamientos legales previstos en el Decreto 780 de 2016.

Que, con el fin de fortalecer los medios dispuestos para que las EPS o EOC realicen la gestión de los servicios y tecnologías que se encuentran bajo su responsabilidad. este ministerio mediante la Resolución 535 de 31 de marzo de 2020. estableció que las EPS podrán financiar su

contratación de manera integral con los recursos de la unidad de pago por capitación y de los Presupuesto Máximo, observando para ello el marco normativo previsto.

Que, mediante la Resolución 205 de 17 de febrero de 2020 este ministerio fijó disposiciones 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). y adoptó la metodología para definir el presupuesto máximo.

Que la fuente de información para determinar el presupuesto máximo es la reportada y gestionada por las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), los operadores logísticos de tecnologías de salud, gestores farmacéuticos, y las EPS o EOC, en el módulo de suministro de la herramienta tecnológica Mipres.

Que en razón a la mayor disponibilidad de la información reportada por los actores y al proceso de implementación del presupuesto máximo desarrollado durante el año 2020, resulta necesario actualizar algunas disposiciones de la actual regulación prevista en la Resolución 205 de 2020, por lo que se sustituirá su contenido en el acápite general, salvo la metodología allí adoptada.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**TÍTULO I**

**GENERALIDADES**

**Artículo. 1º—Objeto.** La presente resolución tiene por objeto establecer disposiciones 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), en los componentes de medicamentos, alimentos para propósitos médicos especiales (APME), procedimientos y servicios complementarios. de los afiliados a los regímenes contributivo y subsidiado.

**Artículo. 2º—Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a las entidades promotoras de salud (EPS) de los regímenes contributivo y subsidiado y demás Entidades Obligadas a Compensar (EOC), a las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos, a la Administradora de los Recursos del sistema general de seguridad social en salud (ADRES), y a los demás actores del sistema general de seguridad social en salud.

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

**3.1. Alimentos para propósitos médicos especiales (APME):** corresponden a productos de soporte nutricional diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda, en los ámbitos hospitalario, ambulatorio o domiciliario. con el fin de brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales, y capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos, o que por sus condiciones médicas necesiten otros nutrientes específicas: y cuyo manejo nutricional no puede atenderse únicamente modificando la alimentación convencional. Estos productos se encuentran denominados de esta manera en su respectivo registro sanitario.

**3.2. Cantidad de UMC:** corresponde al número de Unidades Mínimas de Concentración (UMC) de cada grupo relevante que se utilizan para el cálculo del presupuesto máximo.

**3.3. Cantidad inicial (Q inicial):** corresponde a las cantidades de grupos relevantes reportadas por las entidades territoriales, las EPS o la ADRES a este ministerio. correspondiente a los servicios y tecnologías en salud prestados en el periodo que se defina como punto de partida, incluyendo los prestados en cumplimiento de órdenes judiciales. Las cantidades iniciales se expresan según la medida de cada grupo relevante. En el caso de procedimientos y servicios complementarios se expresan según la cantidad reportada en las bases de datos según corresponda el régimen.

**3.4. Cantidad total prospectiva por grupo relevante:** corresponde al resultado de multiplicar la cantidad inicial por el factor de ajuste de cantidades ajustadas y por el factor de ajuste de las cantidades del Delta.

**3.5. Cantidades ajustadas:** son las cantidades estimadas, en razón a que, a la fecha de corte de la información, no han sido reportadas o correctamente reservadas.

**3.6. Cantidades del delta:** es la cantidad resultante de la variación en las cantidades de UMC o prestaciones en cada grupo relevante, incluyendo órdenes judiciales.

**3.7. Combinaciones de dosis fija (CDF):** medicamento que contiene dos o más principios activos en concentraciones específicas.

**3.8. EPS o EOC de origen:** es la EPS o EOC desde la cual un afiliado se traslada a otra.

**3.9. EPS o EOC receptora:** es la EPS o EOC que recibe al afiliado proveniente de una EPS o EOC de origen.

**3.10. Forma farmacéutica:** preparación farmacéutica que caracteriza a un medicamento terminado para facilitar su administración. Se consideran como formas farmacéuticas entre otras: jarabes, tabletas, cápsulas, ungüentos, cremas, soluciones inyectables, óvulos, tabletas de liberación controlada y parches transdérmicos.

**3.11. Grupo relevante:** hace referencia al agrupamiento tanto de medicamentos. alimentos para propósitos médicos especiales (APME) y de procedimientos y servicios complementarios, cuyas definiciones corresponden a:

**3.11.1. Grupo relevante de medicamentos:** corresponde al conjunto de medicamentos pertenecientes a la misma clasificación anatómica terapéutica química, por su sigla en inglés *(ATC) Anatomical Therapeutic Chemical Classification System* a nivel 5 (principio activo) e igual forma farmacéutica, y a los mercados relevantes regulados por la comisión nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos (CNPMDM).

**3.11.2. Grupo relevante de alimentos para propósitos médicos especiales (APME):** corresponde al conjunto de alimentos para propósito médico especial que tienen características similares en su composición calórica, concentración y especificidades de los macro y micronutrientes. así como el uso específico que se ha otorgado a algunos de estos.

**3.11.3. Grupo relevante de procedimientos:** corresponde al procedimiento identificado con el código de la clasificación única de procedimientos en salud (CUPS).

**3.11.4. Grupo relevante de servicios complementarios:** corresponde a la agrupación de los servicios y tecnologías en salud conforme a las tablas de referencia Mipres para servicios complementarios y los ordenados por autoridad judicial.

**3.12. Método Chain-Ladder:** método utilizado para el cálculo de las cantidades ajustadas.

**3.13. Per cápita de traslado por EPS:** es el valor per cápita que se utiliza para ajustar el presupuesto máximo en la vigencia corriente, producto de los traslados de los afiliados entre las EPS o EOC; con el cual se liquida el traslado de una EPS o EOC a otra.

**3.14. Precio de referencia por comparación internacional (PRI):** es el precio regulado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM).

**3.15. Principio activo:** cualquier compuesto o mezcla de compuestos destinada a proporcionar una actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades; o a actuar sobre la estructura o función de un organismo humano por medios farmacológicos. Un medicamento puede contener más de un principio activo.

**3.16. Presupuesto máximo:** es el valor anual calculado en aplicación de la metodología definida en el presente acto administrativo, que la ADRES transfiere a las EPS para que éstas realicen gestión y garanticen a sus afiliados los servicios y tecnologías en salud no financiadas con cargo a la unidad de pago por capitación (UPC), en los componentes de medicamentos, alimentos para propósito médico especial, procedimientos y servicios complementarios.

**3.17. Unidad mínima de concentración (UMC):** unidad de medida utilizada para expresar la cantidad de principio activo contenida en la mínima unidad de dispensación de un medicamento

y que puede ser expresada en gramo (g), miligramo (mg), microgramo (mcg), unidad internacional (ui), o aquella que corresponda. Para el caso de los alimentos para propósitos médicos especiales (APME), la UMC corresponde a la unidad de presentación de cada producto para soporte nutricional según su disponibilidad para suministro por sonda o vía oral, esta será expresada en gramos (gr) o mililitros (ml).

**3.18. Valor máximo:** valor que se defina en la metodología adoptada en cada vigencia para la fijación del presupuesto máximo.

**3.19. Valor de referencia (VR):** valor que se defina en la metodología adoptada en cada vigencia para la fijación del presupuesto máximo.

**3.20. Valor de recobro/cobro:** corresponde al valor recobrado/cobrado por los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la UPC presentados ante la ADRES, sin considerar el valor de la cuota moderadora o copago conforme lo determina la normatividad vigente, el monto del comparador administrativo contenido en el listado de comparadores administrativos que adopte este ministerio, ni el valor calculado para los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC utilizadas o descartadas.

**Artículo. 4º—De la gestión de las EPS o EOC.**Para garantizar el acceso a los medicamentos, APME, procedimientos y servicios complementarios financiados con cargo al presupuesto máximo, las EPS o EOC, entre otras, deberán:

4.1. Garantizar en forma integral tanto el conjunto de los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC como los medicamentos, APME, procedimientos y servicios complementarios financiados con cargo al presupuesto máximo, para el efecto establecerán modelos de atención y gestión. concertarán guías o protocolos de atención. Los servicios y tecnologías en salud deben ser garantizados de manera efectiva, oportuna, ininterrumpida y continua, tanto al paciente hospitalizado, como al ambulatorio, de conformidad con el criterio del profesional de la salud tratante, absteniéndose de limitar, restringir o afectar el acceso a los servicios y tecnologías en salud.

4.2. Administrar, organizar, gestionar y prestar directamente o contratar en forma integral con los diferentes actores del sistema de salud, y sus redes de servicios, el conjunto de servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC y el presupuesto máximo, considerando para el pago la respectiva fuente de financiación.

4.3. Realizar el seguimiento, monitoreo y auditoria, según lo estimen conveniente, a su red prestadora de servicios de salud y demás proveedores de servicios de salud con miras a garantizar la atención integral de sus afiliados, de conformidad con los acuerdos de voluntades que haya concertado.

4.4. Garantizar que el manejo, conservación, dispensación y distribución de medicamentos o cualquier otro proceso definido por la normatividad vigente para el servicio farmacéutico, que

implique servicios y tecnologías en salud financiadas con cargo al presupuesto máximo, se realice bajo las condiciones y criterios definidos por la normatividad vigente y que su funcionamiento se ajuste a la habilitación, autorización y vigilancia por la autoridad competente para tal fin.

Cuando un establecimiento farmacéutico, entidad o persona (entiéndase bajo esta denominación incluidos los operadores logísticos de tecnologías en salud y los gestores farmacéuticos) realice cualquier actividad o proceso propio del servicio farmacéutico, deberá cumplir las disposiciones del capítulo 10 del Decreto 780 de 2016, único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en lo correspondiente, o según la norma que lo modifique o sustituya.

4.5. Adoptar en conjunto con los actores del sistema los protocolos o guías que disponga este ministerio y, en caso de no estar disponible, desarrollar las guías o protocolos basadas en la evidencia nacional o internacional.

4.6. Garantizar todos los dispositivos médicos (insumos, suministros y materiales, incluyendo el material de sutura, osteosíntesis y de curación), sin excepción, necesarios e insustituibles para la realización o utilización de los servicios y tecnologías en salud financiados con cargo al presupuesto máximo. en el campo de la atención de urgencias, atención ambulatoria o atención con internación, en virtud de la integralidad en la prestación de los servicios, establecida en el artículo 8º de la Ley 1751 de 2015.

## TÍTULO II

## SERVICIOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD FINANCIADOS CON CARGO AL PRESUPUESTO MÁXIMO

**Artículo. 5º—Servicios y tecnologías financiados con cargo al presupuesto máximo.** El presupuesto máximo transferido a cada EPS o EOC financiará los medicamentos, APME, procedimientos y servicios complementarios siempre que estos estén asociados a una condición de salud, se prescriban por un profesional de la salud o se ordenen mediante un fallo de tutela, se encuentren autorizados por la autoridad competente del país, no se encuentren financiados por la UPC, ni por otro mecanismo de financiación. Y no se encuentren excluidos de acuerdo a lo establecido en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 y cumplan las condiciones establecidas en el presente acto administrativo.

Se consideran financiados con cargo al presupuesto máximo de la vigencia:

**5.1. Medicamentos**

5.1.1. Los medicamentos que ingresen al país, debidamente autorizados por el Invima, y tengan el mismo principio activo y forma farmacéutica de los medicamentos financiados con cargo al presupuesto máximo.

5.1.2. Los medicamentos que se presentan en combinaciones de dosis fija que ingresen al país, que contengan principios activos aquí autorizados. En todo caso estas combinaciones cuando

cumplan la regla de financiación con recursos de la UPC, serán financiados con cargo a dicha fuente.

5.1.3. Los medicamentos que contienen el metabolito activo de un principio activo o precursor financiado con cargo al presupuesto máximo, indistintamente de la forma farmacéutica, siempre y cuando tengan la misma indicación. Este criterio también aplica para medicamentos que no se encuentran incluidos en normas farmacológicas, los que luego de su autorización de ingreso al país se considerarán incluidos en el presupuesto máximo.

5.1.4. Los medicamentos cuyo principio activo sea un estereoisómero de la mezcla racémica de un principio activo financiado con cargo al presupuesto máximo, siempre y cuando compartan el mismo efecto farmacológico del principio activo del cual se extraen, sin que sea necesario que coincidan en la misma sal o éster en caso de tenerlos. Este criterio también aplica para medicamentos que no se encuentran incluidos en normas farmacológicas, los que luego de su autorización de ingreso al país se considerarán incluidos en el presupuesto máximo.

5.1.5. En los casos en que la descripción del medicamento financiado con cargo al presupuesto máximo, contenga una sal o un éster determinados, esta financiación es específica para dicha composición y no otras que existan en el mercado.

5.1.6. Los medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas que venían garantizando la EPS o EOC.

5.1.7. Los medios de contraste que no se encuentran financiados con recursos de la UPC.

5.1.8. Los medicamentos diferentes a medios de contraste cuando sean usados para realizar pruebas farmacológicas diagnósticas y otros procedimientos diagnósticos financiados con cargo a estos recursos.

5.1.9. Los medicamentos que actúen como estímulo in vivo o in vitre requeridos en un procedimiento incluido dentro de la financiación del presupuesto máximo, siempre y cuando sea necesario e insustituible para la realización de dicho procedimiento.

5.1.10. Los medicamentos nuevos incluidos en normas farmacológicas en el país que no sean financiados con recursos de la UPC y sean equivalentes o inferiores a otro ya incluido en el presupuesto máximo, de acuerdo a lo establecido en los parágrafos 1º y 2º del presente artículo.

5.1.11. Los medicamentos nuevos incluidos en normas farmacológicas en el país que no sean financiados con recursos de la UPC y sean superiores a otro ya incluido en el presupuesto máximo, de acuerdo a lo establecido en los parágrafos 1º y 2º del presente artículo.

En caso de ser superior y no generar ahorros al sistema a pesar de los beneficios del medicamento, el Ministerio de Salud y Protección Social para determinar el ajuste en el presupuesto

máximo o su financiación mediante cualquier otro mecanismo como compra centralizada o acuerdos de riesgo compartido, evaluará el valor de la fracción adicional a incluir de acuerdo a la comparación con sus alternativas terapéuticas.

5.1.12. Los medicamentos que no se encuentren financiados con recursos de la UPC cuyo valor del tratamiento sea menor o igual al tratamiento de los servicios y tecnologías en salud financiados con cargo al presupuesto máximo.

5.1.13. Los usos autorizados en la lista de uso UNIRS de un medicamento financiado con cargo al presupuesto máximo y los que cumplan la condición estipulada en el parágrafo 3 del artículo 40 de la Resolución 2481 de 2020, o la norma que la modifique o sustituya.

5.1.14. Los medicamentos clasificados por el Invima como vitales número disponibles y los prescritos por. urgencia clínica según el Decreto 481 de 2004, cuya autorización de importación fue otorgada por el Invima, que tengan definido un valor de referencia.

**5.2. Procedimientos**

5.2.1. Los procedimientos en salud no financiados con cargo a la UPC, contenidos en la herramienta tecnológica de prescripción Mipres, los cuales deben ser descritos en la Clasificación Única de Procedimientos en Salud (CUPS) y ser prescritos por un profesional de la salud autorizado.

También se entiende financiado los radiofármacos, así como los procedimientos de analgesia, anestesia y sedación, y por lo tanto los medicamentos anestésicos. analgésicos, sedantes, relajantes musculares de acción periférica y reversores de estos, que se consideren necesarios e insustituibles para la realización de un procedimiento financiado con cargo al presupuesto máximo.

5.2.2. Los servicios y tecnologías que se requieren de manera combinada, simultánea o complementaria. En caso de que alguno de los componentes de la combinación esté financiado con recursos de la UPC, el mismo se seguirá financiando a cargo con dicha fuente, bajo el principio de complementariedad.

5.2.3. Los servicios y tecnologías en salud que sean requeridos para la realización de los trasplantes financiados con cargo al presupuesto máximo. La prestación comprende:

5.2.3.1. Estudios previos y obtención del órgano, tejido o células del donante identificado como efectivo, así como el donante no efectivo.

5.2.3.2. Atención del donante vivo hasta su recuperación, cuya atención integral estará a cargo de la EPS o de la entidad que haga sus veces, responsable del receptor.

5.2.3.3. Procesamiento, transporte y conservación adecuados del órgano, tejido o células a trasplantar, según tecnología disponible en el país

5.2.3.4. El trasplante propiamente dicho en el paciente.

5.2.3.5. Preparación del paciente y atención o control postrasplante.

5.2.3.6. Los servicios y tecnologías en salud necesarios durante el trasplante.

5.2.3.7. Los medicamentos, conforme a lo dispuesto en el presente acto administrativo.

5.2.3.8. Los estudios realizados a donantes no efectivos de aquellos trasplantes financiados con recursos de la UPC.

5.2.3.9. La búsqueda del donante, la cual se entiende como una actividad inherente a los estudios previos y obtención del órgano.

5.2.4. Los injertos necesarios para los procedimientos contenidos en el presente acto administrativo, bien sean autoinjertos, aloinjertos o injertos heterólogos u homólogos. La financiación también incluye los procedimientos de toma de tejido del mismo paciente o de un donante.

5.2.5. Las tecnologías en salud oral y los servicios no financiados con cargo a la UPC y que no sean procedimientos estéticos. También se entienden financiadas la anestesia general o sedación asistida de acuerdo con el criterio del profesional tratante.

5.2.6. Las prótesis dentales de los procedimientos financiados con el presupuesto máximo y las prótesis dentales mucosoportadas que no sean financiadas con recursos de la UPC.

5.2.7. Los tratamientos reconstructivos en tanto tengan una finalidad funcional, de conformidad con el criterio del profesional en salud tratante.

5.2.8. Las reintervenciones relacionadas con un procedimiento o intervención financiado con recursos del presupuesto máximo, conforme con la prescripción del profesional tratante.

**5.3. Alimentos para propósitos médicos especiales (APME)**

5.3.1. Los productos para soporte nutricional clasificadas como alimentos para propósitos médicos especiales (APME).

**5.4. Servicios complementarios**

5.4.1. Los servicios complementarios prescritos por profesional de la salud autorizado u ordenados por autoridad competente, prestados por la red de prestación de servicios de salud de la EPS o EOC, de conformidad con la tabla de referencia de la herramienta tecnológica de prescripción Mipres. En todo caso, y según corresponda, estos servicios deberán surtir el proceso de Junta Médica según lo establecido en las Resoluciones 1885 y 2438 de 2018. o las normas que las modifiquen o sustituyan. En el evento que sea un fallo de tutela deberá cumplir con lo dispuesto

en el artículo 29 de las Resoluciones 1885 y 2438 de 2018. o las normas que las modifiquen o sustituyan.

**Parágrafo 1º**—El procedimiento para determinar la superioridad, equivalencia o inferioridad de los servicios y tecnologías en salud en primera instancia deberá ser demostrada por el agente interesado a través de una evaluación de tecnología en salud, para su posterior verificación por parte del IETS. La verificación de la evaluación de los servicios y tecnologías en salud presentada por el agente interesado será financiada por este agente directamente al IETS.

Este ministerio y la ADRES podrán solicitar la evaluación de algunas tecnologías en salud específicas, la cual será financiada por la ADRES. El IETS en conjunto con este ministerio definirán el procedimiento y las metodologías para la evaluación de la tecnología y la verificación de dicha evaluación, las cuales quedarán consignadas en los manuales del IETS. La selección de las alternativas terapéuticas. fuentes de información, y contenido de la evaluación de tecnología en salud a presentar por parte del actor interesado deberán seguir los criterios definidos en los citados manuales.

**Parágrafo. 2º**—Entretanto se determina la superioridad, equivalencia o inferioridad del medicamento o procedimiento, el mismo se encontrará financiado por el presupuesto máximo, y mientras se surta el proceso de evaluación, para el uso del medicamento o procedimiento, el personal de la salud deberá justificar la relación riesgo - beneficio para el paciente, con base en la evidencia científica.

El IETS contará con máximo tres (3) meses para definir la superioridad, equivalencia, inferioridad y la propuesta de valor de la tecnología; para esta última tomará el menor valor de las diferentes fuentes de información, siendo una de ellas el listado de los países de referencia que defina este ministerio.

**Parágrafo. 3º**—Mensualmente, a partir de la expedición del presente acto administrativo, el Invima deberá actualizar y remitir a este ministerio, a la ADRES y al IETS el listado de solicitudes de registros sanitarios, identificando las moléculas nuevas y autorizaciones de importación de vitales no disponibles y medicamentos no catalogados como vitales no disponibles.

**Parágrafo. 4º—**Si el valor del tratamiento del medicamento o procedimiento evaluado por el IETS es menor o igual al tratamiento de los servicios y tecnologías en salud financiadas con cargo al presupuesto máximo, se considerará incluido en esta financiación.

**Parágrafo. 5º**—Los medicamentos cuya financiación se define en el presente acto administrativo con cargo al presupuesto máximo, se consideran financiados con dicha fuente, cualquiera sea el origen, forma de fabricación, el mecanismo de producción del principio activo, incluyendo la unión a otras moléculas que tengan como propósito aumentar su afinidad por órganos blanco o mejorar sus características farmacocinéticas o farmacodinámicas sin modificar la indicación autorizada.

**Parágrafo. 6º**—Para el caso de los medicamentos vitales no disponibles, el valor de referencia corresponde al listado definido en el documento técnico del cálculo del presupuesto máximo o a los precios regulados por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM). En todo caso, el valor de referencia podrá corresponder a los definidos en el documento técnico de cálculo del presupuesto máximo de vigencias pasadas, si el medicamento no cuenta con reporte de información en la fuente definida para el cálculo de la vigencia más reciente. que no permita calcular un valor de referencia.

**Artículo 6º—Indicaciones autorizadas.**La financiación de medicamentos con cargo al presupuesto máximo aplica siempre y cuando sean prescritos en las indicaciones autorizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

**Parágrafo. 1º**—Las indicaciones de los medicamentos financiados con cargo al presupuesto máximo autorizadas por el Invima en diferentes registros sanitarios para el mismo medicamento se consideran armonizadas y financiadas con dicho presupuesto, por tanto, si en un solo registro sanitario se define una indicación específica, la misma se considerará financiada con cargo al presupuesto máximo para todos los medicamentos con diferente registro sanitario y que presenten igual principio activo, concentración y forma farmacéutica.

**Parágrafo. 2º**—El tipo de registro sanitario otorgado por el Invima a un medicamento o un APME no establece por sí mismo su financiación con cargo al presupuesto máximo, puesto que esta se da con el cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente acto administrativo.

**Artículo. 7º—Dispensación y administración.**La financiación de los medicamentos y APME que hacen parte del presupuesto máximo incluye todo lo necesario e insustituible para garantizar la correcta y oportuna administración, así:

7.1. Cualquier presentación comercial y equivalencia. La financiación de los medicamentos de que trata el presente acto administrativo es independiente de la forma de comercialización, empaque, envase o presentación comercial del medicamento (jeringa prellenada, cartucho, entre otras).

7.2. Toda forma de almacenamiento, transporte, dispensación, distribución o suministro.

7.3. Las preparaciones derivadas del ajuste y adecuación de concentraciones de medicamentos incluidos en el presupuesto máximo o de la adecuación de los mismos en preparaciones extemporáneas o formulaciones magistrales, independientemente del nombre comercial del medicamento.

**Parágrafo.**—Cualquier forma de administración o aplicación de los medicamentos, conforme con la prescripción del profesional de la salud tratante se encuentra financiada con recursos de la UPC.

**Artículo. 8º—Fórmulas magistrales.**Las EPS o EOC definirán la financiación de las preparaciones magistrales de conformidad con la fuente de financiación de los principios activos que la conforman.

**Artículo. 9º—Servicios y tecnologías NO financiados con cargo al presupuesto máximo.**Los siguientes medicamentos, APME, procedimientos y servicios complementarios no serán financiados con cargo al presupuesto máximo:

9.1. Los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC, de riesgos laborales, de salud pública, y de otras fuentes, en consideración a que ya cuentan con su propia financiación.

9.2. Los medicamentos clasificados por el Invima como vitales no disponibles y los prescritos por urgencia clínica según el Decreto 481 de 2004, cuya autorización de importación fue otorgada por el Invima, que no tengan definido un valor de referencia en el documento técnico de cálculo del presupuesto máximo o un valor regulado establecido por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

9.3. Los medicamentos adquiridos a través de compra centralizada o por medio de acuerdos de riesgo compartido según lo determine este ministerio.

9.4. Medicamentos que contengan el principio activo Nusinersen.

9.5. Los medicamentos que se incluyan en normas farmacológicas y no tengan alternativa terapéutica respecto a los medicamentos existentes en el país, hasta que se defina su financiación mediante el presupuesto máximo. La justificación de la no existencia de una alternativa terapéutica en el país deberá ser demostrada por el agente interesado a través de una evaluación donde se apliquen los criterios que se definan en los manuales de evaluación de tecnologías en salud del IETS. Este Instituto de manera posterior realizará la verificación de dicha evaluación.

Este ministerio determinará el valor a reconocer por concepto de recobro. teniendo en cuenta el resultado de la evaluación de la tecnología en salud o la verificación de esta, según corresponda, realizada por el IETS, en la cual se tomará el menor valor de las diferentes fuentes de información, siendo una de ellas el listado de los países de referencia que defina este ministerio. Lo anterior, sin perjuicio de las propuestas de cualquier otro mecanismo de financiación, entre estos, compra centralizada o acuerdos de riesgo compartido.

La verificación de la evaluación de los servicios y tecnologías en salud presentada por el agente interesado será financiada por este agente directamente al IETS. Este ministerio y la ADRES podrán solicitar la evaluación de algunas tecnologías en salud específicas, la cual será financiada por la ADRES.

9.6. Los medicamentos cuya indicación sea específica y única para el tratamiento de una enfermedad huérfana, y que requiera la persona diagnosticada por primera vez durante la vigencia del presupuesto máximo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10 de la presente resolución.

9.7. Los servicios y tecnologías expresamente excluidos de la financiación con cargo a recursos públicos asignados a la salud por este ministerio o aquellos que cumplan alguno de los criterios establecidos en el artículo 15 de la Ley 1751 del 2015, salvo los ordenados por autoridad judicial.

9.8. Los procedimientos en salud nuevos en el país. La ADRES financiará las evaluaciones de servicios y tecnologías en salud que deba realizar el IETS para estos efectos, de acuerdo a la instrucción del Ministerio de Salud y Protección Social. El valor a reconocer por concepto de recobro será propuesto en la evaluación de tecnologías de salud respectiva.

9.9. Los servicios complementarios que no estén asociados a una condición en salud y que no sean prescritos por profesional de la salud, autorizados u ordenados por autoridad competente, o que por su naturaleza deban ser cubiertos por fuentes de financiación de otros sectores, o que correspondan a los determinantes en salud de conformidad con el artículo 9º de la Ley 1751 de 2015.

**Parágrafo.**—Los servicios y tecnologías en salud relacionados en los numerales 9.2, 9.4, 9.5, 9.6 y 9.8, serán susceptibles de financiar con recursos diferentes a la UPC y con el presupuesto máximo, continuarán siendo garantizados por las EPS o EOC a los afiliados, bajo el principio de integralidad de la atención, y su liquidación, reconocimiento y pago, cuando proceda, se efectuará conforme al proceso de verificación y seguimiento que adopte la ADRES.

**Artículo. 10.—Financiación de medicamentos para enfermedades huérfanas.** La financiación de los medicamentos cuya indicación sea específica y única para el tratamiento que requieran las personas que sean diagnosticadas por primera vez con una enfermedad huérfana durante la vigencia del presupuesto máximo será asumida por la ADRES.

Para el efecto, los actores tendrán las siguientes responsabilidades:

**10.1. La institución prestadora de servicios de salud:**

10.1.1. Diagnosticar y confirmar las enfermedades huérfanas-raras mediante las pruebas diagnósticas confirmatorias previstas en el protocolo del INS, en atención al criterio clínico o lineamientos que imparta este ministerio de acuerdo con el análisis efectuado por la especialidad médica establecida. Para el efecto podrán considerar el listado de estas enfermedades definido en la Resolución 5265 de 2018, o la norma que la modifique o sustituya.

10.1.2. Cumplir lo establecido en el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública Huérfanas-Raras; y prestar el servicio al paciente diagnosticado por primera vez.

10.1.3. Registrar y reportar al paciente nuevo en el registro nacional de pacientes con enfermedades huérfanas, mediante el mecanismo que este ministerio disponga para tal efecto, atendiendo las disposiciones contenidas en la Resolución 946 de 2019, o la norma que la sustituya o modifique.

**10.2. entidades promotoras de salud EPS y demás entidades obligadas a compensar:**

10.2.1. Asumir el valor del tratamiento farmacológico, el cual será reconocido por la ADRES mediante el procedimiento de recobro/cobro, según lo establecido en los lineamientos dados por dicha entidad.

**10.3. La Administradora de Recursos del sistema general de seguridad social en salud ADRES:**

10.3.1. Reconocer mediante el procedimiento de recobro/cobro el valor del tratamiento farmacológico. Previo al reconocimiento y pago de estos medicamentos, verificará que el paciente se encuentre registrado y reportado en el registro nacional de pacientes con enfermedades huérfanas que se disponga para tal efecto. o en el sistema de vigilancia en salud pública (Sivigila) del Instituto Nacional de Salud (INS). Para el efecto, la dirección de epidemiología y demografía enviará mensualmente a la ADRES el listado del registro nacional de pacientes con enfermedades huérfanas.

10.3.2. Reconocer y pagar los medicamentos teniendo en cuenta los precios regulados (PRI) por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM). En caso de no tener PRI, tomará el valor definido en el documento técnico del cálculo del presupuesto máximo, y si este último no existe, tendrá en cuenta el valor que determine este ministerio a partir de la evaluación realizada por el IETS.

Si el medicamento no cuenta con un valor definido en el documento técnico del cálculo del presupuesto máximo en la vigencia corriente, se debe consultar los documentos de vigencias pasadas.

En caso de que el medicamento se incluya en normas farmacológicas y no tengan alternativa terapéutica respecto a los medicamentos existentes en el país, se dará aplicación a lo dispuesto en el numeral 9.5 del artículo 9º del presente acto administrativo.

**Parágrafo. 1º—**Los médicos, las IPS, operadores logísticos de tecnologías de salud y gestores farmacéuticos deberán realizar el registro y reporte de la prescripción, suministro y facturación en los módulos de la herramienta tecnológica de prescripción Mipres según les corresponda, los cuales serán consultados por la ADRES para el proceso de verificación, control y pago de estos servicios y tecnologías.

**Parágrafo. 2º**—En caso de encontrar anomalías. las IPS, EPS o EOC y la ADRES deberán comunicar a la entidad competente para el inicio de las investigaciones o acciones respectivas.

**Parágrafo. 3º**—Los medicamentos que hayan sido requeridos por las personas que sean diagnosticadas por primera vez con una enfermedad huérfana durante cada vigencia, harán parte del cálculo del presupuesto máximo en la vigencia siguiente.

**Parágrafo 4º**—Las EPS, EOC, IPS y el personal de salud tratante debe seguir y cumplir los protocolos de atención o guías de práctica clínica adoptadas para el tratamiento multidisciplinario del caso. En primera medida, adoptarán los protocolos o guías que disponga este ministerio. En caso de no estar disponibles, la entidad deberá adoptar y adaptar guías basadas en la evidencia nacional o internacional.

**Parágrafo. 5º**—En el marco de la gestión del riesgo en salud, las EPS o EOC deberán caracterizar y gestionar plenamente las personas que vienen siendo tratadas con diagnóstico de enfermedades huérfanas y los medicamentos utilizados en el tratamiento respectivo.

**Parágrafo. 6º**—En los casos sospechosos de enfermedad huérfana que requieran el inicio inmediato de tratamiento farmacológico según el criterio del profesional tratante, será una junta conformada por profesionales de la IPS tratante quienes determinen la conveniencia de iniciar el tratamiento indicado. La IPS debe realizar la prueba o las pruebas de confirmación diagnóstica, teniendo un plazo máximo de 60 días para luego notificar el caso confirmado en el registro nacional de pacientes con enfermedades huérfanas que se disponga para tal efecto o en el sistema de vigilancia en salud pública (Sivigila) del Instituto Nacional de Salud (INS), procediendo el recobro/cobro según corresponda.

**Parágrafo Transitorio**.—Entre tanto se implemente el procedimiento para que la IPS registre en línea al paciente nuevo en el registro nacional de pacientes con enfermedades huérfanas, se mantendrá la notificación a través del sistema de vigilancia en salud pública (Sivigila) del Instituto Nacional de Salud (INS).

## TÍTULO III

## DISPOSICIONES DEL PRESUPUESTO MÁXIMO

## CAPÍTULO I

## METODOLOGÍA PARA LA DEFINICIÓN DEL PRESUPUESTO MÁXIMO

**Artículo 11**.—**Metodología para definir el presupuesto máximo por EPS o EOC.**El Ministerio de Salud y Protección Social anualmente definirá la metodología para la fijación del presupuesto máximo a transferir a cada una de las entidades promotoras de salud EPS del régimen contributivo y subsidiado y demás entidades obligadas a compensar o EOC.

## CAPÍTULO II

## DISPOSICIONES DEL PRESUPUESTO MÁXIMO

**Artículo 12.—Valor del presupuesto máximo.** El presupuesto máximo de cada EPS o EOC será el resultado de la aplicación de la metodología que defina este ministerio, la cual debe tener en cuenta la información consecutiva de doce (12) meses.

**Artículo 13.—Transferencia del presupuesto máximo.** La ADRES transferirá a las EPS o EOC el 100% de los recursos del presupuesto máximo dentro de la vigencia fiscal respectiva, considerando los ajustes al presupuesto máximo según corresponda. La transferencia se realizará de forma mensual y proporcional dentro de los quince (15) primeros días calendario del respectivo mes.

**Parágrafo 1º**—La transferencia del primer mes podrá realizarse en los últimos diez (10) días calendario del mes siguiente a la expedición de la resolución que fija el presupuesto máximo.

**Parágrafo. 2º**—La ADRES definirá e implementará el proceso para realizar la transferencia de los recursos, y comunicará a este ministerio mensualmente el presupuesto máximo reconocido y girado a cada EPS o EOC.

**Parágrafo. 3º**—La ADRES se abstendrá de efectuar el reconocimiento de presupuestos máximos a entidades que se encuentren en intervención forzosa administrativa para liquidar, siempre y cuando se haya materializado el traslado de los afiliados a la entidad receptora.

**Parágrafo. 4º**—Las EPS o EOC podrán autorizar, con cargo a los recursos del presupuesto máximo asignado, giro directo a los prestadores y proveedores de servicios de salud.

**Parágrafo 5º—**Las EPS o EOC deberán reportar a la ADRES en un término no mayor a quince (15) días calendario, contados a partir de la transferencia de los recursos del presupuesto máximo, los montos que fueron girados por las respectivas EPS o EOC a los prestadores y proveedores de servicios y tecnologías en salud. Esta información deberá reportarse en los términos que la ADRES establezca para el efecto. La información remitida será publicada de manera mensual por la ADRES.

**Artículo 14**.—**Ajuste al presupuesto máximo.** El presupuesto máximo establecido para cada EPS o EOC, se podrá ajustar en los siguientes casos:

14.1. Por el traslado y asignación de afiliados de una EPS o EOC a otra. Para determinar el presupuesto máximo que se debe trasladar por cada afiliado de cada EPS o EOC, este ministerio con una periodicidad cuatrimestral realizará la identificación del valor de las tecnologías y servicios, que constituyeron la base para calcular el presupuesto máximo posterior a la aplicación de la metodología de cálculo del mismo, correspondiente a los afiliados que se trasladan de EPS o EOC durante la vigencia. El descuento y asignación de las tecnologías y servicios identificados será proporcional al número de meses faltantes para el cierre de la vigencia a partir del momento en el cual se efectúe el traslado. El monto total a trasladar se descontará del presupuesto máximo

de la EPS o EOC origen del traslado y se le asignará al presupuesto máximo de la EPS o EOC receptora, al corte de cada cuatrimestre.

En el caso de las EPS o EOC cuya asignación del presupuesto máximo deba realizarse conforme lo determine la metodología en caso de no contar con información, la distribución del presupuesto máximo se realizará de acuerdo al per cápita de la EPS o EOC y se asignará como el resultado de multiplicar este valor per cápita por el número de afiliados trasladados a la EPS o EOC receptora. El per cápita de la EPS o EOC corresponderá al monto asignado del presupuesto pendiente por reconocer al momento de efectuarse el traslado del afiliado sobre el número de afiliados de la EPS o EOC.

Para la distribución del presupuesto máximo de la EPS o EOC que por estar en proceso de intervención o liquidación se les efectúe el traslado de sus afiliados, el valor del presupuesto máximo a trasladar a la EPS o EOC receptoras por los afiliados trasladados será el resultado de multiplicar el valor per cápita de la EPS o EOC por el número de afiliados trasladados a la EPS o EOC receptora. Este per cápita corresponderá al monto asignado del presupuesto pendiente por reconocer al momento de efectuarse el traslado de sus afiliados sobre el número de afiliados de la EPS o EOC. Cuando se presente un traslado de asignación forzosa en los términos del Decreto 1424 de 2019, este ministerio realizará este ajuste en el mes siguiente a la asignación de los afiliados.

La dirección de regulación de la operación del aseguramiento en salud, riesgos laborales y pensiones suministrará el listado de afiliados trasladados, de acuerdo con la información que repose en la BDUA.

14.2. Por cumplimiento de indicadores de gestión o resultados en salud de cada EPS o EOC, de acuerdo con los mecanismos de ajuste ex-post que para el efecto establezca este ministerio, buscando incentivar el logro de resultados en salud de la población.

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.

La EPS o EOC enviará la respectiva solicitud aportando el balance global del presupuesto máximo asignado, con el detalle de los servicios y tecnologías de salud. En todo caso, para esta solicitud se deberá tomar como referencia la información registrada por la EPS o EOC en los módulos del cierre del ciclo del suministro y de facturación de la herramienta tecnológica de prescripción Mipres, el documento técnico que soporta la fijación del presupuesto máximo, el corte de la información, y demás información que requiera este ministerio para el análisis de la solicitud.

Los ajustes al presupuesto máximo tendrán como base la información contenida en los módulos del cierre del ciclo del suministro y de facturación de la herramienta tecnológica de prescripción Mipres, sobre la cual este ministerio definirá y aplicará un proceso 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. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá consultar la facturación electrónica generada en los procesos de transacción.

14.4. Cuando se deba establecer el valor de la fracción adicional a incluir con cargo al presupuesto máximo por los medicamentos que sean superiores y no generen ahorros al Sistema según lo determine la evaluación de la tecnología realizada por el IETS, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.1.11 del artículo 5º del presente acto administrativo.

**Parágrafo.**—La dirección de regulación de beneficios, costos y tarifas del aseguramiento en salud comunicará a la ADRES los ajustes al presupuesto máximo realizados en el marco del presente artículo, con el fin de que esta realice la transferencia correspondiente.

**Artículo 15.—Medidas para prevenir que se sobrepase el presupuesto máximo transferido.**En aras de no sobrepasar el presupuesto máximo, las EPS o EOC deberán como mínimo:

15.1. Gestionar modelos de atención, formas de contratación soportadas en sus respectivas notas técnicas y conformación de redes de prestación de servicios de salud.

15.2. Adelantar la defensa judicial adecuada. Dentro de las actuaciones mínimas de defensa que deberá adelantar la EPS, se encuentran: contestación oportuna en los términos establecidos, solicitud y aporte de pruebas necesarias y pertinentes para la resolución del asunto, entrega de los informes solicitados por el juez, contradicción de las pruebas allegadas, solicitud de vinculación de otras entidades por considerar que tienen la obligación más determinada respecto a la satisfacción del derecho, impugnación de la decisión desfavorable y solicitando su revisión ante la Corte Constitucional cuando se considere pertinente.

En ejercicio de estas actuaciones la EPS o EOC deberá realizar un pronunciamiento de fondo que permita ilustrar y darle claridad al juez, principalmente, sobre los requisitos mínimos que debe contener la prescripción y su pertinencia para el paciente, las tecnologías que efectivamente se encuentran excluidas de los beneficios de sistema general de seguridad social en salud, y sobre aquellas que deben ser asumidas por otra entidad con cargo a recursos diferentes a los de sistema de salud.

**Parágrafo** —Los actores del sistema deberán considerar el documento técnico que soporta la fijación del presupuesto máximo. Así mismo, las EPS o EOC deberán prever, entre otros, mecanismos de contratación que permitan realizar la gestión integral del riesgo del paciente mancomunando los portafolios de servicios financiados de la unidad de pago por capitación y Presupuestos Máximos y considerar que los valores contratados garanticen que el presupuesto máximo no se supere.

**Artículo. 16.—Inembargabilidad de los recursos del presupuesto máximo.**Los recursos del presupuesto máximo del presente artículo pertenecen al aseguramiento en salud del sistema general de seguridad social en salud, por lo que tienen el carácter de ser inembargables, en los términos establecidos en el artículo 48 de la Constitución Política.

**Artículo 17.—Condiciones financieras.** Las entidades a que hace referencia el artículo 2.5.2.2.1.2 del Decreto 780 de 2016, deberán atender lo establecido por la Superintendencia Nacional de Salud en relación con los recursos del presupuesto máximo de cada EPS o EOC, y su incidencia en las condiciones financieras:

17.1. **Patrimonio adecuado.** En el marco de lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 2.5.2.2.1.7 del Decreto 780 de 2016, la Superintendencia Nacional de Salud definirá la forma en que se reflejarán los recursos del presupuesto máximo en el cálculo del patrimonio adecuado.

17.2. **Reservas técnicas.** La Superintendencia Nacional de Salud definirá el tipo de reservas técnicas asociadas a los recursos del presupuesto máximo a que hace referencia la presente resolución, atendiendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 2.5.2.2.1.9 del Decreto 780 de 2016, así como sus condiciones de aplicabilidad y transición.

## TÍTULO IV

## VERIFICACIÓN DE LA GESTIÓN DE LOS RECURSOS DEL PRESUPUESTO MÁXIMO

**Artículo 18.—Seguimiento y monitoreo del presupuesto máximo.** El proceso de seguimiento y monitoreo del presupuesto máximo estará a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, quien adoptará e informará a los diferentes actores del SGSSS la metodología para el efecto.

El seguimiento y monitoreo se realizará con la información de la transferencia de los recursos y las prescripciones, suministro y facturación de los servicios y tecnologías en salud de la base de datos de la herramienta tecnológica Mipres para cada EPS o EOC.

En el proceso de seguimiento, se utilizará la información reportada en la herramienta tecnológica de prescripción Mipres. A partir de las variaciones identificadas. se generará alertas para que las EPS o EOC adopten las medidas tendientes a cumplir con la gestión del presupuesto máximo asignado en el respectivo período.

**Parágrafo. 1º**—El seguimiento y monitoreo del presupuesto máximo se realizará con una periodicidad de cada cuatro (4) meses y su resultado será publicado, de conformidad con el procedimiento que para el efecto defina este ministerio.

**Parágrafo 2º**—A partir del resultado del proceso de seguimiento y monitoreo, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá evaluar la suficiencia o superación del presupuesto máximo, para lo cual considerará como mínimo las cantidades suministradas 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 los afiliados.

**Artículo 19.—Deber de información.** Será responsabilidad de la EPS o EOC, IPS, proveedores y operadores logísticos y de los actores suministrar a la ADRES y a la dirección de regulación de beneficios, costos y tarifas del aseguramiento en salud de este ministerio, la información según lo determinen estas últimas. en la oportunidad, periodicidad, calidad y vía requerida.

Las instituciones prestadoras del servicio de salud deberán generar y suministrar los RIPS asociados a cada una de las facturas, correspondientes a las prestaciones respectivas, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, las EPS o EOC, IPS, proveedores, operadores y profesionales de la salud deberán continuar registrando la información correspondiente, en el aplicativo Mipres. En todo caso se deberá diligenciar para efectos de seguimiento y monitoreo todos los módulos de Mipres, en particular el de suministro y facturación.

**Parágrafo 1º**—Este ministerio con la participación de las EPS o EOC definirán el mecanismo que permita que la herramienta Mipres y el sistema de información de las EPS o EOC se conecten y faciliten el reporte de información y el respectivo seguimiento, sin perjuicio de los reportes de información que deben realizar las EPS o EOC en el marco de lo dispuesto en el presente acto administrativo.

**Parágrafo. 2º**—Las instituciones prestadoras de servicios de salud que no suministren información, los RIPS y no gestionen la herramienta Mipres, según su competencia, para efectos del cálculo del presupuesto máximo no serán sujetas de incrementos en los valores contratados y podrán ser excluidas de las redes de prestación respectivas.

**Parágrafo 3º—**En caso de no reportarse la información de que trata el presente artículo, se informará a la Superintendencia Nacional de Salud, para lo de su competencia.

## TÍTULO IV
## DISPOSICIONES FINALES

**Artículo 20.—Prescripción y suministro.** La prescripción se realizará utilizando la denominación común internacional, exclusivamente. La prescripción de medicamentos deberá tener en cuenta en lo posible y según criterio del médico tratante, las recomendaciones realizadas en documentos emitidos por este ministerio, como guías de práctica clínica, guías de atención integral, protocolos y en especial los informes de formulación, uso y posicionamiento terapéutico o cualquier otro documento definido para la atención en salud de una patología en particular, sin que lo anterior se establezca como una restricción a la autonomía profesional, sino como apoyo al proceso de buena práctica en la prescripción. También se deberá tener en cuenta los procesos de autorregulación que definan las asociaciones o agremiaciones colectivas de profesionales de la salud.

El APME financiado con cargo al presupuesto máximo, deberá cumplir las siguientes condiciones para su prescripción: i) Estar registrado ante el Invima con su respectiva clasificación como alimento para propósitos médicos especiales y ii) corresponder a productos de soporte nutricional

diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda, en el ámbito hospitalario, ambulatorio o domiciliario, con el fin de brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales, y capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir, digerir alimentos normales, absorber, metabolizar o excretar determinados nutrientes o metabolitos de los mismos, o que por sus condiciones médicas necesiten otros nutrientes específicos, y cuyo manejo nutricional no puede atenderse únicamente modificando la alimentación convencional.

Al paciente se le deberá suministrar cualquiera de los medicamentos (de marca o genéricos), autorizados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), que cumplan las condiciones descritas en este acto administrativo.

**Parágrafo. 1º—**En el caso de los medicamentos anticonvulsivantes, anticoagulantes orales y otros de estrecho margen terapéutico definidos de forma periódica por el Invima, no deberá cambiarse el producto ni el fabricante una vez iniciado el tratamiento. Si excepcionalmente fuere necesario, se realizará el ajuste de dosificación y régimen de administración con el monitoreo clínico y paraclínico necesarios.

**Parágrafo. 2º—**La cantidad de medicamento dispensado deberá corresponder con la cantidad de medicamento prescrito, en cumplimiento de lo señalado en los artículos 2.5.3.10.18 y 2.5.3.10.19 del Decreto 780 de 2016. sobre obligaciones y prohibiciones del dispensador, respectivamente.

**Artículo 21.—Compra, venta o dispensación de medicamentos.**Teniendo en cuenta las normas vigentes y en cumplimiento a lo dispuesto en la Circular 06 de 2018 de la CNPMDM o la norma que la modifique o sustituya, la compra, venta o dispensación de medicamentos con recursos públicos destinados a la salud deberá realizarse exclusivamente mediante las correspondientes transacciones institucionales según aplique a cada actor del sistema de salud.

**Artículo 22.—Vigencia y derogatorias.** La presente resolución rige a partir de su publicación y sustituye la Resolución 205 de 17 de febrero de 2021(sic) , salvo la metodología adoptada en la misma.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

### 2.3.4. Resolución 587 de 2021

Por la cual se modifican los artículos 3º, 5º, 7º y 9º de la Resolución 618 de 2020

**El Ministro de Salud y Protección Social,**

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, en especial, las conferidas en el numeral 30 del artículo 2º del Decreto-Ley 4107 de 2011, el literal d) del artículo 237 de la Ley 1955 de 2019 y en desarrollo del parágrafo del artículo 5º del Decreto 521 de 2020, y

**CONSIDERANDO:**

Que mediante Resolución 618 de 2020 se reglamentó el literal d) del artículo 237 de la Ley 1955 de 2019 estableciendo los medios de prueba para demostrar el cumplimiento de los requisitos necesarios para el saneamiento de las cuentas por servicios y tecnologías en salud, no financiados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación del Régimen Contributivo.

Que los artículos 3º, 5º, 7º y 9º ibídem, contienen las condiciones para acreditar que los servicios y tecnologías en salud presentados al proceso de saneamiento se prestaron a quienes les asistía el derecho; los medios de prueba para presentar cuentas de servicios y tecnologías no financiadas con cargo a la UPC del Régimen Contributivo ordenados por autoridad judicial; los medios de prueba para verificar que el servicio o tecnología no financiado con cargo a la UPC se suministró al usuario y la acreditación de servicios prestados a usuarios con enfermedades huérfanas, respectivamente.

Que mediante el Decreto 521 de 2020 se reglamenta el artículo 237 de la Ley 1955 de 2019 y se establecen los criterios para la estructuración, operación y seguimiento del saneamiento definitivo de los recobros por concepto de servicios y tecnologías de salud no financiados con cargo a la UPC del Régimen Contributivo.
Que el parágrafo del artículo 5º y el numeral 10.8 del artículo 10 del Decreto 521 de 2020 fueron modificados por el Decreto 1810 de 2020, estableciendo que se reconocerán aquellos servicios excluidos, servicios sociales complementarios o los que ordenan un tratamiento integral ordenados en fallos de tutela y providencias judiciales, siempre que se acrediten las condiciones y medios de prueba que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que la factura como soporte de la obligación de pago constituye un medio de prueba idóneo que demuestra el suministro de un servicio o tecnología en salud no financiado con cargo a la UPC.

Que conforme con lo anterior, se requiere adicionar los medios de prueba a tener en cuenta para la a acreditación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la UPC del Régimen Contributivo, a presentar en el proceso de saneamiento de servicios y tecnologías de

salud, en consideración a la modificación del parágrafo del artículo 5º y el numeral 10.8 del artículo 10 del Decreto 521 de 2020, e incluir los medios de prueba bajo los cuales se verificará el cumplimiento de las condiciones establecidas en el literal d) del artículo 237 de la Ley 1955 de 2019, que obedezcan a exclusiones de salud suministradas en el cumplimiento a fallos de tutelas y ajustar los relacionados con servicios prestados a usuarios con enfermedades huérfanas/raras.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**Artículo 1º**—Modifíquese el artículo 3º de la Resolución 618 de 2020, el cual quedará así:

"Artículo 3º—**Acreditación de que los servicios y tecnologías en salud presentados al proceso de saneamiento se prestaron a quienes les asistía el derecho.** Para verificar que los servicios y tecnologías no financiados con la UPC se prestaron a quienes les asistía el derecho, se verificará que se cumplan las condiciones que a continuación se relacionan:

3.1. Que el usuario se encontraba activo, en período de protección laboral o suspendido en la entidad recobrante. Para el efecto, se consultará el histórico de la Base de Datos Única de Afiliados, BDUA, y las tablas de evolución del documento, a la fecha de prestación del servicio o tecnología objeto de saneamiento.

Si el usuario no se encontraba en alguno' de estos estados y se suministraron servicios y tecnologías no financiados con la UPC será en cumplimiento de: i) fallos de tutela que obligan a una entidad recobrante a prestar el servicio o tecnología a un usuario que no se encuentra afiliado con dicha entidad o; ii) fallos de tutela que obligan a una entidad recobrante a prestar el servicio o tecnología a un usuario con una entidad del régimen exceptuado o especial o; iii) servicios o tecnologías que corresponden a menores fallecidos con tipo de documento certificado de nacido vivo - CN.

3.2. Que el usuario no se encontraba en estado fallecido o cancelado. Para el efecto se consultará la base de datos de la Registraduría Nacional de Estado Civil, RNEC, o en el Registro Único de Afiliados Nacimientos y Defunciones RUAF ND y se validará que la fecha de prestación del servicio no sea posterior a las veinticuatro (24) horas de la defunción.

**Parágrafo. 1º**—La ADRES validará los estados de afiliación, de acuerdo con la información disponible en la BDUA, en las tablas de evolución del documento y en el RUAF ND que le disponga este Ministerio. Si el usuario al que se le prestó el servicio no se encuentra en dichas bases, la ADRES excepcionalmente verificará la existencia o la identificación de la persona a través de otros documentos en los que se acredite que se le prestó el servicio o la tecnología recobrada al usuario.

**Parágrafo. 2º**—Las entidades que participan en el flujo de la información, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos personales, datos sensibles y demás aspectos relacionados con el tratamiento de la información, que le sea aplicable en el marco de la Ley Estatutaria 1581 de 2012 las normas que las modifiquen, reglamenten o sustituyan, en virtud de lo cual se hacen responsables de la privacidad, seguridad y confidencialidad de la información suministrada y sobre los datos a los cuales tengan acceso".

**Artículo 2º**—Modifíquese el artículo 5º de la Resolución 618 de 2020 el cual quedará así:

"Artículo. 5º—**Medios de prueba para presentar cuentas de servicios y tecnologías no financiadas con cargo a la UPC del Régimen Contributivo ordenados por autoridad judicial.** El reconocimiento y pago de servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la UPC del Régimen Contributivo, prestados en cumplimiento de una orden judicial, deberá atender a los siguientes medios de prueba:

5.1. Si el servicio o tecnología fue prescrito con anterioridad al 1º de abril de 2017, la entidad recobrante deberá presentar copia completa y legible del fallo de la autoridad judicial que dio origen a la prestación del servicio o tecnología en salud o de las actuaciones que evidencien la orden judicial. Cuando se trate de recobros con glosa parcial, la entidad recobrante deberá indicar el número del radicado bajo el cual se aportó el fallo que soportó la prestación. Este mismo medio de prueba se requerirá para los servicios complementarios.

Si la providencia judicial ordena un tratamiento integral, adicional a la copia completa y legible del fallo de tutela, deberá aportar el formato de integralidad generado en vigencia de la Nota Externa 201433200179423 del 24 de julio de 2014 o el formato para el trámite de exclusiones que defina la ADRES.
Cuando se trate de servicios de cuidador con continuidad, la entidad recobrante deberá suministrar y acreditar las condiciones definidas en la Resolución 1885 de 2018.

5.2. Si el servicio o tecnología fue prescrito por el profesional de salud a partir del 1º de abril de 2017, la ADRES tomará en cuenta el número de MIPRES que indique la existencia de la transcripción del fallo de tutela por parte del profesional de la salud en la herramienta de prescripción dispuesta por este Ministerio, donde se ordenan los servicios y tecnologías no financiados con cargo a la UPC, con el formato de integralidad, diligenciado.

A partir del número de MIPRES la ADRES verificará la consistencia de la información del usuario, de la entidad recobrante y del servicio o tecnología prescrita y recobrada y su conexidad con el fallo de tutela, para lo cual la entidad recobrante deberá aportar copia completa y legible de la providencia de la autoridad judicial que dio origen a la prestación del servicio o tecnología en salud o de las actuaciones que evidencien la orden judicial.

En ausencia del diligenciamiento del formato de integralidad de MIPRES o cuando la información requerida en este formato no esté completa, la entidad recobrante podrá aportar el que disponga

la ADRES, el cual contendrá los mismos campos de información de la herramienta de prescripción.

Cuando, por circunstancias ajenas a la entidad recobrante, no sea posible aportar la orden de autoridad judicial o esta se encuentre ilegible o incompleta, dicha entidad podrá aportar, según sea el caso, decisiones judiciales que se hayan emitido en la actuación judicial, tales como las que se profieren en incidentes de desacato, medidas provisionales, aclaraciones o modificaciones del fallo inicial.

De no contar con la documentación anteriormente referida, podrá presentar notificaciones y requerimientos suscritos por el secretario del correspondiente despacho judicial o el oficial que haga las veces de secretario del despacho judicial. En todos los casos, los documentos que se aporten deberán contener como mínimo: i) la parle resolutiva; ii) la autoridad judicial que lo profirió; y iii) el número del proceso. Adicionalmente, deberá aportar certificación del representante legal o el profesional de derecho que este delegue, en la que manifieste las circunstancias que le impiden aportar el fallo de tutela completo o legible, según el caso, manifestación que se entenderá efectuada bajo la gravedad de juramento.

Cuando se trate de servicios o tecnologías excluidas de la financiación con recursos de la salud, suministrados en cumplimiento de una providencia judicial que ordena el tratamiento o manejo integral de un diagnóstico o del usuario, el representante legal de la entidad recobrante, previo aval del profesional de salud adscrito a la EPS, deberá declarar en el formato de trámite de exclusiones que defina la ADRES, como mínimo la concurrencia de los siguientes criterios: (i) que el servicio o tecnología se suministró para mejorar las condiciones de salud del paciente, (ii) que de la historia clínica o algún concepto de los profesionales de la salud se pudo inferir la necesidad de suministrar el servicio o tecnología, (iii) que existe una clara correlación entre el diagnóstico y el servicio o tecnología excluido, (iv) que el servicio o tecnología excluida no tuvo como finalidad principal un propósito suntuario, estético o cosmético, y (v) que el servicio o tecnología excluido no podía ser sustituido por uno que sí se encontrara financiado por los recursos de la salud".

**Parágrafo**—Las entidades de los regímenes especial y de excepción, así como del Régimen Subsidiado que en cumplimiento de un fallo de tutela u orden judicial presenten solicitudes ante la ADRES deberán cumplir con lo dispuesto en el presente artículo, cuando aplique, independiente de la fecha de prestación del servicio o tecnología".

**Artículo 3º**—Modifíquese el artículo 7º de la Resolución 618 de 2020, el cual quedará así:

"Artículo 7º—**Medios de prueba para verificar que el servicio o tecnología se suministró al usuario.** Para verificar que los servicios o tecnologías no financiados con cargo a la UPC del Régimen Contributivo se suministraron al usuario, se tendrá en cuenta:

7.1. Si el servicio fue prestado antes del 1º de abril de 2017, la entidad recobrante deberán aportar:

7.1.1. Firma y número de identificación del paciente, su representante, responsable, acudiente o de quien recibe la tecnología, como constancia de recibido, cuando la tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC o servicios complementarios sea de tipo ambulatorio.

La firma y número de identificación deberán reposar en la factura de venta o documento equivalente, en la fórmula u orden médica que podrá ser la impresión del reporte de la prescripción; en la certificación del prestador o en el formato diseñado para tal efecto por los proveedores, los cuales deberán contener como mínimo los siguientes datos: i) nombre y documento de identificación del paciente, ii) fecha de prestación del servicio, suministro o entrega iii) nombre de la tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC o servicio complementario objeto del recobro/cobro.

7.1.2. Copia del informe de atención de urgencias, epicrisis o historia clínica, cuando la tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC o servicios complementarios se haya proporcionado en atención de urgencias, internación u hospitalización.

7.2. Si el servicio o tecnología fue prestado con posterioridad al 1º de abril de 2017, se validará la existencia del suministro en la plataforma MIPRES, respecto de la prescripción origen del recobro.

**Parágrafo. 1º**—La autorización del servicio no homologa el soporte de la evidencia de entrega.

**Parágrafo. 2º**—El suministro del servicio o tecnología no financiado con cargo a la UPC se podrá acreditar con la factura de venta o documento equivalente".

**Artículo 4º**—Modifíquese el artículo 9º de la Resolución 618 de 2020, el cual quedará así:

"**Artículo 9º**—**Acreditación de servicios prestados a usuarios con enfermedades huérfanas.** Cuando se trate de servicios o tecnologías en salud que hayan sido suministrados a pacientes diagnosticados con enfermedades huérfanas, la entidad recobrante deberá aportar los soportes en los que se evidencie documentalmente que el paciente padecía o padece la enfermedad huérfana, tales como resultados de pruebas diagnósticas, resúmenes de historia clínica, actas o reportes de junta de profesionales de salud y criterios clínicos declarados por uno o más médicos tratantes, según aplique.

Los documentos señalados deberán corresponder con las definiciones nosológicas aceptadas por la comunidad científica y los antecedentes registrados en la historia y otros registros clínicos y paraclínicos del paciente.

La información presentada en los documentos deberá garantizar la consistencia y coherencia respecto a la enfermedad huérfana-rara del usuario y por lo tanto deberá dar cumplimiento con los criterios de calidad, oportunidad, veracidad, confiabilidad y transparencia necesarias para adelantar el proceso de reconocimiento ante la ADRES".~

**Artículo 5º—Vigencia y derogatorias.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica los artículos 3º, 5º, 7º y 9º de la Resolución 618 de 2020.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

### 2.3.5. Resolución 638 de 2021

Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 2 y 5 de la Resolución 2388 de 2016

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus facultades, en especial, de las conferidas en los artículos 3.2.3.4 del Decreto 780 de 2016, 2, numeral 23 del Decreto - Ley 4107 de 2011 y 2.2.3.5.9. del Decreto 1833 de 2016, en desarrollo de los artículos 3.2.8.4 del Decreto 780 de 2016 y 1 y 3 del Decreto 688 de 2020, y

**CONSIDERANDO**

Que en desarrollo de lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Ley 797 de 2003, el Gobierno Nacional mediante el artículo 3.2.3.4 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario en Salud y Protección Social dispuso la adopción de la Planilla Integrada de Liquidación de Aportes – PILA como una ventanilla virtual que permite la autoliquidación y pago integrado de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales.

Que, mediante la Resolución 2388 de 2016, modificada por las Resoluciones 5858 de 2016, 980, 1608 y 3016 de 2017, 3559, 5306 de 2018, 736, 1740, 2514 de 2019, 454, 686, 1438, 1844, 2421 de 2020 y 014 de 2021 se unifican las reglas para el recaudo de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales a través de la Planilla Integrada de Liquidación de Aportes – PILA, con el fin de ser aplicados por los aportantes, los operadores de información y las administradoras del Sistema.

Que en el artículo 3.2.8.4. del Decreto 780 de 2016, modificado por el artículo 1 del Decreto 1809 de 2020, se reglamentó la afiliación al Sistema General de Riesgos Laborales de los voluntarios activos de la Defensa Civil Colombiana, la Cruz Roja Colombiana, los Cuerpos de Bomberos indicando que el pago de aportes se realizará a través de la Planilla Integrada de Liquidación de Aportes – PILA, por parte de las entidades del Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta, por lo que es preciso ajustar la mencionada planilla en dichos términos.

Que, el artículo 3° de la Ley 2075 de 2021 modificó el artículo 23 de la Ley 1551 de 2012, estableciendo que los concejales tendrán derecho a la cotización a los Sistemas de Salud, Pensión, Riesgos Laborales y subsidio familiar, la cual se hará con cargo al presupuesto de la administración municipal, sin que esto implique vínculo laboral con la entidad territorial; y de igual manera, suprimió el inciso segundo el cual establecía que: "*Los*

*concejales de los municipios 4 a 6ª categoría que no demuestren otra fuente de ingreso adicional, recibirán un subsidio parcial a la cotización del 75% con cargo al Fondo de Solidaridad Pensional".*

Que, por lo anterior, se hace necesario modificar los tipos de cotizante "*35. Concejal municipal o distrital que percibe honorarios no amparado con póliza en salud"* y *36. Concejal municipal o distrital o edil de Junta Administradora Local no amparado con póliza de salud beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional*" en el sentido de ajustar, en el caso del cotizante 35, su denominación así como el procedimiento para el pago de la cotización al Sistema General de Pensiones a cargo del concejal, y para el cotizante 36, se restringe el tipo de cotizante a ediles toda vez que en virtud del artículo 3° de la Ley 2075 de 2021, los concejales ya no son beneficiarios del subsidio del aporte a pensión a través del Fondo de Solidaridad Pensional.

Que mediante el Decreto Ley 558 de 2020 se permitió a los empleadores del sector público y privado y a los trabajadores independientes realizar un pago del 3% al Sistema General de Pensiones para los periodos de abril y mayo de 2020. Sin embargo, dicho decreto fue declarado inexequible mediante sentencia C 258 de 23 de julio de 2020, por la Corte Constitucional quien adicionalmente ordenó que las personas naturales y jurídicas efectúen el pago de los montos dejados de aportar para los periodos mencionados, sin que se cause ningún tipo de interés sino a partir de la nueva fecha que fije el Gobierno nacional.

Que, mediante el Decreto 376 de 2021, en cumplimiento de lo ordenado en la citada providencia, el Gobierno nacional modificó el Decreto 1833 de 2016, en el sentido de adicionar el Capítulo 5 al Título 3 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1833 de 2016, estableciendo en su artículo 2.2.3.5.2. que *"Los empleadores del sector público y privado, y los trabajadores dependientes e independientes que hayan hecho uso del mecanismo contemplado en el Capítulo I del Decreto Legislativo 558 de 2020, y por ello sólo hayan aportado el 3% de la cotización al Sistema General de Pensiones correspondiente a la comisión de administración y a la cobertura de aseguramiento de invalidez y sobrevivencia, contarán con 36 meses contados a partir del 1 de junio de 2021 para efectuar el aporte de la cotización faltante, sin que haya lugar a la causación de intereses de mora dentro de dicho plazo, tal como lo establece la sentencia C-258 de 2020, proferida por la Corte Constitucional".*

Que dado lo dispuesto precitadas disposiciones se hace necesario ajustar la Planilla Integra de Liquidación de Aportes – PILA, para permitirle a los empleadores del sector público y privado, y los trabajadores dependientes e independientes el pago del aporte faltante al Sistema General de Pensiones de los periodos de cotización de abril y mayo de 2020.

Que, mediante comunicación radicada en este Ministerio con el número 202142300064552, la Unidad de Pensiones y Parafiscales - UGPP, solicitó modificar en lo pertinente el tipo de planilla tipo "*U. Planilla de uso UGPP para pago por terceros*", con el objetivo de: i) Permitir el pago de las obligaciones en los términos previstos en los artículos 118 y 119 de la Ley 2010 de 2019, esto es la conciliación contencioso administrativa y la terminación por mutuo acuerdo de los procesos administrativos tributarios adelantados por la UGPP y; ii) La aplicación del Decreto 688 de 2020 que otorga incentivos para el pago de las obligaciones tributarias con la liquidación de intereses moratorios con tasa preferente transitoria.

Que, en las aclaraciones del numeral 2.1.1.2.2 "*Campo 8. Tipo de planilla"* del Capítulo 1 "*Archivos de entrada*" del Anexo Técnico 2, se establece que el tipo de planilla *"N – Planilla de Correcciones*" solo puede ser liquidada a través del operador de información con el cual se liquidó la planilla inicial; no obstante, en los casos en los que la Superintendencia Financiera determina el desmonte de un operador de información es necesario modificar esta aclaración para permitir que esta planilla sea tramitada a través del operador que defina la Superintendencia Financiera.

Que el día 8 de mayo de 2020 el Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE, expidió la Resolución 549 de 2020 en la cual modifica la Clasificación Industrial Internacional Uniforme de todas las actividades económicas adaptada para Colombia - CIIU Rev.4 A.C., por lo que se hace necesario modificar las validaciones y origen de los datos del campo 14 "Código DANE de la actividad económica" del archivo tipo 1.

Que, de acuerdo con lo anterior, se hace necesario ajustar los anexos técnicos 2 y 5 de la Resolución 2388 de 2016, modificados por las Resoluciones 5858 de 2016, 980, 1608 y 3016 de 2017, 3559, 5306 de 2018, 736, 1740, 2514 de 2019, 454, 686, 1438, 1844, 2421 de 2020 y 014 de 2021, con el fin de ajustar la estructura de la Planilla Integrada de Liquidación de Aportes – PILA.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE**

**Artículo 1.** Modificar el Anexo Técnico 2 *"Aportes a Seguridad Social de Activos"*, de la Resolución 2388 de 2016, así:

1. En el numeral 1.1 "*Estructura de datos archivo tipo 1*" del Capítulo 1 "*Archivos de entrada*", modificar las validaciones y origen de los datos de los campos "14 - *Código DANE de la actividad económica*" y "*30 - Tipo de aportante*"; así:

*"(…)*

| CAMPO | LONG | POSICIÓN | | TIPO | DESCRIPCIÓN | VALIDACIONES Y ORIGEN DE LOS DATOS |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Inicial | Final | | | |
| *14* | *4* | *319* | *322* | *N* | *Código DANE de la actividad económica* | *Obligatorio. Lo suministra el aportante.*<br>*El operador de información validará con la tabla CIIU revisión 4 adaptada para Colombia expedida por el DANE mediante Resolución 549 del 2020 o la norma que la modifique o sustituya* |

*(…)*

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *30* | *2* | *552* | *553* | *N* | *Tipo de aportante.* | *Lo suministra el aportante.*<br>*Obligatorio*<br>1. *Empleador.*<br>2. *Independiente.*<br>3. *Entidades o universidades públicas de los regímenes especial y de excepción*<br>4. *Agremiaciones, asociaciones o congregaciones religiosas.*<br>5. *Cooperativas y Precooperativas de Trabajo Asociado*<br>6. *Misiones diplomáticas, consulares o de organismos multilaterales no sometidos a la legislación colombiana.*<br>7. *Organizaciones Administradoras del Programa de Hogares de Bienestar.*<br>8. *Pagador de aportes de los concejales municipales, distritales o de los ediles de las juntas administradoras locales*<br>9. *Pagador de aportes contrato sindical*<br>10. *Pagador programa de reincorporación*<br>11. *Pagador de aportes parafiscales del Magisterio*<br>12. *Pagador de prestación humanitaria*<br>13. *Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta* |

| CAMPO | LONG | POSICIÓN | | TIPO | DESCRIPCIÓN | VALIDACIONES Y ORIGEN DE LOS DATOS |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Inicial | Final | | | |
| | | | | | | *14. Trabajador pago aporte faltante pensión* |

2. En el numeral 1.2.4 "*Campo 30. Tipo de aportante*" del Capítulo 1 "*Archivos de entrada*" adicionar las aclaraciones para los tipos de aportantes "*13. Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta*" y "*14. Trabajador pago aporte faltante pensión*"; así:

*"(…)* ***13. Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta****: Este tipo de aportante solamente puede ser utilizado por las entidades del Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta creado por la Ley 1505 de 2012 y reglamentado en el Título 8 de la Parte 2 Libro 3 del Decreto 780 de 2016, adicionado por el artículo 1 del Decreto 1809 de 2020, para el pago de aportes al Sistema General de Riesgos Laborales del tipo de cotizante "67. Voluntario en Primera Respuesta aporte solo riesgos laborales".*

*Para el uso de este tipo de aportante, el operador de información debe validar que el este se encuentre relacionado en el archivo "Entidades del Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta" dispuesto por este Ministerio en el FTP seguro de cada operador de información.*

*La mencionada información debe ser actualizada y remitida por cada una de las entidades del Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta a este Ministerio a través de la Plataforma de Intercambio de Información (PISIS) del Sistema Integral de Información de la Protección Social –SISPRO, con periodicidad mensual o cada vez que se produzca alguna modificación. El envío debe realizarse con la estructura que se encuentra publicada en el portal de SISPRO, en la sección de anexos técnicos (PUB205ESNV).*

***14. Trabajador pago aporte faltante pensión****: Este tipo de aportante solamente puede ser utilizado por los trabajadores dependientes para el pago del 25% de la cotización faltante o la totalidad de esta al Sistema General de Pensiones correspondiente a los meses de abril y mayo de 2020, en los términos de los artículos 2.2.3.5. 2 y 2.2.3.5.3 del Decreto 1833 de 2016, modificado por el artículo 1° del Decreto 376 de 2021, a través de tipo de planilla "N – Planilla de Correcciones"*

*Este tipo de aportante también podría utilizarse para el pago faltante al sistema general de pensiones correspondiente a los periodos de cotización de los meses de abril y mayo de 2020 de los cotizantes independientes a quienes el pago inicial se los hizo un tercero a través del tipo de planilla "Y - Planilla independientes empresas'*

*Deberá realizarse la totalidad del aporte al Fondo de Solidaridad Pensional, cuando corresponda.*

3. En el numeral 2.1.1.2.2 "*Campo 8. Tipo de planilla*" del Capítulo 1 "*Archivos de entrada*" modificar las aclaraciones de los tipos de planilla "*Y. Planilla independientes empresas*", "*N - Planilla correcciones*", "*U. Planilla de uso UGPP para pago por terceros*" y "*Q. Acuerdos de pago realizados por la UGPP"*; así:

***Y. Planilla independientes empresas:*** *Este tipo de planilla debe ser utilizado por:*

1. *Aportante que corresponda a entidades o instituciones públicas o privadas que tengan personas vinculadas a través de un contrato de prestación de servicios personales tales como contratos civiles, comerciales o administrativos, con una duración superior a un mes y con precisión de las situaciones de tiempo, modo y lugar en que se realiza dicha prestación y que su actividad esté catalogada en las clases de riesgo IV o V.*

   *Para este tipo de aportante es obligatorio el aporte al Sistema General de Riesgos Laborales y opcional efectuar en nombre de su contratista, los aportes a los Sistemas Generales de Seguridad Social en Salud y Pensiones, así como los aportes a cajas de compensación familiar, si el contratista opta por aportar a este sistema de manera voluntaria, caso en el cual el aportante deberá reportar el tipo de cotizante "59 - Independiente con contrato de prestación de servicios superior a 1 mes".*

   *Respecto de los contratistas para los cuales su contratante no cancele por intermedio de esta planilla los aportes a los Sistemas Generales de Salud y Pensiones, aquellos lo deberán hacer a través de la Planilla "I -Planilla Independientes" y reportar el tipo de cotizante "3 - Independiente" de conformidad con la normatividad vigente.*

2. *Aportante que además de las cotizaciones de sus empleados, esté pagando las cotizaciones a los Sistemas Generales de Salud, Pensiones, Riesgos Laborales de los contratistas con quienes tenga contrato de prestación de servicios, así como los aportes a caja de compensación familiar, si el contratista opta por aportar a este sistema de manera voluntaria. El aportante, en este último caso, deberá reportar el tipo de cotizante "59 - Independiente con contrato de prestación de servicios superior a 1 mes".*

3. *Aportante que retenga sumas adeudas por sus contratistas, debido a la ausencia de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales,*

*durante la ejecución o liquidación del contrato, de conformidad con lo previsto en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002 y el artículo 26 de la Ley 1393 de 2010.*

4. *Aportante que sea agremiación, asociación o congregación religiosa autorizada por este Ministerio que paga los aportes de los trabajadores independientes agremiados o asociados a ellas para los tipos de cotizantes "16 – Independiente agremiado o asociado" y "57 – Independiente Voluntario a Riegos Laborales".*

5. *Aportante que sea caja de compensación familiar y que pague aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales de los cotizantes identificados como "52 - Beneficiario del Mecanismo de Protección al Cesante".*

6. *Aportante que sea "8 - Pagador de aportes de los concejales municipales o distritales" y que pague los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral de los cotizantes "34 - Concejal o edil de Junta Administradora Local del Distrito Capital de Bogotá amparado por póliza de salud", "35 - Concejal municipal o distrital", "36 - Edil de Junta Administradora Local beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional" o "60 - Edil Junta Administradora Local no beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional".*

7. *Aportante que sea "9 - Pagador de aportes de contrato sindical" y que pague los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral de los cotizantes "53 - Afiliado partícipe".*

8. *Aportante que sea "10 - Pagador programa de reincorporación" y que pague los aportes al Sistema General de Pensiones de los cotizantes "61 – Beneficiario programa de reincorporación".*

9. *Aportante que sea "12- Pagador prestación humanitaria" y que pague los aportes al Sistema General de Seguridad Social en Salud de los cotizantes "63. Beneficiario de Prestación humanitaria".*

10. *Aportante que pague los aportes al Sistema General de Riesgos Laborales del tipo de cotizante "64- Trabajador Penitenciario".*

11. *Aportante que sea "13. Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta" y que pague los aportes al Sistema General de Riesgos Laborales del tipo de cotizante "67. Voluntario en Primera Respuesta aporte solo riesgos laborales"*

*Cuando por razones operativas, el aportante que utiliza planilla Y requiera utilizar más de una planilla, podrá hacerlo y pagará los intereses de mora, si a ello hubiere lugar, de acuerdo con los plazos establecidos en los artículos 3.2.2.1, 3.2.2.2 del Decreto 780 de 2016 o la norma que lo modifique o sustituya.*

*Los cotizantes tipo "16 - Independiente agremiado o asociado", "34 - Concejal o edil de Junta Administradora Local del Distrito Capital de Bogotá amparado por póliza de salud", "35 - Concejal municipal o distrital", "36 Edil de Junta Administradora Local beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional", "53 - Afiliado partícipe", "57 - Independiente voluntario a Riesgos Laborales", "59 - Independientes con contrato de prestación de servicios superior a 1 mes" o "60 - Edil de Junta Administradora Local no beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional" podrán reportar a través de esta planilla sus beneficiarios vinculados mediante UPC adicional, esto es, cotizante tipo 40.*

*Este tipo de planilla deberá utilizarse cuando se paguen los aportes de los siguientes tipos de cotizantes:*

| ***CÓDIGO*** | ***DESCRIPCIÓN*** |
|---|---|
| *16* | *Independiente agremiado o asociado* |
| *34* | *Concejal o edil de Junta Administradora Local del Distrito Capital de Bogotá que percibe honorarios amparado por póliza de salud* |
| *35* | *Concejal municipal o distrital* |
| *36* | *Edil de Junta Administradora Local beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional* |
| *40* | *Beneficiario de UPC Adicional* |
| *52* | *Beneficiario del Mecanismo de Protección al Cesante* |
| *53* | *Afiliado partícipe* |
| *57* | *Independiente voluntario a Riesgos Laborales* |
| *59* | *Independientes con contrato de prestación de servicios superior a 1 mes* |
| *60* | *Edil de Junta Administradora Local no beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional".* |
| *61* | *Beneficiario programa de reincorporación* |
| *63* | *Beneficiario de Prestación humanitaria* |
| *64* | *Trabajador penitenciario* |
| *67* | *Voluntario en primera respuesta aporte solo riesgos laborales* |

*(…)"*

*N.* ***Planilla correcciones.*** *Es utilizada en los siguientes casos:*

1. *Cuando el aportante deba corregir el Ingreso Base de Cotización – IBC; la tarifa; el tipo de cotizante; el subtipo de cotizante; la cotización; las novedades; la exoneración de pago de aportes patronales en salud, SENA e ICBF; la condición de colombiano en el exterior; la condición de extranjero no obligado a cotizar a*

*pensión o días reportados en la planilla inicial de periodos ya vencidos o para el mismo periodo de liquidación. No se puede utilizar para correcciones que impliquen devolución de valores pagados en exceso.*

2. *Para reportar las novedades de retiro, variación permanente de salario, variación transitoria de salario, suspensión de contrato de trabajo por licencia no remunerada o comisión de servicios, incapacidad temporal por enfermedad general, licencia de maternidad o paternidad, vacaciones, licencia remunerada, incapacidad por accidente de trabajo o enfermedad laboral que fueron omitidas en la planilla inicial y que correspondan al mismo periodo de liquidación, siempre y cuando la presentación de esta planilla se realice a más tardar el último día hábil del mes en que debe realizar el pago y no habrá lugar al pago de intereses de mora.*

   *En estos casos, solo se permitirán aquellas novedades que en el registro "C" reporten valores iguales o mayores a los reportados en el registro "A". Cuando el aportante necesite reportar novedades que implique la devolución de aportes lo deberá hacer a través de cada una de las administradoras y solicitar la devolución o reintegro de aportes ante las respectivas entidades a las cuales se les giraron los aportes a Seguridad Social y Parafiscales de acuerdo con lo establecido en la Circular 009 de fecha 24 de enero de 2011 expedida por el Ministerio de Protección Social, teniendo en cuenta que la Planilla Integrada de Liquidación de Aportes - PILA, no es el medio para compensar dineros, ni realizar devoluciones a los aportantes.*

3. *Para el pago realizado por aportantes que retengan las sumas adeudas por sus contratistas, por inexactitud de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales, durante la ejecución o liquidación del contrato, de conformidad con lo previsto en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002 y el artículo 26 de la Ley 1393 de 2010. En este caso, la liquidación y pago de aportes se debe realizar a través del operador de información con el cual el contratista realizó el pago inicial de sus aportes. El aportante debe corresponder a la entidad contratante y deberá reportar en el registro tipo 2 – "Descripción detallada de las variables de novedades generales", del archivo tipo 2, la información del contratista por el cual se realiza la corrección de los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales, así:*

   a. *En el registro "A" el operador de información deberá cargar toda la información del Registro Tipo 2 con la cual el contratista liquidó la planilla inicial.*

   b. *En el registro "C" se reportará la información correcta con la que debió aportar el contratista al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales.*

4. *Si se omitió el pago de algún subsistema. Deberá realizar la corrección a través del mismo operador de información con el cual se liquidó la planilla inicial, en donde en el registro "A" el operador de información deberá cargar toda la información del Registro Tipo 2 de la planilla inicial y en el registro C reportará los valores que informó en la planilla inicial adicionando el o los sistemas que dejó de aportar en la planilla inicial. El operador de información solo enviará el archivo de salida a la administradora a la que se está ajustando la información de la planilla inicial.*

5. *Cuando el aportante sea una entidad pública y pague aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales por concepto de liquidación de prestaciones sociales definitivas por retiro del servicio de servidores públicos, se corregirá la planilla del periodo en el cual se reportó la novedad de retiro y no habrá lugar al pago de intereses de mora; esta planilla se deberá reportar a través del mismo operador de información, con el cual se liquidó la planilla inicial. En el registro "A" el operador de información deberá cargar toda la información del registro tipo 2 de la planilla inicial y en el registro C reportará los valores que informó en la planilla inicial adicionando los valores correspondientes a la liquidación de las prestaciones sociales definitivas para los subsistemas que apliquen.*

6. *Por los empleadores del sector público y privado para el pago de la tarifa del 75% o la totalidad del aporte faltante al Sistema General de Pensiones correspondiente a los períodos de cotización de los meses de abril y mayo del año 2020, de acuerdo con lo establecido en los artículos 2.2.3.5.2 y 2.2.3.5.3 del Decreto 1833 de 2016, adicionado por el artículo 1° del Decreto 376 de 2021, cuyos pagos se hicieron parcialmente en virtud de lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto 558 de 2020,, es decir, desde el 28 de abril de 2020 al 30 de junio de 2020.Cuando el empleador pague la totalidad del aporte faltante se deben realizar los aportes que correspondan al Fondo de Solidaridad Pensional de acuerdo con lo establecido en el artículo 20 de la Ley 100 de 1993 modificado por el artículo 7 de la Ley 797 de 2003. Se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:*

   a. *El valor del Ingreso Base de Cotización, el código de las Administradoras, las novedades y demás conceptos reportados en el registro "C" con excepción de la tarifa de pensión, la cotización obligatoria a pensión y los aportes al Fondo de Solidaridad Pensional, deben corresponder a la información reportada en el registro "A".*

   b. *Cuando se realice el pago a partir del 1 de junio de 2021 y hasta 31 de mayo de 2024, no se liquidarán intereses de mora de acuerdo con lo establecido en los artículos 2.2.3.5.2 y 2.2.3.5.3. del Decreto 1833 de 2016, adicionado por el artículo 1° del Decreto 376 de 2021. El beneficio de no liquidar intereses de mora aplica para los pagos realizados hasta el 30 de junio de 2020 a las 11.59*

*pm y solo para los periodos de cotización de abril y mayo de 2020, con pago parcial del 3%.*

c. *Cuando el aportante requiera ajustar el Ingreso Base de Cotización o las novedades de los periodos de cotización de los meses de abril y mayo del año 2020, el operador de información le debe informar que deberá generar dos planillas de corrección: la primera para ajustar el porcentaje faltante de aporte al Sistema General de Pensiones respecto al IBC que reportó en los mencionados periodos y frente al cual se acogió al beneficio del 3%, y la segunda ajustando el IBC total o reportando la novedad respectiva, con la liquidación de los intereses de mora de acuerdo con la normativa vigente.*

d. *Las tarifas a reportar al Sistema General de Pensiones pueden ser las siguientes:*

| ***TARIFAS A REPORTAR EMPLEADORES*** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | ***REGISTRO*** | | |
| | | ***A*** | ***C*** | |
| | | | ***SI PAGA TOTAL DE LA TARIFA FALTANTE*** | ***SI PAGA EL 75% DE LA TARIFA FALTANTE*** |
| *NORMAL* | *SIN NOVEDADES* | *3%* | *16%* | *12,75%* |
| | *CON NOVEDAD SLN EN (X) EN SECTOR PÚBLICO* | *3%* | *12%* | *12%* |
| | *CON NOVEDAD SLN EN (X) EN SECTOR PRIVADO* | *3%* | *12% o 16%* | *El 12% cuando el empleador aporte el 75% de la cotización o el 12,75% cuando el empleador opta por pagar el 100% de la cotización con el trabajador* |
| *ACTIVIDADES DE ALTO RIESGO* | *SIN NOVEDADES* | *3%* | *26%* | *22,75%* |
| | *CON NOVEDAD SLN EN (X) EN SECTOR PÚBLICO* | *3%* | *22%* | *22%* |
| | *CON NOVEDAD SLN EN (X) EN SECTOR PRIVADO* | *3%* | *22% o 26%* | *El 22% cuando el empleador aporte el 75% de la cotización o el 22,75% cuando el empleador opta por pagar el 100% de la cotización con el trabajador* |
| *CONGRESISTAS* | *SIN NOVEDADES* | *3%* | *25,50%* | *19,875%* |
| | *CON NOVEDAD SLN EN (X) EN SECTOR PÚBLICO* | *3%* | *19,125%* | *19,125%* |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *CTI* | *SIN NOVEDADES* | *3%* | *35,00%* | *31,75%* |
| | *CON NOVEDAD SLN EN (X) EN SECTOR PÚBLICO* | *3%* | *31%* | *31%* |
| *AVIADORES* | *SIN NOVEDADES* | *3%* | *21%* | *17,75%* |
| | *CON NOVEDAD SLN EN (X) EN SECTOR PÚBLICO* | *3%* | *17%* | *17%* |
| | *CON NOVEDAD SLN EN (X) EN SECTOR PRIVADO* | *3%* | *17% o 21%* | *El 17% cuando el empleador aporte el 75% de la cotización o el 17,75% cuando el empleador opta por pagar el 100% de la cotización con el trabajador* |

e. *Cuando el aportante requiera ajustar la tarifa de un trabajador que se encuentra en alto riesgo deberá reportar en el registro "C" del campo "79 - Indicador tarifa especial pensiones" del registro tipo 2 del archivo tipo 2 el valor de "1. Actividades de alto riesgo", "2. Senadores", "3. CTI" o "4. Aviadores", según corresponda.*

7. *Por los trabajadores dependientes que se registren con el tipo de aportante "14-Trabajador pago aporte faltante pensión" y que opten por pagar la tarifa del 25% o la totalidad del aporte faltante al Sistema General de Pensiones de los períodos de cotización de los meses de abril y mayo del año 2020 cuyos pagos se hicieron parcialmente en virtud de lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto 558 de 2020, es decir, desde el 28 de abril de 2020 al 30 de junio de 2020, respecto de los cuales el empleador no efectuó dicho pago de conformidad con lo establecido en los artículos 2.2.3.5.2 y 2.2.3.5.3. del Decreto 1833 de 2016, adicionado por el artículo 1° del Decreto 376 de 2021. Se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:*

   a. *La liquidación y pago de aportes se debe realizar a través del operador de información con el cual el empleador realizó el pago inicial de sus aportes.*

   b. *Deberán diligenciar todos los campos del registro tipo 1 correspondiente a Datos Generales del Aportante.*

   c. *Deberán suministrar al operador de información el número de planilla inicial, el tipo y número de documento del empleador que realizó el pago inicial. Con base en esta información el operador de información le debe suministrar al trabajador el registro inicial con el cual el empleador le realizó el pago de los aportes al Sistema General de Pensiones de los periodos de cotización de los meses de abril y mayo de 2020 con la tarifa del 3%.*

   d. *El valor del Ingreso Base de Cotización, el código de las administradoras, las novedades y demás conceptos reportadas en el registro "C" con excepción de la*

*tarifa de pensión, la cotización obligatoria a pensión y los aportes al Fondo de Solidaridad Pensional, debe corresponder a la información reportada en el registro "A".*

e. *Cuando se realice el pago a partir del 1 de junio de 2021 y hasta 31 de mayo de 2024, no se liquidarán intereses de mora de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.2.3.5.2. del Decreto 1833 de 2016, adicionado por el artículo 1° del Decreto 376 de 2021. El beneficio de no liquidar intereses de mora aplica para los pagos realizados hasta el 30 de junio de 2020 a las 11.59 pm solo para los periodos de cotización de abril y mayo de 2020, con pago parcial del 3%.*

f. *Las tarifas a reportar al Sistema General de Pensiones pueden ser las siguientes:*

| TARIFAS A REPORTAR TRABAJADORES | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | REGISTRO | | |
| | | A | C | |
| | | | SI PAGA TOTAL DE LA TARIFA FALTANTE | SI PAGA EL 25% DE LA TARIFA FALTANTE |
| NORMAL | SIN NOVEDADES | 3% | 16% | 6,25% |
| | CON NOVEDAD SLN EN (X) EN SECTOR PÚBLICO | 3% | 12% | 3% **(*)** |
| | CON NOVEDAD SLN EN (X) EN SECTOR PRIVADO | 3% | 12% o 16% | 3% **(*)** o el 6,25% cuando opta por completar el 100% de la cotización pagada por el empleador |
| ACTIVIDADES DE ALTO RIESGO | SIN NOVEDADES | 3% | 26% | 6,25% |
| | CON NOVEDAD SLN EN (X) EN SECTOR PÚBLICO | 3% | 22% | 3% **(*)** |
| | CON NOVEDAD SLN EN (X) EN SECTOR PRIVADO | 3% | 22% o 26% | 3% **(*)** o el 6,25% cuando opta por completar el 100% de la cotización pagada por el empleador. |
| CONGRESISTAS | SIN NOVEDADES | 3% | 25,50% | 8,625% |
| | CON NOVEDAD SLN EN (X) EN SECTOR PÚBLICO | 3% | 19,125% | 3% **(*)** |
| CTI | SIN NOVEDADES | 3% | 35,00% | 6,25% |
| | CON NOVEDAD SLN EN (X) EN SECTOR PÚBLICO | 3% | 31% | 3% **(*)** |
| AVIADORES | SIN NOVEDADES | 3% | 21% | 6,25% |
| | CON NOVEDAD SLN EN (X) EN SECTOR PÚBLICO | 3% | 17% | 3% **(*)** |
| | CON NOVEDAD SLN EN (X) EN SECTOR PRIVADO | 3% | 17% o 21% | 3% **(*)** o el 6,25% cuando opta por completar el 100% de la cotización pagada por el empleador |

*(*) Corresponde al mismo valor reportado en el registro A*

g. *Si se requiere ajustar la tarifa de alto riesgo el trabajador deberá reportar en el registro "C" del campo "79 - Indicador tarifa especial pensiones" del registro tipo 2 del archivo tipo 2 el valor de "1. Actividades de alto riesgo" "2. Senadores" "3. CTI" o "4. Aviadores", según corresponda.*

h. *En el registro tipo 1 y tipo 2 el operador de información deberá enviar la información del trabajador que está realizando el pago.*

i. *En el campo "Número de la planilla asociada a esta planilla", el operador de información reportará el número de la planilla con la cual el aportante (empleador) realizó el pago inicial.*

j. *En el campo "Fecha de pago Planilla asociada a esta planilla" el operador de información reportará la fecha de pago en la cual el aportante (empleador) pago la planilla inicial.*

k. *Deberá realizarse la totalidad del aporte al Fondo de Solidaridad Pensional, cuando corresponda,*

*El trabajador podrá consultar la información del operador de información, número de planilla inicial y el tipo y número de documento de identificación del empleador en el portal www.miseguridadsocial.gov.co , previo registro en el mismo.*

8. *Por cotizantes independientes para el pago únicamente del aporte faltante al Sistema General de Pensiones y del Fondo de Solidaridad Pensional, cuando corresponda, de los períodos de cotización de los meses de abril y mayo del año 2020, cuyos pagos hubieren sido hechos parcialmente en virtud de lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto 558 de 2020. Se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:*

a. *El valor del Ingreso Base de Cotización, el código de las Administradoras, las novedades y demás conceptos reportadas en el registro "C" con excepción de la tarifa de pensión, la cotización obligatoria a pensión y los aportes al Fondo de Solidaridad Pensional, deben corresponder a la información reportada en el registro "A".*

b. *Cuando se realice el pago a partir del 1 de junio de 2021 y hasta 31 de mayo de 2024, no se le liquidarán intereses de mora de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.2.3.5.2. del Decreto 1833 de 2016, adicionado por el artículo 1° del Decreto 376 de 2021. El beneficio de no liquidar intereses de mora aplica para los*

*pagos realizados hasta el 30 de junio de 2020 a las 11.59 pm solo para los periodos de cotización de abril y mayo de 2020, con pago parcial del 3%.*

c. *Cuando el aportante requiera ajustar el Ingreso Base de Cotización o las novedades de los periodos de cotización de los meses de abril y mayo del año 2020, el Operador de Información le debe informar que deberá generar dos planillas de corrección: la primera para ajustar el porcentaje faltante de aporte al Sistema General de Pensiones respecto al IBC que reportó en los mencionados periodos y frente al cual se acogió al beneficio del 3%, y la segunda ajustando el IBC total o reportando la novedad respectiva, con la liquidación de los intereses de mora de acuerdo con la normativa vigente.*

d. *Las tarifas a reportar al Sistema General de Pensiones pueden ser las siguientes:*

| ***Registro*** | ***Normal*** | ***Actividades de alto riesgo*** |
|---|---|---|
| *A* | *3%* | *3%* |
| *C* | *16%* | *26%* |

e. *Cuando el aportante requiera ajustar la tarifa de un trabajador que se encuentra en alto riesgo deberá reportar en el registro "C" del campo "79 - Indicador tarifa especial pensiones" del registro tipo 2 del archivo tipo 2 en el valor de "1. Actividades de alto riesgo"*

***Disposiciones comunes a la Planilla N – planilla correcciones***

*Este tipo de planilla solo puede ser liquidada a través del operador de información con el cual se liquidó la planilla inicial, salvo cuando la Superintendencia Financiera haya autorizado su desmonte, caso en el cual, la planilla de correcciones podrá ser tramitada por el operador que defina dicha entidad.*

*El operador de información deberá validar que los topes mínimos y máximos de los pagos efectuados mediante este tipo de planilla correspondan a los vigentes para la fecha del período que se está liquidando y pagando y deberá realizar todas las validaciones establecidas en el Anexo Técnico 2. Igualmente, deberá crear en su página web o en el call center, un filtro previo al acceso a este tipo de planilla, en el cual el aportante señalará expresamente que se trata de una corrección referida a uno o varios sistemas.*

*Los valores liquidados a través de este tipo de planilla deberán incluir los intereses de mora a que haya lugar de acuerdo con los períodos de que se trate, salvo que el aportante certifique al operador de información que las correcciones que está haciendo corresponden a ajustes por retroactivos de aportantes del sector público y*

*que a la fecha en la que se está realizando el pago, no está obligado a pagar intereses de mora de acuerdo con la disposición legal vigente, la cual deberá ser invocada en esta certificación.*

*El aportante deberá diligenciar una planilla de este tipo por cada período que esté corrigiendo, en la cual deberá incluir todos los sistemas a los cuales está obligado a aportar el cotizante.*

*Para efectos de tramitar y liquidar correcciones en los factores de cotización, por cotizante se deberá reportar un grupo de registros A e inmediatamente después un grupo de registros C. La sumatoria del IBC de los registros C debe ser mayor o igual a la sumatoria del IBC de los registros A y la sumatoria de los días de los registros C debe ser mayor o igual a la sumatoria de días de los registros A. La sumatoria de los días reportados en los registros tipo C debe ser igual a 30, a menos de que exista una novedad de ingreso o retiro.*

*Cuando por razones operativas, el aportante que utiliza planilla N requiera utilizar más de una planilla, podrá hacerlo y pagará los intereses de mora si a ello hubiere lugar, de acuerdo con los plazos establecidos en los artículos 3.2.2.1, 3.2.2.2 y 3.2.2 del Decreto 780 de 2016 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.*

*(…)*

*U.* ***Planilla de uso UGPP para pago por terceros:*** *Es utilizada únicamente por la Unidad Especial de Gestión de Pensiones y Parafiscales – UGPP- para efectuar aportes derivados de omisiones, inexactitudes o mora en el pago de uno o varios componentes del Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales a nombre de un tercero, que en este caso es el aportante deudor.*

*Para el uso de este tipo de planilla el aportante y el cotizante deben estar relacionados con los indicadores UGPP 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 9 en el archivo PUB205RTRI que la UGPP envía a este Ministerio a través de la Plataforma de Intercambio de Información PISIS del Sistema Integral de Información de la Protección Social – SISPRO, con periodicidad mensual o cuando se requiera, y dispuesto de la misma forma a los operadores de información.*
*La UGPP diligenciará en el archivo tipo 1 y en el registro tipo 1 del archivo tipo 2, los datos del aportante y en el registro tipo 2 del archivo tipo 2 los datos de los cotizantes y para cada uno de los subsistemas del Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales por los cuales está aportando la UGPP.*

*Será responsabilidad de la UGPP suministrar la información del aportante y sus cotizantes a los operadores de información y éstos no realizarán validaciones de los siguientes datos suministrados en el registro tipo 2 del archivo tipo 2:*

| Campo | Descripción |
|---|---|
| 5 | Tipo de cotizante |
| 36 | Número de días cotizados al Sistema General de Pensión |
| 37 | Número de días cotizados al Sistema General de Seguridad Social en Salud |
| 38 | Número de días cotizados al Sistema General de Riesgos Laborales |
| 39 | Número de días cotizados a caja de compensación familiar |
| 42 | IBC Sistema General de Pensión |
| 43 | IBC Sistema General de Seguridad Social en Salud |
| 44 | IBC Sistema General de Riesgos Laborales |
| 45 | IBC CCF |
| 46 | Tarifa de aportes al Sistema General de pensiones |
| 47 | Cotización obligatoria al Sistema General de pensiones |
| 51 | Aportes al Fondo de Solidaridad Pensional – Subcuenta de Solidaridad |
| 52 | Aportes a Fondo de Solidaridad Pensional – Subcuenta de Subsistencia |
| 54 | Tarifa de aportes al Sistema General de Seguridad Social en Salud |
| 55 | Cotización obligatoria al Sistema General de Seguridad Social en Salud |
| 61 | Tarifa de aportes al Sistema General de Riesgos Laborales |
| 63 | Cotización obligatoria a Riesgos Laborales |
| 64 | Tarifa de aportes CCF |
| 65 | Valor aporte CCF |
| 66 | Tarifa de aportes SENA |
| 67 | Valor aportes SENA |
| 68 | Tarifa aportes ICBF |
| 69 | Valor aporte ICBF |
| 70 | Tarifa aportes ESAP |
| 71 | Valor aporte ESAP |
| 72 | Tarifa aporte MEN |
| 73 | Valor aporte MEN |
| 95 | IBC otros parafiscales diferentes a CCF |

*Las administradoras reemplazarán el valor de Ingreso Base de Cotización para el periodo reportado por la UGPP a nombre del aportante, para los cotizantes relacionados en la planilla.*

*En esta planilla los intereses de mora los calculará el operador de información tomando el valor registrado en el campo 10 "Fecha pago Planilla Asociada a esta planilla" del registro tipo 1 del archivo tipo 2, que corresponde a la fecha hasta la cual se podrán calcular los intereses de mora, por parte de los operadores de información.*

*Esta planilla también podrá ser utilizada para el pago de aportes al Fondo de Solidaridad Pensional de aquellos cotizantes requeridos por la UGPP. Cuando no*

*haya cotización obligatoria a pensiones el valor del aporte se deberá enviar a la administradora con código FSP001 – Fondo de Solidaridad Pensional.*

*Los aportes al Sistema General de Seguridad Social en Salud se deben enviar al código "MIN001"*

(…)

***Q. Acuerdos de pago realizados por la UGPP:** Este tipo de planilla solamente puede ser utilizada por aportantes que vayan a realizar el pago de aportes a los Sistemas Generales de Seguridad Social en Salud, Pensiones, Riesgos Laborales y Parafiscales derivados de acuerdos de pago realizados con la UGPP de acuerdo con lo establecido en la Ley 2010 de 2019 y el Decreto Legislativo 688 de 2020, y por la Unidad Especial de Gestión de Pensiones y Parafiscales – UGPP para efectuar aportes derivados de omisiones, inexactitudes o mora en el pago de uno o varios componentes del Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales a nombre de un tercero, que en este caso es el aportante deudor.*

*Para el uso de este tipo de planilla el aportante y el cotizante deben estar relacionados con el Indicador UGPP "8 - Acuerdos de pago" en el archivo PUB205RTRI que la UGPP envía a este Ministerio a través de la Plataforma de Intercambio de Información PISIS del Sistema Integral de Información de la Protección Social – SISPRO, con periodicidad mensual o cuando se requiera, y dispuesto de la misma forma a los operadores de información.*

*En caso de que el aportante o el cotizante no se encuentre relacionado en el archivo dispuesto por la UGPP para el periodo que se va a pagar, el operador de información no le permitirá el uso de esta planilla y el aportante deberá contactarse con la UGPP.*

*Este tipo de planilla no validará la información de los valores definidos en los campos Ingreso Base de Cotización, cotización e intereses de mora y permitirá el recaudo de los valores reportados por el aportante establecidos en los acuerdos de pago suscritos con la UGPP.*

*Cuando el aportante utilice y pague este tipo de planilla, el operador no liquidará los intereses de mora a que haya lugar y permitirá que el aportante indique el valor de los intereses de mora liquidados por la UGPP en los acuerdos de pago.*

*Esta planilla también podrá ser utilizada para el pago de aportes al Fondo de Solidaridad Pensional de aquellos cotizantes requeridos por la UGPP. Cuando no haya cotización obligatoria a pensiones el valor del aporte se deberá enviar a la administradora con código FSP001 – Fondo de Solidaridad Pensional.*

*Para el uso de este tipo de planilla el operador de información debe:*

a) *Validar que el aportante y cotizante se encuentren relacionados en el archivo dispuesto por la UGPP con el indicador 8.*
b) *Validar que en el archivo dispuesto por la UGPP el tipo y número de documento del aportante, tipo y número de identificación del cotizante, periodo de pago para los sistemas diferentes a salud, número de acto administrativo UGPP correspondan a los reportados con el indicador 8.*
c) *Cuando se realice el aporte a algún subsistema los días siempre deben ser 30 a excepción que se reporte una novedad de ingreso o retiro.*
d) *El operador de información le deberá permitir al aportante reportar los valores definidos en los campos Ingreso Base de Cotización, tarifa y cotización para los subsistemas de la protección social según lo establecido en los acuerdos de pago*
e) *Los aportes al Sistema General de Seguridad Social en Salud se deben enviar al código "MIN001".*
f) *Para el uso de este tipo de planilla el aportante deberá diligenciar la información del archivo tipo 1 y tipo 2 y se deberán aplicar las reglas de redondeo de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.2.1.5 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.*
g) *Cuando el aportante utilice esta planilla, el operador de información no le validará que los IBC para salud, pensión y riesgos laborales sean iguales.*
h) *Permitir que el valor de los intereses de mora corresponda a los liquidados por la UGPP y reportados en los acuerdos de pago. En este caso, el operador de información no tendrá en cuenta los plazos establecidos en el Decreto 1990 de 2016 compilado en el Decreto 780 de 2016, teniendo en cuenta que estos plazos los determina la UGPP conforme a la normativa vigente.*
i) *El valor de los intereses de mora para el subsistema que se esté liquidando siempre deber ser mayor a cero.*
j) *Validar que los días de mora sea mayores a cero y sean los mismos para todos los subsistemas que este reportando el aportante durante cada periodo según la información relacionada en los acuerdos de pago suscritos con la UGPP.*
k) *Las únicas novedades permitidas para el uso de esta planilla son las de ingreso y retiro y la información siempre se deberá reportar en una sola línea.*
l) *Cuando el valor de la cotización a algún subsistema sea mayor que cero, debe validar que se encuentren diligenciados los campos de IBC, días, tarifas y administradora.*
m) *Validar que las tarifas reportadas por el aportante sean las vigentes para el periodo que está liquidando.*
n) *Redireccionar el aporte del Sistema General de Pensiones a la administradora de pensiones de acuerdo con lo establecido en el numeral 19 del capítulo 4 de este anexo técnico.*

*o) Informar al aportante la administradora de riesgos laborales a la cual se encuentra afiliado, de acuerdo con lo establecido en el numeral 24 del capítulo 4 de este anexo técnico.*
*p) Validar que la información de nombres y apellidos correspondan a la información reportada en la Base de Datos Única de Afiliados – BDUA.*

*Cuando se utilice este tipo de planilla es responsabilidad de los aportantes reportar la información establecida en los acuerdos de pago suscritos con la UGPP.*

*Cuando el aportante requiera utilizar más de una planilla "Q - Acuerdo de pago realizados por la UGPP" para el mismo periodo podrá hacerlo.*

*Este tipo de planilla aplica para cualquier periodo fiscalizado por la UGPP de acuerdo con la información entregada por esta entidad al aportante en los acuerdos de pago.*

*En caso de que el aportante requiera realizar alguna corrección respecto a los aportes realizados en el tipo de planilla "Q - Acuerdo de pago realizados por la UGPP", el aportante lo podrá hacer a través de otra planilla Q.".*

4. En el numeral 2.1.2.1 *"Descripción detallada de las variables de novedades generales. Registro tipo 2*" del Capítulo 1 "*Archivos de entrada*" modificar las validaciones y origen de los datos del campo *5 "Tipo de Cotizante*"; así:

*"(…)*

| CAMPO | LONG | POSICIÓN | | TIPO | DESCRIPCIÓN | VALIDACIONES Y ORIGEN DE LOS DATOS |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Inicial | Final | | | |
| *5* | *2* | *26* | *27* | *N* | *Tipo cotizante* | *Obligatorio. Lo suministra el aportante.*<br>*Los valores válidos son:*<br>*1. Dependiente.*<br>*2. Servicio doméstico.*<br>*3. Independiente.*<br>*4. Madre sustituta.*<br>*12. Aprendices en etapa lectiva.*<br>*16. Independiente agremiado o asociado.*<br>*18. Funcionarios públicos sin tope máximo en el IBC.*<br>*19. Aprendices en etapa productiva.*<br>*20. Estudiantes (Régimen especial- Ley 789/2002).* |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 21. *Estudiantes de posgrado en salud y residentes*<br>22. *Profesor de establecimiento particular.*<br>23. *Estudiantes aporte solo riesgos laborales*<br>30. *Dependiente entidades o universidades públicas de los regímenes Especial y de Excepción*<br>31. *Cooperados o precooperativas de trabajo asociado.*<br>32. *Cotizante miembro de la carrera diplomática o consular de un país extranjero o funcionario de organismo multilateral no sometido a la legislación colombiana.*<br>33. *Beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional.*<br>34. *Concejal o edil de Junta Administradora Local del Distrito Capital de Bogotá amparado por póliza de salud.*<br>35. *Concejal municipal o distrital.*<br>36. *Edil de Junta Administradora Local beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional*<br>40. *Beneficiario UPC Adicional*<br>42. *Cotizante independiente pago solo salud.*<br>43. *Cotizante a pensiones con pago por tercero.*<br>44. *Cotizante dependiente de empleo de emergencia con duración mayor o igual a un mes.*<br>45. *Cotizante dependiente de empleo de emergencia con duración menor a un mes.*<br>47. *Trabajador dependiente de entidad beneficiaria del* |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | *Sistema General de Participaciones – Aportes Patronales.*<br>*51. Trabajador de tiempo parcial*<br>*52. Beneficiario del mecanismo de protección al cesante.*<br>*53. Afiliado participe*<br>*54. Prepensionado de entidad en liquidación.*<br>*55. Afiliado participe-dependiente.*<br>*56. Prepensionado con aporte voluntario a salud*<br>*57. Independiente voluntario al Sistema de Riesgos Laborales*<br>*58. Estudiantes de prácticas laborales en el sector público*<br>*59. Independiente con contrato de prestación de servicios superior a 1 mes*<br>*60. Edil Junta Administradora Local no beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional.*<br>*61. Beneficiario programa de reincorporación*<br>*62. Personal del Magisterio*<br>*63. Beneficiario de Prestación humanitaria*<br>*64. Trabajador penitenciario*<br>*65. Dependiente vinculado al Piso de Protección Social*<br>*66. Independiente vinculado al Piso de Protección Social*<br>*67. Voluntario en Primera Respuesta aporte solo al Sistema de Riesgos Laborales.* |

*(…)”*

5. En el numeral 2.1.2.3.1 “*Campo 5 - Tipo de cotizante*” del Capítulo 1 “*Archivos de entrada*” modificar las aclaraciones de los tipos de cotizante “35 - Concejal municipal o distrital no amparado con póliza de salud” y “*36 - Concejal municipal o distrital o edil*

*de Junta Administradora Local no amparado con póliza de salud beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional"*; y adicionar la aclaración del tipo de cotizante "*67 - Voluntario en Primera Respuesta aporte solo al Sistema de Riesgos Laborales";* así:

***"35 - Concejal municipal o distrital:*** *Es utilizado cuando el tipo de aportante del archivo tipo 1, corresponda a 8 "Pagador de aportes de los concejales municipales o distritales o de los ediles de las Juntas Administradoras Locales" y el cotizante sea un concejal en los términos del artículo 23 de la Ley 1551 de 2012, modificado por el artículo 3° de la Ley 2075 de 2021*.

*Cuando se use este tipo de cotizante, el pagador de aportes debe aportar a los Sistemas Generales de Salud, Riesgos Laborales y Pensiones a través de la planilla Y "Independientes Empresas".*

*El IBC mínimo es de 1 SMLMV. Este tipo de cotizante puede aportar de manera voluntaria a caja de compensación familiar.*

*Cuando el cotizante reporte la novedad de ingreso para periodos posteriores a julio de 2016, el valor del IBC será proporcional a los días cotizados sin que este valor sea inferior a la proporción de 1 SMLMV de acuerdo con lo establecido en el parágrafo 3 del artículo 2.1.3.1 del Decreto 780 de 2016. Este tipo de cotizante realizará el pago de los aportes, mes vencido, conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.7 del Decreto 780 de 2016.*

***36. Edil de Junta Administradora Local beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional:*** *Es utilizado cuando el tipo de aportante del archivo tipo 1, corresponda a 8 "Pagador de aportes de los concejales municipales o distritales o de los ediles de las juntas administradoras locales" y el cotizante sea un edil de Junta Administradora Local, beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional, en los términos del artículo 42 parágrafo 1º de la Ley 1551 de 2012.*

*Cuando se use este tipo de cotizante, el aportante debe cotizar a los Sistemas Generales de Salud, Riesgos Laborales y Pensiones a través de la Planilla Y "Independientes Empresas". El IBC es de 1 SMLMV.*

*Para el pago de la cotización al Sistema General de Pensiones de los ediles, estos allegarán al pagador los recursos necesarios para cubrir el aporte al Sistema General de Pensiones.*

*Para el uso de este tipo de cotizante, el operador de información debe validar que el cotizante se encuentre relacionado en el archivo "REPORTE DE INFORMACIÓN DE*

*BENEFICIARIOS AL PROGRAMA DE SUBSIDIO AL APORTE EN PENSIÓN" dispuesto por este Ministerio en el FTP seguro de cada operador de información.*

*Dicho listado debe ser enviado mensualmente a este Ministerio por parte del Consorcio Colombia Mayor o la entidad que haga sus veces a través de la Plataforma de Intercambio de Información (PISIS) del Sistema Integral de Información de la Protección Social – SISPRO, a más tardar el día 27 de cada mes con la estructura que se encuentra publicada en el portal de SISPRO, en la sección de anexos técnicos (PUB205BFSP).*

*El código de la administradora que se debe reportar debe ser 25 – 14 que corresponde a la administradora Colpensiones. Este tipo de cotizante realizará el pago de los aportes, mes vencido, conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.7 del Decreto 780 de 2016".*

***"67 - Voluntario en primera respuesta aporte solo al Sistema de Riesgos Laborales:** Es utilizado por el tipo de aportante "13. Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta", para al pago de aportes al Sistema General de Riesgos Laborales de los voluntarios acreditados y activos del Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta que cumplan con las condiciones expresamente señaladas en el artículo 3.2.8.3. del Decreto 780 de 2016, quien aportará sobre la base de un salario mínimo legal mensual vigente (1 SMLMV); para el cálculo del monto de la cotización, se tendrá en cuenta la clase de riesgo reportada por el aportante de acuerdo con lo dispuesto en la Tabla de Clasificación de Ocupaciones u Oficios más representativos contenida en el Anexo 2 del Decreto 1072 de 2015, Único Reglamentario del Sector Trabajo o en las normas que los modifiquen o sustituyan.*

*El aporte se realizará por períodos mensuales completos, en la modalidad vencida, en los plazos establecidos en el artículo 3.2.2.1 del Decreto 780 de 2016 o la norma que lo modifique o sustituya.*

*Este tipo de cotizante solo puede ser usado a través de la Planilla Y "Planilla Independientes Empresas" y realizará el pago de los aportes, mes vencido, conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.7 del Decreto 780 de 2016.*

*Este cotizante podrá utilizar el tipo de planilla "N – Planilla de correcciones" únicamente para ajustar una tarifa mayor a la inicial o para reportar novedades de retiro, siempre y cuando esta última se informe a más tardar el último día hábil del mes en que debe realizar el pago.*

6. En el numeral 2.1.2.3.7 "*Campo 15 – Ingreso – ING*" del Capítulo 1 "*Archivos de entrada*" modificar las aclaraciones para este campo, así:

***"2.1.2.3.7 Campo 15 – Ingreso – ING***

*Este campo puede tener los siguientes valores:*

***X*** *Cuando se usa este valor, se indica que el aportante da ingreso al cotizante a todos los sistemas para los cuales está liquidando los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral.*

***R*** *Este valor solo puede ser utilizado cuando el tipo de cotizante sea "16 - Independiente agremiado o asociado", "57- Independiente voluntario al Sistema de Riesgos Laborales" o "59 Independiente con contrato de prestación de servicios superior a un mes". Cuando se usa este valor, se indica que el cotizante ingresa únicamente al Sistema General de Riesgos Laborales y solo en el archivo de salida para el Sistema General de Riesgos Laborales se marca esta novedad de ingreso con una X. En los archivos de salida del resto de sistemas se deja en blanco esta novedad.*

***C*** *Este valor solo puede ser utilizado cuando el tipo de cotizante sea "3- Independiente", "4- Madre Sustituta", "16 - Independiente agremiado o asociado", "34 - concejal o edil de Junta Administradora Local del Distrito Capital de Bogotá amparado por póliza de salud", "35- Concejal municipal o distrital" "53- Afiliado participe", "57- Independiente voluntario al Sistema de Riesgos Laborales" o "59 Independiente con contrato de prestación de servicios superior a un mes". Cuando se usa este valor, se indica que el cotizante ingresa únicamente al Sistema de Subsidio Familiar y solo en el archivo de salida para el Sistema de Cajas de Compensación Familiar se marca esta novedad de ingreso con una X. En los archivos de salida del resto de sistemas se deja en blanco esta novedad. Cuando no hay novedad de ingreso este campo se deja en blanco".*

7. En el numeral 2.1.2.3.8 "*Campo 16 – Retiro – RET*" del Capítulo 1 "*Archivos de entrada*" modificar las aclaraciones para este campo; así:

"**2.1.2.3.8 Campo 16 – Retiro – RET**

*Este campo puede tener los siguientes valores:*

***X*** *Cuando se usa este valor, se indica que el aportante retira al cotizante de todos los sistemas para los cuales está liquidando los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales.*

***P*** *Cuando se usa este valor, se indica que el aportante retira al cotizante únicamente del Sistema General de Pensiones y solo en el archivo de salida para pensiones*

*se marca esta novedad de retiro con una **P**. En los archivos de salida del resto de sistemas se deja en blanco esta novedad.*

**R** Este valor solo puede ser utilizado cuando el tipo de cotizante sea "*16 - Independiente agremiado o asociado*", "*57- Independiente voluntario al Sistema de Riesgos Laborales*" o "*59- Independiente con contrato de prestación de servicios superior a un mes*". *Cuando se usa este valor, se indica que el cotizante se retira únicamente del Sistema General de Riesgos Laborales y solo en el archivo de salida para el Sistema General de Riesgos Laborales se marca esta novedad de retiro con una **R**. En los archivos de salida del resto de sistemas se deja en blanco esta novedad.*

**C** *Este valor solo puede ser utilizado cuando el tipo de cotizante sea "3- Independiente", "4- Madre Sustituta", "16 - Independiente agremiado o asociado", "34 - Concejal o edil de Junta Administradora Local del Distrito Capital de Bogotá amparado por póliza de salud", "35- Concejal municipal o distrital, "53- Afiliado participe", "57- Independiente voluntario al Sistema de Riesgos Laborales" o "59 - Independiente con contrato de prestación de servicios superior a un mes". Cuando se usa este valor, se indica que el cotizante se retira únicamente del Sistema de Subsidio Familiar y solo en el archivo de salida para ese Sistema se marca esta novedad de retiro con una **C**. En los archivos de salida del resto de sistemas se deja en blanco esta novedad. Cuando no hay novedad de retiro este campo se deja en blanco".*

8. En el numeral 1.4 "*Registro de Salida Tipo 4. Datos adicionales para Sistema de Pensiones*" del Capítulo No. 3. "*Archivos de salida generados por los operadores de información a las administradoras*", modificar las validaciones y origen de los datos del campo "2 - Indicador *UGPP*", así:

*"(…)*

| CAMPO | LONG | POSICIÓN | | TIPO | DESCRIPCIÓN | VALIDACIONES Y ORIGEN DE LOS DATOS |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Inic | Final | | | |
| *2* | *1* | *2* | *2* | *N* | *Indicador UGPP* | *Es el reportado por la UGPP en el archivo PUB205RTRI en el campo 9 y validado por el operador de información al diligenciar el tipo de planilla "O", "Q" o "U".* |

*(…)"*

9. En el numeral 2.4 "*Registro de Salida Tipo 4. Datos adicionales para Sistema de Salud*" del Capítulo No. 3. "*Archivos de salida generados por los operadores de información a las administradoras*" modificar las validaciones y origen de los datos del campo "*2 - Indicador UGPP*", así:

*"(…)*

| CAMPO | LONG | POSICIÓN | | TIPO | DESCRIPCIÓN | VALIDACIONES Y ORIGEN DE LOS DATOS |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Inic | Final | | | |
| *2* | *1* | *2* | *2* | *N* | *Indicador UGPP* | *Es el reportado por la UGPP en el archivo PUB205RTRI en el campo 9 y validado por el operador de información al diligenciar el tipo de planilla "O", "Q" o "U".* |

*(…)"*

10. En el numeral 3.4 "*Registro de Salida Tipo 4. Datos Adicionales Sistema de Riesgos Laborales*" del Capítulo No. 3. "*Archivos de salida generados por los operadores de información a las administradoras*" modificar las validaciones y origen de los datos del campo "*2 - Indicador UGPP*", así:

*"(…)*

| CAMPO | LONG | POSICIÓN | | TIPO | DESCRIPCIÓN | VALIDACIONES Y ORIGEN DE LOS DATOS |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Inic | Final | | | |
| *2* | *1* | *2* | *2* | *N* | *Indicador UGPP* | *Es el reportado por la UGPP en el archivo PUB205RTRI en el campo 9 y validado por el operador de información al diligenciar el tipo de planilla "O", "Q" o "U".* |

*(…)"*

11. En el numeral 4.4 "*Registro de Salida Tipo 4. Datos adicionales Cajas de Compensación Familiar*" del Capítulo No. 3. "*Archivos de salida generados por los operadores de información a las administradoras*" modificar las validaciones y origen de los datos del campo "*2 - Indicador UGPP*", así:

*"(…)*

| CAMPO | LONG | POSICIÓN | | TIPO | DESCRIPCIÓN | VALIDACIONES Y ORIGEN DE LOS DATOS |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Inic | Final | | | |
| *2* | *1* | *2* | *2* | *N* | *Indicador UGPP* | *Es el reportado por la UGPP en el archivo PUB205RTRI en el campo 9 y validado por el operador de información al diligenciar el tipo de planilla "O", "Q" o "U".* |

*(…)"*

12. En el numeral 5.4 "*Registro de Salida Tipo 4. Datos Adicionales para SENA e ICBF*" del Capítulo No. 3. "*Archivos de salida generados por los operadores de información*

*a las administradoras*" modificar las validaciones y origen de los datos del campo "*2 - Indicador UGPP*", así:

*"(…)*

| CAMPO | LONG | POSICIÓN | | TIPO | DESCRIPCIÓN | VALIDACIONES Y ORIGEN DE LOS DATOS |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Inic | Final | | | |
| *2* | *1* | *2* | *2* | *N* | *Indicador UGPP* | *Es el reportado por la UGPP en el archivo PUB205RTRI en el campo 9 y validado por el operador de información al diligenciar el tipo de planilla "O", "Q" o "U".* |

*(…)"*

13. En el numeral 1 "*RELACIÓN TIPO DE APORTANTE VS NATURALEZA JURÍDICA DEL APORTANTE*" del Capítulo 4 "*VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS*" modificar la "Tabla *2. R01 - Regla de validación – Tipo de aportante vs naturaleza jurídica del aportante*" en el sentido de adicionar las validaciones para los tipos de aportantes "*13. Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta*" y "*14- Trabajador Pago aporte faltante pensión*"; así:

***"Tabla 2. R01 - Regla de validación – Tipo de aportante vs naturaleza jurídica del aportante***

| TIPOS DE APORTANTE | | NATURALEZA JURÍDICA DEL APORTANTE | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Código o No. | Tipo de aportante | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| *01* | *Empleador* | X | X | X | | |
| *02* | *Independiente* | | X | | | |
| *03* | *Entidades o universidades públicas de los regímenes Especial y de Excepción* | X | | | | |
| *04* | *Agremiaciones, asociaciones o congregaciones religiosas* | | X | | | |
| *05* | *Cooperativas y precooperativas de trabajo asociado* | | X | | | |
| *06* | *Misión diplomática, consular o de organismos multilaterales no sometidos a la legislación colombiana* | | | | X | X |
| *07* | *Organizaciones administradoras del programa de hogares de bienestar* | | X | | | |
| *08* | *Pagador de aportes de los concejales municipales o distritales* | X | | | | |
| *09* | *Pagador de aportes contrato sindical* | X | X | X | | |
| *10* | *Pagador programa de reincorporación* | X | | | | |
| *11* | *Pagador aportes parafiscales del Magisterio* | X | | | | |
| *12* | *Pagador prestación humanitaria* | X | | | | |
| *13* | *Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta* | X | X | | | |

| TIPOS DE APORTANTE | | NATURALEZA JURÍDICA DEL APORTANTE | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Código o No. | Tipo de aportante | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 14 | Trabajador pago aporte faltante pensión | | X | | | |

***Resultado:*** *Cuando en la información de una planilla reportada por un aportante se presente que el cruce entre tipo de aportante y naturaleza jurídica del aportante* ***No*** *sea "X", el archivo no debe pasar la malla de validación y el operador de información le debe informar al aportante el error presentado".*

14. En el numeral 2 "*RELACIÓN TIPO DE APORTANTE VS CLASE DE APORTANTE*" del Capítulo 4 "*VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS*" modificar la *"Tabla 4. R02 - Regla de validación – Tipo de aportante vs clase de aportante*" en el sentido de adicionar las validaciones para los tipos de aportantes "*13. Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta*" y "*14- Trabajador Pago aporte faltante pensión*"; así:

***"Tabla4. R02 - Regla de validación – Tipo de aportante vs clase de aportante***

| CÓDIGO o No. | TIPO DE APORTANTE | CLASE | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | A | B | C | D | I |
| 01 | Empleador | X | X | X | X | |
| 02 | Independiente | | | | | X |
| 03 | Entidades o universidades públicas de los regímenes Especial y de Excepción | X | X | | | |
| 04 | Agremiaciones, asociaciones o congregaciones religiosas. | X | X | | | |
| 05 | Cooperativas y precooperativas de trabajo asociado | X | X | | | |
| 06 | Misión diplomática, consular o de organismos multilaterales no sometidos a la legislación colombiana | X | X | | | |
| 07 | Organizaciones administradoras del programa de hogares de bienestar | X | X | | | |
| 08 | Pagador de aportes de los concejales municipales o distritales | | X | | | |
| 09 | Pagador de aportes contrato sindical | X | X | | | |
| 10 | Pagador programa de reincorporación | X | X | | | |
| 11 | Pagador aportes parafiscales del Magisterio | X | | | | |
| 12 | Pagador prestación humanitaria | X | X | | | |
| 13 | Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta | X | X | | | |
| 14 | Trabajador Pago aporte faltante pensión | | | | | X |

***Resultado:*** *Cuando en la información de una planilla reportada por un aportante se presente que el cruce entre tipo de aportante y clase de aportante* ***No*** *sea "X", el archivo no debe pasar la malla de validación y el operador de información le debe informar al aportante el error presentado"*

15. En el numeral 3 "*RELACIÓN TIPO DE APORTANTE VS TIPO DE PERSONA" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS*" modificar la *"Tabla 6. R03 - Regla de validación – tipo de aportante vs tipo de persona*" en el sentido de adicionar las validaciones para los tipos de aportantes "*13. Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta*" y "*14- Trabajador Pago aporte faltante pensión*"; así:

***"Tabla 6. R03 - Regla de validación – tipo de aportante vs tipo de persona***

| ***CÓDIGO o No.*** | ***TIPO DE APORTANTE*** | ***TIPO PERSONA*** | |
|---|---|---|---|
| | | ***J*** | ***N*** |
| *01* | *Empleador* | ***X*** | ***X*** |
| *02* | *Independiente* | | ***X*** |
| *03* | *Entidades o universidades públicas de los regímenes Especial y de Excepción* | ***X*** | |
| *04* | *Agremiaciones, asociaciones o congregaciones religiosas.* | ***X*** | |
| *05* | *Cooperativas y precooperativas de trabajo asociado* | ***X*** | |
| *06* | *Misión diplomática, consular o de organismos multilaterales no sometidos a la legislación colombiana* | ***X*** | |
| *07* | *Organizaciones administradoras del programa de hogares de bienestar* | ***X*** | |
| *08* | *Pagador de aportes de los concejales municipales o distritales* | ***X*** | |
| *09* | *Pagador de aportes contrato sindical* | ***X*** | |
| *10* | *Pagador programa de reincorporación* | ***X*** | |
| *11* | *Pagador aportes parafiscales del Magisterio* | ***X*** | |
| *12* | *Pagador prestación humanitaria* | ***X*** | |
| *13* | *Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta* | ***X*** | |
| *14* | *Trabajador Pago aporte faltante pensión* | | ***X*** |

***Resultado**: Cuando en la información de una planilla reportada por un aportante se presente que el cruce entre tipo de aportante y tipo de persona No sea "X", el archivo no pasa la malla de validación y el operador de información le debe informar al aportante el error presentado".*

16. En el numeral 4 "*RELACIÓN TIPO DE COTIZANTE VS TIPO DE APORTANTE" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS*" modificar la *"Tabla 7. Tipo de aportante*", la "Tabla *8. Tipo de cotizante*" y la "Tabla *9. R04 – Regla de validación – Tipo de cotizante vs tipo de aportante*" en el sentido de adicionar los tipos de aportantes "*13. Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta*" y "*14 - Trabajador pago aporte faltante pensión*" y el tipo de cotizante "*67. Voluntario en Primera Respuesta aporte solo riesgos laborales*" y las validaciones para estos tipos de aportante y cotizante, así:

***"Tabla 7. Tipo de aportante***

| Códigos tipo de aportante | | |
|---|---|---|
| | **01** | *Empleador* |
| | **02** | *Independiente* |
| | **03** | *Entidades o universidades públicas de los regímenes Especial y de Excepción* |
| | **04** | *Agremiaciones, asociaciones o congregaciones religiosas* |
| | **05** | *Cooperativas y precooperativas de trabajo asociado* |
| | **06** | *Misión diplomática, consular o de organismos multilaterales no sometidos a la legislación colombiana* |
| | **07** | *Organizaciones administradoras del programa de hogares de bienestar* |
| | **08** | *Pagador de aportes de los concejales municipales o distritales* |
| | **09** | *Pagador de aportes contrato sindical* |
| | **10** | *Pagador programa de reincorporación* |
| | **11** | *Pagador aportes parafiscales del magisterio* |
| | **12** | *Pagador prestación humanitaria* |
| | **13** | *Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta* |
| | **14** | *Trabajador pago aporte faltante pensión* |

***Tabla 8. Tipo de cotizante***

| Código o No. | Tipos de cotizantes |
|---|---|
| *01* | *Dependiente* |
| *02* | *Servicio doméstico* |
| *03* | *Independiente* |
| *04* | *Madre sustituta* |
| *12* | *Aprendices en etapa lectiva* |
| *16* | *Independiente agremiado o asociado* |
| *18* | *Funcionarios públicos sin tope máximo de IBC* |
| *19* | *Aprendices en etapa productiva* |
| *20* | *Estudiantes (Régimen especial Ley 789 de 2002)* |
| *21* | *Estudiante de posgrado en salud y residente* |
| *22* | *Profesor de establecimiento particular* |
| *23* | *Estudiantes aporte solo Sistema de Riesgos Laborales* |
| *30* | *Dependiente entidades o universidades públicas de los regímenes Especial y de Excepción* |
| *31* | *Cooperados o precooperativas de trabajo asociado* |
| *32* | *Cotizante miembro de la carrera diplomática o consular de un país extranjero o funcionario de organismo multilateral* |
| *33* | *Beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional* |
| *34* | *Concejal o edil de Junta Administradora Local del Distrito Capital de Bogotá amparado por póliza de salud* |
| *35* | *Concejal municipal o distrital* |
| *36* | *Edil de Junta Administradora Local beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional* |
| *40* | *Beneficiario UPC adicional* |
| *42* | *Cotizante independiente pago solo salud.* |
| *43* | *Cotizante a pensiones con pago por tercero.* |

| Código o No. | Tipos de cotizantes |
|---|---|
| 44 | Cotizante dependiente de empleo de emergencia con duración mayor o igual a un mes |
| 45 | Cotizante dependiente de empleo de emergencia con duración menor a un mes |
| 47 | Trabajador dependiente de entidad beneficiaria del sistema general de participaciones – Aportes patronales |
| 51 | Trabajador de tiempo parcial |
| 52 | Beneficiario del Mecanismo de Protección al Cesante |
| 53 | Afiliado partícipe |
| 54 | Prepensionado de entidad en liquidación |
| 55 | Afiliado partícipe dependiente |
| 56 | Prepensionado con aporte voluntario a salud |
| 57 | Independiente voluntario al Sistema de Riesgos Laborales |
| 58 | Estudiantes de prácticas laborales en el sector público |
| 59 | Independiente con contrato de prestación de servicios superior a 1 mes |
| 60 | Edil Junta Administradora Local no beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional |
| 61 | Beneficiario programa de reincorporación |
| 62 | Personal del magisterio |
| 63 | Beneficiario de prestación humanitaria |
| 64 | Trabajador penitenciario |
| 65 | Dependiente vinculado al Piso de Protección Social |
| 66 | Independiente vinculado al Piso de Protección Social |
| 67 | Voluntario en primera respuesta aporte solo al Sistema de Riesgos Laborales |

***Tabla 9. R04 – Regla de validación – Tipo de cotizante vs tipo de aportante***

| TIPOS DE COTIZANTES | CÓDIGO o No. | TIPO DE APORTANTE | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| Dependiente | 1 | X | X | X | X | X | X | | X | X | | | | | X |
| Servicio doméstico | 2 | | X | | | | | | | | | | | | X |
| Independiente | 3 | | X | | | | | | | | | | | | |
| Madre sustituta | 4 | | X | | | | | X | | | | | | | |
| Aprendices en etapa lectiva. | 12 | X | | X | | X | X | | | | | | | | |
| Independiente agremiado o asociado | 16 | | | | X | | | | | | | | | | X |
| Funcionarios públicos sin tope máximo de IBC | 18 | X | | X | | | | | | | | | | | X |
| Aprendices en etapa productiva | 19 | X | | X | | X | X | | | | | | | | |
| Estudiantes (Régimen Especial Ley 789 de 2002) | 20 | X | | X | | | X | | | | | | | | X |
| Estudiante de posgrado en salud y residente | 21 | X | | X | | | X | | | | | | | | |
| Profesor de establecimiento particular | 22 | X | | | | | | | | | | | | | X |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Estudiante aporte solo al Sistema de Riesgos Laborales* | *23* | *X* | | *X* | | *X* | *X* | | | *X* | | | | | |
| *Dependiente entidades o universidades públicas de los regímenes Especial y de Excepción* | *30* | | | *X* | | | | | | | | | | | *X* |
| *Cooperados o precooperativas de trabajo asociado* | *31* | | | | | *X* | | | | | | | | | *X* |
| *Cotizante miembro de la carrera diplomática o consular de un país extranjero o funcionario de organismo multilateral* | *32* | | | | | | *X* | | | | | | | | *X* |
| *Beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional* | *33* | | *X* | | | | | | | | | | | | |
| *Concejal o edil de Junta Administradora Local del Distrito Capital de Bogotá amparado por póliza de salud.* | *34* | | | | | | | | *X* | | | | | | *X* |
| *Concejal municipal o distrital* | *35* | | | | | | | | *X* | | | | | | *X* |
| *Edil de Junta Administradora Local beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional* | *36* | | | | | | | | *X* | | | | | | |
| *Beneficiario UPC adicional* | *40* | *X* | *X* | *X* | *X* | *X* | *X* | *X* | *X* | *X* | | | | | |
| *Cotizante independiente pago sólo salud* | *42* | | *X* | | | | | | | | | | | | |
| *Cotizante a pensiones con pago por tercero* | *43* | | *X* | | | | | | | | | | | | |
| *Cotizante dependiente de empleo de emergencia con duración mayor o igual a un mes* | *44* | *X* | | | | | | | | | | | | | |
| *Cotizante dependiente de empleo de emergencia con duración menor a un mes* | *45* | *X* | | | | | | | | | | | | | |
| *Trabajador dependiente de entidad beneficiaria del Sistema General de Participaciones – Aportes patronales* | *47* | *X* | | | | | | | | | | | | | |
| *Trabajador de tiempo parcial* | *51* | *X* | *X* | *X* | | *X* | *X* | | | | | | | | *X* |
| *Beneficiario del mecanismo de protección al cesante* | *52* | *X* | | | | | | | | | | | | | |
| *Afiliado participe* | *53* | | | | | | | | | *X* | | | | | *X* |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Prepensionado de entidad en liquidación.* | *54* | *X* | | | | | | | | | | | | | |
| *Afiliado participe – dependiente* | *55* | | | | | | | | | *X* | | | | | *X* |
| *Prepensionado con aporte voluntario a salud* | *56* | | *X* | | | | | | | | | | | | |
| *Independiente voluntario al Sistema General de Riesgos Laborales* | *57* | | *X* | | *X* | | | | | | | | | | *X* |
| *Estudiantes de prácticas laborales en el sector público* | *58* | *X* | | *X* | | | | | | | | | | | *X* |
| *Independiente con contrato de prestación de servicios superior a 1 mes* | *59* | *X* | *X* | *X* | *X* | *X* | *X* | | | *X* | | | | | *X* |
| *Edil Junta Administradora Local no beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional* | *60* | | | | | | | | *X* | | | | | | *X* |
| *Beneficiario programa de reincorporación* | *61* | | | | | | | | | | *X* | | | | |
| *Personal del Magisterio* | *62* | | | | | | | | | | | *X* | | | *X* |
| *Beneficiario de Prestación humanitaria* | *63* | | | | | | | | | | | | *X* | | |
| *Trabajador penitenciario* | *64* | *X* | | | | | | | | | | | | | |
| *Dependiente vinculado al Piso de Protección Social* | *65* | *X* | *X* | | *X* | *X* | *X* | | | *X* | | | | | |
| *Independiente vinculado al Piso de Protección Social* | *66* | *X* | *X* | | *X* | *X* | *X* | | | *X* | | | | | |
| *Voluntario en primera respuesta aporte solo riesgos laborales* | *67* | | | | | | | | | | | | | *X* | |

***Resultado:*** *Cuando en la información de una planilla reportada por un aportante se presente que el cruce entre tipo de cotizante y tipo de aportante No sea "X", el archivo no pasa la malla de validación y el operador de información le debe informar al aportante el error presentado."*

17. En el numeral 5 "*RELACIÓN TIPO DE COTIZANTE VS CLASE DE APORTANTE*" del Capítulo 4 "*VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS*", modificar la "Tabla *10. R05 – Regla de validación – tipo de cotizante vs clase de aportante*" en el sentido de adicionar las validaciones para el tipo de cotizante "*67. Voluntario en Primera Respuesta aporte solo al Sistema de Riesgos Laborales*"; así:

***"Tabla 10. R05 – Regla de validación – tipo de cotizante vs clase de aportante***

| TIPO DE COTIZANTE | CÓDIGO O No. | CLASE DE APORTANTE | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | A | B | C | D | I |
| Dependiente | 1 | X | X | X | X | X |
| Servicio doméstico | 2 | | | | | X |
| Independiente | 3 | | | | | X |
| Madre sustituta | 4 | X | X | | | X |
| Aprendices en etapa lectiva | 12 | X | X | X | X | |
| Independiente agremiado o asociado | 16 | X | X | | | |
| Funcionarios públicos sin tope máximo de IBC | 18 | X | X | | | |
| Aprendices en etapa productiva | 19 | X | X | X | X | |
| Estudiantes (Régimen Especial Ley 789 de 2002) | 20 | X | X | X | X | |
| Estudiante de posgrado en salud y residente | 21 | X | X | X | X | |
| Profesor de establecimiento particular | 22 | X | X | X | X | |
| Estudiantes aporte solo Sistema de Riesgos Laborales | 23 | X | X | X | X | |
| Dependiente entidades o universidades públicas de los regímenes Especial y de Excepción | 30 | X | X | | | |
| Cooperados o precooperativas de trabajo asociado | 31 | X | X | | | |
| Cotizante miembro de la carrera diplomática o consular de un país extranjero o funcionario de organismo multilateral | 32 | X | X | | | |
| Beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional | 33 | | | | | X |
| Concejal o edil de Junta Administradora Local del Distrito Capital de Bogotá amparado por póliza de salud | 34 | | X | | | |
| Concejal municipal o distrital | 35 | | X | | | |
| Edil de Junta Administradora Local beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional | 36 | | X | | | |
| Beneficiario UPC adicional | 40 | X | X | X | X | X |
| Cotizante independiente pago solo salud | 42 | | | | | X |
| Cotizante a pensiones con pago por tercero | 43 | | | | | X |
| Cotizante dependiente de empleo de emergencia con duración mayor o igual a un mes | 44 | X | X | | | |
| Cotizante dependiente de empleo de emergencia con duración menor a un mes | 45 | X | X | | | |
| Trabajador dependiente de entidad beneficiaria del Sistema General de Participaciones – Aportes patronales | 47 | X | X | | | |
| Trabajador de tiempo parcial. | 51 | X | X | X | X | X |
| Beneficiario del Mecanismo de Protección al Cesante | 52 | X | X | | | |
| Afiliado partícipe | 53 | X | X | | | |
| Prepensionado de entidad en liquidación. | 54 | X | X | | | |
| Afiliado partícipe – dependiente | 55 | X | X | | | |
| Prepensionado con aporte voluntario a salud | 56 | | | | | X |
| Independiente voluntario al Sistema General de Riesgos Laborales | 57 | X | X | | | X |
| Estudiantes de prácticas laborales en el sector público | 58 | X | X | | | |
| Independiente con contrato de prestación de servicios superior a 1 mes | 59 | X | X | X | X | X |

| TIPO DE COTIZANTE | CÓDIGO O No. | CLASE DE APORTANTE | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | A | B | C | D | I |
| Edil Junta Administradora Local no beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional | 60 | | X | | | |
| Beneficiario programa de reincorporación | 61 | X | X | | | |
| Personal del Magisterio | 62 | X | | | | |
| Beneficiario de Prestación humanitaria | 63 | X | X | | | |
| Trabajador penitenciario | 64 | X | X | X | | X |
| Dependiente vinculado al piso de protección social | 65 | X | X | | | X |
| Independiente vinculado al piso de protección social | 66 | X | X | | | X |
| Voluntario en primera respuesta aporte solo al Sistema de Riesgos Laborales | 67 | X | X | | | |

***Resultado:*** *Cuando en la información de una planilla reportada por un aportante se presente que el cruce entre tipo de cotizante y clase de aportante No sea "X", el archivo no pasa la malla de validación y el operador de información le debe informar al aportante el error presentado".*

18. En el numeral 6 "*RELACIÓN TIPO DE PLANILLA VS TIPO DE APORTANTE*" del Capítulo 4 "*VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS*" modificar la "*Tabla 12. R06- Regla de validación – tipo de planilla vs tipo de aportante*" en el sentido de adicionar las validaciones para los tipos de aportantes "*13. Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta*" y "*14 - Trabajador Pago aporte faltante pensión*"; así:

***"Tabla 12. R06- Regla de validación – tipo de planilla vs tipo de aportante***

| TIPOS DE PLANILLA | | TIPO DE APORTANTE | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| Planillas empleados | E | X | X | X | X | X | X | | X | X | | X | | | |
| Planillas independientes empresas | Y | X | X | X | X | X | X | | X | X | X | | X | X | |
| Planilla cotizantes con novedad de ingreso | A | X | X | X | X | X | X | | X | X | X | X | | | |
| Planilla independientes | I | | X | | | | | | | | | | | | |
| Planilla empleados de independientes | S | | X | | | | | | | | | | | | |
| Planilla de mora | M | X | X | X | X | X | X | X | X | X | | | | | |
| Planilla de correcciones | N | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Planilla empleados entidad beneficiaria del Sistema General de Participaciones | T | X | | | | | | | | | | | | | |
| Planilla pago de aporte faltante, de una entidad beneficiaria del SGP | F | X | | | | | | | | | | | | | |
| Planilla para pago de seguridad social en cumplimiento de sentencia judicial | J | X | X | X | X | X | X | X | X | X | | | | | |
| Planilla para el pago de empresas en proceso de liquidación, reestructuración o en procesos concursales | X | X | | X | X | X | | | | | | | | | |

| TIPOS DE PLANILLA | | TIPO DE APORTANTE | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| *Planilla de uso exclusivo de la UGPP para pago por terceros* | **U** | X | X | X | X | X | X | X | X | X | | | | | |
| *Planilla estudiantes* | **K** | X | | X | | X | X | | | X | | | | | |
| *Planilla madre sustituta* | **H** | | X | | | | | | | | | | | | |
| *Planilla obligaciones determinadas por la UGPP* | **O** | X | X | X | X | X | X | | X | X | | | | | |
| *Planilla acuerdos de pago realizados por la UGPP* | **Q** | X | X | X | X | X | X | | X | X | | | | | |
| *Planilla Piso de Protección Social* | **B** | X | X | | X | X | X | | | X | | | | | |

***Resultado:*** *Cuando en la información de una planilla reportada por un aportante se presente que el cruce entre tipo de planilla y tipo de aportante* ***No*** *sea "X", el archivo no pasa la malla de validación y el operador de información le debe informar al aportante el error presentado".*

19. En el numeral 7 "*RELACIÓN TIPO DE COTIZANTE VS TIPO DE PLANILLA*" del Capítulo 4 "*VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS*" modificar la "*Tabla "13. R07 – Regla de validación – Tipo de cotizante vs tipo de planilla*" en el sentido de adicionar las validaciones para el tipo de cotizante "*67. Voluntario en Primera Respuesta aporte solo riesgos laborales*"; así:

***"Tabla 13. R07 – Regla de validación – Tipo de cotizante vs tipo de planilla***

| TIPOS DE COTIZANTE | CÓDIGO o No. | TIPOS DE PLANILLA | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | A | E | F | H | I | J | K | M | N | S | T | U | X | Y | O | Q | B |
| *Dependiente* | *1* | X | X | | | | X | | X | X | | | X | X | | X | X | |
| *Servicio doméstico* | *2* | X | | | | | X | | X | X | X | | X | | | X | X | |
| *Independiente* | *3* | | | | | X | | | X | X | | | X | | | X | X | |
| *Madre sustituta* | *4* | | | | X | | | | X | X | | | X | | | X | X | |
| *Aprendices en etapa lectiva* | *12* | X | X | | | | | | X | X | | | X | | | X | X | |
| *Independiente agremiado o asociado* | *16* | | | | | | | | X | X | | | X | | X | X | X | |
| *Funcionarios públicos sin tope máximo de IBC* | *18* | X | X | | | | X | | X | X | | | X | X | | X | X | |
| *Aprendices en etapa productiva* | *19* | X | X | | | | X | | X | X | | | X | | | X | X | |
| *Estudiantes (Régimen Especial Ley 789 de 2002)* | *20* | X | X | | | | X | | X | X | | | X | X | | X | X | |
| *Estudiante de posgrado en salud y residente* | *21* | X | X | | | | X | | X | X | | | X | | | X | X | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Profesor de establecimiento particular* | *22* | *X* | *X* | | | | *X* | | *X* | *X* | | | *X* | *X* | | *X* | *X* | |
| *Estudiantes aporte solo Sistema de Riesgos Laborales* | *23* | | | | | | | *X* | | *X* | | | *X* | | | *X* | *X* | |
| *Dependiente entidades o Universidades públicas de los regímenes Especial y de Excepción* | *30* | *X* | *X* | | | | *X* | | *X* | *X* | | | *X* | *X* | | *X* | *X* | |
| *Cooperados o precooperativas de trabajo asociado* | *31* | *X* | *X* | | | | *X* | | *X* | *X* | | | *X* | *X* | | *X* | *X* | |
| *Cotizante miembro de la carrera diplomática o consular de un país extranjero o funcionario de organismo multilateral* | *32* | *X* | *X* | | | | *X* | | *X* | *X* | | | *X* | | | *X* | *X* | |
| *Beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional* | *33* | | | | | *X* | | | | *X* | | | *X* | | | *X* | *X* | |
| *Concejal o edil de Junta Administradora Local del Distrito Capital de Bogotá amparado por póliza de salud.* | *34* | | | | | | | | *X* | *X* | | | *X* | | *X* | *X* | *X* | |
| *Concejal municipal o distrital* | *35* | | | | | | | | *X* | *X* | | | *X* | | *X* | *X* | *X* | |
| *Edil de Junta Administradora Local beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional* | *36* | | | | | | | | | *X* | | | *X* | | *X* | *X* | *X* | |
| *Beneficiario UPC adicional* | *40* | | *X* | | | *X* | | | *X* | *X* | *X* | | *X* | | *X* | *X* | *X* | |
| *Cotizante independiente pago sólo salud* | *42* | | | | | *X* | | | *X* | *X* | | | *X* | | | *X* | *X* | |
| *Cotizante a pensiones con pago por tercero.* | *43* | | | | | *X* | | | *X* | *X* | | | *X* | | | *X* | *X* | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Cotizante dependiente de empleo de emergencia con duración mayor o igual a un mes* | *44* | | | | | | | | *X* | *X* | | | *X* | | | *X* | *X* | |
| *Cotizante dependiente de empleo de emergencia con duración menor a un mes* | *45* | | | | | | | | *X* | *X* | | | *X* | | | *X* | *X* | |
| *Trabajador dependiente de entidad beneficiaria del sistema general de participaciones – Aportes patronales* | *47* | | | *X* | | | | | | *X* | | *X* | | | | | | |
| *Trabajador de tiempo parcial.* | *51* | *X* | *X* | | | | *X* | | *X* | *X* | | | *X* | *X* | | *X* | *X* | |
| *Beneficiario del Mecanismo de Protección al Cesante* | *52* | | | | | | | | | *X* | | | *X* | | *X* | *X* | *X* | |
| *Afiliado partícipe* | *53* | | | | | | | | *X* | *X* | | | *X* | | *X* | *X* | *X* | |
| *Prepensionado de entidad en liquidación.* | *54* | *X* | *X* | | | | | | *X* | *X* | | | *X* | | | *X* | *X* | |
| *Afiliado partícipe – dependiente* | *55* | *X* | *X* | | | | *X* | | *X* | *X* | | | *X* | | | *X* | *X* | |
| *Prepensionado con aporte voluntario a salud* | *56* | | | | | *X* | | | | *X* | | | | | | | | |
| *Independiente voluntario al Sistema General de Riesgos Laborales* | *57* | | | | | *X* | | | | *X* | | | | | *X* | *X* | *X* | |
| *Estudiantes de prácticas laborales en el sector público* | *58* | *X* | | | | | | *X* | | *X* | | | | | | | | |
| *Independiente con contrato de prestación de servicios superior a 1 mes* | *59* | | | | | *X* | | | | *X* | | | | | *X* | *X* | *X* | |
| *Edil de Junta Administradora Local no beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional* | *60* | | | | | | | | | *X* | | | *X* | | *X* | *X* | *X* | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Beneficiario programa de reincorporación* | *61* | | | | | | | | | ***X*** | | | | | ***X*** | | | |
| *Personal del magisterio* | *62* | ***X*** | ***X*** | | | | ***X*** | | | ***X*** | | | | | | | | |
| *Beneficiario prestación humanitaria* | *63* | | | | | | | | | ***X*** | | | | | ***X*** | | | |
| *Trabajador penitenciario* | *64* | | | | | | | | | ***X*** | | | | | ***X*** | | | |
| *Dependiente vinculado al piso de protección social* | *65* | | | | | | | | | | | | | | | | | ***X*** |
| *Independiente vinculado al piso de protección social* | *66* | | | | | | | | | | | | | | | | | ***X*** |
| *Voluntario en Primera Respuesta aporte solo riesgos laborales* | *67* | | | | | | | | | ***X*** | | | | | ***X*** | | | |

***Resultado:*** *Cuando en la información de una planilla reportada por un aportante se presente que el cruce entre tipo de cotizante y tipo de planilla No sea "X", el archivo no pasa la malla de validación y el operador de información le debe informar al aportante el error presentado."*

20. En el numeral 8 "*RELACIÓN TIPO DE COTIZANTE VS SUBTIPO DE COTIZANTE*" del Capítulo 4 "*VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS*" modificar la "Tabla *15. R08- Regla de validación – tipo de cotizante vs subtipo de cotizante*" en el sentido de adicionar las validaciones para el tipo de cotizante "*67. Voluntario en primera respuesta aporte solo al Sistema de Riesgos Laborales*", así:

***"Tabla 15. R08- Regla de validación – tipo de cotizante vs subtipo de cotizante***

| ***TIPOS DE COTIZANTE*** | ***CÓDIGO o No.*** | ***SUBTIPOS DE COTIZANTES*** | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ***0*** | ***1*** | ***2*** | ***3*** | ***4*** | ***5*** | ***6*** | ***9*** | ***10*** | ***11*** | ***12*** |
| *Dependiente* | *1* | ***X*** | ***X*** | | ***X*** | ***X*** | ***X*** | ***X*** | ***X*** | | ***X*** | ***X*** |
| *Servicio doméstico* | *2* | ***X*** | ***X*** | | ***X*** | ***X*** | ***X*** | | | | | |
| *Independiente* | *3* | ***X*** | | ***X*** | ***X*** | ***X*** | ***X*** | ***X*** | | ***X*** | | |
| *Madre sustituta* | *4* | ***X*** | | | | | | | | | | |
| *Aprendices en etapa lectiva* | *12* | ***X*** | | | | | | | | | | |
| *Independiente agremiado o asociado* | *16* | ***X*** | | ***X*** | ***X*** | ***X*** | ***X*** | | ***X*** | | | |
| *Funcionarios públicos sin tope máximo de IBC* | *18* | ***X*** | ***X*** | | ***X*** | ***X*** | ***X*** | | ***X*** | | | |
| *Aprendices en etapa productiva* | *19* | ***X*** | | | | | | | | | | |
| *Estudiantes (Régimen Especial Ley 789 de 2002)* | *20* | ***X*** | | | | | | | | | | |

| TIPOS DE COTIZANTE | CÓDIGO o No. | SUBTIPOS DE COTIZANTES | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Estudiante de posgrado en salud y residente | 21 | X | | | | | | | | | | |
| Profesor de establecimiento particular | 22 | X | X | | X | X | X | X | X | | | |
| Estudiantes aporte solo riesgos laborales | 23 | X | | | | | | | | | | |
| Dependiente entidades o universidades públicas de los regímenes Especial y de Excepción | 30 | X | X | | X | X | X | X | X | | | |
| Cooperados o precooperativas de trabajo asociado | 31 | X | X | | X | X | X | | X | | | |
| Cotizante miembro de la carrera diplomática o consular de un país extranjero o funcionario de organismo multilateral | 32 | X | X | | X | X | X | | X | | | |
| Beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional | 33 | X | | | | | | | | | | |
| Concejal o edil de Junta Administradora Local del Distrito Capital de Bogotá amparado por póliza de salud. | 34 | X | | X | X | X | X | X | | | | |
| Concejal municipal o distrital | 35 | X | | X | X | X | X | X | | | | |
| Edil de Junta Administradora Local beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional. | 36 | X | | | | | | | | | | |
| Beneficiario UPC adicional | 40 | X | | | | | | | | | | |
| Cotizante independiente pago solo salud | 42 | X | | | | | | | | | | |
| Cotizante a pensiones con pago por tercero. | 43 | X | | | | | | | | | | |
| Cotizante dependiente de empleo de emergencia con duración mayor o igual a un mes | 44 | X | X | | X | X | X | | | | | |
| Cotizante dependiente de empleo de emergencia con duración menor a un mes | 45 | X | | | | | | | | | | |
| Trabajador dependiente de entidad beneficiaria del Sistema General de Participaciones – Aportes patronales | 47 | X | X | | X | X | X | | X | | | |
| Trabajador de tiempo parcial. | 51 | X | X | | X | X | X | | | | | |
| Beneficiario del Mecanismo de Protección al Cesante | 52 | X | | | X | X | X | | | | | |
| Afiliado partícipe | 53 | X | | X | X | X | X | X | X | | | |
| Prepensionado SU 897/12 | 54 | X | | | | | | | | | | |
| Afiliado partícipe - dependiente | 55 | X | X | | X | X | X | | X | | | |
| Prepensionado con aporte voluntario a salud | 56 | X | | | | | | | | | | |
| Independiente voluntario al Sistema General de Riesgos Laborales | 57 | X | | X | X | X | X | X | | | X | X |

| TIPOS DE COTIZANTE | CÓDIGO o No. | SUBTIPOS DE COTIZANTES | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| *Estudiantes de prácticas laborales en el sector público* | *58* | X | | | | | | | | | | |
| *Independiente con contrato de prestación de servicios superior a 1 mes* | *59* | X | | X | X | X | X | X | X | | | |
| *Edil Junta Administradora Local no beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional* | *60* | X | | | | | | | | | | |
| *Beneficiario programa de reincorporación* | *61* | X | | | | | | | | | | |
| *Personal del magisterio* | *62* | X | | | | | | | | | | |
| *Beneficiario prestación humanitaria* | *63* | X | | | | | | | | | | |
| *Trabajador penitenciario* | *64* | X | | | | | | | | | | |
| *Dependiente vinculado al piso de protección social* | *65* | X | | | | | | | | | | |
| *Independiente vinculado al piso de protección social* | *66* | X | | | | | | | | | | |
| *Voluntario en primera respuesta aporte solo riesgos laborales* | *67* | X | | | | | | | | | | |

***Resultado:*** *Cuando en la información de una planilla reportada por un aportante se presente que el cruce entre tipo de cotizante y el subtipo de cotizante* ***No*** *sea "X", el archivo no pasa la malla de validación y el operador de información le debe informar al aportante el error presentado."*

21. En el numeral 9 "*RELACIÓN TIPO DE COTIZANTE VS TIPO DE NOVEDAD QUE PUEDE PRESENTAR*" del Capítulo 4 "*VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS*" modificar la "Tabla *16. R09- R09- Regla de validación – tipo de cotizante vs tipo de novedad que puede presentar*" en el sentido de adicionar las validaciones para el tipo de cotizante "*67. Voluntario en primera respuesta aporte solo al Sistema de Riesgos Laborales",* así:

***"Tabla 16. R09- R09- Regla de validación – tipo de cotizante vs tipo de novedad que puede presentar***

| TIPOS DE COTIZANTE | CÓD. O No. | NOVEDADES | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ING | RET | SLN (X) | SLN (C) | IGE | LMA | VAC –LR | TAE | VSP | VST | IRL | AVP | VCT | TDE | TAP | TDP |
| *Dependiente* | *1* | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| *Servicio doméstico* | *2* | X | X | X | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| *Independiente* | *3* | X | X | | | X | X | | X | X | X | | X | | X | X | X |
| *Madre sustituta* | *4* | X | X | | | X | X | | X | X | | | | | X | X | X |
| *Aprendices en etapa lectiva* | *12* | X | X | | | X | X | | X | X | | | | | X | | |
| *Independiente agremiado o asociado* | *16* | X | X | | | X | X | | X | X | X | X | X | X | X | X | X |

| TIPOS DE COTIZANTE | CÓD. O No. | NOVEDADES | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ING | RET | SLN (X) | SLN (C) | IGE | LMA | VAC –LR | TAE | VSP | VST | IRL | AVP | VCT | TDE | TAP | TDP |
| Funcionarios públicos sin tope máximo de IBC | 18 | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Aprendices en etapa productiva | 19 | X | X | | | X | X | | X | X | | X | | X | X | | |
| Estudiantes (Régimen Especial Ley 789 de 2002) | 20 | X | X | X | | X | X | X | X | X | X | X | X | | X | X | X |
| Estudiante de posgrado en salud y residente | 21 | X | X | | | X | X | X | X | X | | X | | X | X | | |
| Profesor de establecimiento particular | 22 | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Estudiantes aporte solo riesgos laborales | 23 | X | X | | | | | | | X | | X | | X | | | |
| Dependiente entidades o universidades públicas de los regímenes Especial y de Excepción | 30 | X | X | X | X | X | X | X | | X | X | X | X | X | | X | X |
| Cooperados o precooperativa de trabajo asociado | 31 | X | X | X | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Cotizante miembro de la carrera diplomática o consular de un país extranjero o funcionario de organismo multilateral | 32 | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional | 33 | X | X | | | X | X | | X | X | | | | | X | | |
| Concejal o edil de Junta Administradora Local del Distrito Capital de Bogotá amparado por póliza de salud. | 34 | X | X | | | | | | | X | X | X | X | | | X | X |
| Concejal municipal o distrital | 35 | X | X | | | X | X | | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Edil de Junta Administradora Local beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional | 36 | X | X | | | X | X | | X | X | X | X | | | X | | |
| Beneficiario UPC adicional | 40 | X | X | | | | | | | | | | | | | | |
| Cotizante independiente pago sólo salud | 42 | X | X | | | X | X | | X | X | | | | | X | | |
| Cotizante a pensiones con pago por tercero | 43 | X | X | | | X | X | | X | X | X | | X | | X | X | X |
| Cotizante dependiente de empleo de emergencia con duración mayor o igual a un mes | 44 | X | X | X | | X | X | | X | | | X | | X | X | X | X |
| Cotizante dependiente de empleo de emergencia con duración menor a un mes | 45 | X | X | X | | X | | | | | | X | | | | | |
| Trabajador dependiente de entidad beneficiaria del Sistema General de Participaciones – Aportes patronales | 47 | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Trabajador de tiempo parcial | 51 | X | X | X | | | | X | | | | X | | X | | X | X |

| TIPOS DE COTIZANTE | CÓD. O No. | NOVEDADES | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ING | RET | SLN (X) | SLN (C) | IGE | LMA | VAC –LR | TAE | VSP | VST | IRL | AVP | VCT | TDE | TAP | TDP |
| *Beneficiario del Mecanismo de Protección al Cesante* | *52* | X | X | | | | | | | | | | | | | | |
| *Afiliado partícipe* | *53* | X | X | | | X | X | | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| *Prepensionado de entidad en liquidación* | *54* | X | X | | | | | | | X | X | | | | | X | X |
| *Afiliado Partícipe – Dependiente* | *55* | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| *Prepensionado con aporte voluntario a salud* | *56* | X | X | | | X | X | | X | X | | | | | X | | |
| *Independiente voluntario al Sistema de Riesgos Laborales* | *57* | X | X | | | X | X | | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| *Estudiantes de prácticas laborales en el sector público* | *58* | X | X | | | X | X | | X | X | | X | | X | X | X | X |
| *Independiente con contrato de prestación de servicios superior a 1 mes* | *59* | X | X | | | X | X | | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| *Edil Junta Administradora Local no beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional* | *60* | X | X | | | X | X | | X | X | | X | | | X | | |
| *Beneficiario programa de reincorporación* | *61* | X | X | | | | | | | | | | | | | X | X |
| *Personal del magisterio* | *62* | X | X | X | X | X | X | X | | X | X | X | | | | | |
| *Beneficiario de prestación humanitaria* | *63* | X | X | | | | | | | X | | | | | | | |
| *Trabajador penitenciario* | *64* | X | X | | | | | | | X | X | X | | X | | | |
| *Dependiente vinculado al piso de protección social* | *65* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *Independiente vinculado al piso de protección social* | *66* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *Voluntario en Primera Respuesta aporte solo riesgos laborales* | *67* | X | X | | | | | | | X | | X | | X | | | |

***Resultado:*** *Cuando en la información de una planilla reportada por un aportante se presente que el cruce entre tipo de cotizante y el tipo de novedad que pueda presentar* ***No*** *sea "X", el archivo no pasa la malla de validación y el operador de información le debe informar al aportante el error presentado".*

22. En el numeral 10 "*RELACIÓN TIPO DE COTIZANTE VS TIPO DE SUBSISTEMA AL QUE APORTA*" del Capítulo 4 "*VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS*" modificar la "Tabla *17. R10- Regla de validación – tipo de cotizante vs subsistema al que aporta*" en el sentido de modificar las validaciones para el tipo de cotizante "*35 - concejal municipal o distrital*" y de adicionar las validaciones para el tipo de cotizante "*67. Voluntario en primera respuesta aporte solo al Sistema de Riesgos Laborales*", así:

***"Tabla 17. R10- Regla de validación – tipo de cotizante vs subsistema al que aporta***

| TIPOS DE COTIZANTE | CÓDIGO O No. | SUBSISTEMA | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | SAL | PEN | ARL | CCF | SEN | ICBF | ESAP | MIN |
| Dependiente | 01 | X | X | X | X | O | X | C | C |
| Servicio doméstico | 02 | X | X | X | X | | | | |
| Independiente | 03 | X | X | | O | | | | |
| Madre sustituta | 04 | X | O | | O | | | | |
| Aprendices en etapa lectiva | 12 | X | | | | | | | |
| Independiente agremiado o asociado | 16 | X | X | O | O | | | | |
| Funcionarios públicos sin tope máximo de IBC | 18 | X | X | X | X | X | X | C | C |
| Aprendices en etapa productiva | 19 | X | | X | | | | | |
| Estudiantes (Régimen Especial Ley 789 de 2002) | 20 | X | X | X | O | O | O | C | C |
| Estudiante de posgrado en salud y residente | 21 | X | | X | | | | | |
| Profesor de establecimiento particular | 22 | X | X | X | X | X | X | | |
| Estudiantes aportes solo riesgos laborales | 23 | | | X | | | | | |
| Dependiente entidades o universidades públicas de los regímenes Especial y de Excepción | 30 | X | X | X | X | X | X | C | C |
| Cooperados o precooperativas de trabajo asociado | 31 | X | X | X | C | C | C | | |
| Cotizante miembro de la carrera diplomática o consular de un país extranjero o funcionario de organismo multilateral | 32 | O | O | O | O | C | C | | |
| Beneficiario del fondo de solidaridad pensional | 33 | X | X | O | | | | | |
| Concejal o edil de Junta Administradora Local del Distrito Capital de Bogotá amparado por póliza de salud | 34 | | X | O | O | | | | |
| Concejal municipal o distrital | 35 | X | X | X | O | | | | |
| Edil de Junta Administradora Local beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional | 36 | X | X | X | O | | | | |
| Beneficiario UPC adicional | 40 | X | | | | | | | |
| Cotizante independiente pago solo salud | 42 | X | | | | | | | |
| Cotizante a pensiones con pago por tercero | 43 | X | X | | | | | | |

| TIPOS DE COTIZANTE | CÓDIGO O No. | SUBSISTEMA | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | SAL | PEN | ARL | CCF | SEN | ICBF | ESAP | MIN |
| Cotizante dependiente de empleo de emergencia con duración mayor o igual a un mes | 44 | X | X | X | | | | | |
| Cotizante dependiente de empleo de emergencia con duración menor a un mes | 45 | X | | X | | | | | |
| Trabajador dependiente de entidad beneficiaria del Sistema General de Participaciones – Aportes patronales | 47 | X | X | X | X | X | X | | |
| Trabajador de tiempo parcial | 51 | | X | X | X | | | | |
| Beneficiario del Mecanismo de Protección al Cesante | 52 | X | X | | | | | | |
| Afiliado partícipe | 53 | X | X | X | O | | | | |
| Prepensionado de entidad en liquidación | 54 | | X | | | | | | |
| Afiliado partícipe – dependiente | 55 | X | X | X | X | X | X | | |
| Prepensionado con aporte voluntario a salud | 56 | X | | | | | | | |
| Independiente voluntario al Sistema de Riesgos Laborales | 57 | X | X | X | O | | | | |
| Estudiantes de prácticas laborales en el sector público | 58 | X | X | X | | | | | |
| Independiente con contrato de prestación de servicios superior a 1 mes | 59 | X | X | X | O | | | | |
| Edil Junta Administradora Local no beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional | 60 | X | O | X | O | | | | |
| Beneficiario programa de reincorporación | 61 | | X | | | | | | |
| Personal del magisterio | 62 | | O | | X | X | X | X | X |
| Beneficiario de prestación humanitaria | 63 | X | | | | | | | |
| Trabajador penitenciario | 64 | | | X | | | | | |
| Dependiente vinculado al piso de protección social* | 65 | | X | | | | | | |
| Independiente vinculado al piso de protección social* | 66 | | X | | | | | | |
| Voluntario en primera respuesta aporte solo al Sistema de Riesgos Laborales | 67 | | | X | | | | | |

*El aporte de estos tipos de cotizantes a pensiones corresponde al Piso de Protección Social*

***Resultado:*** *Cuando en la información de una planilla reportada por un aportante se presente que el cruce entre tipo de cotizante y el subsistema al que aporta* ***No*** *sea "X, o C", el archivo no pasa la malla de validación y el operador de información le debe informar al aportante el error presentado".*

23. En el numeral 13 "*NORMATIVIDAD PARA EL CÁLCULO DE LOS INTERESES DE MORA DE ACUERDO CON LA CLASE DE APORTANTE*" del Capítulo 4 "*VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS*" adicionar los literales m) y n), así:

**"13. CÁLCULO DE LOS INTERESES DE MORA DE ACUERDO CON LA CLASE DE APORTANTE**

*a) El pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales de periodos comprendidos entre febrero de 1995 y septiembre de 1999 deberá ser efectuado en el mes siguiente a aquel que es objeto de las cotizaciones en los siguientes plazos:*

| *Ultimo dígito NIT o documento de identidad* | *Fecha de pago (día del mes)* |
|---|---|
| *1, 2, 3, 4, 5* | *3, 4, 5, 6, 7* |
| *6, 7, 8, 9, 0* | *6, 7, 8, 9, 10* |

*b) Para el pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales de periodos comprendidos entre octubre de 1999 y mayo de 2007, se tomarán los plazos establecidos en la normatividad vigente en dichos periodos.*

*c) Para el pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales de periodos comprendidos entre el mes de junio de 2007 y el 5 de marzo de 2017, se tomarán los plazos establecidos en los artículos 3.2.2.1, 3.2.2.2 y 3.2.2.3 del Decreto 780 de 2016.*

*Aportantes de 200 o más cotizantes.*

| ***Dos últimos dígitos del NIT o documento de identificación*** | ***Día hábil de vencimiento*** |
|---|---|
| *00 al 10* | *1°* |
| *11 al 23* | *2°* |
| *24 al 36* | *3°* |
| *37 al 49* | *4°* |
| *50 al 62* | *5°* |
| *63 al 75* | *6°* |
| *76 al 88* | *7°* |

| | |
|---|---|
| *89 al 99* | *8°* |



*Aportantes de menos de 200 cotizantes.*

| ***Dos últimos dígitos del NIT o documento de identificación*** | ***Día hábil de vencimiento*** |
|---|---|
| *00 al 08* | *1°* |
| *09 al 16* | *2°* |
| *17 al 24* | *3°* |
| *25 al 32* | *4°* |
| *33 al 40* | *5°* |
| *41 al 48* | *6°* |
| *49 al 56* | *7°* |
| *57 al 64* | *8°* |
| *65 al 72* | *9°* |
| *73 al 79* | *10°* |
| *80 al 86* | *11°* |
| *87 al 93* | *12°* |
| *94 al 99* | *13°* |

*Trabajadores independientes.*

| ***Dos últimos dígitos del NIT o documento de identificación*** | ***Día hábil de vencimiento*** |
|---|---|
| *00 al 07* | *1°* |
| *08 al 14* | *2°* |
| *15 al 21* | *3°* |
| *29 al 35* | *5°* |
| *36 al 42* | *6°* |
| *43 al 49* | *7°* |
| *50 al 56* | *8°* |
| *57 al 63* | *9°* |
| *64 al 69* | *10°* |
| *70 al 75* | *11°* |
| *76 al 81* | *12°* |

*d) Para el pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales desde el 6 de marzo de 2017, se tomarán los plazos establecidos en los artículos 3.2.2.1, 3.2.2.2 y 3.2.2.3 del Decreto 780 de 2016 o la norma que lo modifique o sustituya.*

*e) Cuando el aportante esté diligenciando una planilla "O - Planilla Obligaciones determinadas por la UGPP", se realizarán los descuentos de los intereses de mora*

*de que tratan los parágrafos 7°, 8° y 9° del artículo 118 y 6º y 11º del artículo 119 de la Ley 2010 de 2019 y el artículo 3 del Decreto Legislativo 688 de 2020, dependiendo de:*

*i. Si el Indicador UGPP, reportado por el aportante, tiene valor de 2, se exonerará en el 80% del pago del valor de los intereses de mora para los subsistemas diferentes a pensión, siempre y cuando la fecha de pago sea menor o igual a 30 de junio de 2021.*

*ii. Si el indicador UGPP, reportado por el aportante, tiene valor de 3, se exonerará en el 80% del pago de intereses de mora para los subsistemas diferentes a pensión, por el término que dure la liquidación.*

*iii. Si el Indicador UGPP, reportado por el aportante, tiene valor de 4, se exonerará en el 80% del pago del valor intereses de mora para los subsistemas diferentes a pensión, siempre y cuando la fecha de pago sea menor o igual a 30 de noviembre de 2020.*

*iv. Si el indicador UGPP, reportado por el aportante, tiene valor de 5, se exonerará en el 80% del pago de intereses de mora para los subsistemas diferentes a pensión, por el término que dure la liquidación.*

*v. Si el Indicador UGPP, reportado por el aportante, tiene valor de 6, se exonerará en el 70% del pago de intereses de mora para los subsistemas diferentes a pensión, siempre y cuando la fecha de pago sea menor o igual a 30 de noviembre de 2020.*

*vi. Si el Indicador UGPP, reportado por el aportante, tiene valor de 7, se exonerará en el 70% del pago del valor intereses de mora para los subsistemas diferentes a pensión, por el término que dure la liquidación.*

*f) Cuando el aportante requiera pagar solamente intereses de mora al Sistema General de Seguridad Social en Salud lo deberá hacer a través del botón de pagos de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES; para el caso de las administradoras de los otros subsistemas, se deberán realizar ante cada una de ellas en los mecanismos establecidos para el efecto.*

*g) A partir del 12 de abril de 2020, fecha en la que se publicó el Decreto Ley 538 de 2020 y hasta el mes siguiente calendario a la terminación de la declaración de la emergencia sanitaria por la pandemia derivada del coronavirus COVID19, no se liquidarán intereses de mora al Sistema de Seguridad Social Integral y*

*parafiscales por las cotizaciones que se paguen en forma extemporánea a partir de esa fecha, de los trabajadores independientes que correspondan al período de cotización de marzo de 2020 y hasta el mes siguiente calendario a la terminación de la declaración de la Emergencia Sanitaria, para el caso de los trabajadores dependientes y de los pensionados, al periodo de cotización de salud, de abril de 2020 y hasta el mes siguiente calendario a la terminación de la declaración de la Emergencia Sanitaria".*

h) *Cuando el aportante utilice y pague el tipo de planilla "O - Planilla Obligaciones determinadas por la UGPP", hasta el 30 de noviembre de 2020 y el tipo de indicador UGPP corresponda a 1, 2, 3, 4, 5, 6, o 7 la tasa de interés de mora será liquidada diariamente a una tasa de interés diario que sea equivalente a la tasa de interés bancario corriente para la modalidad de créditos de consumo y ordinario, certificado por la Superintendencia Financiera de Colombia para el pago de los aportes a los sistemas de salud, pensiones, riesgos laborales, SENA, ICBF y Subsidio Familiar de acuerdo con lo establecido en el artículo 1º del Decreto Legislativo 688 de 2020.*

i) *Cuando el aportante utilice y pague el tipo de planilla "O - Planilla Obligaciones determinadas por la UGPP" hasta el 30 de noviembre de 2020, y el tipo de indicador UGPP corresponda a 1, 2, 3, 4, 5, 6, o 7 y se encuentre reportado con el indicador "1- SI tiene reducción de tasa interés del 50%" en el campo "10 - Indicador actividades económicas de acuerdo con lo previsto en el inciso 2 del artículo 1 del Decreto Legislativo 688 de 2020" del archivo PUB205RTRI dispuesto por la UGPP mensualmente, la tasa de interés de mora hasta esa fecha, será liquidada diariamente a una tasa de interés diario que sea equivalente al cincuenta por ciento (50%) de la tasa de interés bancario corriente para la modalidad de créditos de consumo y ordinario, certificado por la Superintendencia Financiera de Colombia para el pago de los aportes a los sistemas de salud, pensiones, riesgos laborales, subsidio familiar y al SENA, e ICBF de acuerdo con lo establecido en el inciso segundo del artículo 1º del Decreto Legislativo 688 de 2020".*

j) *Cuando el aportante utilice el tipo de planilla "O – Planilla obligaciones determinadas por la UGPP", y se encuentre reportado en el archivo PUB205RTRI con el indicador "9 - Facilidades de pago" el operador de información le deberá liquidar los intereses de mora desde la fecha en que se causó la mora hasta la fecha de pago a la tasa de interés bancario corriente para la modalidad de créditos de consumo y ordinario, certificado por la Superintendencia Financiera de Colombia para el pago de los aportes a los sistemas de salud, pensiones, riesgos laborales, subsidio familiar y al SENA e ICBF de acuerdo con lo establecido en el artículo 1º del Decreto Legislativo 688 de 2020.*

k) *Cuando el aportante utilice el tipo de planilla "O – Planilla obligaciones determinadas por la UGPP", se encuentre reportado en el archivo PUB205RTRI con el indicador "9 - Facilidades de pago" y con el indicador "1- SI tiene reducción de tasa interés del 50%" en el campo "10 - Indicador actividades económicas de acuerdo con lo previsto en el inciso 2 del artículo 1 del Decreto Legislativo 688 de 2020" del archivo PUB205RTRI dispuesto por la UGPP mensualmente, el operador de información le deberá liquidar los intereses de mora desde la fecha en que se causó la mora hasta la fecha de pago a una tasa de interés diario que sea equivalente al cincuenta por ciento (50%) de la tasa de interés bancario corriente para la modalidad de créditos de consumo y ordinario, certificado por la Superintendencia Financiera de Colombia para el pago de los aportes a los sistemas de salud, pensiones, riesgos laborales, SENA, ICBF y Subsidio Familiar de acuerdo con lo establecido en el citado inciso.*

l) *Cuando el aportante utilice el tipo de planilla "B – Planilla Piso de Protección Social" el operador de información le permitirá el pago de los aportes en cualquier tiempo durante el mes en el que se desarrolla la actividad y no le liquidará intereses de mora de acuerdo con lo establecido en el Capítulo 14 "PISO DE PROTECCIÓN SOCIAL" del Decreto 1833 de 2016 adicionado por el Decreto 1174 de 2020".*

m) *Cuando la UGPP utilice y pague el tipo de planilla "U - Planilla de uso UGPP para pago por terceros", y el tipo de indicador UGPP corresponda a 1, 2, 3, 4, 5, 6, o 7 y la fecha de constitución del depósito judicial esté dentro del 22 de mayo y el 30 de noviembre de 2020, de acuerdo con lo establecido en el artículo 1 del Decreto Legislativo 688 de 2020, la tasa de interés de mora, será liquidada diariamente a una tasa de interés diario que sea equivalente a la tasa de interés bancario corriente para la modalidad de créditos de consumo y ordinario, certificado por la Superintendencia Financiera de Colombia para el pago de los aportes a los sistemas de salud, pensiones, riesgos laborales, subsidio familiar y al SENA e ICBF de acuerdo con lo establecido en el mencionado decreto.*

n) *Cuando la UGPP utilice y pague el tipo de planilla " U - Planilla de uso UGPP para pago por terceros" y el aportante se encuentre reportado en el archivo PUB205RTRI con el indicador "9 - Facilidades de pago", con el indicador "1- SI tiene reducción de tasa interés del 50%" en el campo "10 - Indicador actividades económicas de acuerdo con lo previsto en el inciso 2 del artículo 1 del Decreto Legislativo 688 de 2020" del archivo PUB205RTRI dispuesto por la UGPP mensualmente y la fecha de constitución del depósito judicial esté dentro del 22 de mayo y el 30 de noviembre de 2020, el operador de información le deberá liquidar los intereses de mora desde la fecha en que se causó la mora hasta la*

*fecha en que se constituyó el depósito judicial a una tasa de interés diario que sea equivalente al cincuenta por ciento (50%) de la tasa de interés bancario corriente para la modalidad de créditos de consumo y ordinario, certificado por la Superintendencia Financiera de Colombia para el pago de los aportes a los sistemas de salud, pensiones, riesgos laborales, SENA, ICBF y Subsidio Familiar de acuerdo con lo establecido en el citado inciso.*

24. En el numeral 16 "*MANEJO DE PLANILLA TIPO N*" del Capítulo 4 "*VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS*" modificar los literales h) y l), así:

**"16. MANEJO DE PLANILLA TIPO N**

a. *El tipo de planilla "N – Planilla Correcciones" solo puede ser utilizada a través del operador de información con el cual se realizó la liquidación de la planilla inicial.*

b. *Cuando el aportante utilice este tipo de planilla, el valor reportado en el campo "9- Número de la planilla asociada a esta planilla" del Registro Tipo 1 del Archivo Tipo 2, debe corresponder al número reportado en el campo "17 – Número de radicación o de la Planilla Integrada de Liquidación de Aportes" del Registro Tipo 1 del Archivo Tipo 2 de la planilla inicial.*

c. *Cuando el aportante utilice este tipo de planilla, el valor reportado en el campo "10- Fecha de pago planilla asociada a esta planilla" del Registro Tipo 1 del Archivo Tipo 2, debe corresponder a la fecha reportada en el campo "18 – Fecha de pago" del Registro Tipo 1 del Archivo Tipo 2 de la planilla inicial.*

d. *Cuando el aportante haya registrado la información de los campos "9- Número de la planilla asociada a esta planilla" y "10- Fecha de pago Planilla asociada a esta planilla" del Registro Tipo 1 del Archivo Tipo 2, el operador de información deberá cargar en el registro "tipo A" toda la información reportada en la planilla inicial del cotizante para el que se está haciendo la corrección, a excepción de la información reportada en los campos "31 – Código de la administradora de fondo de pensiones a la cual pertenece el afiliado" y "33- Código EPS o demás EOC a la cual pertenece el afiliado" los cuales deben ser validados de acuerdo con el procedimiento establecido en los numerales "19. VALIDACIÓN DE APORTES AL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN PENSIONES" y "21. VALIDACIÓN DE APORTES AL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD" del Capítulo 4 del presente anexo técnico.*

e. *Cuando el operador de información no encuentre el número de la planilla inicial para el cotizante y el periodo que se quiere ajustar, la cual ha sido reportada por el aportante en el campo "9- Número de la planilla asociada a esta planilla" del*

*Registro Tipo 1 del Archivo Tipo 2, el operador de información no le debe permitir el uso de este tipo de planilla.*

f. *Para la información reportada en el Anexo 4 con destino a ADRES el periodo reportado en el registro "tipo C" debe corresponder al mismo periodo reportado en el registro "tipo A".*

g. *La información reportada en los campos "31 – Código de la administradora de fondo de pensiones a la cual pertenece el afiliado" y "33- Código EPS o demás EOC a la cual pertenece el afiliado" de los registros tipo A y C debe ser la misma, es decir, el código de la EPS reportado en el registro A debe ser el mismo que se reporte en el registro C.*

h. *Siempre que se utilice el tipo de planilla "N – Planilla Correcciones" los operadores de información deberán liquidar los intereses de mora a que haya lugar de acuerdo con la normativa vigente, a excepción del pago de retroactivos salariales; o del reporte de la novedad de retiro cuando se realice en los plazos establecidos en las disposiciones aplicables o cuando los empleadores o los trabajadores independientes o dependientes realicen el pago de los montos faltantes de las cotizaciones al Sistema General de Pensiones correspondientes a los períodos de cotización de los meses de abril y mayo del año 2020, desde el 1 de junio de 2021 hasta el 31 de mayo de 2024, al que hace referencia el artículo 2.2.3.5.2. del Decreto 1833 de 2016, adicionado por el artículo 1° del Decreto 376 de 2021.*

i. *El campo "54 – Tarifa de aportes a salud" del Registro Tipo 2 del Archivo Tipo 2, solo puede ser reportado en **cero** cuando para el cotizante se haya reportado en "**X**" el campo "24 – SLN: Suspensión temporal del contrato de trabajo o licencia no remunerada con comisión de servicios" y el campo "76 – Cotizante exonerado de pago de aporte salud, SENA e ICBF" se haya reportado en "**S**" o cuando para el cotizante se haya reportado en "**C**" el campo "24 – SLN: Suspensión temporal del contrato de trabajo o licencia no remunerada con comisión de servicios" y el aportante sea de naturaleza jurídica pública.*

j. *Cuando se reporte el campo "55 – Cotización obligatoria en salud" en cero, los valores reportados en los campos "37 – Número de días cotizados a salud", "43 – IBC salud" y "54 – Tarifa de aportes a salud" deberán reportarse en cero a excepción de los cotizantes que hayan reportado en "**X**" o en "**C**" el campo "24 – SLN: Suspensión temporal del contrato de trabajo o licencia no remunerada con comisión de servicios" y el campo "76 – Cotizante exonerado de pago de aporte salud, SENA e ICBF" se haya reportado en "**S**".*

k. *Los campos reportados en el registro "tipo C" del tipo de planilla "N – Planilla correcciones" deberán cumplir con todas las validaciones establecidas en el Anexo Técnico 2.*

l. *Este tipo de planilla solo puede ser utilizada para los tipos de cotizante "4 – Madre sustituta", "36 – Edil de Junta Administradora Local beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional", "42 – Cotizante independiente pago solo salud", "52 – Beneficiario del mecanismo de protección al cesante" y "56 - Prepensionado con aporte voluntario a salud" para reportar novedades de retiro siempre y cuando la presentación de esta planilla se realice a más tardar el último día hábil del mes en que debe realizar el pago.*

m. *Este tipo de planilla solo puede ser utilizada para el tipo de cotizante "33 – Beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional" para reportar novedades de retiro de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.1.6.3 del Decreto 780 de 2016 y para ajustar el porcentaje de la tarifa reportada en el campo "46 – Tarifa de aportes a pensiones" siempre y cuando el porcentaje sea mayor al reportado en la planilla inicial.*

n. *El valor de la cotización debe ser la diferencia entre los valores reportados en los campos "47 – Cotización obligatoria a pensiones", "48 – Aporte voluntario al fondo de pensiones obligatorias", "49 – Aporte voluntario del aportante al fondo de pensiones obligatorias", "51 – Aportes al Fondo de Solidaridad Pensional – Subcuenta de Solidaridad", "52 – Aportes al Fondo de Solidaridad Pensional – Subcuenta de Subsistencia" "55 – Cotización obligatoria a salud", "63 – Cotización obligatoria al Sistema General de Riesgos Laborarles", "65 – Valor aporte CCF", "67 – Valor aporte SENA", "69 – Valor aporte ICBF", "71 – Valor aporte ESAP", o "73 – Valor aporte MEN" del Registro Tipo 2 del Archivo Tipo 2, de la línea C menos la Línea A.*

o. *Se deben reportar dos grupos de registros para un cotizante así:*

   i. *En una planilla de corrección se debe validar que aparezcan, para un cotizante, primero el grupo de registros A e inmediatamente después los registros C.*
   ii. *Se debe validar que la suma de días en los registros A sea igual o mayor que "0" y menor o igual a "30".*
   iii. *Se debe validar que la suma de días en los registros C sea mayor que "0" y menor o igual a "30".*
   iv. *Ambos grupos de registros los debe suministrar el operador de información a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES.*

v. *La sumatoria del IBC y de los días reportados en los registros C debe ser mayor o igual a la sumatoria del IBC de los registros A.*

p. *Cuando existen retroactivos salariales de trabajadores dependientes de una entidad beneficiaria del Sistema General de Participaciones, el pago de los aportes al Sistema General de Seguridad Social Integral se debe hacer a través del tipo de planilla "N – Planilla de Correcciones", en donde la información se debe reportar de la siguiente manera:*

i. *En el registro "Tipo A", se debe reportar el pago originalmente realizado, donde el valor de la cotización a corregir debe corresponder a la suma de los valores reportados en el tipo de planilla "T - Planilla empleados entidad beneficiaria del Sistema General de Participaciones", liquidados con una tarifa del 4%, el valor del Giro de la Nación y el valor reportado a través del tipo de planilla "F - Planilla pago aporte patronal faltante, de una entidad beneficiaria del Sistema General de Participaciones", los cuales fueron liquidados con una tarifa del 8,5% para el Sistema General de Salud y el 12% para el Sistema General de Pensiones, por tanto, la tarifa a reportar en este tipo de registro debe ser 12,5% para el Sistema General de Salud y el 16% para el Sistema General de Pensiones.*

ii. *En el registro "Tipo C", se deberá reportar los valores resultantes de aplicar el reajuste salarial con la tarifa del 12.5% para el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el 16% para el Sistema General de Pensiones.*

*Lo anterior, teniendo en cuenta que el pago inicial realizado al Sistema General de Seguridad Social en Salud a través del tipo de planilla "T - Planilla empleados entidad beneficiaria del Sistema General de Participaciones", del valor del Giro de la Nación y del valor reportado a través del tipo de planilla "F - Planilla pago aporte patronal faltante", debieron ser compensados por las EPS, y por tanto, estos recursos deben ser girados directamente a la cuenta maestra de recaudo de la EPS y no a la cuenta de recaudo SGP de la EPS.*

q. *En este tipo de planilla, puede ser diferente a la información de los nombres y apellidos en los registros A y C, teniendo en cuenta que la información de nombres y apellidos del registro C debe ser validada de acuerdo con lo establecido en el numeral "21. VALIDACIÓN DE APORTES AL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD" del capítulo 4 del Anexo Técnico 2"*

25. En el numeral 24. "*VALIDACIÓN DE APORTES AL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS LABORALES*" del Capítulo 4 "*VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS*" modificar las aclaraciones, así:

***"24. VALIDACIÓN DE APORTES AL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS LABORALES***

*El operador validará la información reportada sobre los cotizantes a cargo del aportante, cruzando la información de la siguiente manera:*

a. *El tipo de documento del aportante reportado en el campo 2 del archivo tipo 1 "Estructura de datos archivo tipo 1" se debe cruzar con el tipo de documento del aportante definido en el campo 1 de la "INFORMACIÓN DE LA AFILIACIÓN DE LOS COTIZANTES AL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS LABORALES CON DESTINO A LOS OPERADORES DE INFORMACIÓN".*

b. *El número de identificación del aportante reportado en el campo 3 del archivo tipo 1 "Estructura de datos archivo tipo 1" se debe cruzar con el número de identificación del aportante definido en el campo 2 de la "INFORMACIÓN DE LA AFILIACIÓN DE LOS COTIZANTES AL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS LABORALES CON DESTINO A LOS OPERADORES DE INFORMACIÓN".*

c. *El tipo de documento del cotizante reportado en el campo 3 del registro tipo 2 del archivo tipo 2 "Descripción detallada de las variables de novedades generales" se debe cruzar con el tipo de documento del cotizante definido en el campo 3 de la "INFORMACIÓN DE LA AFILIACIÓN DE LOS COTIZANTES AL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS LABORALES CON DESTINO A LOS OPERADORES DE INFORMACIÓN".*

d. *El número de identificación del cotizante reportado en el campo 4 registro tipo 2 del archivo tipo 2 "Descripción detallada de las variables de novedades generales" se debe cruzar con el número de identificación del cotizante definido en el campo 4 de la "INFORMACIÓN DE LA AFILIACIÓN DE LOS COTIZANTES AL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS LABORALES CON DESTINO A LOS OPERADORES DE INFORMACIÓN".*

*Como resultado del cruce se deberá proceder de la siguiente forma:*

***Caso 1**. Coincide el tipo y número de identificación del aportante y coincide el tipo y número de identificación del cotizante, pero el código de la administradora de riesgos laborales, reportado por el aportante en el campo "77- Código de la administradora de riesgos laborales a la cual pertenece el afiliado" del registro tipo 2 del archivo tipo 2,*

*no coincide con el reportado en el campo 5 de la "INFORMACIÓN DE LA AFILIACIÓN DE LOS COTIZANTES AL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS LABORALES CON DESTINO A LOS OPERADORES DE INFORMACIÓN" y el periodo de pago de aportes al Sistema General de Riesgos Laborales es igual o posterior a la fecha de vinculación con el aportante registrada en el campo 6 de la "INFORMACIÓN DE LA AFILIACIÓN DE LOS COTIZANTES AL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS LABORALES CON DESTINO A LOS OPERADORES DE INFORMACIÓN"; en este caso, el operador de información le informará al aportante la Administradora de Riesgos Laborales reportada en el archivo y será el aportante el que decida si realiza la modificación de la ARL.*

***Caso 2.** Coincide el tipo y número de identificación del aportante y coincide el tipo y número de identificación del cotizante, pero el código de la administradora de riesgos laborales, reportado por el aportante en el campo "77- Código de la administradora de riesgos laborales a la cual pertenece el afiliado" del registro tipo 2 del archivo tipo 2, no coincide con el reportado en el campo 5 de la "INFORMACIÓN DE LA AFILIACIÓN DE LOS COTIZANTES AL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS LABORALES CON DESTINO A LOS OPERADORES DE INFORMACIÓN" y el periodo de pago de aportes al Sistema General de Riesgos Laborales es anterior a la fecha de vinculación del aportante registrada en el campo 6 de la "INFORMACIÓN DE LA AFILIACIÓN DE LOS COTIZANTES AL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS LABORALES CON DESTINO A LOS OPERADORES DE INFORMACIÓN"; en este caso, el operador de información le informará al aportante que para ese periodo no tiene reportada una afiliación para esa administradora de riesgos laborales y será el aportante el que decida si realiza la modificación de la ARL.*

***Caso 3**. Cuando el tipo y número de identificación del aportante y el tipo y número de identificación del cotizante no se encuentran en la "INFORMACIÓN DE LA AFILIACIÓN DE LOS COTIZANTES AL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS LABORALES CON DESTINO A LOS OPERADORES DE INFORMACIÓN", el operador deberá informar al aportante que ese cotizante no tiene una afiliación al Sistema General de Riesgos Laborales con él.*

*Esta validación no aplica para los tipos de cotizante "16 – Independiente, agremiado o asociado", "23- Estudiantes aportes solo riesgos laborales", "33- Beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional", "34 - Concejal o edil de Junta Administradora Local del Distrito Capital de Bogotá amparado por póliza de salud", "35- Concejal municipal o distrital", "36- edil de Junta Administradora Local beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional", "53- Afiliado partícipe", "57- Independiente voluntario al Sistema de Riesgos Laborales", "59- Independiente con contrato de prestación de servicios superior a 1 mes", "60 - Edil Junta Administradora Local no beneficiario del*

*Fondo de Solidaridad Pensional", "64 – Trabajador penitenciario" y "67 Voluntario en primera respuesta aporte solo al Sistema de Riesgos Laborales"*

26. En el Capítulo 5 "*PLAZO DE IMPLEMENTACIÓN DE ACTUALIZACIONES*" del Anexo Técnico 2 "*Aportes a Seguridad Social de Activos*" adicionar los siguientes numerales; así:

*"(…)*

*5.20. Las modificaciones a las validaciones y origen de los datos del campo "14 - Código DANE de la actividad económica" del numeral 1.1 "Estructura de datos archivo tipo 1" del Capítulo 1 "Archivos de entrada", deberán ser implementada por los operadores de información a partir de 1 de junio de 2021.*

*5.21. La adición del tipo de aportante "14 - Trabajador Pago aporte faltante pensión" establecida en el campo "30 - Tipo de aportante" del numeral 1.1 "Estructura de datos archivo tipo 1" del Capítulo 1 "Archivos de entrada", y en el numeral 1.2.4"Campo 30. Tipo de aportante" del Capítulo 1 "Archivos de entrada", deberá ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de junio de 2021, para los periodos de cotización al Sistema General de Pensiones de los meses de abril y mayo de 2020.*

*5.22. Las modificaciones a las aclaraciones del tipo de planilla "N - Planilla correcciones", establecidas en el numeral 2.1.1.2.2 "Campo 8. Tipo de planilla" del Capítulo 1 "Archivos de entrada" y en numeral 16 "MANEJO DE PLANILLA TIPO N" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS" deberán ser implementadas para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de junio de 2021, para los periodos de cotización al Sistema General de Pensiones de los meses de abril y mayo de 2020.*

*5.23. La modificación a la aclaración de los tipos de cotizante "35 - Concejal municipal o distrital" y "36- Edil de Junta Administradora Local beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional" establecida en el numeral 2.1.2.3.1 "Campo 5 - Tipo de cotizante" del Capítulo 1 "Archivos de entrada", deberá ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de junio de 2021.*

*5.24. La modificación a las aclaraciones de los tipos de cotizante "35 - concejal municipal o distrital" y "36- Edil de Junta Administradora Local beneficiario del Fondo de Solidaridad Pensional" establecidas en el numeral 2.1.2.3.1 "Campo 5 - Tipo de cotizante" del Capítulo 1 "Archivos de entrada", deberá ser*

*implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de junio de 2021, para los periodos de cotización salud de mayo de 2021 en adelante.*

5.25. *La modificación de la tabla "2. R01 – Regla de validación – Tipo de aportante vs naturaleza jurídica del aportante" establecida en el numeral 1 "RELACIÓN TIPO DE APORTANTE VS NATURALEZA JURÍDICA DEL APORTANTE" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS" para el tipo de aportante "14 – Trabajador Pago aporte faltante pensión" deberá ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de junio de 2021, para los periodos de cotización al Sistema General de Pensiones de los meses de abril y mayo de 2020.*

5.26. *La modificación de la tabla "4. R02 - Regla de validación – Tipo de aportante vs clase de aportante" establecida en el numeral 2 "RELACIÓN TIPO DE APORTANTE VS NATURALEZA JURÍDICA DEL APORTANTE" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS" para el tipo de aportante "14 - Trabajador Pago aporte faltante pensión" deberá ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de junio de 2021, para los periodos de cotización al Sistema General de Pensiones de los meses de abril y mayo de 2020*

5.27 *La modificación de la tabla "6. R03 - Regla de validación – tipo de aportante vs tipo de persona" establecida en el numeral 3 "RELACIÓN TIPO DE APORTANTE VS TIPO DE PERSONA" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS" para el tipo de aportante "14 - Trabajador Pago aporte faltante pensión" deberá ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de junio de 2021, para los periodos de cotización al Sistema General de Pensiones de los meses de abril y mayo de 2020.*

5.28 *La modificación de las tablas "7. Tipo de aportante" y "9. R04 – Regla de validación – Tipo de cotizante vs tipo de aportante" establecidas en el numeral 4 "RELACIÓN TIPO DE COTIZANTE VS TIPO DE APORTANTE" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS" para el tipo de aportante "14 - Trabajador pago aporte faltante pensión" deberá ser implementada por para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de junio de 2021, para los periodos de cotización al Sistema General de Pensiones de los meses de abril y mayo de 2020.*

5.29 *La modificación de la tabla 12. R06- Regla de validación – tipo de planilla vs tipo de aportante" establecida en el numeral 6 "RELACIÓN TIPO DE PLANILLA VS TIPO DE APORTANTE" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS" para el tipo de aportante "14 - Trabajador Pago aporte faltante*

*pensión" deberá ser implementada por todos los actores del Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de junio de 2021, para los periodos de cotización al Sistema General de Pensiones de los meses de abril y mayo de 2020.*

5.30 *La modificación de la tabla "17. R10- Regla de validación – tipo de cotizante vs subsistema al que aporta" establecida en el numeral 10 "RELACIÓN TIPO DE COTIZANTE VS TIPO DE SUBSISTEMA AL QUE APORTA" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS" para el tipo cotizante "35 - concejal municipal o distrital" deberá ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de junio de 2021, para los periodos de cotización salud de mayo de 2021 en adelante.*

5.31 *La adición del tipo de aportante "13. Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta" establecida en el campo "30 - Tipo de aportante" del numeral 1.1 "Estructura de datos archivo tipo 1" del Capítulo 1 "Archivos de entrada", y en el numeral 1.2.4"Campo 30. Tipo de aportante" del Capítulo 1 "Archivos de entrada", deberá ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de julio de 2021, para los periodos de cotización al Sistema de Riesgos Laborales de junio de 2021 en adelante.*

5.32 *Las modificaciones a las aclaraciones del tipo de planilla "Y. Planilla independientes empresas", establecida en el numeral 2.1.1.2.2 "Campo 8. Tipo de planilla" del Capítulo 1 "Archivos de entrada" deberán ser implementadas para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de julio de 2021, para los periodos de cotización al Sistema de Riesgos Laborales de junio de 2021 en adelante.*

5.33 *Las modificaciones a las aclaraciones de los tipos de planilla "U. Planilla de uso UGPP para pago por terceros" y "Q. Acuerdos de pago realizados por la UGPP" establecidas en el numeral 2.1.1.2.2 "Campo 8. Tipo de planilla" del Capítulo 1 "Archivos de entrada" deberán ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de julio de 2021.*

5.34. *La adición del tipo de cotizante "67. Voluntario en Primera Respuesta aporte solo riesgos laborales" establecida en el campo "5 - Tipo cotizante" del numeral 2.1.2.1 "Descripción detallada de las variables de novedades generales. Registro tipo 2" del Capítulo 1 "Archivos de entrada", y en el numeral 2.1.2.3.1 "Campo 5 - Tipo de cotizante" del Capítulo 1 "Archivos de entrada", deberá ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de julio de 2021, para los periodos de cotización a riesgos laborales de junio de 2021 en adelante.*

5.35 *La modificación a las aclaraciones de los numerales 2.1.2.3.7 "Campo 15 – Ingreso – ING" y 2.1.2.3.8 "Campo 16 – Retiro – RET" del Capítulo 1 "Archivos de entrada" deberán ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de julio de 2021.*

5.36 *La modificación de la tabla "2. R01 - Regla de validación – Tipo de aportante vs naturaleza jurídica del aportante" establecida en el numeral 1 "RELACIÓN TIPO DE APORTANTE VS NATURALEZA JURÍDICA DEL APORTANTE" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS" para el tipo de aportante "13. Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta" deberá ser implementada por todos los actores del Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales para los periodos de cotización a riesgos laborales de junio de 2021 en adelante.*

5.37 *La modificación de la tabla "4. R02 - Regla de validación – Tipo de aportante vs clase de aportante" establecida en el numeral 2 "RELACIÓN TIPO DE APORTANTE VS NATURALEZA JURÍDICA DEL APORTANTE" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS" para el tipo de aportante "13.Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta" deberá ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de julio de 2021, para los periodos de cotización a riesgos laborales de junio de 2021 en adelante.*

5.38 *La modificación de la tabla "6. R03 – Regla de validación – tipo de aportante vs tipo de persona" establecida en el numeral 3 "RELACIÓN TIPO DE APORTANTE VS TIPO DE PERSONA" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS" para el tipo de aportante "13.Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta" deberá ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de julio de 2021, para los periodos de cotización a riesgos laborales de junio de 2021 en adelante.*

5.39 *La modificación de las tablas "7. Tipo de aportante", "8. Tipo de cotizante" y "9. R04 – Regla de validación – Tipo de cotizante vs tipo de aportante" establecidas en el numeral 4 "RELACIÓN TIPO DE COTIZANTE VS TIPO DE APORTANTE" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS", para el tipo de aportante "13.Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta" y el tipo de cotizante "67 - Voluntario en primera respuesta aporte solo al Sistema de Riesgos Laborales" deberá ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de julio de 2021, para los periodos de cotización a riesgos laborales de junio de 2021 en adelante.*

5.40 *La modificación de la tabla "10. R05 – Regla de validación – tipo de cotizante vs clase de aportante" establecida en el numeral 5 "RELACIÓN TIPO DE COTIZANTE VS CLASE DE APORTANTE" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS" para el tipo de cotizante "67 Voluntario en Primera Respuesta aporte solo riesgos laborales" deberá ser implementada por todos los actores del Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de julio de 2021, para los periodos de cotización a riesgos laborales de junio de 2021 en adelante.*

5.41 *La modificación de la tabla 12. R06- Regla de validación – tipo de planilla vs tipo de aportante" establecida en el numeral 6 "RELACIÓN TIPO DE PLANILLA VS TIPO DE APORTANTE" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS" para el tipo de aportante "13. Pagador Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta" deberá ser implementada p para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de julio de 2021, para los periodos de cotización a riesgos laborales de junio de 2021 en adelante.*

5.42 *La modificación de la tabla "13. R07 – Regla de validación – Tipo de cotizante vs tipo de planilla" establecida en el numeral 7 "RELACIÓN TIPO DE COTIZANTE VS TIPO DE PLANILLA" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS" para el tipo de cotizante "67- Voluntario en Primera Respuesta aporte solo riesgos laborales" deberá ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de julio de 2021, para los periodos de cotización a riesgos laborales de junio de 2021 en adelante.*

5.43 *La modificación de la tabla "15. R08- Regla de validación – tipo de cotizante vs subtipo de cotizante" establecida en el numeral 8 "RELACIÓN TIPO DE COTIZANTE VS SUBTIPO DE COTIZANTE" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS" para el tipo de cotizante "67 - Voluntario en Primera Respuesta aporte solo riesgos laborales" deberá ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de julio de 2021, para los periodos de cotización a riesgos laborales de junio de 2021 en adelante.*

5.44 *La modificación de la tabla "16. R09- R09- Regla de validación – tipo de cotizante vs tipo de novedad que puede presentar" establecida en el numeral 9 "RELACIÓN TIPO DE COTIZANTE VS TIPO DE NOVEDAD QUE PUEDE PRESENTAR" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS" para el tipo de cotizante "67 -Voluntario en Primera Respuesta aporte solo riesgos laborales" deberá ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de julio de 2021, para los periodos de cotización a riesgos laborales de junio de 2021 en adelante.*

*5.45 La modificación de la tabla "17. R10- Regla de validación – tipo de cotizante vs subsistema al que aporta" establecida en el numeral 10 "RELACIÓN TIPO DE COTIZANTE VS TIPO DE SUBSISTEMA AL QUE APORTA" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS" para el tipo de cotizante "67 - Voluntario en Primera Respuesta aporte solo riesgos laborales" deberá ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de julio de 2021, para los periodos de cotización a riesgos laborales de junio de 2021 en adelante.*

*5.46 Las modificaciones al numeral 13 "NORMATIVIDAD PARA EL CÁLCULO DE LOS INTERESES DE MORA DE ACUERDO CON LA CLASE DE APORTANTE" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS" respecto al tipo de planilla "U. Planilla de uso UGPP para pago por terceros" deberán ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de julio de 2021.*

*5.47 Las modificaciones al numeral 24. "VALIDACIÓN DE APORTES AL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS LABORALES" del Capítulo 4 "VALIDACIÓN COHERENCIA DATOS", deberá ser implementada para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de julio de 2021, para los periodos de cotización a riesgos laborales de junio de 2021 en adelante".*

**Artículo 2.** Modificar el Anexo Técnico 5 *"Definición de los archivos de salida con destino al Ministerio de Salud y Protección Social*" de la Resolución 2388 de 2016, así:

1. En el numeral 2.13 "*Registro de salida tipo 13. Datos Adicionales*" modificar las aclaraciones; así:

**"2.13 Registro de salida tipo 13. Datos adicionales**

*Este registro se generará cuando los aportantes hayan utilizado los tipos de planillas "O - Planilla Obligaciones determinadas por la UGPP", "Q – Acuerdos de pago realizados por la UGPP" y "U - Planilla de uso UGPP para pago por terceros"*

**2.13.1 Estructura de datos del registro de salida tipo 13. Datos adicionales**

| Campo | Long | Posición | | Tipo | Descripción | Validaciones y origen de los datos |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Inic | Final | | | |
| 1 | 2 | 1 | 2 | N | Tipo de registro | Debe ser 13 para este caso |
| 2 | 7 | 3 | 9 | N | Número del registro | Es el número de la secuencia del registro |
| 3 | 2 | 10 | 11 | N | Código del operador | Para activos es el tomado en el campo 28 del archivo tipo 1 del anexo técnico 2. Para pagadores de pensiones es el tomado en el campo 25 del archivo tipo 1 del anexo técnico 3. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *4* | *10* | *12* | *21* | *N* | *Número de radicación o de la planilla integrada de liquidación de aportes.* | *Para activos es el tomado en el campo 17 del registro tipo 1 del archivo tipo 2 del anexo técnico 2. Para pagadores de pensiones es el tomado en el campo 12 del registro tipo 1 del archivo tipo 2 del anexo técnico 3.* |
| *5* | *1* | *22* | *22* | *N* | *Indicador UGPP* | *Es el reportado por la UGPP en el archivo PUB205RTRI en el campo 9 y validado por el operador de información al diligenciar el tipo de planilla "O", "Q" y "U"* |
| *6* | *14* | *23* | *36* | *A* | *Numero de acto administrativo UGPP* | *Es el reportado por la UGPP en el archivo PUB205RTRI* |
| *7* | *10* | *37* | *46* | *A* | *Fecha de apertura de liquidación forzosa administrativa o judicial. (AAA-MM-DD)* | *Este campo se reportará en blanco* |
| *8* | *20* | *47* | *66* | *A* | *Nombre de la entidad que adelanta la liquidación forzosa administrativa o judicial.* | *Este campo se reportará en blanco* |
| *9* | *13* | *67* | *79* | *N* | *Valor pagado por la sanción* | *Este campo se reportará en cero* |
| *10* | *1* | *80* | *80* | *N* | *Indicador actividades económicas de acuerdo con lo previsto en el artículo 1 del Decreto Legislativo 688 de 2020* | *Es el reportado por la UGPP en el archivo PUB205RTRI en el campo 10* |
| *Total* | | | | | *80* | |

*(…)"*

2. En el numeral 4 "*PLAZO DE IMPLEMENTACIÓN DE ACTUALIZACIONES*" adicionar el siguiente numeral; así:

*"(…)*

*4.3 Las modificaciones a las aclaraciones del numeral 2.13 "Registro de salida tipo 13. Datos adicionales" deberán ser implementadas por los operadores de información para los pagos que realicen los aportantes a partir del 1 de julio de 2021.".*

**Artículo 3.** La presente resolución rige a partir de su publicación y modifica los Anexos Técnicos 2 y 5 de la Resolución 2388 de 2016, modificada por las Resoluciones 5858 de 2016, 980, 1608 y 3016 de 2017, 3559, 5306 de 2018, 736, 1740, 2514 de 2019, 454, 686, 1438, 1844 y 2421 de 2020 y 014 de 2021.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

### 2.3.6. Resolución 651 de 2021

Por la cual se modifican los artículos 4, 6, 7 y 8 de la Resolución 166 de 2021 y se sustituye su Anexo Técnico 1

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015 y los artículos 23, 24 y 25 del Decreto 109 de 2021, modificado por el Decreto 404 y 466 de 2021

**CONSIDERANDO**

Que, en el artículo 24 Decreto 109 de 2021 modificado por el artículo 1 del Decreto 404 de 2021, establece el procedimiento de reconocimiento y pago de los costos asociados al agendamiento y a la aplicación de la vacuna la cual se realizará en función de las dosis aplicadas durante un mes, previa validación de las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de los regímenes Especial y de Excepción en salud, el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y las entidades territoriales departamentales y distritales, estas últimas solo con respecto a la población no afiliada que tengan a cargo o para la población que estando afiliada sea objeto de estrategias de vacunación definidas por ellos en coordinación con las entidades responsables del aseguramiento en salud de su jurisdicción.

Que la citada estableció adicionalmente que dichos actores también deberán realizar la validación de la facturación de los prestadores de servicios, teniendo en cuenta unicamente la información registrada en el sistema de información PAIWEB y verificando si la aplicación fue en la estrategia, intramural, extramural o rural dispersa.

Que, mediante la Resolución 166 de 2021 se adoptó la metodología para la determinación de los valores a reconocer tanto a los prestadores de servicios de salud, por los costos asociados al agendamiento de las citas y a la aplicación de las vacunas contra el COVID-19, como a las entidades responsables del aseguramiento en salud, por los costos asociados al proceso de validación que debe adelantarse por la vacuna aplicada para efectos del pago y apoyo para que los prestadores cumplan con su obligación de agendamiento.

Que, mediante los artículos 2 y 3 de la Resolución 508 de 2021 se modificaron los artículos 6 y 7 de la Resolución 166 del mismo año, definiendo el procedimiento de reconocimiento y pago de los costos de la vacuna aplicada al talento humano en salud y personal de apoyo y trabajadores administrativos de las instituciones prestadoras de servicios de salud

Que, a su vez, el artículo 4 de la Resolución 508 de 2021, modificó el artículo 8 de la Resolución 166 de la presente anualidad, ajustando el procedimiento para el reconocimiento y pago de los costos por verificación, apoyo y validación de las vacunas a las entidades responsables del aseguramiento en salud.

Que se ha identificado la necesidad de establecer lineamientos específicos en relación con la observación post vacuna, teniendo en cuenta que esta es una actividad adicional que requiere ser validada por parte de las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de los regímenes especiales y de excepción en salud, el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y las entidades territoriales departamentales, municipales y distritales.

Que las vacunas contra el Covid-19 aprobadas por el Invima han mostrado en la evidencia y experiencia internacional un alto perfil de eficacia y seguridad en condiciones reales con aplicación de millones de vacunas en el mundo, donde la ocurrencia de eventos adversos posteriores a vacunación es rara, especialmente en personas sin antecedentes de reacciones adversas, siendo la mayoría clínicamente leves y que no requieren una atención de baja complejidad, por su parte en Colombia se presenta una situación similar con una muy baja incidencia de eventos adversos posteriores a la vacunación, cuya atención, en cualquier caso, se encuentra garantizada por el Sistema de Salud en el marco de la atención de urgencias y de la gestión en riesgo.

Que se ha identificó que la periodicidad para el reporte de información del avance de la vacunación en PAI WEB presenta un rezago de información promedio del 33%, así mismo atendiendo la disposición de la información para ser validada por parte de los aseguradores se encontró que solo el 25 % de los datos disponibles en PAIWEB 2.0 son susceptibles de verificación para pago, por lo tanto, se requiere aumentar la periodicidad de trasporte de información para garantizar el pago de la vacunación.

Que, adicionalmente, se hace necesario precisar el alcance de las tácticas de vacunación realizadas por los prestadores de servicios de salud y que serán objeto de reconocimiento y pago de conformidad a las tarifas determinadas por la normatividad vigente, para las modalidades de vacunación intramural, extramural urbano y extramural rural disperso.

Que teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario modificar los criterios para el reconocimiento y pago de los costos asociados al agendamiento y a la aplicación de la vacuna, así como garantizar los mecanismos que permitan el cargue de la información por parte de las entidades responsables de pago, de que trata la Resolución 166 de 2021.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**Artículo 1.** Modifíquese el artículo 4 de la Resolución 166 de 2021, el cual quedará así:

***"Artículo 4. Valor unitario de reconocimiento y pago.*** *Fijar los valores unitarios calculados por dosis aplicada, que resultan de la metodología establecida conforme la siguiente tabla:*

***Cuadro. Valores unitarios de reconocimiento y pago***

| REGIÓN | PROCESOS COSTEADOS | Estrategias de vacunación | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Intramural<br>Vr. dosis | Extramural urbano<br>Vr. dosis | Extramural rural disperso<br>Vr. dosis |
| AMAZONÍA | Agendamiento y aplicación de la dosis | $ 12.500 | $ 22.705 | $ 94.371 |
| | Gestión de verificación, apoyo y validación por EPS u otra entidad | $ 310 | $ 310 | $ 310 |
| | COSTO TOTAL | **$ 12.810** | **$ 23.015** | **$ 94.681** |
| ANDINA, CARIBE Y CIUDADADES | Agendamiento y aplicación de la dosis | $ 8.715 | $ 19.589 | $ 46.196 |
| | Gestión de verificación, apoyo y validación por EPS u otra entidad | $ 310 | $ 310 | $ 310 |
| | COSTO TOTAL | **$ 9.025** | **$ 19.899** | **$ 46.506** |
| PACÍFICO | Agendamiento y aplicación de la dosis | $ 9.862 | $ 21.252 | $ 60.458 |
| | Gestión de verificación, apoyo y validación por EPS u otra entidad | $ 310 | $ 310 | $ 310 |
| | COSTO TOTAL | **$ 10.172** | **$ 21.562** | **$ 60.768** |
| ORINOQUÍA | Agendamiento y aplicación de la dosis | $ 12.236 | $ 25.541 | $ 55.914 |
| | Gestión de verificación, apoyo y validación por EPS u otra entidad | $ 310 | $ 310 | $ 310 |
| | COSTO TOTAL | **$ 12.546** | **$ 25.851** | **$ 56.224** |

*Para efectos del cuadro anterior deberá tenerse en cuenta:*

*4.1. El costo estimado por el agendamiento y aplicación de la vacuna contra el COVID-19 que se reconocerá a los prestadores de servicios de salud es diferencial según la*

*región y estrategia utilizada.*

4.2. *El costo estimado por la gestión de verificación y apoyo a los prestadores, así como la validación por vacuna aplicada y gestión de las certificaciones contenidas en la presente resolución, que se reconocerá a las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de los regímenes Especial y de Excepción en salud, el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y las entidades territoriales departamentales y distritales, estas últimas solo con respecto a la población no afiliada que tengan a cargo o para la población que estando afiliada sea objeto de estrategias de vacunación definidos por ellos, es el mismo valor para todas las regiones y estrategias.*

4.3. *Los valores definidos para el agendamiento y aplicación de la dosis en las diferentes estrategias contienen un 10% para las adecuaciones de los puntos de vacunación.*

4.4. *El listado de los departamentos y municipios por regiones se define en el Anexo Técnico No. 2, el cual hace parte integral de la presente resolución.*

4.5. *Los costos definidos en el cuadro incluido en el presente artículo, por agendamiento y aplicación de la dosis, incluyen el valor de la observación post vacuna, por tanto, no deben ser facturados de manera independiente y regirán para las vacunas aplicadas a partir del 21 de mayo de 2021. Los costos por estos conceptos correspondientes a las dosis inoculadas antes esa fecha, se reconocerán de acuerdo con la normatividad vigente durante dicho período.*

**Parágrafo.** Los prestadores de salud que ofrezcan el servicio de vacunación deben estar habilitados conforme a lo previsto en el artículo 28 del Decreto 109 de 2021. La inversión que se requiera para el cumplimiento de las condiciones establecidas para la habilitación de los servicios debe ser asumida directamente por el prestador de los servicios de salud.

**Artículo 2.** Modifíquese el artículo 6 de la Resolución 166 de 2021 modificado por el artículo 2 de la Resolución 508 de 2020, el cual quedará así:

**"*Artículo 6. Reconocimiento y pago de los costos asociados al agendamiento y a la aplicación de la vacuna.*** *A los prestadores de servicios de salud y demás entidades habilitadas para prestar el servicio de vacunación se les reconocerán los costos asociados al agendamiento y aplicación de la vacuna en función a las dosis suministradas durante el mes, previa validación de las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de regímenes Especial y de Excepción en salud, el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y los departamentos y distritos, respecto de la población no afiliada que tenga a cargo o para la población que estando afiliada sea objeto de estrategias de vacunación definidos por*

*esta en coordinación con las entidades responsables del aseguramiento, para lo cual se realizará el siguiente procedimiento:*

*6.1. Dentro de los tres (3) primeros días calendario de cada mes, la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación - TIC de este Ministerio dispondrá a las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de regímenes Especial y de Excepción en salud, el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y los departamentos y distritos, la información integrada de las plataformas Mi Vacuna COVID19 y PAIWEB de la población a su cargo a través del SFTP del Sistema de Afiliación Transaccional - SAT.*

*6.2. Las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de regímenes Especial y de Excepción en salud, el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y los departamentos y distritos, validarán la información sobre la población vacunada en el mes inmediatamente anterior, así como la estrategia utilizada teniendo en cuenta la información dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social a la que hace referencia el numeral anterior para lo cual tendrán ocho (8) días calendario contados a partir de la disposición de la información.*

*Para efectos de la validación de la información se tendrán en cuenta, exclusivamente los siguientes criterios: **i)** que el afiliado corresponde a la entidad responsable del aseguramiento o a la entidad territorial en el momento de la vacunación; **ii)** la estrategia de vacunación; **iii)** la validación de las condiciones establecidas en los lineamientos adoptados por el Ministerio de Salud y Protección Social para la aplicación de cada vacuna y **iv)** número de la dosis aplicada.*

*Una vez realizada la validación y en atención a los valores establecidos en el artículo 4 de la presente resolución, las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de los regímenes Especial y de Excepción en salud, el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y los departamentos y distritos, procederán a la liquidación nominal y por prestador, según el código definido por el registro especial de prestadores de servicios de salud - REPS, de los valores certificados, para ser facturados.*

*Si de la información reportada acerca de la estrategia de vacunación no se puede establecer que la atención corresponda a una atención extramural urbana o a una atención extramural rural dispersa, las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de regímenes los Especial y de Excepción en salud. el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y los departamentos y distritos, deberán determinar cuál fue la estrategia utilizada.*

6.3. *Dentro del plazo establecido en el numeral anterior y una vez verificada la aplicación de las vacunas, las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de los regímenes Especial y de Excepción en salud, el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y los departamentos y distritos, dispondrán la información validada en la Plataforma PISIS, mediante el documento que publique la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación – TIC en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social- Anexos Técnicos MIVACUNA .*

6.4. *Con la información de liquidación de los valores a facturar, certificados por las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de los regímenes Especial y de Excepción en salud, el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y los departamentos y distritos, el Ministerio de Salud y Protección Social, procederá a disponer dicha información a los prestadores de salud y demás entidades habilitadas para garantizar el servicio de vacunación, con el fin de que estos emitan la factura electrónica a nombre del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres, dentro de los tres (3) días calendario siguientes a la disposición de la información, la cual debe ser igual a los valores certificados. La misma información será dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social al Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD).*

*La factura deberá enviarse al Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres de la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres a través del correo electrónico pagosvacunas@gestiondelriesgo.gov.co el medio que dicha Unidad disponga, acompañada de los siguientes documentos:* ***i)*** *certificación de pago de parafiscales emitida por el revisor fiscal, adjuntando cédula de ciudadanía, tarjeta profesional y certificado de antecedentes disciplinarios o del representante legal;* ***ii)*** *Certificado de existencia y representación legal expedido con una antelación máxima de 30 días calendario, por la autoridad competente, o resolución de creación u ordenanza;* ***iii)*** *Registro Unico Tributario - RUT; i****v)*** *Registro de Información Tributaria, para entidades de Bogotá;* ***v)*** *certificación bancaria y* ***vi)*** *documento de identidad del representante legal.*

6.5. *Dentro de lo diez (10) días hábiles siguientes a la presentación de la documentación requerida, el Fondo Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastre -UNGRD realizará el giro de los valores verificados por las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de los regímenes Especial y de Excepción en salud, el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y los departamentos y distritos, y facturados por los prestadores de salud y demás entidades habilitadas para prestar el servicio de vacunación, en la cuenta inscrita por ellos.*

6.6. *El Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres deberá registrar los giros efectuados a las instituciones encargadas de prestar el servicio de vacunación a través de la plataforma PISIS, mediante el documento que publique la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación - TIC en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social- Anexos Técnicos MIVACUNA.*

6.7. *Para los registros que no hayan superado el proceso de verificación por falta de cumplimiento de los criterios establecidos en el numeral 6.2 del presente artículo y dentro del mismo término allí señalado, las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de regímenes Especial y de Excepción en salud, el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y los departamentos y distritos, procederán a remitir al Ministerio de Salud y Protección Social la información en el documento establecido en el numeral 6.3 del presente artículo, publicado por la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación - TIC para el efecto.*

*Para estos casos, se informarán las causales por las cuales no superó el proceso de verificación por parte de las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de los regímenes Especial y de Excepción en salud, el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y los departamentos y distritos. Los prestadores de salud podrán realizar la revisión y ajuste de dicha información, la cual deberá quedar consignada en PAIWEB y se tendrá en cuenta para el siguiente proceso de verificación y pago.*

*Las causales de no superación del proceso de verificación son: i) el afiliado no corresponde a la entidad responsable del aseguramiento en el momento de la vacunación; ií) el afiliado no se encontraba priorizado en la etapa correspondiente a la fecha de vacunación; iii) el afiliado se encontraba fallecido en el momento de la vacunación; iv) la estrategia de vacunación no corresponde; v) producto del proceso de validación, se adviertan que la dosis no fue efectivamente aplicada.*

*Adicionalmente deberá tenerse en cuenta lo siguiente:*

a. *El Ministerio de Salud y Protección Social podrá definir los términos de cargue de la información de manera semanal y realizar giros previos por las dosis aplicadas registradas en PAIWEB y que se encuentren en proceso de validación por las entidades responsables del aseguramiento o los departamentos y distritos. El giro previo corresponderá al cincuenta por ciento (50%) del valor que resulte de multiplicar el número de dosis que están siendo objeto de verificación por las entidades responsables del aseguramiento, por $ $9.025. Para tal efecto, el Ministerio dispondrá a cada IPS y al Fondo Nacional de Gestión de Riesgo de Desastres – FNGRD las dosis que están siendo objeto de verificación y el valor correspondiente del giro previo.*

b. *Para el giro previo a la verificación, las IPS deberán remitir al correo electrónico pagosvacunas@gestiondelriesgo.gov.co del Fondo Nacional de Gestión de Riesgo de Desastres – FNGRD, los siguientes documentos en un término no superior a cinco (5) días hábiles:*

   i. *Cuenta de cobro por el valor dispuesto por el Ministerio.*
   ii. *Pago de seguridad social y parafiscales (vigencia de periodo)*
   iii. *Certificado de existencia y representación legal, expedido con una antelación máxima de 30 días calendario o resolución de creación u ordenanza.*
   iv. *RUT*
   v. *RIT para entidades de Bogotá*
   vi. *Certificación bancaria*
   vii. *Documento de identidad del representante legal de cada*

c. *Dentro de lo diez (10) días hábiles siguientes a la presentación de la documentación requerida, el Fondo Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastre -UNGRD realizará el giro previo a los prestadores de salud y demás entidades habilitadas para prestar el servicio de vacunación, en la cuenta inscrita por ellos. El Fondo legalizará el giro previo realizado y una vez culmine la legalización girará los valores que resulten a favor de los prestadores de servicios de salud.*

d. *El Fondo Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastre -UNGRD deberá registrar el giro previo realizado a cada prestador de salud, mediante el mecanismo que disponga la Oficina de Tecnologías de la Información y la Comunicación (OTIC) de este Ministerio.*

e. *Si el prestador de servicios de salud en el periodo en el cual ha realizado la vacunación contra el COVID–19 no puede validarse en REPS que se encuentra habilitado, autorizado transitoriamente o por la autorización de regímenes Especial y de Excepción, les corresponde a las entidades territoriales la verificación en tanto estas son las responsables de emitir la habilitación de servicios.*

f. *Los valores reconocidos por concepto del agendamiento y aplicación de vacunas son exentos de cualquier tipo de descuento, impuesto, tasa, contribución o retención*

g. *Para garantizar la seguridad y veracidad de la información reportada, las entidades deben enviar los archivos firmados digitalmente, lo cual protege los archivos garantizando su confidencialidad, integridad y no repudio. Para firmar digitalmente los archivos, se debe usar un certificado digital emitido por una entidad certificadora abierta aprobada por la entidad competente.*

h. *La veracidad y la oportunidad de la información reportada radicará exclusivamente en los prestadores de servicios de salud y las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de los regímenes Especial y de Excepción en salud, el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y los departamentos y distritos; sin perjuicio de las eventuales investigaciones a que haya lugar por el suministro de información inconsistente.*

i. *Las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de los regímenes Especial y de Excepción en salud, el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad, los departamentos y distritos, el Fondo Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres no podrán solicitar a los prestadores de servicios de salud y demás entidades habilitadas para prestar el servicio de vacunación, requisitos o información adicional a la contenida en esta resolución.*

***Parágrafo.*** *La Superintendencia Nacional de Salud, en el marco de sus competencias, ejercerá la función de inspección, vigilancia y control en el cumplimiento de los términos y condiciones establecidos en el presente artículo.*

**Artículo 3.** Modifíquese el artículo 7 de la Resolución 166 de 2021 modificado por el artículo 3 de la Resolución 508 de 2020, el cual quedará así:

*"**Artículo 7. Reconocimiento y pago de los costos asociados al agendamiento y la aplicación de la vacuna a los prestadores de servicios de salud del personal de la salud, personal de apoyo y trabajadores administrativos de las instituciones prestadoras de servicios de salud**. En virtud de la ruta especial para el personal de la salud, personal de apoyo y trabajadores administrativos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, establecida en el artículo 32 del Decreto 109 de 2021, serán los departamentos y distritos los encargados de realizar el proceso de verificación del agendamiento y aplicación de la vacuna, para lo cual aplicarán el procedimiento establecido en el artículo 6 del presente acto administrativo; sin perjuicio de lo cual este Ministerio podrá disponer, cuando lo considere necesario, la información de esta población, objeto de vacunación, para validación de las entidades responsables del aseguramiento".*

**Artículo 4.** Modifíquese el artículo 8 de la Resolución 166 de 2021 modificado por el artículo 4 de la Resolución 508 de 2020, el cual quedará así:

***"Artículo 8. Procedimiento para el reconocimiento y pago de los costos por verificación, apoyo y validación de las vacunas contra el COVID-19.*** *El reconocimiento y pago de los costos asociados a la verificación, apoyo y validación de*

*las vacunas contra el COVID-19 a las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de los regímenes Especial y de Excepción en salud, el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y los departamentos y distritos, atenderá el siguiente procedimiento:*

*8.1. Las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de los regímenes Especial y de Excepción en salud, el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y los departamentos y distritos, realizarán el proceso de verificación y apoyo a través de las siguientes acciones:*

*8.1.1. Verificar los criterios establecidos en el numeral 6.2 del artículo 6 del presente acto administrativo.*

*8.1.2. Determinar una muestra para realizar llamadas telefónicas o la utilización de alternativas electrónicas:*

*8.1.2.1. Para la validación de las vacunas aplicadas por cada prestador se obtendrá una muestra de tamaño n sobre el total de la información integrada de las plataformas Mi Vacuna COVID-19 y PAIWEB en cada uno de los procesos, de la siguiente manera:*

$n = 0{,}3 * N$, *cuando el total de dosis aplicadas sea menor a 900.*

*A partir de N = 900 aplicar la siguiente formula:*

$$n = \frac{1{,}96^2 * 0{,}5^2 * N}{0{,}05^2 * (N-1) + 0{,}5^2 * 1{,}96^2}$$

*Donde N corresponde al total de las dosis facturadas por prestador.*

*8.1.2.2. En el evento en que las entidades responsables del aseguramiento determinen mecanismos adicionales o complementarios para validar la aplicación de la vacuna, deberá tener disponible la metodología y los soportes documentales de su determinación para la verificación por parte de la Superintendencia Nacional de Salud y los organismos de control. En todo caso, esta metodología deberá ser correspondiente y suficiente con la establecida en el numeral 8.1.2.1 del presente artículo.*

*8.2. Las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de los regímenes Especial y de Excepción en salud, el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y los departamentos y distritos facturarán, dentro de los tres (3) tres días calendario siguientes a la entrega de la información validada a través de la plataforma PISIS, de la que trata el numeral 6.3. del artículo*

*6 de la presente resolución, el valor de la gestión de verificación, apoyo y validación de las dosis aplicadas.*

*La factura deberá emitirse a nombre del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD) y remitirse a través del correo electrónico pagosvacunas@gestiondelriesgo.gov.co o el medio que dicha Unidad disponga, acompañada de los siguientes documentos:* ***i)*** *pago de seguridad social y parafiscales (vigencia de periodo);* ***ii)*** *Certificado de existencia y representación legal expedido con una antelación máxima de 30 días calendario o resolución de creación u ordenanza;* ***iii)*** *RUT; i****v)*** *RIT para entidades de Bogotá;* ***v)*** *certificación bancaria y* ***vi)*** *documento de identidad del representante legal.*

*Adicionalmente, deberán remitir el documento publicado por la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación – TIC en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social en Anexos Técnicos MIVACUNA, para acreditar la realización de llamadas o la utilización de alternativas electrónicas de verificación y validación de la aplicación de las dosis.*

*8.3. El Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres hará el giro directo del valor total de la factura a las entidades responsables del aseguramiento en salud, los administradores de los regímenes Especial y de Excepción en salud, el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y los departamentos y distritos a la cuenta inscrita en los términos previstos en el artículo 5 de este acto administrativo. El Fondo realizará el giro dentro de los diez (10) hábiles siguientes al recibo de la factura con sus respectivos soportes.*

*Para garantizar la seguridad y veracidad de la información reportada, las entidades deben enviar los archivos firmados digitalmente, lo cual protege los archivos garantizando su confidencialidad, integridad y no repudio. Para firmar digitalmente los archivos, se debe usar un certificado digital emitido por una entidad certificadora abierta aprobada por la entidad competente.*

**Artículo 5. *Vigencia*.** La presente resolución rige a partir de su publicación, sustituye el anexo 1 y modifica los artículos 4, 6, 7 y 8 de la Resolución 166 de 2021 modificada por la

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Ver anexo técnico en : https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20651%20de%202021.pdf

## 2.3.7. Resolución 827 de 2021

Por la cual se corrige un yerro en la Resolución 586 de 2021

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial, las conferidas en los artículos 45 de la Ley 1437 de 2011 y,

**CONSIDERANDO**

Que mediante la Resolución 586 del 07 de mayo de 2021 , se establecieron disposiciones 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.

Que revisado el contenido de la Resolución 586 de 2021, se evidenció un yerro formal de digitación en et artículo 22, toda vez que se consignó por error, que ese acto administrativo sustituiría la "Resolución 205 de 17 de febrero de 2021", cuando lo correcto es la "Resolución 205 del 17 de febrero de 2020".

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 201 1, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, establece que *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

Que la corrección prevista cumple con los presupuestos del artículo en cita, y no generan modificaciones en el sentido material de la decisión adoptada en la Resolución 586 del 07 de mayo de

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE**

**Articulo 1.** Corregir el yerro contenido en artículo 22 de la Resolución 586 de 2021 . disposición que quedará así:

**"Artículo 22. Vigencia y derogatorias.** La presente resolución rige a partir de su publicación y sustituye la Resolución 205 del 17 de febrero de 2020, salvo la metodología adoptada en la misma'

**Articulo 2.** La presente resolución rige a partir de su publicación.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

### 2.3.8. Resolcion 840 de 2021

Por la cual se establecen los requisitos especiales para la importación, adquisición, y aplicación de las vacunas contra el COVID-19 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado y se dictan otras disposiciones

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por los artículos 49 de la Constitución Política; 592 de la Ley 9 de 1979, 26 del Decreto 109 de 2021, 4 del Decreto 660 de 2021, y

**CONSIDERANDO**

Que el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015 establece que el Ministerio de Salud y Protección Social "*podrá declarar la emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos, cuando se presenten situaciones por riesgo de epidemia, epidemia declarada, insuficiencia o desabastecimiento de bienes o servicios de salud o eventos catastróficos que afecten la salud colectiva, u otros cuya magnitud supere la capacidad de adaptación de la comunidad en la que aquel se produce y que la afecten en forma masiva e indiscriminada generando la necesidad de ayuda externa*".

Que, adicionalmente, el mencionado artículo establece que en caso de emergencia sanitaria el Ministerio *"determinará las acciones que se requieran para superar las circunstancias que generaron la emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos con el fin de garantizar la existencia y disponibilidad de talento humano, bienes y servicios de salud, de conformidad con la reglamentación que para el efecto expida el Gobierno nacional. Cuando las acciones requeridas para superar dichas circunstancias tengan que ver con bienes en salud, la regulación que se expida deberá fundamentarse en razones de urgencia extrema."*

Que, con base en esta facultad, mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional, la cual se ha prorrogado mediante las Resoluciones 844 del 26 de mayo, 1462 del 25 de agosto y 2230 del 27 de noviembre, todas de 2020, 222 y 738 de 2021, hasta el 31 de agosto de la presente anualidad.

Que el Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en el parágrafo 1 de su artículo 2.8.8.1.4.3 indica que el Ministerio de Salud y Protección Social, como autoridad sanitaria del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, "*sin perjuicio de las medidas antes señaladas y en caso de epidemias o situaciones de emergencia sanitaria nacional o in-*

*ternacional, podrán adoptar medidas de carácter urgente y otras precauciones basadas en principios científicos recomendadas por expertos con el objetivo de limitar la diseminación de una enfermedad o un riesgo que se haya extendido ampliamente dentro de un grupo o comunidad en una zona determinada*".

Que mediante el Decreto 1787 de diciembre de 2020, se establecieron las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la COVID - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria; normativa aplicable a, entre otros, los titulares, fabricantes, importadores, distribuidores y gestores farmacéuticos, que realicen actividades que involucren a los medicamentos objeto del mencionado decreto.

Que a los terceros importadores que no sean titulares de la ASUE les corresponde, de conformidad con el artículo 17 del citado Decreto 1787 de 2020, "*reportar cualquier evento adverso* o sos*pecha de problema de seguridad, que se genere por el uso de los medicamentos objeto de Autorización Sanitaria De Uso De Emergencia - ASUE, bajo la periodicidad establecida por el INVIMA, y de acuerdo a lo establecido por el Programa Nacional de Farmacovigilancia",* y de acuerdo con el artículo 19 de la misma norma quienes realicen transacciones o movimientos de inventario con medicamentos que usen bajo AŞUE *"deberán llevar registros de dichos movimientos y de la información que se considere pertinente por las autoridades sanitarias competentes, con el fin de garantizar la trazabilidad de los medicamentos*".

Que dado el proceso acelerado en materia de investigación y desarrollo de vacunas contra el Covid-19, en todos los casos actuales las vacunas que se han autorizado por el Invima se rigen bajo el mecanismo de Autorización de Uso de Emergencia -ASUE, por lo que temporalmente no les resultan aplicables las normas sobre registro sanitario, ni las previstas en el Decreto 1148 de 2020 que establece los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el COVID 19.

Que mediante el Decreto 109 de 2021 se estableció el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, en el cual se definieron las diferentes fases y etapas que priorizan a la población colombiana, para la aplicación de las vacunas contra el Covid-19 adquiridas y distribuidas por el Estado colombiano.

Que de acuerdo con el artículo 26 del mencionado decreto, inicialmente el Ministerio de Salud y Protección Social es la única entidad encargada de importar las vacunas contra el COVID-19 que se apliquen en la ejecución del Plan Nacional de Vacunación, no obstante, se definió que esta Cartera seria la entidad competente para determinar el momento en el que personas jurídicas públicas y privadas podrán importar, comercializar y aplicar las vacunas contra el COVID-19, así como las condiciones que deberán cumplir para el efecto, previa recomendación de las instancias de coordinación y asesoría con las que cuente.

Que a través la Resolución 507 de 2021, este Ministerio autorizó a las personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado a iniciar las negociaciones para la adquisición de las vacunas contra el COVID - 19, así como la importación de las mismas, sin embargo, en ese mismo acto se estableció que su aplicación iniciaría una vez el Gobierno Nacional, hubiese avanzado en la vacunación de las personas priorizadas en la Etapa 3 contenida en el artículo 7 del Decreto 109 de 2021.

Que mediante la Resolución 652 del 21 de mayo de 2021, este Ministerio dispuso dar inicio a la Etapa 3 del Plan Nacional de Vacunación, de acuerdo con la priorización definida en el artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por los artículos 1 de los Decretos 466 y 630 ambos de 2021, y a la fecha se ha logrado avanzar en la vacunación de la población entre 50 y 59 años, los mayores de entre los 12 y 59 años que presenten las comorbilidades definidas en el numeral 7.1.3.2 del citado artículo y los docentes y los directivos docentes, personal de apoyo logístico y administrativo de los establecimientos de educación inicial, prescolar, básica primaria, básica secundaria y educación media.

Que, en consideración al avance en la adquisición y aplicación de vacunas por parte del Estado colombiano, es pertinente autorizar a personas naturales y a las jurídicas de naturaleza privada o aquellas con participación estatal pero que se rigen por el derecho privado, para importar y aplicar en el país las vacunas contra el COVID-19 que tengan vigente una Autorización Sanitaria de uso de Emergencia otorgada por el Invima.

Que el artículo 2 de la Ley 2064 de 2020, faculta al Gobierno Nacional a concertar alianzas estratégicas a través de convenios o contratos con organismos multilaterales y el sector privado, para acopiar recursos científicos, financieros y logístico para acceder a tratamientos preventivos y curativos con el propósito de contrarrestar las contingencias de salud derivada de una epidemia o pandemia.

Que, de conformidad con lo establecido en el Decreto 660 de 2021, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, las personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, individualmente o mediante instrumentos que permitan la asociación, agremiación o representación de un número plural de éstas con capacidad para obligarse, podrán aportar recursos para la obtención de vacunas contra el COVID-19 por parte del Gobierno Nacional a través de la celebración alianzas estratégicas prioritarias con la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres UNGRD, las que se formalizarán por la UNGRD por intermedio de convenios, los cuales se regirán por las mismas normas aplicables a los demás actos y contratos suscritos por la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres, que será la entidad que, a su vez, suscriba los acuerdos de suministro con los diferentes fabricantes.

Que el Gobierno nacional estableció los requisitos sanitarios que se tendrán en cuenta para la donación de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos bio-

médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal y materias primas, que permitan prevenir, mitigar, controlar y tratar la propagación del Covid-19, y el Estado colombiano ha recibido ofertas de donaciones de vacunas contra el COVID 19, provenientes de organismos internacionales o de otros Estado, y es necesario establecer las reglas que se deben seguir para su aplicación.

Que la reactivación de la economía es una prioridad para el Gobierno Nacional, sin embargo, esta debe realizarse de manera responsable, con medidas que favorezcan y que vinculen al sector empresarial y que contribuyan a través de la vacunación a disminuir los riesgos de trasmisión del COVID-19, como los efectos graves de esta enfermedad.

Que, con el propósito de avanzar en el objetivo último de superar la pandemia a través de la vacunación general de la población es preciso autorizar inmunizaciones suplementarias al Plan Nacional de Vacunación y en consecuencia definir los requisitos especiales que deberán cumplir las personas jurídicas autorizadas para la importación, adquisición y aplicación de las vacunas contra el COVID-19, así como su gratuidad, financiación del almacenamiento, distribución y aplicación de las vacunas, el costo de los biológicos y condiciones de la negociación en el marco de las alianzas estratégicas, la destinación de las vacunas entregadas por donación, entre otros aspectos.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**Artículo 1. *Objeto*.** La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos especiales para la importación, adquisición y aplicación de las vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, directamente o mediante los mecanismos que establezca el Gobierno nacional en desarrollo del artículo 2 de la Ley 2064 de 2020 o a través de donaciones. Igualmente se definirá la gratuidad de la vacunación, la financiación del almacenamiento, distribución y aplicación de las vacunas y la destinación de las vacunas entregadas por donación.

## CAPÍTULO I

## ADQUISICIÓN DIRECTA E IMPORTACIÓN DE VACUNAS CONTRA EL COVID-19 POR PARTE DE PERSONAS DE DERECHO PRIVADO O DE PERSONAS JURÍDICAS CON PARTICIPACIÓN PÚBLICA QUE SE RIJAN POR EL DERECHO PRIVADO

**Artículo 2. *Requisitos para la importación de vacunas contra el COVID-19 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado.*** Las personas de las que trata el objeto de la presente resolución que quieran importar vacunas contra el COVID - 19, deben:

2.1 Figurar como importadores en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia ASUE otorgada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. En caso que no estén incluidas allí, deberán tramitar la modificación de la ASUE. La solicitud de la modificación de la ASUE para incluir un nuevo importador debe ser presentada por el titular de la Autorización.

2. 2 Garantizar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante para la conservación de las vacunas objeto de importación y que se encuentran en el acto administrativo mediante el cual se otorgó la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.

2.3. Dar cumplimiento a lo dispuesto en los numerales 12.2 y 12.5 del artículo 12 del Decreto 1787 de 2020, referente a la trazabilidad y disposición final de los biológicos.

2.4 Asumir los costos de los biológicos, su importación, almacenamiento, distribución y aplicación.

2.5. Dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1787 de 2020, con respecto a las etiquetas, empaques e insertos.

2.6 Asumir directamente las condiciones negociadas para la importación de las vacunas contra el COVID - 19.

**Artículo 3.** ***Requisitos para la aplicación de las vacunas contra el COVID-19 por personas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado cuando se llevó a cabo una adquisición directa*****.**

Las personas jurídicas de derecho privado o las personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, que hayan adquirido directamente las vacunas o sean los adquirientes finales de vacunas por parte de los importadores registrados en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, deberán cumplir con los requisitos que se señalan a continuación para la aplicación de la vacuna contra el COVID - 19:

3.1. Garantizar la aplicación de las vacunas con prestadores de servicios de salud y demás establecimientos habilitados para prestar el servicio de vacunación, por la secretaria de salud departamental o distrital o la entidad que haga sus veces de la jurisdicción donde se realizará la inmunización.

Podrán utilizar la red ya existente, siempre que se utilice talento humano diferente a los equipos que opera o funciona para el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y el Plan Ampliado de Inmunizaciones - PAI. Para estos efectos, el prestador de servicios de salud podrá crear puntos de vacunación adicionales que permitan ampliar su capacidad de acuerdo con las necesidades contratadas. En el acuerdo con el prestador de servicios de salud o con la entidad habilitada para prestar el servicio de vacunación, deberá dejarse constancia de ello.

3.2. Aplicar las vacunas contra la COVID- 19 a las personas naturales que habiten el territorio nacional con las cuales tengan un vínculo laboral o contractual directo para la realización de actividades que le permitan el desarrollo de su objeto social. La priorización en la aplicación de las vacunas se hará, de acuerdo con la disponibilidad de los biológicos, sin excluir a ninguna persona que cumpla con las condiciones mencionadas, salvo que la persona beneficiaria manifieste de manera expresa que no está interesado en la aplicación de la vacuna o que ya se encuentra vacunada.

Una vez se encuentren vacunadas las personas con las que tienen un vínculo laboral o contractual vigente, podrán vacunar a los familiares de estas, siempre que habiten el territorio nacional. En ningún caso, podrán vacunar poblaciones distintas a las contempladas en este acto administrativo.

3.3. Garantizar que el procedimiento de aplicación cumpla con los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para la vacuna contra el COVID - 19 y la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia otorgada por el INVIMA.

3.4. Cumplir las recomendaciones en relación con contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas, interacciones, vía de administración, dosificación, grupo etario, presentaciones y farmacovigilancia contenidas en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia otorgada por el Invima.

3.5. Asumir los costos de la aplicación de las dosis y asegurar esquemas completos de acuerdo con las condiciones técnicas definidas por el fabrica**nte de cada vacuna.**

3.6. Garantizar el registro completo de la información en la plataforma PAIWEB 2.0 del Ministerio de Salud y Protección Social y asumir sus costos. Esta obligación debe hacer parte en los acuerdos de voluntades que realicen con los prestadores de servicios de salud y demás establecimientos habilitados para prestar el servicio de vacunación, que contraten para la aplicación de la vacuna.

3.7. Garantizar el diligenciamiento previo e individual del consentimiento informado definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

3.8. Asumir directamente las condiciones negociadas y contenidas en el contrato de adquisición de vacunas.

3.9. Dar cumplimiento a lo dispuesto en los numerales 12.2. y 12.5. del artículo 12 del Decreto 1787 de 2020, referente a la trazabilidad y disposición final de los biológicos.

**Parágrafo 1**. Las personas jurídicas de derecho privado o las personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado serán las únicas responsables de la definición del listado de personas a vacunar cumpliendo con lo establecido en la presente Resolución, en

consecuencia, para la aplicación de la vacuna no se requerirá que previamente la población objeto se encuentre dispuesta en el portal MiVacuna COVID19.

**Parágrafo 2**. El régimen de responsabilidad especial establecido en el artículo 5 de la Ley 2064 de 2020 no aplica para la adquisición directa de las vacunas por parte de personas jurídicas de derecho privado o de personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado**.**

## CAPÍTULO II

## ADQUISICIÓN DE VACUNAS CONTRA EL COVID 19 A EN EL MARCO DE LAS ALIANZAS ESTRATÉGICAS PRIORITARIAS DE QUE TRATA EL ARTÍCULO 2 DE LA LEY 2064 DE 2020

**Artículo 4.** ***Requisitos para la aplicación de las vacunas por personas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado cuando se obtuvieron en el marco de las alianzas estratégicas prioritarias.*** Las personas jurídicas de derecho privado o las personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, que hayan obtenido vacunas contra el COVID - 19 en el marco de las alianzas estratégicas prioritarias establecidas en el artículo 2 de la Ley 2064 de 2020, deberán cumplir con las obligaciones que se señalan a continuación para la aplicación de la vacuna contra el COVID - 19:

4.1. Garantizar la aplicación de las vacunas importadas con prestadores de servicios de salud y demás establecimientos habilitados para prestar el servicio de vacunación, por la secretaria de salud departamental o distrital o la entidad que haga sus veces de la jurisdicción donde se realizará la inmunización.

Podrán utilizar la red de prestadores de servicios de salud y demás establecimientos habilitados para prestar el servicio de vacunación ya existente, siempre que se utilice talento humano diferente de los equipos que operan o funcionan para el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y el Plan Ampliado de Inmunizaciones - PAI. Para estos efectos, el prestador de servicios de salud podrá crear puntos de vacunación adicionales que permitan ampliar su capacidad de acuerdo con las necesidades contratadas. En el acuerdo con el prestador de servicios de salud o con la entidad habilitada para prestar el servicio de vacunación, deberá dejarse constancia de ello.

4.2 Aplicar las vacunas contra el COVID -19 a las personas naturales que habiten el territorio nacional con las cuales tengan un vínculo laboral o contractual directo para la realización de actividades que le permitan el desarrollo de su objeto social. La priorización en la aplicación de las vacunas se hará, de acuerdo con la disponibilidad de los biológicos y no se podrá excluir a ninguna persona que cumpla con las condiciones mencionadas, salvo que la persona beneficiaria manifieste de manera expresa que no está interesado en la aplicación de la vacuna o que ya se encuentra vacunada.

Una vez se encuentren vacunadas las personas con las que tienen un vínculo laboral o contractual vigente, podrán vacunar a los familiares de estas, siempre que habiten e territorio nacional.

4.3. Garantizar que el procedimiento de aplicación cumpla con los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para la vacuna contra el COVID - 19 y la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia otorgada por el INVIMA.

4.4. Cumplir las recomendaciones en relación con contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas, interacciones, vía de administración, dosificación, grupo etario, presentaciones y farmacovigilancia contenidas en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia otorgada por el Invima.

4.5. Asumir los costos de la aplicación de las dosis y asegurar esquemas completos de acuerdo con las condiciones técnicas definidas por el fabricante de cada vacuna.

4.6. Garantizar el registro completo de la información en la plataforma PAIWEB 2.0 del Ministerio de Salud y Protección Social y asumir sus costos. Esta obligación debe hacer parte en los acuerdos de voluntades que realicen con los prestadores de servicios de salud y demás establecimientos habilitados para prestar el servicio de vacunación, que contraten para la aplicación de la vacuna.

4.7 Garantizar el diligenciamiento previo e individual del consentimiento informado definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

4.8. Dar cumplimiento a lo dispuesto en los numerales 12.2 y 12.5 del artículo 12 del Decreto 1787 de 2020, referente a la trazabilidad y disposición final de los biológicos.

Las personas jurídicas de derecho privado y las personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado serán las únicas responsables de la definición del listado de personas a vacunar cumpliendo con lo establecido en la presente resolución.

## CAPÍTULO III

## REQUISITOS PARA LA RECEPCIÓN DE DONACIONES Y APLICACIÓN DE VACUNAS CONTRA COVID-19

**Artículo 5*. Destinación de las vacunas entregadas por donación*.** Las vacunas contra el COVID - 19 que se entreguen por donación se destinarán a la población que defina el donante de manera expresa.

Cuando el Gobierno nacional sea el destinatario de la donación o el donante no manifieste expresamente la destinación a un grupo poblacional determinado, las vacunas contra el COVID

19 que se reciban por esta figura se utilizarán para vacunación a la población colombiana conforme al Plan Nacional de Vacunación, adoptado mediante Decreto 109 de 2021, modificado por los Decreto 466 y 630 de 2021.

**Artículo 6*. Financiación del almacenamiento, distribución y aplicación de las vacunas.*** Los costos asociados al almacenamiento, distribución y aplicación de las vacunas serán asumidos por el donante o el receptor de las mismas, según lo acordado por las partes.

**Artículo *7. Requisitos para la aplicación de la vacuna.*** Si el responsable de asumir la aplicación de las vacunas contra el COVID - 19, por donación es el donante o un receptor diferente al Gobierno nacional, estos deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

7.1. Utilizar la red de prestadores de servicios de salud y demás establecimientos habilitados para prestar el servicio de vacunación ya existente, siempre que se utilice talento humano diferente de los equipos que opera o funciona para el Plan Nacional de *V*acunación contra el COVID - 19 y el Plan Ampliado de Inmunizaciones - PAI. Para estos efectos, el prestador de servicios de salud podrá crear puntos de vacunación adicionales que permitan ampliar su capacidad de acuerdo con las necesidades contratadas. En el acuerdo con el prestador de servicios de salud o con la entidad habilitada para prestar el servicio de vacunación, deberá dejarse constancia de ello.

7.2. Aplicar las vacunas contra el COVID – 19, de acuerdo con la destinación para la que fueron donadas, siempre que las personas que reciban la vacuna habiten el territorio nacional.

7.3 Garantizar que el procedimiento de aplicación cumpla con los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para la vacuna contra el COVID - 19 y la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia otorgada por el INVIMA.

7.4 Cumplir las recomendaciones en relación con contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas, interacciones, vía de administración, dosificación, grupo etario, presentaciones y farmacovigilancia contenidas en la respectiva Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia otorgada por el Invima.

7.5. Asegurar esquemas completos de vacunación, de acuerdo con las condiciones técnicas definidas por el fabricante de cada vacuna.

7.6. Garantizar el registro completo de la información en la plataforma PAIWEB 2.0 del Ministerio de Salud y Protección Social Esta obligación debe hacer parte en los acuerdos de voluntades que realicen con los prestadores de servicios de salud y demás establecimientos habilitados para prestar el servicio de vacunación, que contraten para la aplicación de la vacuna.

7.7. Garantizar el diligenciamiento previo e individual del consentimiento informado definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

## CAPÍTULO IV

## DISPOSICIONES FINALES

**Artículo 8*. Inicio de la aplicación de las vacunas contra el COVID19*.** La aplicación de las vacunas contra el COVID19 por parte de las personas jurídicas de derecho privado o de las personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, independiente de sus mecanismos de adquisición, se iniciará a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, y cumplidos los requisitos establecidos en el presente acto administrativo.

**Parágrafo**. Las negociaciones que iniciaron con la entrada en vigencia de la Resolución 507 de 2021 se mantendrán y podrán adelantarse nuevas negociaciones.

**Artículo 9. *Atención en salud.* L**as personas que presenten una reacción adversa posterior a la vacunación contra el COVID – 19 de las vacunas de las que trata la presente Resolución y que, producto de la reacción adversa, requieran servicios de salud, deberán ser atendidas de acuerdo con su aseguramiento en salud, es decir, por el Sistema General de Seguridad Social en Salud o por los regímenes especiales y de excepción. Asimismo, su caso deberá ser reportado a los sistemas de vigilancia que haya establecido el Gobierno nacional.

**Artículo 10. *Gratuidad*.** El proceso de inmunización que se adelante en el marco de la presente resolución será a cero costos para los beneficiarios de su aplicación, por lo tanto, no incluye la posibilidad de comercializar las vacunas contra el Covid-19, por lo que estas solo podrán ser adquiridas para su aplicación gratuita.

**Artículo 11**, ***Vigilancia de las condiciones de almacenamiento de las vacunas contra el Covid 19***. Los departamentos y distritos, en el marco de sus competencias, vigilarán el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento aprobadas en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.

**Artículo 12*. Publicación del listado de prestadores de servicios de salud habilitados para el servicio de vacunación*.** El Ministerio de Salud y Protección Social publicará en su página web el listado de prestadores de servicios de salud habilitados para el servicio de vacunación.

**Artículo 13. *Vigencia y derogatoria.* La presente r**esolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución 507 de 2021

**PUBLIQUESE Y CÚMPLASE.**

### 2.3.9. Resolución 881 de 2021

Por la cual se adopta el Formulario Único de Afiliación y Reporte de Novedades de Trabajadores, Contratistas y Estudiantes al Sistema General de Riesgos Laborales

**El Ministro de Salud y Protección Social,**

En ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 2 numeral 23 del Decreto Ley 4107 de 2011, artículos 2.2.4.2.2.7 y 2.2.4.2.5.2 numeral 5 del Decreto 1072 de 2015, y en desarrollo del artículo 2 de la Ley 1562 de 2012 y,

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 2 de la Ley 1562 de 2012, dispuso quiénes son los afiliados al Sistema General de Riesgos Laborales en forma obligatoria y en forma voluntaria, estableciendo adicionalmente en su parágrafo 1, que en la reglamentación que se expida para la vinculación de estos trabajadores, se adoptarán todas las obligaciones del Sistema General de Riesgos Laborales que les sean aplicables y con precisión de las situaciones de tiempo, modo y lugar en que se realiza dicha prestación.

Que mediante la Resolución 3310 de 2018 este Ministerio adoptó un Formulario Único de Afiliación y Reporte de Novedades al Sistema General de Riesgos Laborales.

Que la Resolución 4020 de 2019 *"por medio de la cual se establecen las especiales condiciones del trabajo penitenciario en la modalidad indirecta, su remuneración, los parámetros de afiliación al Sistema de Riesgos Laborales y se dictan otras disposiciones"* definió en el artículo 6 que la entidad o persona natural contratante, que suscriba convenios o contratos para la modalidad de trabajo penitenciario indirecto deberá realizar la afiliación del trabajador privado de la libertad y el pago de las respectivas cotizaciones al Sistema General de Riesgos Laborales.

Que el Decreto 1809 de 2020, por el cual se adiciona el Título 8 a la Parte 2 Libro 3 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, reglamentó la afiliación al Sistema General de Riesgos Laborales de los voluntarios acreditados y activos del Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta, estableciendo que esta se realizará por parte de las entidades del Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta ante la entidad Administradora de Riesgos Laborales en la cual la entidad esté afiliada, diligenciando el Formulario Único de Afiliación y Reporte de Novedades al Sistema General de Riesgos Laborales, o a través de la plataforma del Sistema de Afiliación Transaccional - SAT.

Que el artículo 2 ibídem, definió que la entrada en vigencia de los voluntarios acreditados y activos del Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta al Sistema General de Riesgos Laborales, será a partir del 1° de julio de 2021.

Que el artículo 3 de la Ley 2075 de 2021 modificó el artículo 23 de la Ley 1551 de 2012 y dispuso que los concejales tendrán derecho a la cotización al Sistema de Seguridad Social: pensión, salud, ARL y cajas de compensación familiar, la cual se hará con cargo al presupuesto de la administración municipal, sin que esto implique vínculo laboral con la entidad territorial.

Que, conforme con lo expuesto, dada la creación de nuevos tipos y subtipos de afiliados dentro del Sistema General de Riesgos Laborales, se impone la adopción de un nuevo formulario de afiliación, retiro y novedades de trabajadores y contratistas al Sistema General de Riesgos Laborales, que incluya dichas modificaciones.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**Artículo 1°. *Objeto.*** La presente resolución tiene como objeto adoptar el Formulario único de afiliación y reporte de novedades de trabajadores, contratistas y estudiantes al Sistema General de Riesgos Laborales, contenido en el Anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución.

**Artículo 2°. *Ámbito de aplicación.*** La presente resolución aplica a las administradoras de riesgos laborales, a los empleadores, a los trabajadores independientes, a las entidades de los regímenes especial y de excepción, a las agremiaciones, asociaciones o congregaciones religiosas, a las cooperativas y precooperativas de trabajo asociado, misiones diplomáticas, consulares o de organismos multilaterales no sometidos a la legislación colombiana, pagador de aportes de los concejales municipales, distritales o de los ediles de las juntas administradoras locales, pagador de aportes contrato sindical, a las entidades territoriales certificadas en educación, a las instituciones de educación, a las escuelas normales superiores, a las entidades, empresas o instituciones públicas o privadas donde se realicen prácticas por parte de los estudiantes, entidades del Subsistema Nacional de Voluntarios en Primera Respuesta y a la entidad o persona natural contratante que suscriba convenios o contratos para la modalidad de trabajo penitenciario indirecto.

**Artículo 3°. *Inspección, vigilancia y control.*** Corresponderá a las direcciones territoriales del Ministerio del Trabajo efectuar la inspección, vigilancia y control a la aplicación de las disposiciones previstas en la presente resolución.

**Artículo 4°. *Vigencia.*** La presente resolución rige a partir de su publicación, surte efectos desde el 1° de julio de 2021 y deroga a partir de esa fecha, la Resolución 3310 de 2018.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Ver anexo técnico en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20NO.%20881%20de%202021.pdf

### 2.3.10. Resolución 971 de 2021

Por medio de la cual se establece el procedimiento de recepción, trámite y reporte de las solicitudes de eutanasia, así como las directrices para la organización y funcionamiento del Comité para hacer Efectivo del Derecho a Morir con Dignidad a través de la Eutanasia

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En desarrollo de los artículos 173, numerales 3 y 7 de la Ley 100 de 1993, 4° de la Ley 1438 de 2011, en cumplimiento de las Sentencias T-970 de 2014 y T-423 de 2017 y en desarrollo del artículo 19 de la Ley 1751 de 2015 y,

**CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con lo previsto en la ley estatutaria 1751 de 2015 en el artículo 6, literal b, *"[...] los diferentes agentes del sistema deberán ser respetuosos de la ética médica, así como las diversas culturas de las personas [...] respetando sus particularidades socioculturales y cosmovisión de la salud [...] y responder adecuadamente a las necesidades de la salud relacionados con el género y el ciclo de vida [...]"*. Y lo indicado en el artículo 10, literales d, f y o, alusivos; *"[...] a obtener información clara, apropiada y suficiente por parte del profesional de la salud tratante que le permita tomar decisiones libres, conscientes e informadas respecto de los procedimientos que le vayan a practicar y riesgos de los mismos [...]"*, *"[...] a recibir un trato digno, respetando sus creencias y costumbres, así como las opiniones personales que tenga sobre los procedimientos [...]"*, y *"[...] a no ser sometidos en ningún caso a tratos crueles inhumanos que afecten su dignidad, ni hacer obligados a soportar sufrimiento evitable, ni obligados a padecer enfermedades que pueden recibir tratamiento [...]"*.

Que la honorable corte constitucional, a través de la sentencia C-239 de 1997, considero que el derecho fundamental a vivir en forma digna implica el derecho fundamental a morir con dignidad, en dicha determinación, exhortó al congreso de la República expedir la regulación respectiva y manifestó que *"[...] la corte considera que frente a los enfermos terminales que experimentan intensos sufrimientos, éste deber estatal cede frente al consentimiento informado del paciente que desea morir [...]"* y que *"[...] en virtud de los informes médicos, puede sostenerse que, más allá de toda duda razonable, la muerte es inevitable en un tiempo relativamente corto."* Es más; frente al consentimiento indicó que *"[...] debe ser libre, manifestado inequívocamente por una persona con capacidad de comprender la situación en que se encuentra. Es decir, el consentimiento implica que la persona posea información seria y fiable acerca de su enfermedad y de las opciones terapéuticas y su pronóstico, y cuenta con la capacidad intelectual suficiente para tomar la decisión."*

Que el honorable corte constitucional mediante sentencia T-970 de 2014 contempla que la *"Corte despenalizó la eutanasia cuando quiera que (i) medie el consentimiento libre e informado el paciente; (ii) lo practique un médico; (iii) el sujeto pasivo padece una enfermedad terminal que le cause sufrimiento".*

Que la misma Corporación, mediante la Sentencia T-970 de 2014, comunicada a este Ministerio el 4 de marzo de 2015, resolvió *"Conceder la acción de tutela interpuesta"*, y dentro de las determinaciones adoptadas ordenó al Ministerio de Salud y Protección Social que en el término de 30 días, contados a partir de la comunicación de la mencionada sentencia *"emita una directriz y disponga todo Io necesario para que los Hospitales, Clínicas, IPS, EPS y, en general, prestadores del servicio de salud, conformen el comité interdisciplinario del que trata esta sentencia y cumplan con las obligaciones emitidas en esta decisión".*

Que la Sentencia T-423 de 2017, haciendo referencia a la Sentencia C-239 de 2017, expone la *"[…] mención a la necesidad de que se establecieran regulaciones legales estrictas sobre la manera cómo debía prestarse el consentimiento y la ayuda a morir, para evitar que en nombre del homicidio pietístico, se eliminaran a personas que querían seguir viviendo, o que no sufrían intensos dolores producto de enfermedad terminal. Los puntos que consideró como esenciales para esa regulación fueron los siguientes: (i) verificación rigurosa, por personas competentes, de la situación real del paciente, la enfermedad, la madurez de su juicio y de la voluntad inequívoca de morir, (ii) indicación clara de las personas que deben Intervenir en el proceso; (iii) circunstancias bajo las cuales debe manifestar su consentimiento la persona que consiente en su muerte; […]".*

Que, de acuerdo con la jurisprudencia constitucional, como es el caso de las Sentencias T-411 de 1994, T-744 de 1996, T-659 de 2002, T-471 de 2005 y C-355 de 2006 la objeción de conciencia no es un derecho del cual sean titulares las personas jurídicas, o el Estado. Solo es posible reconocerlo a personas naturales, de manera que no pueden existir clínicas, hospitales, centros de salud o cualquiera que sea el nombre con que se les denomine, que presenten objeción de conciencia.

Que el derecho fundamental a morir con dignidad no se limita a la muerte anticipada o eutanasia, tal y como lo expresó la Corte en la Sentencia T-060 de 2020, al indicar que *"[…] la eutanasia es una de las dimensiones del derecho a morir dignamente, pero no la única. […]"*, sino que comprende el cuidado integral del proceso de muerte, incluyendo el cuidado paliativo, sin que este último se entienda como exclusivo del final de la vida, sino ante todo como una forma de aliviar el sufrimiento y lograr la mejor calidad de vida para la persona y su familia en consonancia con lo previsto en el articulo 4 de la Ley 1733 de 2014.

Que para el adecuado ejercicio del derecho a morir con dignidad el Ministerio de Salud y Protección Social en cumplimiento de las ordenes emitidas por la Corte Constitucional, ha generado regulación concerniente a las acciones que deben realizar los prestadores de salud y los administradores de salud frente a una solicitud de eutanasia, como aconteció con (i) la Resolución

1216 de 2015 *"[…] en relación con las directrices para la organización y funcionamiento de los Comités para hacer efectivo el derecho a morir con dignidad […]"* impartiendo con ella lineamientos para la conformación y funcionamiento de los Comités Científico -Interdisciplinarios para el Derecho a Morir con Dignidad para mayores de 18 años; y (ii) la Resolución 825 de 2018 *"[p]or medio de la cual se reglamenta el procedimiento para hacer efectivo el derecho a morir con dignidad de los Niños, Niñas y Adolescentes"* que regula el procedimiento para hacer efectivo el derecho a morir con dignidad a través de eutanasia de adolescentes y, excepcionalmente, de niños y niñas entre 6 y 12 años, y se imparten con ella directrices para la conformación y funcionamiento de los Comités Científico – Interdisciptinarios para el Derecho a Morir con Dignidad mediante eutanasia para niños, niñas y adolescentes.

Que mediante la Resolución 229 de 2020 se expiden los nuevos lineamientos de la carta de derechos y deberes de la persona afiliada- y del paciente, del personal del 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 dispone en su artículo 4°, numeral 4.5, un capitulo concerniente al derecho fundamental a morir dignamente en el cual, por medio numeral 4.5.2.4 se reconoce el derecho de toda persona afiliada y del paciente a *"Ser informado de los derechos al final de la vida, incluidas las opciones de cuidados paliativos o eutanasia y cómo éstas no son excluyentes. El médico tratante, o de ser necesario el equipo médico interdisciplinario, debe brindar al paciente y a su familia toda la información objetiva y necesaria, para que se tomen las decisiones de acuerdo con la voluntad del paciente y su mejor interés y no sobre el interés individual de terceros o del equipo médico."*

Que el numeral 4.5.1.1. *"Glosario"* de la Resolución 4006 de 2016 incluye las definiciones de las condiciones clínicas de final de la vida, como: *"[…] "e. Enfermedad incurable avanzada: aquella enfermedad cuyo curso es progresivo y gradual, con diversos grados de afectación, tiene respuesta variable a los tratamientos específicos y evolucionará hacia la muerte a mediano plazo. // f. Enfermedad terminal: enfermedad médicamente comprobada avanzada, progresiva e incontrolable, que se caracteriza por la ausencia de posibilidades razonables de respuesta al tratamiento, por la generación de sufrimiento físico -psíquico a pesar de haber recibido el mejor tratamiento disponible y cuyo pronóstico de vida es inferior a seis (6) meses. //g. Agonía: situación que precede a la muerte cuando se produce de forma gradual y en la que existe deterioro físico, debilidad extrema, pérdida de capacidad cognoscitiva, conciencia, capacidad de ingesta de alimentos y pronóstico de vida de horas o de días."* Lo anterior, con el propósito de delimitar la condición de enfermedad terminal para las personas que pudieran cumplir con los requisitos para expresar una solicitud de eutanasia.

Que el numeral 4.2.25 ibídem., reconoce como parte de la protección a la dignidad humana, que la persona afiliada y el paciente tienen derecho a *"[…] elegir dentro de las opciones de muerte digna según corresponda a su escala de valores y preferencias personales y a ser respetado en su elección [...]". En el numeral 4.5.2.13, igualmente, indica "que se garantice la celeridad y oportunidad en el trámite para acceder al procedimiento de eutanasia sin que se impongan barreras administrativas y burocráticas que alejen al paciente del goce efectivo del derecho […]". De la*

*misma manera se indica, en el numeral 4.5.2.10, que la persona debe "[...] ser respetado [a] en su voluntad de solicitar el procedimiento eutanásico como forma de muerte digna […]".".*

Que la Corte Constitucional, dentro de las determinaciones adoptadas en la Sentencia T-423 de 2017, ordenó al Ministerio de Salud y Protección Social que iniciara las gestiones conducentes para *"[...] adoptar las medidas necesarias para garantizar el efectivo cumplimiento y la correcta implementación de la Resolución 1216 de 2015, iniciando por la creación de un mecanismo eficaz mediante el cual tenga conocimiento de todos los casos de muerte digna desde el mismo momento en que el paciente lo solicite, y demás medidas que estime pertinentes [...]"*.

Que, en la misma sentencia, la Corte Constitucional consideró que *"La prestación del servicio de salud […] se ve limitada cuando se imponen barreras o trabas administrativas por parte de la entidad prestadora de salud, no imputables al paciente. Una de las consecuencias que ello genera es la prolongación del sufrimiento que consiste en la angustia emocional que les produce a las personas tener que esperar demasiado tiempo para ser atendidas y recibir tratamiento. Esta clase de conductas generan una grave afectación de los derechos fundamentales no solo a la salud, sino a la integridad personal y a la vida en condiciones dignas."*

Que, en virtud de lo anterior, es necesario actualizar e incorporar en un solo cuerpo normativo las disposiciones relacionadas con la recepción, trámite y reporte de las solicitudes a morir con dignidad a través de la eutanasia, y la organización y funcionamiento del Comité para Hacer Efectivo el Derecho a Morir con Dignidad a través de la Eutanasia.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE**

## Capítulo I.
## Disposiciones generales

**Artículo 1. *Objeto.*** La presente resolución tiene por objeto establecer disposiciones para la recepción, trámite y reporte de las solicitudes de eutanasia como forma de ejercer el derecho a morir con dignidad e impartir directrices para la conformación y funcionamiento de los Comités Científico-Interdisciplinarios para el Derecho a Morir con Dignidad a través de la eutanasia, los cuales actuarán en los casos y en las condiciones definidas en las Sentencias C-239 de 1997 y T-970 de 2014.

**Artículo 2. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones aquí previstas se aplicarán a:

2.1. El talento humano en salud y personal médico.

2.2. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS.

2.3. Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios- EAPB.

2.4. Los ciudadanos colombianos, y a las personas extranjeras domiciliadas en el país.

**Parágrafo.** Para el ejercicio del derecho a morir con dignidad a través de eutanasia por parte de personas extranjeras, se requiere contar con domicilio ininterrumpido en el territorio colombiano de un (1) año.

**Artículo 3.** Definiciones. Para garantizar el efectivo ejercicio del derecho a morir con dignidad a través de la eutanasia, se deben tener presentes las siguientes definiciones:

**3.1.** Agonía. Situación que precede a la muerte cuando se produce de forma gradual y en la que existe deterioro físico, debilidad extrema, pérdida de capacidad cognoscitiva, conciencia, capacidad de ingesta de alimentos y pronóstico de vida de horas o de días.

**3.2.** Adecuación de los esfuerzos terapéuticos (AET). Ajuste de los tratamientos y objetivos de cuidado a la situación clínica de la persona, en los casos en que esta padece una enfermedad incurable avanzada, degenerativa o irreversible o enfermedad terminal, cuando estos no cumplen con los principios de proporcionalidad terapéutica o no sirven al mejor interés de la persona y no representan una vida digna para ésta.

La AET supone la retirada o no instauración de actividades, intervenciones, insumos, medicamentos, dispositivos, servicios, procedimientos o tratamientos, donde la continuidad de estos pudiera generar daño y sufrimiento, o resultar desproporcionados entre los fines y medios terapéuticos.

**3.3.** Consentimiento Informado. Aceptación libre, voluntaria y consciente de la persona en pleno uso de sus facultades para que tenga lugar un acto asistencial.

Para tal fin, la persona deberá entender la naturaleza de la decisión tras recibir información sobre los beneficios, riesgos, alternativas e implicaciones del acto asistencial. El consentimiento informado se da en el momento de realización del procedimiento eutanásico, y se da como resultado de un proceso de comunicación, donde el médico y el equipo interdisciplinario han dado información clara objetiva, idónea y oportuna sobre la enfermedad o condición, estadio clínico y pronóstico, así como del proceso de la solicitud y del procedimiento a realizarse, a la persona que expresa la solicitud, así como de su derecho a desistir de la misma.

**3.4. Cuidado paliativo.** Cuidados apropiados para el paciente con una enfermedad terminal, enfermedad incurable avanzada, degenerativa e irreversible, donde el control del dolor y otros síntomas, requieren atención integral a los elementos físicos, psicológicos, emocionales, sociales y espirituales, durante la enfermedad y el duelo. El objetivo de los cuidados paliativos es lograr la mejor calidad de vida posible para el paciente y su familia.

**3.5. Derecho fundamental a morir con dignidad.** Facultades que le permiten a la persona vivir con dignidad el final de su ciclo vital, permitiéndole tomar decisiones sobre cómo enfrentar el momento de muerte. Este derecho no se limita a la muerte anticipada o eutanasia, sino que comprende el cuidado integral del proceso de muerte, incluyendo el cuidado paliativo.

**3.6. Enfermedad incurable avanzada.** Aquella enfermedad cuyo curso es progresivo y gradual, con diversos grados de afectación, tiene respuesta variable a los tratamientos específicos y evolucionará hacia la muerte a mediano plazo.

**3.7. Enfermedad terminal.** Enfermedad médicamente comprobada avanzada, progresiva e incontrolable, que se caracteriza por la ausencia de posibilidades razonables de respuesta al tratamiento, por la generación de sufrimiento físico psíquico a pesar de haber recibido el mejor tratamiento disponible y cuyo pronóstico de vida es inferior a seis (6) meses.

**3.8. Eutanasia.** Procedimiento médico en el cual se induce activamente la muerte de forma anticipada a una persona con una enfermedad terminal que le genera sufrimiento, tras la solicitud voluntaria, informada e inequívoca de la persona. La manifestación de la voluntad puede estar expresada en un documento de voluntad anticipada de la misma.

**3.9. Solicitud de eutanasia.** Expresión, verbal o escrita, realizada por un paciente que desea adelantar el momento de muerte al encontrarse frente a sufrimiento provocado por una condición clínica de fin de vida. La solicitud debe ser voluntaria, informada, inequívoca y persistente. El documento de voluntad anticipada se considera una forma válida de expresión de la solicitud de eutanasia.

**Artículo 4.** ***Criterios de la garantía del derecho fundamental a morir con dignidad.*** Son criterios para la garantía del derecho a morir con dignidad a través de la eutanasia la prevalencia de la autonomía del paciente, la celeridad, la oportunidad y la imparcialidad.

**Artículo 5.** ***Desistimiento de la solicitud para morir con dignidad.*** En cualquier momento del proceso de atención y trámite de una solicitud de eutanasia, la persona podrá desistir de la misma y optar por otras alternativas del cuidado integral del proceso de muerte, incluyendo el cuidado paliativo y la adecuación de los esfuerzos terapéuticos.

## Capítulo II

## De la atención y trámite de la solicitud de eutanasia

**Artículo 6.** ***Sobre la solicitud de eutanasia.*** La solicitud de eutanasia debe ser voluntaria, informada, inequivoca y persistente. Puede ser expresada de manera directa por el paciente por medio de una declaración verbal o escrita, y de manera indirecta a través de un Documento de Voluntad Anticipada - DVA, en los términos de la normativa vigente al momento de su suscripción.

**Artículo 7.** ***Requisitos mínimos para expresar la solicitud.*** Son requisitos mínimos para expresar una solicitud: (i) la presencia de una condición clínica de fin de vida, esto es, enfermedad incurable avanzada, enfermedad terminal, o agonía, (ii) presentar sufrimiento secundario a esta, (iii) estar en condiciones de expresar la solicitud de manera directa.

La solicitud expresada de manera indirecta a través de un DVA tiene como requisito mínimo estar debidamente formalizado en los términos de la normativa vigente al momento de su suscripción.

**Parágrafo.** En caso de que el médico tenga dudas sobre cualquiera de los requisitos mínimos antes referidos debe activar el Comité para que adelante las verificaciones pertinentes.

**Artículo 8.** ***Recepción de la solicitud.*** El médico que reciba la solicitud es el primer responsable del reporte de información de que trata el artículo 18 de esta resolución, por lo que, frente a la recepción de la solicitud, el médico deberá:

**8.1.** Revisar que sea voluntaria, informada e inequívoca.

**8.2.** Revisar las condiciones mínimas previstas en el artículo 7 de esta resolución e informar al paciente sobre el proceso a seguir como se establece el artículo 9 del presente acto administrativo.

**8.3.** Registrar la solicitud en la historia clínica desde el mismo momento en que es expresada por el paciente.

**8.4.** Reportar la solicitud dentro de las primeras veinticuatro (24) horas y activar el Comité Cientifico-tnterdisciplinario para el Derecho a Morir con Dignidad, a través de eutanasia, en caso de que se cumplan las condiciones antes señaladas.

También la recepción de una solicitud por medio de un DVA se debe reportar dentro de las primeras veinticuatro (24) horas, activar el Comité Científico-Interdisciplinario para el Derecho a Morir con Dignidad, a través de eutanasia, y brindar la información conforme a lo dispuesto en el artículo 10 del presente acto administrativo.

**Parágrafo.** Todos los médicos son competentes para recibir una solicitud de eutanasia, este acto asistencial no está limitado, ni es exclusivo de los médicos tratantes o de la especialidad del diagnóstico que motiva la condición de final de la vida. La recepción de la solicitud activa un proceso asistencial que lleva a evaluaciones y verificaciones por las partes respectivas a las valoraciones que determinan el cumplimiento de las condiciones establecidas por la sentencia C 239 de 1997.

**Artículo 9.** ***Información al paciente que solicita eutanasia.*** Una vez el médico ha identificado los requisitos mínimos de los que trata el artículo 7 de esta resolución, deberá:

**9.1.** Informar al paciente que expresa la solicitud sobre:

**9.1.1.** Derecho a la adecuación de los esfuerzos terapéuticos

**9.1.2.** Derecho a recibir atención por cuidados paliativos.

**9.1.3.** Derecho a desistir de la solicitud en cualquier momento.

**9.1.4.** Proceso de activación del Comité Científico-Interdisciplinario para el Derecho a Morir con Dignidad a través de la eutanasia y que le corresponde a este verificar el cumplimiento de las condiciones necesarias para acceder a la eutanasia que se describen en el artículo 14 del presente acto administrativo.

**9.2.** En caso de que la solicitud del paciente persista tras recibir la información, se deberá indicar cuál es el proceso asistencial de las evaluaciones y valoraciones para dar curso a su solicitud y que determinarán:

**9.2.1.** Capacidad y competencia mental.

**9.2.2.** Evaluación del sufrimiento.

**9.2.3.** Presencia de enfermedad terminal.

**9.2.4.** Inexistencia de alternativas razonables de tratamiento específico para la enfermedad o alivio de síntomas.

**Parágrafo.** La razonabilidad de los tratamientos depende de los principios de proporcionalidad, doble efecto y consecuencias de estos para la persona y lo que considera calidad de vida y dignidad en su condición clínica. La identificación de alternativas razonables debe tener en cuenta la posibilidad del rechazo terapéutico y la posible futilidad de medios, procedimientos o tratamientos.

**Artículo 10.** ***Información sobre a la solicitud de eutanasia a través de un Documento de Voluntad Anticipada - DVA.*** El médico que ha recibido una solicitud por medio de un DVA deberá informar sobre:

**10.1.** El derecho a recibir atención por cuidados paliativos.

**10.2.** A la adecuación de los esfuerzos terapéuticos

**10.3.** El proceso de activación del Comité Científico-Interdisciplinario para el Derecho a Morir con Dignidad a través de la eutanasia

**10.4.** El proceso clínico de tas evaluaciones y valoraciones que determinaran:

**10.4.1.** La validez jurídica del documento para la solicitud de eutanasia.

**10.4.2.** Evaluación del sufrimiento.

**10.4.3.** Presencia de enfermedad terminal.

**10.4.4.** Inexistencia de alternativas razonables de tratamiento.

**10.4.5** Recepción de cuidados paliativos.

**Artículo 11.** ***Incumplimiento de condiciones mínimas para el procesamiento de la solicitud.*** El comité no se activará en los siguientes casos: (i) ante la imposibilidad de expresar la solicitud de manera libre e informada en ausencia de un DVA. (ii) cuando la solicitud sea por medio de un tercero en ausencia de un DVA, (iii) la ausencia de información concreta sobre el ejercicio de derechos al final de la vida o (iv) el desistimiento de la solicitud tras ser informado de acuerdo con lo establecido por el artículo 8 del presente acto administrativo.

**Artículo 12.** ***Petición de segunda opinión por parte del paciente.*** El paciente que no esté de acuerdo con la razón de no activación del Comité puede requerir una segunda opinión expresando la solicitud a otro médico. En caso de recibir un nuevo concepto de no activación podrá dirigir su solicitud de manera directa al Comité Científico Interdisciplinario para el Derecho a Morir con Dignidad a través de eutanasia.

**Artículo 13.** ***Valoraciones, evaluaciones y verificación de condiciones.*** Las valoraciones, evaluaciones y la verificación de condiciones deben darse dentro de los diez (10) días calendario siguiente a la expresión de la solicitud.

Las evaluaciones y valoraciones para dar trámite a la solicitud incluyen la determinación de la capacidad y competencia mental, la evaluación del sufrimiento, la presencia de enfermedad terminal y la inexistencia de alternativas razonables de tratamiento específico para la enfermedad o alivio de síntomas.

Todas las actuaciones relacionadas con el manejo de la solicitud, evaluaciones, valoraciones y conceptos derivados de dicho trámite serán registradas en la historia clínica del paciente y esta documentación será remitida al Comité Interdisciplinario para ser usada en el proceso de verificación.

**Parágrafo 1.** No se realizará evaluación de la capacidad mental ante una solicitud por medio de un DVA, en tanto que, al momento de suscribirlo, el paciente ha realizado la declaración concreta y especifica de que se encuentra en pleno uso de sus facultades mentales y que está informado de las implicaciones de su declaración.

**Parágrafo 2.** En caso de registro en el DVA de rechazo o desistimiento específico, claro, expreso e inequívoco sobre la recepción de cuidados paliativos, esta valoración no tendrá que ser incluida.

**Articulo 14. Trámite de revisión de la solicitud.** Realizadas las evaluaciones y valoraciones el Comité deberá verificar la existencia de las condiciones para adelantar el procedimiento eutanásico a saber, (i) presencia de enfermedad terminal, (ii) sufrimiento secundario a la enfermedad terminal, (iii) capacidad y competencia mental, (iv) inexistencia de alternativas razonables de tratamiento específico para la enfermedad que provoca la condición de enfermedad terminal o del alivio de síntomas, (v) recepción de cuidados paliativos. Si estas se cumplen informará a la persona la decisión y, se preguntará al paciente, si reitera su decisión.

En el evento de que el paciente reitere su decisión, el Comité autorizará el procedimiento y éste será programado en la fecha que la persona indique, el paciente tiene un máximo de quince (15) días calendario después de reiterada su decisión para programar el procedimiento eutanásico.

Para la realización del procedimiento eutanásico, se requiere el consentimiento informado del paciente, el cual se solicita en cumplimiento al criterio de prevalencia de fa autonomía del paciente. Quienes han tramitado la solicitud por medio de un DVA, tal documento se entiende como la reiteración de la solicitud.

El procedimiento eutanásico tiene carácter gratuito y, en consecuencia, no podrá ser facturado.

**Parágrafo 1.** Un DVA que no esté adecuadamente formalizado o cuyo contenido le hace carecer de validez jurídica, de acuerdo con la normatividad vigente para tal fin, no debe ser tramitado.

**Parágrafo 2.** En un DVA la competencia para expresar la solicitud y dar el consentimiento se verificará en la indicación donde se manifieste que, al momento de suscribirlo, el paciente se encontraba en pleno uso de sus facultades mentales y libres de toda coacción, informado de las implicaciones de la declaración.

**Articulo 15.** ***Petición de segunda opinión por parte del paciente cuando la respuesta del Comité es el no cumplimiento.*** El paciente que reciba una respuesta de no cumplimiento al trámite de su solicitud podrá requerir una segunda opinión de un Comité conformado por integrantes diferentes a los que sesionaron previamente.

**Artículo 16.** ***De la eventual objeción de conciencia.*** La objeción de conciencia debe ser expresada de manera previa al conocimiento de la solicitud y solo puede ser alegada por el médico que tiene el deber de realizar el procedimiento eutanásico.

La objeción de conciencia no puede ser alegada por las personas relacionadas con la atención y cuidado del final de la vida o que se encuentran atendiendo los requerimientos relacionados con el trámite de las solicitudes. Tampoco puede alegarse por las instituciones prestadoras de salud.

## Capítulo III

**Reporte de las solicitudes de ejercicio del derecho a morir con dignidad a través de la eutanasia**

**Artículo 17.** ***Reporte de las solicitudes de eutanasia.*** El prestador de servicios de salud, a través de los médicos que reciben la solicitud y del Comité debe reportar a este Ministerio, mediante el Sistema de Reporte de Solicitudes de Eutanasia, la información de la solicitud de eutanasia contenida en el Anexo Técnico que hace parte de la presente resolución. El reporte se hará en tres momentos así:

1. Reporte de la recepción por el médico (a) que recibe la solicitud

2. Reporte del Comité, cuando recibe la solicitud por parte del médico.

3. Reporte que actualiza el estado de la solicitud por parte del Comité, cuando da respuesta al paciente, tras la verificación del cumplimiento de requisitos para ejercer el derecho a morir con dignidad a través de la eutanasia.

**Articulo 18.** ***Reporte de recepción de la solicitud por el médico.*** El primer reporte de la solicitud de eutanasia lo realizará el médico, como persona natural, dentro de las primeras veinticuatro (24) horas tras la recepción de la solicitud registrando los datos de identificación y datos de la solicitud definidos en los campos 1 al 21 del Anexo Técnico que hace parte del presente acto administrativo.

**Parágrafo 1.** Las solicitudes presentadas ante una instancia administrativa de la IPS en la cual es atendida la persona deberán ser tramitadas de manera inmediata ante el médico que se designe para tal fin, quien realizará el reporte de la solicitud tras adelantar el proceso de información del que tratan los artículos 9 o 10 del presente acto administrativo.

**Parágrafo 2.** En el caso de que una solicitud sea presentada a una instancia administrativa de la EAPB, se debe tramitar la solicitud de manera inmediata ante una IPS de su red y esta deberá seguir lo previsto en el parágrafo 1 de este artículo.

**Artículo 19.** ***Reporte de recepción y trámite por el Comité.*** El Comité reportará la fecha en que es notificado de la solicitud de eutanasia, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a su recibo, de acuerdo con el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución.

Dentro de los diez (10) días calendario siguientes a la recepción de la solicitud de eutanasia, el Comité deberá actualizar el estado de la revisión de la solicitud, tras la verificación del cumplimiento de condiciones para ejercer el derecho a morir con dignidad a través de la eutanasia, diligenciando la parte pertinente del anexo técnico.

El reporte de la solicitud no reemplaza ni exime de la notificación de las circunstancias que rodean el proceso asistencial de trámite y verificación, así como de la realización del procedimiento eutanásico, el cual se hará teniendo en cuenta los parámetros establecidos en el artículo 20 de esta resolución.

**Parágrafo.** El Comité deberá reportar, en el anexo técnico que hace parte de esta resolución, el desistimiento por parte del paciente o su fallecimiento, en cualquier momento del proceso y con ello se dará por cerrado el caso.

**Artículo 20.** ***Reporte del trámite verificación y realización del procedimiento eutanásico.*** El Comité deberá enviar un documento al Ministerio de Salud y Protección Social reportando todos los hechos y condiciones que rodearon el trámite y procedimiento, en un plazo máximo de treinta (30) días calendario siguientes a la realización del procedimiento. Dicho reporte debe incluir todas las actuaciones relacionadas con el manejo de la solicitud, evaluaciones, valoraciones y conceptos relacionados con dicho trámite y con el procedimiento eutanásico, además de la información que el Comité considere pertinente.

**Artículo 21.** ***Incumplimiento del reporte.*** Ante el incumplimiento del reporte por parte del personal médico, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS o las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios- EAPB, este Ministerio realizará los traslados pertinentes a la Superintendencia Nacional de Salud para que en cumplimiento de sus funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias para verificar la correcta implementación de la regulación sobre el derecho fundamental a morir dignamente a través de la eutanasia.

**Artículo 22. Revisión y uso de la información de la solicitud reportada.** El Comité Interno del Ministerio de Salud y Protección Social para controlar los procedimientos que hagan efectivo el derecho a morir con dignidad, realizará la revisión, análisis de los datos recibidos, teniendo en cuenta los datos generados por cada momento del reporte con fines estadísticos, de gestión del conocimiento, seguimiento a la solicitud y demás funciones propias de este Comité.

La Secretaría Técnica del Comité del Ministerio en cumplimiento de las funciones de apoyo técnico y gestión de la información que le corresponde, debe revisar cada 15 días calendario, teniendo en cuenta los datos generados en cada momento de reporte, las variables establecidas en el anexo técnico de la presente resolución, a través del Sistema de Reporte de Solicitudes de Eutanasia.

**Artículo 23.** ***Solicitud de información adicional.*** La solicitud de información adicional a los actores que aplica la presente resolución podrá realizarse en cualquier momento del reporte y revisión de la solicitud por parte de la Secretaria Técnica del Comité Interno del Ministerio de Salud y Protección Social para controlar los procedimientos que hagan efectivo el derecho a morir con dignidad, a través de la eutanasia; de la misma manera que durante la revisión del caso en el cual se reporta la realización del procedimiento eutanásico.

## Capítulo IV

**Del Comité Científico - Interdisciplinario para el derecho a morir con dignidad a través de la eutanasia**

**Artículo 24. Organización del Comité cientifico-interdisciplinarios para el derecho a morir con dignidad a través de la eutanasia.** Las Instituciones Prestadoras de Salud, (IPS) que tengan habilitado el servicio de hospitalización de mediana o alta complejidad para hospitalización oncológica, de atención institucional de paciente crónico o de atención domiciliaria para paciente crónico, que cuenten con protocolos de manejo para el cuidado paliativo, conformarán al interior de cada entidad un Comité CientíficoInterdisciplinario para el Derecho a Morir con Dignidad a través de la eutanasia, en los términos previstos en la presente resolución.

**Parágrafo.** La IPS que no tenga tales servicios deberá dentro de las primeras veinticuatro (24) horas, poner en conocimiento dicha situación a la Entidad Administradora de Salud (EPS), Plan de Beneficios - EAPB a la cual está afiliada la persona que solicite el procedimiento para hacer efectivo el derecho a morir con dignidad, con el propósito de que coordine todo lo relacionado en aras de garantizar tal derecho.

**Artículo 25. Conformación del comité.** Cada Comité estará conformado por tres (3) integrantes designados por la IPS, así:

**25.1.** Un médico con la especialidad de la patología que padece el paciente.

**25.2.** Un abogado.

**25.3.** Un psiquiatra o psicólogo clínico.

**Parágrafo 1.** Los integrantes del Comité no podrán ser objetores de conciencia del procedimiento de eutanasia, condición que se declarará en el momento de la conformación de este. Así mismo, deberán manifestar, en cada caso, los conflictos de intereses que puedan afectar las decisiones que deban adoptar,

**Parágrafo 2.** Los médicos especialistas, psiquiatras o psicólogos clínicos que formen parte del Comité no deben ser tratantes del paciente, en tanto deben cumplir con la función de verificación del concepto de quienes tienen a cargo las valoraciones y evaluaciones a verificar.

**Artículo 26. *Funciones.*** El Comité tendrá las siguientes funciones:

**26.1.** Informar a este Ministerio la recepción de la solicitud y el cambio de estado de esta, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 19 del presente acto administrativo.

**26.2.** Verificar dentro de un plazo no superior a diez (10) días calendario a partir de la solicitud del paciente, el cumplimiento de las condiciones necesarias para acceder a la eutanasia de

acuerdo con los reportes, evaluaciones y valoraciones que determinan, la capacidad y competencia mental, la evaluación del sufrimiento, la presencia de enfermedad terminal y la inexistencia de alternativas razonables de tratamiento específico para la enfermedad o alivio de síntomas.

**26.3.** Verificar, en el caso del uso de un DVA, si existe alguna circunstancia que llegue a viciar la validez y eficacia de este.

**26.4.** Vigilar que el procedimiento eutanásico se realice cuando la persona lo indique.

**26.5.** Realizar seguimiento a las valoraciones y ser garante de que todo el trámite de la solicitud y el procedimiento eutanásico se desarrolle respetando los criterios de prevalencia de la autonomía del paciente, la celeridad, la oportunidad y la imparcialidad.

**26.6.** Suspender el trámite de la solicitud y el procedimiento eutanásico en caso de detectar alguna irregularidad y poner en conocimiento de las autoridades competentes la posible comisión de una falta o de un delito, si a ello hubiere lugar.

**26.7.** Acompañar, de manera constante y durante las diferentes fases, tanto al paciente como a su familia mediante ayuda sicológica, médica y social, para mitigar los eventuales efectos negativos en el núcleo familiar y en la situación del paciente.

**26.8.** Remitir al Ministerio de Salud y Protección Social un documento en el cual reporten todos los hechos y condiciones que rodearon el proceso de recepción y trámite de la solicitud de eutanasia de acuerdo con lo determinado en el artículo 20 de esta resolución.

**26.9.** Velar por la reserva y confidencialidad de la información que, por causa de sus funciones, deba conocer y tramitar, sin perjuicio de las excepciones legales. El tratamiento de los datos personales deberá estar sujeto al marco jurídico de la protección de estos.

**26.10.** Informar a la EAPB a la cual esté afiliado el paciente de las actuaciones que se adelanten dentro proceso de recepción y trámite de la solicitud de eutanasia y mantenerse en contacto permanente con la misma.

**26.11.** Realizar los reportes de los que trata el artículo 19 del presente acto normativo.

**26.12.** Designar el secretario técnico y darse su propio reglamento.

**Artículo 27.** ***Instalación de los comités.*** El Comité, una vez integrado en los términos de la presente resolución, tendrá una sesión de instalación en la cual adoptará el reglamento interno, designará un secretario técnico y dispondrá todo lo necesario para el cumplimiento de sus funciones.

**Artículo 28. *Sesiones y convocatorias.*** El Comité será activado por el médico que recibió la solicitud, mediante informe a la secretaría técnica o a cualquiera de los integrantes del Comité, tan pronto se dé la recepción de la solicitud de eutanasia.

Una vez recibido el reporte, el Comité mantendrá sesiones permanentes con el fin de atender las funciones previstas en el artículo 15 de la presente resolución y el plazo allí establecido.

**Parágrafo 1.** Las sesiones de los Comités podrán ser presenciales o virtuales, las cuales quedarán registradas en actas.

**Parágrafo 2.** En caso de duda razonable sobre las condiciones necesarias para acceder a la eutanasia, el Comité podrá solicitar conceptos y evaluaciones adicionales, así como invitar a personas naturales o jurídicas cuyo aporte estime puede ser de utilidad para los fines encomendados al mismo. Los invitados tendrán voz, pero no voto. En todo caso, se deberá garantizar la debida reserva, y confidencialidad de la información.

**Artículo 29. *Quórum para deliberar y decidir.*** El quórum para deliberar y decidir será el de la totalidad de sus integrantes. Las decisiones serán adoptadas, de preferencia, por consenso. En caso de que el Comité no llegue a un acuerdo en alguno de tos temas, se admitirá la mayoría.

**Parágrafo.** Cuando por razones de fuerza mayor o caso fortuito o por existencia de conflictos de intereses, el Comité no pueda sesionar con la totalidad de sus integrantes, la entidad deberá designar en un término no mayor a 48 horas, el profesional del respectivo perfil que lo reemplace.

**Artículo 30. *Secretaria técnica.*** La Secretaría Técnica de cada Comité será determinada por sus integrantes y la misma tendrá las siguientes funciones:

**30.1.** Recibir las solicitudes de eutanasia, informadas por el médico y aquellas derivadas de una petición de segunda opinión por parte del paciente que expresa la solicitud y dar trámite inmediato de la mismas.

**30.2.** Realizar la convocatoria a las sesiones subsiguientes del Comité.

**30.3.** Elaborar las actas correspondientes y hacer seguimiento al cumplimiento de las decisiones emanadas del Comité.

**30.4.** Preparar y presentar al Comité las propuestas, documentos de trabajo, informes y demás material de apoyo, que sirva de soporte a las decisiones de este.

**30.5.** Llevar el archivo documental de las actuaciones del Comité y de los soportes respectivos y mantener la reserva y confidencialidad de estos, así como de la información que tenga conocimiento.

**30.6.** Dar respuesta a los derechos de petición, las solicitudes de información y requerimientos que se formulan al Comité.

**30.7.** Remitir la información soporte de todos los hechos y condiciones que rodearon el proceso de recepción y trámite de la solicitud de eutanasia, de acuerdo con lo indicado en el numeral 15.9 al Ministerio de Salud y Protección Social.

**30.8.** Las demás funciones que sean propias de su carácter de apoyo y soporte técnico o que le sean asignadas por el Comité.

## Capítulo V

## Funciones de las IPS y EAPB en el manejo de la solicitud de eutanasia y su tramite

**Artículo 31.** ***Funciones de las IPS.*** Son funciones de la IPS en relación con el procedimiento para morir con dignidad las siguientes:

**31.1.** Ofrecer y disponer todo lo necesario para realizar las evaluaciones y valoraciones para dar curso a la solicitud, sin perjuicio de la voluntad de la persona.

**31.2.** Designar a los integrantes del Comité.

**31.3.** Permitir el acceso al Comité tanto a la documentación como al paciente para realizar las verificaciones que considere pertinentes.

**31.4.** Comunicarse permanentemente con la EAPB.

**31.5.** Garantizar que al interior de la IPS existan médicos no objetores, de conformidad con la orden dada por el Comité, o permitir el acceso a quienes no sean objetores para la práctica del procedimiento.

**31.6.** Facilitar todo Io necesario para el funcionamiento adecuado del Comité.

**31.7.** Velar por la reserva y confidencialidad de la información que, por causa de sus funciones, deba conocer y tramitar, sin perjuicio de las excepciones legales. El tratamiento de los datos personales deberá estar sujeto al marco juridico de la protección de estos.

**Artículo 32.** ***Funciones de las EAPB.*** Las EAPB tendrán las siguientes funciones:

**32.1.** Asegurar la comunicación permanente con los miembros del Comité para conocer las decisiones que se adopten.

**32.2.** Tramitar con celeridad los requerimientos que te sean formulados por parte de las IPS o por parte de sus usuarios.

**32.3.** Coordinar las actuaciones para hacer efectivo el derecho a morir con dignidad a través de la eutanasia.

**32.4.** Garantizar el trámite para hacer efectivo el derecho a morir con dignidad a través de la eutanasia cuando el caso se presente en las IPS que no tengan los servicios de que trata el artículo 24 de la presente resolución.

**32.5.** Garantizar la disponibilidad de prestadores que cuenten con los servicios necesarios para dar trámite a la solicitud y a las evaluaciones y valoraciones necesarias.

**32.6.** No interferir, en ningún sentido, en la solicitud o decisión que adopte el paciente en relación con el derecho a morir con dignidad a través de la eutanasia mediante actuaciones o prácticas que la afecten o vicien.

**32.7.** Contar en su red prestadora de servicios con profesionales de la salud idóneos y suficientes para atender los requerimientos que puedan surgir en relación con la garantía del procedimiento para hacer efectivo el derecho a morir con dignidad a través de la eutanasia.

**32.8.** Garantizar durante las diferentes fases, tanto al paciente como a su familia la ayuda sicológica y médica, de acuerdo con la necesidad.

**32.9.** Garantizar toda la atención en salud derivada del procedimiento para hacer efectivo el derecho a morir con dignidad, atendiendo los criterios prevalencia de la autonomía del paciente, la celeridad, la oportunidad y la imparcialidad.

**32.10.** Tramitar con celeridad las solicitudes de las personas afiliados y pacientes que pretendan hacer efectivo el derecho a morir con dignidad a través de la eutanasia.

**32.11.** Velar por la reserva y confidencialidad de la información que, por causa de sus funciones, deba conocer y tramitar, sin perjuicio de las excepciones legales. El tratamiento de los datos personales deberá estar sujeto al marco jurídico de la protección de estos.

## Capítulo VIII

## Disposiciones finales

**Artículo 33.** ***Tratamiento de información.*** Las entidades y personas que participen en el flujo y consolidación de la información serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información que les sea aplicable, incluyendo el principio de responsabilidad demostrada y reforzada teniendo en cuenta que los datos relativos a la salud son catalogados como sensibles, en conformidad a la Ley 1581 de 2021,

en el marco de la Ley Estatutaria 1581 de 2012 y de la Ley 1712 de 2014, del Capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la parte 2 del Decreto 1074 del 2015 y las normas que las modifiquen o sustituyan, en virtud de lo cual se hacen responsables de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información suministrada y sobre los datos a los cuales tienen acceso.

**Artículo 34. *Fraude o modificación de datos.*** En caso de la identificación de fraude, modificación de datos o alteraciones de estos por parte de médicos, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios- EAPB o los usuarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud, el Ministerio notificará a las instancias correspondientes para que se adelanten las investigaciones y sanciones pertinentes.

**Artículo 35. *Transitoriedad.*** Los médicos y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS, iniciarán el reporte de la información de que tratan los artículos 18 y 19 de este acto administrativo, dentro, de los treinta (30) días calendario siguientes a la publicación del *"Sistema de Reporte de Solicitudes de Eutanasia*" por parte de este Ministerio. Las IPS deberán ajustar sus procesos y sistemas de información de reporte, si se requiere, para garantizar la implementación de tales disposiciones.

El Ministerio pondrá a disposición el Sistema de Reporte de Solicitudes de Eutanasia, dentro de los cuarenta y cinco días (45) calendario, siguientes a la publicación del presente acto normativo.

**Artículo 36. *Vigencia y derogatoria.*** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución 1216 de 2015.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Ver anexo técnico en: en:https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20971%20de%202021.pdf

### 2.3.11. Resolución 996 de 2021

Por la cual se realiza la cuarta asignación de plazas de Servicio Social Obligatorio para reforzar la atención en salud durante la emergencia sanitaria derivada de la pandemia por COVID-19

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de las facultades legales, especialmente, las conferidas por el parágrafo 1 del artículo 33 de la Ley 1164 de 2007, en desarrollo de lo previsto en el artículo 4 de la Resolución 1058 de 2010, y

**CONSIDERANDO**

Que en concordancia con lo previsto en el numeral 2° del artículo 95 de la Constitución Política, el artículo 2 de la Ley 1164 de 2007 y el inciso 2° del artículo 6°, literal j), de la Ley 1751 de 2015, la solidaridad implica la acción humanitaria por parte de los integrantes del Sistema de Salud y, en general, por la Sociedad civil frente a la atención en salud de la población, en todas sus fases, especialmente a las personas que se encuentran en una condición de debilidad manifiesta.

Que, adicionalmente, de conformidad con lo previsto en el artículo 18 de la Ley 1751 de 2015, se reconoce la importancia del talento humano en salud y la especial consideración que merece, así como el respeto a su dignidad y sus derechos que se le debe brindar y destaca el principio de solidaridad como fundamental en nuestro Estado Social de Derecho.

Que este Ministerio profirió las Resoluciones 778 y 1414 de 2020 y 127 de 2021 mediante las cuales autorizó la asignación directa de plazas de Servicio Social Obligatorio para los egresados de los programas de educación superior de medicina, enfermería y bacteriología, con el fin de garantizar la prestación de servicios de salud requeridos para la atención de la pandemia por COVID- 19, así como la atención de las demás necesidades en salud de la población que demanda servicios.

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 738 de 2021, prorrogó nuevamente hasta el 31 de agosto de 2021, la emergencia sanitaria declarada con ocasión de la pandemia por coronavirus COVID 19, mediante la Resolución 385 de 2020 y prorrogada a su vez por las Resoluciones 844, 1462 y 2230 del mismo año y 222 de 2021.

Que en los meses de mayo y junio de 2021 se ha generado un nuevo incremento de la cifra de personas contagiadas, correspondiente el tercer pico sufrido por el país a causa del virus, se ha aumentado la demanda de servicios de salud, la ocupación de las unidades de cuidado intensivo y el requerimiento de talento humano en salud, razón por la cual este Ministerio advierte la necesidad de reforzar los equipos de talento humano en salud requeridos en las diferentes líneas de

respuesta, de acuerdo a las fases para la prestación de servicios durante la pandemia, según lo dispuesto en el *"Plan de Acción para la Prestación de Servicios de Salud durante las Etapas de Contención y Mitigación de la Pandemia por SARS-CoV-2 (COVID-19)"*, adoptado a través de la Resolución 536 de 2020.

Que ante lo señalado y la situación actual de evolución de la pandemia, en reunión del 22 de junio de 2021, el Comité de Servicio Social Obligatorio, según consta en Acta 3, recomendó una cuarta asignación directa de plazas y, de manera excepcional, que los profesionales que habiendo sido exonerados durante el primero y segundo proceso de asignación convocado en 2021 y que deseen voluntariamente prestar su Servicio Social Obligatorio, puedan adelantarlo mediante la asignación directa de plazas el referido servicio social.

Que, de conformidad con el análisis de la Dirección de Desarrollo del Talento Humano en Salud de la información reportada a nivel territorial, se requieren trescientas cincuenta (350) plazas de medicina, trescientas cincuenta (350) plazas en enfermería y sesenta y cinco (65) plazas en bacteriología, por lo cual se hace necesario realizar una cuarta asignación directa de plazas de servicio social obligatorio para los egresados de dichos programas de educación superior, así como posibilitar la prestación del SSO para profesionales que, exonerados de su prestación, deseen cumplirlo.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**Artículo 1. Autorización de plazas de servicio social obligatorio.** Autorizar la asignación de las siguientes plazas de Servicio Social Obligatorio - SSO para reforzar la atención en salud durante la emergencia causada por la COVID-19:

- Trescientas cincuenta (350) plazas en medicina.

- Trescientas cincuenta (350) plazas en enfermería.

- Sesenta y cinco (65) plazas en bacteriología.

**Parágrafo 1.** Los profesionales de la salud de que trata la presente resolución deberán cumplir el Servicio Social Obligatorio - SSO mediante vinculación con una institución pública o privada en la que se haya creado la nueva plaza, de acuerdo con lo previsto en la Resolución 778 de 2020.

**Parágrafo 2.** Los profesionales que, habiendo sido exonerados de prestar el SSO durante la primera y segunda convocatoria del 2021, deseen voluntariamente prestarlo, podrán hacerlo mediante la asignación directa de plazas. También podrán prestarlo los profesionales que no hayan cumplido con el citado requisito por cualquier motivo y que no estando inabilitados deseen hacerlo.

**Parágrafo 3.** Quienes a la fecha de publicación de la presente resolución se encuentren inscritos para el tercer proceso de asignación regular, no podrán ser convocados, postularse y tampoco ser contratados por la modalidad de asignación directa para ocupar las plazas creadas por la presente resolucion.

**Artículo 2. Asignación y aprobación de plazas.** La institución prestadora de servicios de salud interesada en contar con plazas de servicio social obligatorio para reforzar la atención en salud durante la emergencia sanitaria por COVID-19, solicitará su apertura y aprobación ante la secretaría de salud departamental o la entidad que haga sus veces o ante la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá a más tardar el 30 de julio de 2021, en los términos previstos en el artículo 7 de la Resolución 778 de 2020.

**Artículo 3. Reporte de provisión de la Plaza.** La información sobre la provisión de plazas deberá ser reportada a este Ministerio en el aplicativo de servicio social obligatorio por las secretarías departamentales de salud, o a la entidad que haga sus veces, o la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, según corresponda, a más tardar el día 10 de agosto de 2021.

**Articulo 4. Normatividad aplicable.** La prestación del servicio social obligatorio de que trata esta resolución se regirá, en lo no previsto en el presente acto administrativo, por las disposiciones establecidas en la Resolución 1058 de 2010 modificada por las Resoluciones 2358 de 2014, 6357 de 2016 y 496 de 2017, así como por lo señalado en la Resolución 778 de 2020 y demás normas vigente para el Servicio Social Obligatorio regular.

**Artículo 5. Vigencia.** La presente resolución rige a partir de su publicación.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

### 2.3.12. Resolución 1022 de 2021

Por la cual se da apertura a la Etapa 5 de que trata el artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 466 y 630 de 2021, mediante el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas por el numeral 4 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, el artículo 33 del Decreto 109 de 2021, y

**CONSIDERANDO**

Que en el artículo 6 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" 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 en la actualidad existe poca oferta para la adquisición de las vacunas contra el COVID-19 debido al proceso que se requiere para su producción y comercialización, por lo que el suministro de esta vacuna se encuentra condicionado por la alta demanda y por las capacidades limitadas de producción y distribución de los fabricantes, lo que significa que la vacuna contra el COVID-19 es un bien escaso.

Que, mediante el Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404, 466, 630 y 744 de 2021, el Gobierno nacional adoptó el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 estableciendo las siguientes fases y etapas para la aplicación de la vacuna, así como la población priorizada en cada una de estas, acorde con los objetivos del Plan:

*"7.1. PRIMERA FASE: La primera fase que está integrada por las tres (3) primeras etapas, busca reducir la morbilidad grave, la mortalidad específica por COVID-19:*

*7.1.1. Etapa 1: En esta etapa se vacunará, de forma progresiva, la persona cuya actividad principal está involucrada con la atención de pacientes que tienen diagnóstico confirmado de COVID-19 y, en consecuencia, se encuentran en una exposición permanente, intensa y directa al virus; y a los habitantes del territorio nacional que tienen el mayor riesgo de presentar un cuadro grave y de morir por COVID-19. En esta etapa se vacunará a:*

*7.1.1.1. Las personas de 80 años de edad y más.*

*7.1.1.2. Talento humano en salud; profesionales de la salud en servicio social obligatorio; médicos residentes y sus docentes en el marco de los convenios docencia - servicios y médicos internos, de los prestadores de servicios de salud de mediana y alta complejidad y de los establecimientos de sanidad de las Fuerzas Militares de Colombia y de la Policía Nacional de Colombia, que realizan su trabajo en los servicios de:*

*a. Cuidado intensivo e intermedio adulto, pediátrico y neonatal en donde se atienda COVID-19.*

*b. Urgencias en donde se atienda COVID-19.*

*c. Hospitalización en modalidad intramural y extramural en donde se atienda COVID-19.*

*d. Laboratorio clínico, laboratorio de salud pública, laboratorio del Instituto Nacional de Salud y de universidades, únicamente el personal que toma (intramural y extramural), manipula y procesa muestras de COVID-19.*

*e. Radiología e imágenes diagnósticas.*

*f. Terapia respiratoria que atienda pacientes con COVID-19.*

*g. Transporte asistencial de pacientes.*

*7.1.1.3. Talento humano en salud que tienen un contacto directo de atención en salud especializada a pacientes sintomáticos respiratorios intra y extramural, siempre que dicha atención implique un contacto estrecho y prolongado con la vía aérea expuesta del paciente.*

*7.1.1.4. Talento humano de servicios generales, vigilancia, celaduría, administrativo y de facturación, que realizan su trabajo en los servicios de: (i) Cuidado intensivo e intermedio adulto, pediátrico y neonatal en donde se atiende pacientes contagiados de COVID-19; (ii) Urgencias en donde se atienda COVID-19 y (iii) Hospitalización en modalidad intramural y extramural en donde se atienda COVID-19, así como: (iv) el talento humano encargado de la distribución de alimentos en el área intrahospitalaria; (v) el talento humano encargado del traslado de pacientes en el ámbito intrahospitalario y (vi) el talento humano encargado de las labores de lavandería, mantenimiento y transporte, de los prestadores de servicios de salud de mediana y alta complejidad y de los establecimientos de sanidad de las Fuerzas Militares de Colombia y de la Policía Nacional de Colombia.*

*7.1.1.5. Talento humano en salud del servicio de vacunación contra el COVID-19.*

*7.1.1.6. Talento humano que realice autopsias o necropsias, incluido el personal del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.*

*7.1.1.7. Técnicos y epidemiólogos de las entidades territoriales y del Instituto Nacional de Salud, que realicen rastreo en campo, búsqueda activa de casos de COVID-19 en campo, investigación epidemiológica de campo y toma de muestras que involucren contacto con casos sospechosos y confirmados de COVID-19.*

*7.1.1.8. Talento humano en salud que por su perfil profesional tenga un contacto intenso mucho más frecuente y en condiciones de urgencia con la vía aérea expuesta de los pacientes, dada la realización de procesos que liberán aerosoles como la intubación endotraqueal o la traqueotomía.*

*7.1.2 Etapa 2: En esta etapa se vacunará, de forma progresiva, a los habitantes del territorio nacional con alto riesgo de presentar un cuadro grave y de morir por COVID-19, al talento humano que desarrolla su actividad principal en los prestadores de servicios de salud de cualquier nivel de complejidad, en los establecimientos de sanidad de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional; al talento humano en salud que atiende pacientes en espacios diferentes a los prestadores de servicios de salud o que visita regularmente prestadores de servicios de salud; al talento humano encargado de la atención y mitigación de la pandemia por COVID-19; al talento humano encargado de la ejecución del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19; y al talento humano que ejecuta las acciones del Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas, quienes por el desarrollo de sus actividades laborales tienen una exposición alta al virus. Se vacunará específicamente a:*

*7.1.2.1 La población entre 60 y 79 años de edad.*

*7.1.2.2 Todo el talento humano; profesionales de la salud en servicio social obligatorio; médicos residentes y sus docentes en el marco de los convenios docencia - Servicios y médicos internos de todos los prestadores de servicios de salud de cualquier nivel de complejidad que desarrollen sus actividades en cualquiera de los servicios brindados por los prestadores de servicios de salud y que no se encuentren clasificados en la etapa 1.*

*7.1.2.3 Talento humano en salud y personal de apoyo logístico de los servicios de salud que se presten intramuralmente en los establecimientos carcelarios y penitenciarios que les aplique el modelo de atención en salud definido en la Ley 1709 de 2014.*

*7.1.2.4 Talento humano en salud de las entidades que presten servicios de salud pertenecientes a los regímenes especiales y de excepción.*

*7.1.2.6 Los médicos tradicionales, sabedores ancestrales y promotores comunitarios en salud propia.*

*7.1.2.6 Los estudiantes de pregrado de programas técnicos, tecnológicos y universitarios, de ciencias de la salud que en el momento de la vacunación se encuentren en práctica clínica en un prestador de servicios de salud*

*7.1.2.7 Talento humano encargado de la atención y mitigación de la pandemia por COVID-19 y de la ejecución del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 de las Secretarías de Salud departamentales, municipales y distritales, del Ministerio de Salud, del Instituto Nacional de Salud, del IETS, de la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres- UNGRD Y de la Subcuenta COVID-19.*

*7.1.2.8 Talento humano del Ministerio de Salud y Protección Social, de las Secretarías de Salud municipales, distritales y departamentales, y del Instituto Nacional de Salud y de las empresas responsables del aseguramiento que realizan trabajo de campo.*

*7.1.2.9 Talento humano que ejecuta las acciones del Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas, Vigilancia en Salud Pública, equipos del Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI- y los responsables de las actividades de inspección, Vigilancia y Control a cargo de las Secretarías de Salud del orden departamental, distrital y municipal.*

*7.1.2.10 Talento humano que en el marco de sus funciones de inspección, Vigilancia y Control visiten prestadores de servicios de salud o apoyen las acciones de inspección, Vigilancia y Control de la respuesta a la pandemia de COVID-19 y del PNV, incluyendo los del INVIMA, los de la Procuraduría General de la Nación, los de las Personerías, los de la Contraloría General de la República, los de la Defensoría del Pueblo, los de la Superintendencia Nacional de Salud y los de las Entidades Territoriales.*

*7.1.2.11 Pilotos y tripulación nacional que realizan el traslado aéreo especializado de pacientes que requieren de asistencia de alta complejidad.*

*7.1.2.12 Talento humano que realiza las siguientes funciones:*

*a. Distribución de oxígeno a los prestadores de servicios de salud y a los pacientes en sus residencias.*

*b. Mantenimiento de redes de oxígeno al interior de los prestadores de servicios de salud.*

*c. Mantenimiento y calibración de dispositivos médicos y equipos biomédicos al interior de los prestadores de servicios de salud incluyendo áreas de esterilización.*

*7.1.2. 13. Talento humano de entidades del sector de salud que atiendan usuarios para procesos de agendamiento, referencia y autorización de servicios de salud de forma presencial, pertenecientes a las entidades responsables de aseguramiento y prestadores de servicios de salud.*

*7.1.2.14 Talento humano en salud, de apoyo logístico y administrativo que labora en Bancos de Sangre y centros de trasplante de órganos y tejidos.*

*7.1.2.15 Talento humano en salud que atiende pacientes en espacios diferentes a los prestadores de servicios de salud o visita regularmente prestadores de servicios de salud. Específicamente se vacunará a:*

*a. Químicos farmacéuticos, regentes y personal certificado con una autorización para dispensación de medicamentos que trabajen en farmacias o droguerías.*

*b. Talento humano en salud de las instituciones de educación inicial, prescolar, básica primaria, básica secundaria, educación media, y educación superior.*

*c. Talento humano en salud que labore en hoteles y centros vacacionales, de recreación y deporte.*

*d. Talento humano en salud de los equipos, escuelas y ligas deportivas.*

*e. Talento humano en salud de los centros de reconocimiento de conductores.*

*f. Talento humano en salud de las terminales aéreas y terrestres.*

*g. Talento humano en salud y de apoyo logístico de los laboratorios farmacéuticos y de dispositivos médicos que tiene contacto con pacientes al interior de los prestadores de servicios de salud.*

*h. Talento humano en salud que realiza el monitoreo, seguimiento y evaluación clínica de los pacientes que hacen parte de los estudios clínicos de COVID-19.*

*i Talento humano en salud que trabaja en agencias de cooperación internacional, organizaciones humanitarias, y organizaciones no gubernamentales.*

*j. Talento humano en salud que presta servicios de Seguridad y Salud en el trabajo.*

*k. Auditores médicos concurrentes que visiten los prestadores de servicios de salud, incluyendo aquellos que trabajen en entidades responsables del aseguramiento en salud.*

*7.1.3 Etapa 3: En esta etapa se vacunará, de forma progresiva, a los habitantes del territorio nacional que tienen un riesgo moderado de presentar un cuadro grave y de morir por COVID-19 o un riesgo moderado de exposición al virus; a los cuidadores de población de especial protección; a las Fuerzas Militares y la Policía Nacional. En esta etapa se vacunará específicamente a:*

*7.1.3.1. La población entre 50 y 59 años.*

*7.1.3.2 La población entre 12 y 59 años, que presente al menos una de las siguientes condiciones:*

*1. Enfermedades hipertensivas (110-115, 127.0, 127.2)*

*2. Diabetes (E10-E14).*

*3. insuficiencia renal (N17-N19)*

*4. VIH (820-824)*

*5. Cáncer (C00-D48)*

*6. Tuberculosis (A15-A19)*

*7. EPOC (144)*

*8. ASMA (J45)*

*9. Obesidad Grado 1, 2 y 3 (índice de Masa corporal >30)*

*10. En lista de espera de trasplante de órganos vitales*

*11. Post trasplante de órganos vitales.*

*12. Enfermedad isquémica aguda del corazón (1248- 1249)*

*13. Insuficiencia cardiaca (1500, 1501, 1509)*

*14. Arritmias cardiacas (1470- 1490, 1498, 1499)*

*15. Enfermedad cerebrovascular (1630-1639, 164X, 1678, 1679)*

*16. Desórdenes neurológicos (G12, G12.2, G12.9, G71.0, G20X, G35X, FO0O-F023, G800, G820-G825)*

*17. Síndrome de Down (Q900-9909)*

*18. Inmunodeficiencia primaria (D80-D84)*

*19. Esquizofrenia, trastorno esquizotípico y trastornos de ideas delirantes (F20-F29)*

*20. Autismo (F84x)*

*21. Trastorno bipolar (F31)*

*22. Discapacidad intelectual (F70-F79) y Otros trastornos mentales debidos a lesión disfunción cerebral o a enfermedad somática (F06)*

*23. Fibrosis Quística (E840-E849)*

*24. Artritis reumatoide (M059, M069; 1990; M051, M052; M053, M058, M060, M062, M063, M068).*

*25. Lupus Eritematoso Sistémico (M329, M321)*

*26. Espondilitis Anquilosante (M45X)*

*27. Vasculitis (M052, M313, M301, M315)*

*7.1.3.3 Los agentes educativos, madres y padres comunitarios vinculados a los servicios de primera infancia, identificados por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar-ICBF.*

*7.1.3.4 Los docentes, directivos docentes, personal de apoyo logístico y administrativo de los establecimientos de educación inicial, prescolar, básica primaria, básica secundaria y educación media.*

*7.1.3.5 Los cuidadores institucionales de niños, niñas y adolescentes del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar - ICBF.*

*7.1.3.6 Talento humano encargado de la atención y el cuidado de adultos mayores Institucionalizados.*

*7.1.3.7 Cuidador primario de personas en situación de discapacidad funcional y de adultos mayores con dependencia permanente en atención domiciliaria, identificados por un prestador de servicios de salud.*

*7.1.3.8 Personal activo, el que sea llamado para la reserva activa o el que está en proceso de formación, personal de apoyo logístico y administrativo de las escuelas de formación de las Fuerzas Militares de Colombia.*

*7.1.3,9 Personal activo, el que sea llamado para la reserva activa o el que está en proceso de formación, personal de apoyo logístico y administrativo de las escuelas de formación de la Policía Nacional de Colombia.*

*7.1.3.10 Personal de la Fiscalía General de la Nación y personal de apoyo logístico y administrativo*

*7.1.3.11 Guardia indígena y guardia cimarrona.*

*7.1.3.12 Talento humano de las funerarias, centros crematorios y cementerios, que manipulen cadáveres,*

*7.1.3.13 Personal de la Unidad de Búsqueda de Personas dadas por desaparecidas UBPD que realiza actividades de identificación de cuerpos, prospección, exhumación y recolección de material físico.*

*7.1.3.14 Personal de la Unidad Administrativa Especial de Migración Colombia con funciones o adscritos a puestos de control aéreo, terrestre, marítimo y fluviales, así como con los que desarrollen funciones de verificación migratoria, extranjería y Policía Judicial.*

*7.1.3.15 Máximas autoridades Sanitarias a nivel nacional, municipal, distrital y departamental (ministro de salud y protección social, gobernadores, alcaldes, director del INVIMA, director del Instituto Nacional de Salud y superintendente nacional de salud).*

*7.1.3.16 Los docentes, directivos, personal de apoyo logístico y administrativo de las Instituciones de Educación Superior.*

*7.1.3.17. Personal de la Dirección de impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN, con funciones o adscritos a puestos de control aéreo, terrestre, marítimo y fluviales para realizar actividades de control de ingreso, traslado y salida de mercancía.*

*7.1.3.18. Personal de la Unidad Nacional de Protección que hagan parte de los esquemas de seguridad de las personas que requieren protección en atención a su cargo o condición de seguridad.*

*7.1.3.19. Personal de la Dirección Nacional de Inteligencia que realicen labores de campo en el desarrollo de sus funciones de inteligencia estratégica y contrainteligencia.*

*7.1.3.20. Los y las gestores sociales del nivel nacional, departamental o municipal y el personal de las entidades públicas del nivel municipal, distrital, departamental y nacional que, en el desarrollo de sus funciones, realicen labores de campo relacionadas con la gestión policiva, diálogo social y atención a la población vulnerable. (...)*

*7.2. SEGUNDA FASE: La segunda fase, que se compone de las dos últimas etapas, tiene por objeto reducir el contagio. Esta fase tendrá las siguientes etapas:*

*7.2.1 Etapa 4: En esta etapa se vacunará a los habitantes del territorio nacional que viven en contextos en los que se dificulta garantizar el distanciamiento físico y se vacunará específicamente a:*

*7.2.1.1 La población privada de la libertad que esté cumpliendo su condena o medida de aseguramiento en la modalidad intramural incluyendo la del sistema de responsabilidad penal en entorno institucional de 16 años o más*

*7.2.1.2 Personal de Custodia y vigilancia de la población privada de la libertad y personal encargado del suministro de alimentación al interior de los establecimientos de reclusión.*

*7.2.1.3 Los Bomberos activos de Colombia*

*7.2.1.4 Los socorristas de la Cruz Roja Colombiana.*

*7.2.1.5 Los socorristas de la Defensa Civil.*

*7.2.1.6 Los habitantes de calle identificados por las alcaldías municipales.*

*7.2.1.7 Los Controladores aéreos y los bomberos aeronáuticos.*

*7.2.1.8 Los Pilotos y auxiliares de vuelos internacionales activos.*

*7.2.1.9 Talento humano que se desempeña en los servicios sociales para la atención de población en situación de calle.*

*7.2.1.10 Talento Humano de las Comisarlas de Familia encargadas de la atención y protección a población víctima de violencia intrafamiliar.*

*7.2.1.11 Tripulación de barcos internacionales de transporte de carga residentes en Colombia.*

*7.2.1.12 Talento humano de atención en campo de emergencias y desastres de la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres - UNGRD.*

*7.2.1.13 Talento humano de atención en campo de emergencias y desastres que hacen parte de las entidades territoriales y de la Oficina de Gestión Territorial, Emergencias y Desastres del Ministerio de Salud y Protección Social.*

*7.2.1.14 La población de 40 a 49 años.*

*7.2.2 Etapa 5. (...)"*

Que, según el registro diario de vacunas aplicadas, reportado por las entidades territoriales al Ministerio de Salud y Protección Social, consolidado por la Dirección de Promoción y Prevención, con corte al 13 de julio de 2021, el país ha alcanzado un total de 22.241.399 dosis aplicadas, de las cuales, 12.826.374 se han aplicado como primeras dosis y 8.227.301 como segundas dosis, con un total de 9.415.025 personas con esquemas completos.

Que, con corte al 12 de julio de 2021, el porcentaje de avance del Plan Nacional de Vacunación por grupos quinquenales de edad, es el siguiente: 80 años y más 90,6%, 75 a 79 años 80,9%, 70 a 74 años *79,7%*, 65 a 69 años del 75,5%, 60 a 64 años del 70,3%, 55 a 59 años 60,5%, 50 a 54 años 52,2%, 45 a 49 años 23% y 40 a 44 años 10,8%.

Que en los últimos meses el ritmo de vacunación en general ha venido incrementando, hasta llegar a un promedio de aplicación de 306.881 dosis diarias en el periodo comprendido entre el 27 de junio y el 13 de julio de 2021, con un énfasis en los grupos con mayor riesgo de enfermar gravemente o morir por COVID-19, sin embargo, se ha identificado que ese ritmo de vacunación presenta una reducción gradual en los grupos que pertenecen a las últimas etapas abiertas del Plan Nacional de *V*acunación, así en la etapa 1, los primeros 25 días de apertura se alcanzó el 41,7%; en la etapa 2 el 50,2%, en la etapa 3, el 44,1% y en la etapa 4 el 16,9%, lo que puede explicarse en la baja adherencia a los programas de protección específica y detección temprana de las 40 y 49 años de edad que, según el informe de protección específica y detección temprana a nivel nacional 2020, se encuentra en un 23%.

Que dado que la *v*acunación es una de las medidas sanitarias principales para contrarrestar la pandemia ocasionada por el Covid-19 y que, por tanto, es necesario mantener el ritmo de vacunación general respetando las prioridades establecidas en el Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404, 466, 630 y 744 de 2021, el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social, creado para analizar la estrategia de vacunación contra el COVID-19, en sesión No. 38 del 13 de julio de 2021, recomendó la apertura de la etapa 5 de que trata el artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 466 y 630 del mismo año.

Que teniendo en cuenta que mantener el ritmo de vacunación permite una protección más rápida de las poblaciones priorizadas, se estima pertinente iniciar la etapa 5 de la fase 2 del Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19, manteniendo las estrategias de búsqueda activa para la vacunación de los grupos de las etapas 1, 2, 3, y 4 que aún no han accedido a la vacunación.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**Artículo 1.** ***Apertura de la etapa 5.*** Dar apertura a la Etapa 5, de que trata el artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 466 y 630 ambos de 2021. El Ministerio de Salud y Protección Social, establecerá las prioridades para la aplicación de la vacuna dentro de la Etapa 5.

**Artículo 2.** ***Organización de la vacunación.*** Los departamentos y distritos, en coordinación con las entidades responsables del aseguramiento en salud, deberán fortalecer las estrategias para completar la inmunización de las personas que pertenecen a las etapas 1, 2, 3 y 4 del Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19, haciendo énfasis en las personas con mayor riesgo, mayores de 50 años y personas diagnosticadas con cualquiera de las comorbilidades contenidas en el numeral 7.1.3.2. del decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 466 y 630 ambos de 2021.

**Parágrafo 1.** Los departamentos y distritos que cuenten con disponibilidad de vacunas, deberán utilizarlas en la población de las etapas abiertas del Plan de Vacunación, incluida la autorizada en la presente Resolución, garantizando esquemas completos,

**Artículo 3. *Vigencia*:** El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su publicación.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

# 3. CONCEPTOS.

**3.1. Asunto: Solicitud de información sobre el proyecto de ley de vacuna contra Sars-cov-2 por persona jurídica**
Radicado Minsalud: 202142401043832 6 de junio de 2021

Respetado señor xxx

Procedemos a dar respuesta a la solicitud del asunto, mediante la cual requiere información sobre un Proyecto de Ley atinente a los requisitos para la aplicación de vacunas contra el SARS-Cov-2 por personas jurídicas de derecho privado, lo anterior, ya que en la página web de este Ministerio aparece una resolución sin fecha y necesita establecer si está corresponde al texto que se radicó en el Congreso de la República, o es uno diferente.

Sobre el particular, vale la pena precisar que las resoluciones que aparecen sin fecha en la página web de este Ministerio, corresponden a aquellos proyectos de regulación que en el marco de las diferentes funciones otorgadas a esta entidad, se emiten y se publican para que la ciudadanía acorde con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 8[68] del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y el artículo 2.1.2.1.23[69] del Decreto 1081 de 2015[70], den sus comentarios en el término que se establezca en la publicación.

Dicho lo anterior, la regulación que a la fecha ha expedido el Ministerio de Salud y Protección Social, frente a la adquisición y aplicación de vacunas es la siguiente:

- Resolución 507 del 19 abril 2021 Por la cual se establecen los requisitos para la importación, adquisición y aplicación de vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado.
  https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20507%20de%202021.pdf

- Resolución 840 del 22 de junio de 2021 Por la cual se establecen los requisitos especiales para la importación, adquisición, y aplicación de las vacunas contra el COVID-19 por

[68] **ARTÍCULO 8o. DEBER DE INFORMACIÓN AL PÚBLICO.** Las autoridades deberán mantener a disposición de toda persona información completa y actualizada, en el sitio de atención y en la página electrónica, y suministrarla a través de los medios impresos y electrónicos de que disponga, y por medio telefónico o por correo, sobre los siguientes aspectos:
(…)
8. Los proyectos específicos de regulación y la información en que se fundamenten, con el objeto de recibir opiniones, sugerencias o propuestas alternativas. Para el efecto, deberán señalar el plazo dentro del cual se podrán presentar observaciones, de las cuales se dejará registro público. En todo caso la autoridad adoptará autónomamente la decisión que a su juicio sirva mejor el interés general.
[69] Artículo 2.1.2.1.23. Plazo para la publicación de los proyectos de regulación que no lleven la firma del Presidente de la República. Los proyectos específicos de regulación que no sean suscritos por el Presidente de la República serán publicados en los plazos que señalen las respectivas autoridades en sus reglamentos, plazos que se determinarán de manera razonable y proporcionada, atendiendo, entre otros criterios, al interés general, al número de artículos, a la naturaleza de los grupos interesados y a la complejidad de la materia regulada.
[70] Por medio del cual se expide el Decreto Reglamentario Único del Sector Presidencia de la República

personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado y se dictan otras disposiciones. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20840%20de%202021.pdf

Al respecto, es importante señalar que la Resolución 840 de 2021 derogó la Resolución 507 del mismo año.

Do otro lado, y en cuanto a los Proyectos de Ley que cursan en el congreso de la República, relacionados con la aplicación de vacunas contra el SARS-Cov-2 por personas jurídicas de derecho privado, es importante señalar que una vez verificada la información, no encontramos un proyecto de ley que se haya radicado específicamente sobre el tema anotado por usted, en esta medida el proyecto de ley que evidenciamos hace mención a los particulares es el Número 398 de 2021 Senado *"por medio de la cual se crea la política que reglamente la importación y comercialización de vacunas contra el Covid-19 por parte de particulares y se dictan otras disposiciones",* el cual fue archivado por tránsito de legislatura de acuerdo con lo previsto en el artículo 190 de la Ley 5 de 1992[71].

Bajo este contexto y frente a su requerimiento le informamos que el texto del proyecto de ley relacionado líneas atrás, no corresponde al texto de las resoluciones que a la fecha ha expedido este Ministerio respecto a la aplicación de las vacunas contra el Covid- 19 por personas jurídicas de derecho privado.

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 2015[72].

Cordialmente,

[71] **ARTÍCULO 190. TRÁNSITO DE LEGISLATURA.** Los proyectos distintos a los referidos a leyes estatutarias que no hubieren completado su trámite en una legislatura y fueren aprobados en primer debate en alguna de las Cámaras, continuarán su curso en la siguiente en el estado en que se encontraren.
Ningún proyecto será considerado en más de dos legislaturas.

[72] *Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye el Titulo del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.*

**3.2. Asunto. Consulta – Elección Representante de las Asociaciones Científicas Junta Directiva ESE**
Radicado. 202042301530452

Respetado Doctor xxx

Proveniente del Departamento Administrativo de la Función Pública – DAFP, hemos recibido la comunicación del asunto, por medio de la cual eleva una consulta acerca del representante del sector científico de una ESE, cuyas peticiones en concreto son las siguientes:

> **Primero. ¿Puede una sociedad por acciones simplificada prestadoras de servicios de salud participar en la convocatoria para la elección de los miembros de la Junta Directiva de la Empresa Social del Estado, teniendo en cuenta que la Ley establece que estas sean asociaciones científicas?**

De conformidad con lo anterior nos permitimos indicar lo siguiente:

Es preciso resaltar que el Decreto 1876 de 1994[73], es el encargado de reglamentar la conformación, elección, período y requisitos de los miembros de la junta directiva de las Empresas Sociales del Estado de los niveles II y III de atención, previsiones que fueron compiladas por el Decreto 780 de 2016[74].

Realizada la anterior precisión normativa, resulta importante traer a colación lo previsto en el artículo 2.5.3.8.4.2.3 del Decreto 780 de 2016, el cual, frente a la conformación de las juntas directivas de las Empresas Sociales del Estado ESE, de los niveles II y III de atención, prevé:

> 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:
> (…)
> 2. Los dos (2) representantes del sector científico de la Salud serán designados así: Uno mediante elección por voto secreto, que se realizará con la participación de todo el personal profesional de la institución, del área de la salud cualquiera que sea su disciplina. El segundo miembro será designado entre los candidatos de las ternas propuestas por cada una de las Asociaciones Científicas de las diferentes profesiones de la Salud que funcionen en el área de influencia geográfica de la Empresa Social del Estado.

---

*73 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.*
*74 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*

> Cada Asociación Científica presentará la terna correspondiente al Director Departamental, Distrital o Local de Salud, quien de acuerdo con las calidades científicas y administrativas de los candidatos realizará la selección.
> (…)
> PARÁGRAFO 1o. En aquellos sitios donde no existan Asociaciones Científicas, el segundo representante del estamento científico de la Salud será seleccionado de terna del personal profesional de la Salud existente en el área de influencia.
> Para tal efecto el Gerente de la Empresa Social del Estado convocará a una reunión del personal de Salud que ejerza en la localidad con el fin de conformar la terna que será presentada a la Dirección de Salud correspondiente.
> PARÁGRAFO 2o. Cuando el número de miembros de la junta sobrepase de seis, en los estatutos de cada entidad deberá especificarse el mecanismo de elección de los demás representantes, respetando en todo caso lo establecido en el presente artículo y en el 195 de la Ley 100 de 1993.

A su vez, el artículo 2.5.3.8.4.2.4, ibidem, contempla que, para ser representante del sector científico, se debe acreditar:

> ARTÍCULO 2.5.3.8.4.2.4. REQUISITOS PARA LOS MIEMBROS DE LAS JUNTAS DIRECTIVAS. Para poder ser miembro de las Juntas Directivas de las Empresas Sociales de Salud se deben reunir los siguientes requisitos:
> (…)
> 3. Los Representantes del sector científico de la Salud deben:
> a) Poseer título profesional en cualquiera de las disciplinas de la Salud, y
> b) No hallarse incurso en ninguna de las inhabilidades e incompatibilidades contempladas en la ley.
> PARÁGRAFO. La entidad territorial respectiva, a la cual esté adscrita la Empresa Social del Estado, fijará los honorarios por asistencia a cada sesión de la Junta Directiva, para los miembros de la misma que no sean servidores públicos. En ningún caso dichos honorarios podrán ser superior a medio salario mínimo mensual por sesión, sin perjuicio de reconocer en cuenta separada, los gastos de desplazamiento de sus integrantes a que haya lugar.

Por lo tanto, es de anotar que el numeral 2 del artículo 2.5.3.8.4.2.3 del Decreto 780 de 2016 el cual compiló el Decreto 1876 de 1994 previó lo relativo a la designación de los dos representantes del sector científico de la salud así: i) uno mediante la elección por voto secreto que se realizará con la participación de todo el personal profesional de la institución del área de la salud cualquiera que sea su disciplina y ii) el segundo designado entre los candidatos de las ternas propuestas por cada una de las asociaciones científicas de las diferentes profesiones de la salud que funcionen en el área de influencia de la Empresa Social del Estado. Así mismo dicho artículo precisa en su parágrafo primero que en aquellos sitios donde no existan Asociaciones Científicas el segundo representante del estamento científico de la salud será seleccionado de la terna del personal profesional de salud existente en el área de influencia.

Después de señalado lo anterior y dando respuesta a su consulta relativa a si una sociedad por acciones simplificada prestadoras de servicios de salud puede participar en la convocatoria para la elección del segundo representante del sector científico de la salud**,** nos permitimos indicar que el Decreto 780 de 2016 no contempló para la elección de dicho representante la participación de las sociedades por acciones simplificadas, de ahí que la designación de los representantes

del sector científico será: un representante designado del personal profesional de la institución del área de la salud de la respectiva Empresa Social del Estado y el segundo de las ternas propuestas por cada una de las asociaciones científicas de las diferentes profesiones de la salud que funcionen en el área de influencia de la Empresa Social del Estado, con el fin de garantizar la representatividad de las asociaciones científicas. Es de anotar que la norma es clara en señalar que en aquellos sitios donde no existan Asociaciones Científicas, el segundo representante del estamento científico de la Salud será seleccionado de terna del personal profesional de la Salud existente en el área de influencia.

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 2015[75], en el sentido de indicar que no es de obligatorio cumplimiento o ejecución.

Cordialmente

[75] *Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye el Titulo del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.*

**3.3. Asunto: Consulta sobre el reconocimiento de incapacidades**
Radicado Minsalud: 202142300908812 del 24 de mayo de 2021

Respetada señora xxx

Procedente del Departamento Administrativo de la Función Pública, hemos recibido su comunicación, mediante la cual plantea una serie de interrogantes relacionados con las novedades que se le han presentado con algunas de las incapacidades de sus trabajadores, que tienen como origen el Covid 19.

Para comenzar y de acuerdo con lo establecido en el artículo 7[76] del Decreto Ley 4107 de 2011[77], modificado por los Decretos 2562 de 2012[78] y 1432 de 2016[79], es necesario precisar que esta Dirección tiene la competencia para emitir conceptos jurídicos de carácter general sobre la aplicación de las normas que rigen el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, sin que se nos haya otorgado la facultad de pronunciarnos frente a casos particulares o respecto al proceder de los empleadores en cuanto a las diferencias presentadas en el pago de las incapacidades.

Dicho lo anterior, en el marco de las disposiciones relativas al Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS y lo regulado a la fecha en materia de incapacidades de origen común, en términos generales, se tiene lo siguiente:

El artículo 206[80] de la Ley 100 de 1993[81] establece que para los afiliados al régimen contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud, es decir los cotizantes,

---

[76] 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.
[77] 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.
[78] Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, se crea una Comisión Asesora y se dictan otras disposiciones.
[79] Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social.
[80] Artículo 206.-Incapacidades. Para los afiliados de que trata el literal a) del artículo 157, el régimen contributivo reconocerá las incapacidades generadas en enfermedad general, de conformidad con las disposiciones legales vigentes. Para el cubrimiento de estos riesgos las empresas promotoras de salud podrán subcontratar con compañías aseguradoras. Las incapacidades originadas en enfermedad profesional y accidente de trabajo serán reconocidas por las entidades promotoras de salud y se financiarán con cargo a los recursos destinados para el pago de dichas contingencias en el respectivo régimen, de acuerdo con la reglamentación que se expida para el efecto.
[81] Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

el SGSSS a través de las Entidades Promotoras de Salud – EPS, les reconocerá la incapacidad por enfermedad general.



Así las cosas y por regla general del –SGSSS-, la incapacidad será reconocida por la EPS una vez ésta es expedida por el profesional adscrito o perteneciente a la misma, caso en cual, dicha entidad deberá reconocer la prestación económica derivada de la incapacidad por enfermedad general, en la medida en que se haya cotizado en los términos previstos en el artículo 2.1.13.4 del Decreto 780 de 2016[82], el cual reza:

> **"Artículo 2.1.13.4 Incapacidad por enfermedad general.** Para el reconocimiento y pago de la prestación económica de la incapacidad por enfermedad general, conforme a las disposiciones laborales vigentes, se requerirá que los afiliados cotizantes hubieren efectuado aportes por un mínimo de cuatro (4) semanas.
>
> No habrá lugar al reconocimiento de la prestación económica de la incapacidad por enfermedad general con cargo a los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, cuando éstas se originen en tratamientos con fines estéticos o se encuentran excluidos del plan de beneficios y sus complicaciones".

Ahora bien, frente a los trámites relacionados con el pago de la prestación económica derivada de la incapacidad, vale pena traer en cita lo previsto en el artículo 121 del Decreto Ley 019 de 2012[83], el cual le atribuyó a los empleadores la obligación de gestionar ante las EPS el reconocimiento de incapacidades, licencias de maternidad y paternidad, de la siguiente manera:

> Artículo 121. Trámite de reconocimiento de incapacidades y licencias de maternidad y paternidad.
>
> El trámite para el reconocimiento de incapacidades por enfermedad general y licencias de maternidad o paternidad a cargo del Sistema General de Seguridad Social en Salud, deberá ser adelantado, de manera directa, por el empleador ante las entidades promotoras de salud, EPS. En consecuencia, en ningún caso puede ser trasladado al afiliado el trámite para la obtención de dicho reconocimiento.
>
> Para efectos laborales, será obligación de los afiliados informar al empleador sobre la expedición de una incapacidad o licencia (…)

De lo anterior se infiere, que con la entrada en vigencia del artículo 121 del Decreto Ley 019 de 2012, se liberó a los trabajadores que resulten incapacitados de realizar trámites

---

[82] Por medio de/cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social
[83] **Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública.**

desgastantes ante las EPS, esto con el fin de permitirle una pronta recuperación, entendiendo que esta persona se encuentra en una situación de vulnerabilidad que afecta su salud.

En igual forma, la Honorable Corte Constitucional ha señalado que, el objetivo del auxilio monetario por incapacidad es suplir el salario durante el tiempo que por razones médicas el trabador está impedido para desempeñar sus labores, por tal razón, dicha prestación se debe cancelar con la misma periodicidad con que se paga el salario; en tal sentido, es pertinente traer en cita lo expresado por ésta Corte en sentencia T-138 de 2014, Magistrado Ponente, doctor Nilson Pinilla Pinilla, así:

> "(…) **Se ha destacado la importancia del pago de incapacidades laborales, en tanto (i) sustituye el salario del trabajador durante el tiempo que por razones médicas está impedido para desempeñar sus labores, cuando las incapacidades laborales son presumiblemente la única fuente de ingreso con que cuenta para garantizarse su mínimo vital y el del núcleo familiar; (ii) el pago de las incapacidades médicas constituye también una garantía del derecho a la salud del trabajador, pues gracias a su pago la recuperación puede ser apacible, sin el apremio de la reincorporación anticipada con el fin de obtener recursos para su sostenimiento y el de su familia; y (iii) los principios de dignidad humana e igualdad exigen que se brinde un tratamiento especial al trabajador que, debido a su enfermedad, se encuentra en estado de debilidad manifiesta** (…)" (Negrilla fuera de texto).

Ahora bien, el Gobierno nacional con ocasión del COVID-19 expidió el 19 de octubre de 2021 el Decreto 1374[84] por medio del cual se optimiza el programa, "*Pruebas, Rastreo y Aislamiento Selectivo Sostenible – PRASS"*, se determinan las acciones a seguir y se establece el reconocimiento de beneficios económicos para garantizar el cumplimiento del aislamiento frente a casos confirmados con Covid-19, así contemplado en el artículo 1 al señalar:

> "**Artículo 1. Objeto**. El presente decreto tiene por objeto optimizar el Programa de Pruebas, Rastreo y Aislamiento Selectivo Sostenible -PRASS para el monitoreo y seguimiento masivo y sistemático de casos y contactos de COVID-19, a través del rastreo de los contactos de los casos confirmados y de los casos sospechosos, del aislamiento de los casos confirmados y sus contactos y la toma de muestras y realización de pruebas diagnósticas de laboratorio.

---

[84] *Por el cual se optimiza el Programa de Pruebas, Rastreo y Aislamiento Selectivo Sostenible -PRASS, para el monitoreo y seguimiento de casos y contactos de COVID -19 en Colombia.*

> **El programa también incluye la gestión del riesgo en salud y el reconocimiento de beneficios económicos para garantizar el cumplimiento del aislamiento.** (Negrilla y subraya fuera de texto).
>
> Parágrafo. El Programa de Pruebas, Rastreo y Aislamiento Selectivo Sostenible -PRASS es complementario a las estrategias de seguimiento de casos y contactos que se desarrollan a través de la vigilancia en salud pública.

Así mismo, y con el fin de garantizar el aislamiento de las personas ***diagnosticadas con Covid - 19,*** y en particular, para los afiliados al régimen contributivo, el precitado decreto determina que se contarán con los recursos económicos derivados de la incapacidad por enfermedad general, a reconocer por la EPS. Aclarando que, frente a los afiliados diagnosticados con Covid - 19 y que, a criterio del médico tratante considere que no es necesario generar una incapacidad, por las condiciones físicas en las que se encuentra la persona, se deberá priorizar al trabajador para realizar sus labores desde casa y durante el término del aislamiento obligatorio, de acuerdo al artículo 22 del Decreto 1374 de 2020, así:

> **Artículo 22. Sostenibilidad del aislamiento para los afiliados a los Regímenes Contributivo y Subsidiado de salud**. Los afiliados cotizantes al Régimen Contributivo que sean diagnosticados con Covid-19 contarán con los recursos económicos derivados de la incapacidad por enfermedad general o por enfermedad laboral, según corresponda, que reconozcan la Entidades Promotoras de Salud o las Administradoras de Riesgos Laborales para garantizar el aislamiento de ellos y su núcleo familiar.
>
> Los afiliados cotizantes al Régimen Contributivo que sean diagnosticados con Covid -19 y frente a los cuales el médico tratante considera que no es necesario generar una incapacidad por las condiciones físicas en las que se encuentra, serán priorizados para realizar teletrabajo o trabajo en casa, durante el término del aislamiento selectivo.

En consecuencia, los trabajadores confirmados para COVID- 19, deberán estar recibiendo los servicios de salud por parte de un médico de la EPS a la cual se encuentren afiliados. Igualmente, y de ser necesario a criterio del médico, contarán con una incapacidad para que de ésta manera acceda al auxilio monetario conforme al artículo 227 del Código Sustantivo del Trabajo, auxilio que será reconocido por el Sistema General de Seguridad Social en Salud a través de las EPS de acuerdo al artículo 206 de la Ley 100 de 1993, el cual tendrá, como dice la Honorable Corte Constitucional en sentencia T-138 de 2014, la finalidad de sustituir el salario del trabajador para garantizarle su mínimo vital y el de su núcleo familiar en los términos de dignidad humana, durante el tiempo que por razones médicas esté impedido para laborar.

Visto lo anterior, frente a cada uno de sus interrogantes, nos permitimos precisar:

***"En la actualidad tenemos funcionarios de Planta que dictan clases en cátedra como docentes (En Resolución de Horas Cátedra con prestaciones sociales). ¿Si un funcionario tiene adicionalmente una vinculación de horas cátedras, estas dos deben sumarse para efectos de IBC en una sola planilla de seguridad social, o se manejan de manera independiente?"***

Al respecto, vale la pena traer en cita lo indicado por la Subdirección de Pensiones y otras Prestaciones de este Ministerio, mediante correo electrónico del 14 de julio de 2021, en el que dio respuesta a su pregunta de la siguiente manera:

**Respuesta**

En primer término, debe indicarse que la consulta no es clara; no obstante, procedemos a indicarle lo siguiente:

El artículo 18 de la Ley 100 de 1993, modificado por el artículo 5 de la Ley 797 de 2003 frente a la base de cotización al Sistema General de Pensiones, estipula que:

*"ARTÍCULO 5o. El inciso 4 y parágrafo del artículo 18 de la Ley 100 de 1993 quedarán así: Artículo 18. Base de Cotización. La base para calcular las cotizaciones a que hace referencia el artículo anterior, será el salario mensual.*

*El salario base de cotización para los trabajadores particulares, será el que resulte de aplicar lo dispuesto en el Código Sustantivo del Trabajo.*

*El salario mensual base de cotización para los servidores del sector público, será el que señale el Gobierno, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 4a. de 1992.*

*El límite de la base de cotización será de veinticinco (25) salarios mínimos legales mensuales vigentes para trabajadores del sector público y privado. Cuando se devenguen mensualmente más de veinticinco (25) salarios mínimos legales mensuales vigentes la base de cotización será reglamentada por el gobierno (…)"* (Subrayado fuera de texto)

De acuerdo con la norma precitada, la base de cotización al Sistema General de Pensiones de las personas vinculadas mediante contrato de trabajo, es el salario mensual de acuerdo con lo establecido en el artículo 127 del Código Sustantivo del Trabajo, base que igualmente aplica para la cotización al Sistema General de Seguridad Social en Salud por remisión del parágrafo 1 del artículo 204 de la Ley 100 de 1993 y al Sistema General de Riesgo Laborales según lo establecido en el artículo 17 del Decreto Ley 1295 de 1994; por lo tanto, en el evento de que la vinculación adicional de horas catedra que menciona en su consulta, sea con el mismo empleador y los pagos mencionados constituyan salario, se entenderá

que estos deben hacer parte de la base de cotización al Sistema de Seguridad Social Integral; en este evento, en la Planilla Integrada de Liquidación de Aportes -PILA, Tipo Planilla *"E- Empleados*" establecida para el pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales de los trabajadores vinculados laboralmente (cotizantes dependientes) el ingreso base de cotización debe corresponder al salario mensual o a la suma de los salarios del mes percibidos por el trabajador, información que debe ser reportada por el aportante.

Ahora bien, en el evento de la vinculación adicional de horas catedra que menciona en su consulta sea con otra entidad, el docente que recibe dichos ingresos deberá cotizar sobre los mismos ya sea como dependiente o independiente según la forma como se originen los ingresos, esto es, como trabajador con contrato laboral o como contratista de prestación de servicios.

***"¿Cuál debe ser el proceder respecto al pago de nómina y proceso administrativo con Docentes con Vinculación tiempo completo que no presentan incapacidad pero la EPS realiza pago de esta, sin haber realizado proceso de radicación, es decir nos enteramos por el pago realizado por la EPS?".***

Al punto, es pertinente tener en cuenta que de acuerdo con lo previsto en el artículo 121 del Decreto Ley 019 de 2012, es obligación de los afiliados informar al empleador sobre la expedición de una incapacidad o licencia, sin que se le haya otorgado el deber de radicar dicha incapacidad, correspondiéndole entonces al empleador, adelantar de manera directa ante las EPS los trámites para el reconocimiento de las incapacidades por enfermedad general.

Sin embargo, la normativa atinente al SGSSS a la fecha no ha previsto cuál debe ser el proceder respecto al pago de nómina en la situación planteada en su escrito, razón por la que, este Ministerio no podría definirlo vía concepto.

***"¿Puede un empleado desistir de la incapacidad médica, es decir ingresar antes de la fecha o seguir trabajando por criterio propio? ¿Se debe reconocer el pago del 100% del día, a trabajadores que después del tercer día desistan de incapacidad por criterio propio y presenten incapacidad?"***

Conforme con la normativa reseñada, reiteramos que el tratamiento y/o manejo que requiera un paciente diagnosticado con COVID-19, dependerá del criterio del médico tratante, quien, en ejercicio de su autonomía profesional podrá adoptar las decisiones relativas al diagnóstico y tratamiento de sus pacientes, lo que incluye la posibilidad de expedir o no incapacidades.

Luego, los días no laborados por el trabajador diagnosticado con Covid-19 e incapacitado, los pagaría Sistema General de Seguridad Social en Salud, a través de la EPS y no el empleador, y en los casos en que el trabajador diagnosticado con Covid-19 no cuente con incapacidad, a criterio médico por las condiciones físicas en las que se encuentra el mismo, el empleador deberá priorizarlo para realizar teletrabajo o trabajo en casa, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 22 del Decreto 1374 de 2020; en consecuencia, la situación planteada en su pregunta, desborda las competencias de este Ministerio, pues corresponde a un escenario de carácter laboral administrativo.

***"¿Cuál debe ser el proceder respecto a variación por mayor valor o menor valor en el pago realizado por la EPS con respecto a lo liquidado y pagado a un empleado por concepto de incapacidad debido a la variabilidad del salario (BSP, Cantidad de horas cátedras reportadas) de los funcionarios y/o docentes catedráticos, se debe realizar devolución a la EPS del valor excedente, o cancelar al empleado el excedente, o realizar descuento al empleado en caso de mayor valor cancelado?".***

Como se mencionó en las primeras líneas de la presente comunicación, y conforme con lo establecido en el artículo 7 del Decreto Ley 4107 de 2011, modificado por los Decretos 2562 de 2012 y 1432 de 2016, esta Dirección tiene la facultad para emitir conceptos jurídicos de carácter general sobre la aplicación de las normas que rigen el SGSSS, sin que se nos haya otorgado la facultad de pronunciarnos frente a la posibilidad de que en ciertos casos, los empleadores realicen descuentos y devoluciones por presentar diferencias en el pago de las incapacidades, al igual que no podemos pronunciarnos frente a temas que a la fecha no se han definido en la normativa.

El presente concepto tiene los efectos determinados en el artículo 21 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sustituido en su título II por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015[85] .

Cordialmente,

[85] Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye el Titulo del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**3.4.ASUNTO: Radicado 202142301130882 - Incapacidades**
Respetada señora xxx

Procedente del Departamento Administrativo de la Función Pública – DAFP, hemos recibido su comunicación, mediante la cual consulta: *"si una incapacidad relacionada con problemas de salud por contagio del covic es válida para una entidad del estado y si aplica para ser a su vez reconocida por la eps".* Al respecto, nos permitimos señalar:

En cuanto a su solicitud, es preciso indicar que en el marco de las competencias otorgadas a este Ministerio en el Decreto Ley 4107 de 2011[86], modificado por los Decretos 2562 de 2012[87] y 1432 de 2016[88], esta entidad tiene como finalidad primordial el fijar la política en materia de salud y protección social; por lo cual no gozamos de competencia para determinar el pago de una incapacidad.

No obstante, con el objeto de dar claridad a su requerimiento, nos permitimos realizar las siguientes precisiones normativas y jurisprudenciales, referentes al reconocimiento de la incapacidad por enfermedad general, de la siguiente manera:

El artículo 206[89] de la Ley 100 de 1993[90], establece que para los afiliados al régimen contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS-, es decir los cotizantes, el sistema a través de las Entidades Promotoras de Salud – EPS, les reconocerá la incapacidad por enfermedad general.

---

[86] *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.*

[87] *Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, se crea una Comisión Asesora y se dictan otras disposiciones*

[88] *Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social*

[89] *Artículo 206.-Incapacidades. Para los afiliados de que trata el literal a) del artículo 157, el régimen contributivo reconocerá las incapacidades generadas en enfermedad general, de conformidad con las disposiciones legales vigentes. Para el cubrimiento de estos riesgos las empresas promotoras de salud podrán subcontratar con compañías aseguradoras. Las incapacidades originadas en enfermedad profesional y accidente de trabajo serán reconocidas por las entidades promotoras de salud y se financiarán con cargo a los recursos destinados para el pago de dichas contingencias en el respectivo régimen, de acuerdo con la reglamentación que se expida para el efecto.*

[90] *Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.*

Así mismo, el artículo 2.1.13.4[91] del Decreto 780 de 2016[92], establece la condición que debe presentar un afiliado al Sistema de Salud para tener derecho a obtener el reconocimiento y pago de una incapacidad, siendo ella, el haber realizado cotizaciones al Sistema General de Seguridad Social en Salud, como mínimo por 4 semanas de manera ininterrumpidas y completas.

Así las cosas, en razón a lo anterior debe señalarse que el usuario del SGSSS que tenga derecho a una prestación económica, y se encuentre inmerso en una controversia por el reconocimiento de una incapacidad, podrá acudir ante la jurisdicción ordinaria, en virtud de lo dispuesto en el artículo 622[93] de la Ley 1564 de 2012 "*Por medio del cual se expide el Código General del Proceso*", que conoce en sus especialidades laboral y de seguridad social, de las controversias relativas a la prestación de los servicios de la seguridad social que se susciten entre los afiliados, beneficiarios o usuarios, los empleadores y las entidades administradoras o prestadoras.

Lo anterior, teniendo en cuenta que en la actualidad y por disposición de la Ley 1949 de 2019[94], la Superintendencia Nacional de Salud perdió la competencia de conocer y fallar en derecho, sobre las controversias derivadas del reconocimiento y pago de las prestaciones económicas por parte de las EPS o del empleador.

Ahora bien, en cuanto a que no hay una norma expresa sobre la manera como el empleador o la EPS asume el pago de las prestaciones económicas, se informa que, corresponde al empleador el reconocimiento y pago de los 2 primeros días de la incapacidad, y a la EPS el reconocimiento y pago de la incapacidad a partir del día tercero conforme al parágrafo primero del artículo 3.2.1.10 del Decreto 780 de 2016, (compilatorio del artículo 40 del Decreto 1406 de 1999, parágrafo 1 modificado por el artículo 1 del Decreto 2943 de 2013), el cual reza:

---

[91] ***"Artículo 2.1.13.4 Incapacidad por enfermedad general***. *Para el reconocimiento y pago de la prestación económica de la incapacidad por enfermedad general, conforme a las disposiciones laborales vigentes, se requerirá que los afiliados cotizantes hubieren efectuado aportes por un mínimo de cuatro (4) semanas.*

*No habrá lugar al reconocimiento de la prestación económica de la incapacidad por enfermedad general con cargo a los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, cuando éstas se originen en tratamientos con fines estéticos o se encuentran excluidos del plan de beneficios y sus complicaciones".*

[92] *"Por medio de/cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social"*

*93. ARTÍCULO 622. Modifíquese el numeral 4 del artículo 2o del Código Procesal del Trabajo y de la Seguridad Social, el cual quedará así: (…)"4. Las controversias relativas a la prestación de los servicios de la seguridad social que se susciten entre los afiliados, beneficiarios o usuarios, los empleadores y las entidades administradoras o prestadoras, salvo los de responsabilidad médica y los relacionados con contratos".*

[94]. *"Por la cual se adicionan y modifican algunos artículos de las leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, y se dictan otras disposiciones".*

*"**Artículo 3.2.1.10** Ingreso Base de Cotización durante las incapacidades o la licencia de maternidad. Durante los períodos de incapacidad por riesgo común o de licencia de maternidad, habrá lugar al pago de los aportes a los Sistemas de Salud y de Pensiones. Para efectos de liquidar los aportes correspondientes al período por el cual se reconozca al afiliado una incapacidad por riesgo común o una licencia de maternidad, se tomará como Ingreso Base de Cotización el valor de la incapacidad o licencia de maternidad según sea el caso. (…)*

***Parágrafo 1°. En el Sistema General de Seguridad Social en Salud serán a cargo de los respectivos empleadores las prestaciones económicas correspondientes a los dos (2) primeros días de incapacidad originada por enfermedad general y de las Entidades Promotoras de Salud a partir del tercer (3) día y de conformidad con la normatividad vigente**. (…)"*

Por último, el numeral 14.12. y 14.13. del artículo 14 del Decreto 1374[95] de 2020 determina que es obligación de las entidades encargadas del aseguramiento disponer de canales no presenciales para el reconocimiento y pago de las incapacidades y pagar las incapacidades de origen común a los afiliados al Régimen Contributivo diagnosticados e incapacitados por Covid-19, en concordancia con el artículo 121[96] del Decreto Ley 019 de 2012[97] y artículo 2.2.3.1.1.[98] del Decreto 780 de 2016, luego, los días no laborados por el trabajador diagnosticado con Covid-19 e incapacitado, los pagaría el Sistema General de Seguridad Social en salud - SGSSS a través de la EPS y no el empleador, y en los casos en que el trabajador diagnosticado con Covid-19 no cuente con incapacidad, a criterio médico por las condiciones físicas en las que se encuentra el mismo, el empleador deberá

---

*[95] Por el cual se optimiza el Programa de Pruebas, Rastreo y Aislamiento Selectivo Sostenible -PRASS, para el monitoreo y seguimiento de casos y contactos de COVID -19 en Colombia.*

*[96] "ARTÍCULO 121. TRÁMITE DE RECONOCIMIENTO DE INCAPACIDADES Y LICENCIAS DE MATERNIDAD Y PATERNIDAD. El trámite para el reconocimiento de incapacidades por enfermedad general y licencias de maternidad o paternidad a cargo del Sistema General de Seguridad Social en Salud, deberá ser adelantado, de manera directa, por el empleador ante las entidades promotoras de salud, EPS. En consecuencia, en ningún caso puede ser trasladado al afiliado el trámite para la obtención de dicho reconocimiento. Para efectos laborales, será obligación de los afiliados informar al empleador sobre la expedición de una incapacidad o licencia"*

*12 Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública.*

*13 Artículo 2.2.3.1.1. Pago de prestaciones económicas. A partir de la fecha de entrada en vigencia de las cuentas maestras de recaudo los aportantes y trabajadores independientes no podrán deducir de las cotizaciones en salud los valores correspondientes a incapacidades por enfermedad general y licencias de maternidad y/o paternidad.*

*El pago de estas prestaciones económicas al aportante será realizado directamente por la EPS y EOC, a través de reconocimiento directo o transferencia electrónica en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles contados a partir de la autorización de la prestación económica por parte de la EPS o EOC. La revisión y liquidación de las solicitudes de reconocimiento de prestaciones económicas se efectuará dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la solicitud del aportante. (…)"*

*[1]4 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.*

priorizarlo para realizar teletrabajo o trabajo en casa, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 22 del Decreto 1374 de 2020 en consecuencia, en cualquiera de estos dos escenarios no se reflejaría detrimento o perdida para la organización, por ésta causa.

El presente concepto tiene el efecto determinado 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 2015[99]

Cordialmente,

**3.5. ASUNTO: Radicado 202142401095562 - Honorarios**

Respetado señor XXX

Hemos recibido su escrito, por medio del cual manifiesta, *"El decreto 1876 de 1994.cita en su Artículo 8 en su párrafo único que, la entidad territorial en la cual está adscrita la ESE, fijará los honorarios por asistencia a cada sesión de la Junta Directiva para los miembros de la misma que no sean servidores públicos. Por motivos de la pandemia y de común acuerdo, las reuniones se vienen haciendo en forma virtual. Petro ocurre que no les están pagando los honorarios, aduciendo que tienen que ser las sesiones en forma presencial. Como es de su conocimiento, hoy día la mayoría de la gente trabaja en forma virtual y por tanto les están pagando sus sueldos. Mi inquietud es si estas personas tienen o no derecho al pago de sus honorarios?".* Al respecto, nos permitimos señalar:

En primer lugar, debe indicarse que de acuerdo a lo establecido en el artículo 7[100] del Decreto Ley 4107 de 2011[101], modificado por los Decretos 2562 de 2012[102] y 1432 de 2016[103], 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 de ordenar o no el pago de honorarios de las juntas directivas de la Empresa Social del Estado – ESE.

---

[100] ***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.*

[101]*. 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.*

[102]*. Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, se crea una Comisión Asesora y se dictan otras disposiciones.*

[103]*. Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social*

No obstante lo anterior, es preciso señalar que las Empresas Sociales del Estado – ESE de acuerdo con el artículo 194[104] de la Ley 100 de 1993[105] 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 (…)".*

Así mismo. es de anotar que el artículo 2.5.3.8.4.2.4 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social - DUR, el cual compiló el artículo 8 del Decreto 1876 de 1994, dispuso lo siguiente respecto a la fijación de los honorarios por asistencia a sesiones de la junta directiva de las Empresas Sociales del Estado de carácter territorial:

> *"**Artículo 2.5.3.8.4.2.4 Requisitos para los miembros de las Juntas Directivas.** Para poder ser miembro de las Juntas Directivas de las Empresas Sociales de Salud se deben reunir los siguientes requisitos:*
>
> *1. Los representantes del estamento político-administrativo, cuando no actúe el Ministro de Salud, el Jefe de la entidad territorial o el Director de Salud de la misma, deben:*
>
> *a) Poseer título universitario; b) No hallarse incursos en ninguna de las inhabilidades o incompatibilidades contempladas en la ley; c) Poseer experiencia mínima de dos años en la Administración de Entidades Públicas o privadas en cargos de nivel directivo, asesor o ejecutivo.*
>
> *2. Los representantes de la comunidad deben:*
>
> *-Estar vinculados y cumplir funciones específicas de salud en un Comité de Usuarios de Servicios de Salud; acreditar una experiencia de trabajo no inferior un año en un Comité de Usuarios.*
>
> *-No hallarse incursos en ninguna de las inhabilidades e incompatibilidades contempladas en la ley.*
>
> *3. Los Representantes del sector científico de la Salud deben:*
>
> *a) Poseer título profesional en cualquiera de las disciplinas de la Salud, y b) No hallarse incurso en ninguna de las inhabilidades e incompatibilidades contempladas en la ley.*

---

[104] *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.*

[105] *Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.*

***Parágrafo**. La entidad territorial respectiva, a la cual esté adscrita la Empresa Social del Estado, fijará los honorarios por asistencia a cada sesión de la Junta Directiva, para los miembros de la misma que no sean servidores públicos. En ningún caso dichos honorarios podrán ser superior a medio salario mínimo mensual por sesión, sin perjuicio de reconocer en cuenta separada, los gastos de desplazamiento de sus integrantes a que haya lugar".*

Así las cosas, es claro que la facultad para fijar los honorarios por asistencia a las sesiones de la junta directiva de una Empresa Social del Estado, se encuentra en cabeza de la Dirección Departamental, Distrital o Local de Salud según sea el caso, por lo anterior, y dando cumplimiento a la normatividad vigente, será ella quien fije los honorarios de la junta directiva de quienes no sean servidores públicos.

En este sentido, no está demás señalar que la competencia de las entidades del Estado es reglada, lo que conduce a invocar el principio de responsabilidad consagrado en el artículo 121 de la Constitución Política a cuyo tenor *"Ninguna autoridad del Estado podrá ejercer funciones distintas de las que le atribuyen la Constitución y la ley";* razón por la cual, no es posible que este Ministerio resuelva las solicitudes planteadas.

Así las cosas, será la entidad territorial a través de la Dirección Seccional, Distrital o Local de Salud, a la cual se encuentre adscrita la ESE a que refiere su escrito, la competente para determinar si frente al caso descrito en su comunicación, procede o no el pago de honorarios. Al punto, se insiste en que este Ministerio no tiene por competencia definir dicho aspecto, pues normativamente no tenemos asignada la función de fijar los honorarios de los miembros de las juntas directivas de las ESE, que no sean servidores públicos.

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 2015[106].

Cordialmente,

[106] *Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye el Titulo del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.*

**3.6. ASUNTO: Radicado 202142301178222 – Otorgamiento de incapacidades**

Respetada señora xxx

Procedente de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES, hemos recibido el radicado del asunto, mediante la cual consulta *"Hospital XXX No emitió Incapacidad por Amenaza de aborto"*

Al respecto, me permito informarle:

Con relación a lo consultado, es preciso indicar que en el marco de las competencias otorgadas a este Ministerio en Decreto Ley 4107 de 2011[107], modificado en algunos apartes por el Decreto 2562 de 2012[108] y 1432 de 2016[109],este Ministerio tiene como finalidad primordial el fijar la política en materia de salud y protección social, planes generales, programas y proyectos del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en salud, así como dictar las normas administrativas - técnicas y científicas de obligatorio cumplimiento para el mismo.

No obstante, con el objeto de dar claridad a su requerimiento, nos permitimos realizar las siguientes precisiones normativas, referentes al reconocimiento de incapacidades, de la siguiente manera:
En primer lugar, es importante precisar lo previsto en el artículo 206[110] de la Ley 100 de 1993[111], que establece que para los afiliados al régimen contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS-, es decir los cotizantes, el sistema a través de las Entidades Promotoras de Salud – EPS, les reconocerá la incapacidad por enfermedad general.

---

*107. 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.*

*108. por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, se crea una Comisión Asesora y se dictan otras disposiciones.*

*[4] Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social.*
*[110] Artículo 206.-Incapacidades. Para los afiliados de que trata el literal a) del artículo 157, el régimen contributivo reconocerá las incapacidades generadas en enfermedad general, de conformidad con las disposiciones legales vigentes. Para el cubrimiento de estos riesgos las empresas promotoras de salud podrán subcontratar con compañías aseguradoras. Las incapacidades originadas en enfermedad profesional y accidente de trabajo serán reconocidas por las entidades promotoras de salud y se financiarán con cargo a los recursos destinados para el pago de dichas contingencias en el respectivo régimen, de acuerdo con la reglamentación que se expida para el efecto.*

*[111] Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.*

En este sentido y por regla general del –SGSSS-, la incapacidad será reconocida por la Empresa Promotora de Salud - EPS una vez ésta, sea expedida por el profesional adscrito o perteneciente a la misma, caso en cual, dicha entidad deberá reconocer la prestación económica derivada de la incapacidad por enfermedad general, en la medida en que se haya cotizado en los términos previstos en el artículo 2.1.13.4 del Decreto 780 de 2016[112], el cual reza:

> ***"Artículo 2.1.13.4 Incapacidad por enfermedad general.*** *Para el reconocimiento y pago de la prestación económica de la incapacidad por enfermedad general, conforme a las disposiciones laborales vigentes, se requerirá que los afiliados cotizantes hubieren efectuado aportes por un mínimo de cuatro (4) semanas.*
>
> *No habrá lugar al reconocimiento de la prestación económica de la incapacidad por enfermedad general con cargo a los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, cuando éstas se originen en tratamientos con fines estéticos o se encuentran excluidos del plan de beneficios y sus complicaciones".*

Así mismo, el parágrafo 1 del artículo 3.2.1.10, del citado decreto, dispone: "*En el Sistema General de Seguridad Social en Salud serán a cargo de los respectivos empleadores las prestaciones económicas correspondientes a los dos (2) primeros días de incapacidad originada por enfermedad general y de las Entidades Promotoras de Salud a partir del tercer (3) día y de conformidad con la normatividad vigente".*

Por su parte, el artículo 50 de Ley 23 de 1981[113], señala que el médico tratante podrá expedir certificados tal y como lo establece:

> *"ARTICULO 50. El certificado médico es un documento destinado a acreditar el nacimiento, el estado de salud, el tratamiento prescrito o el fallecimiento de una persona. Su expedición implica responsabilidad legal y moral para el médico".*

Así mismo, debemos remitirnos al principio de la autonomía profesional de los galenos, contemplada en Ley 1438 de 2011[114] y en cuyo artículo 105 señaló:

> *"ARTÍCULO 105. AUTONOMÍA PROFESIONAL. Entiéndase por autonomía de los profesionales de la salud,* ***la garantía que el profesional de la salud pueda emitir con toda libertad su***

---

[112] *Por medio de/cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*

[113] *Por la cual se dictan normas en materia de ética médica*

[114] *Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.*

***opinión profesional con respecto a la atención y tratamiento de sus pacientes con calidad,*** *aplicando las normas, principios y valores que regulan el ejercicio de su profesión.*

*Así las cosas y de acuerdo a las normas citadas, los profesionales de la medicina, se encuentren en la facultad de tomar las acciones que consideren pertinentes para garantizar la atención integral de salud de sus pacientes,* ***pudiendo*** *expedir el certificado de incapacidad, encontrándose el reconocimiento y pago de la misma, en cabeza de la respectiva EPS."* (Negrilla y subraya fuera de texto)

A su vez, Ley 1751 de 2015[115] garantiza la autonomía de los profesionales de la salud para adoptar decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes, así dispuesto en el artículo 17 que reza:

*"ARTÍCULO 17. AUTONOMÍA PROFESIONAL.* ***Se garantiza la autonomía de los profesionales de la salud para adoptar decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que tienen a su cargo. Esta autonomía será ejercida en el marco de esquemas de autorregulación, la ética, la racionalidad y la evidencia científica.*** *Se prohíbe todo constreñimiento, presión o restricción del ejercicio profesional que atente contra la autonomía de los profesionales de la salud, así como cualquier abuso en el ejercicio profesional que atente contra la seguridad del paciente. La vulneración de esta disposición será sancionada por los tribunales u organismos profesionales competentes y por los organismos de inspección, vigilancia y control en el ámbito de sus competencias.* (Negrilla y Subraya fuera de texto)

Desde el ámbito jurisprudencial, la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-313 de 2014 con ponencia del magistrado doctor Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, se pronunció respecto a la autonomía de los galenos y los elementos que fungen como límites, de la siguiente manera:

*"Desde la jurisprudencia de esta Corte la autonomía de los galenos ha sido reconocida, cuando la opinión del médico tratante se ha tenido como prevalente y es uno de los requisitos para inaplicar exclusiones, esto es,* ***aun frente a determinada normatividad, se ha destacado y salvaguardado el dictamen del médico que es la expresión de su autonomía****. En materia legal el artículo 105 de la Ley 1438 de 2011 preceptúa:*

*"(…) AUTONOMÍA PROFESIONAL. Entiéndase por autonomía de los profesionales de la salud, la garantía que el profesional de la salud pueda emitir con toda libertad su opinión profesional con respecto a la atención y tratamiento de sus pacientes con calidad, aplicando las normas, principios y valores que regulan el ejercicio de su profesión (…)".*

*(…)*

---

[115] *Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*

> ***Se puede afirmar entonces que la autonomía en el marco de la profesión es la expresión de la idea más general de libertad. Por ende, el mandato que garantiza la autonomía de los profesionales de la salud es constitucional. Y los elementos que fungen como límites a esa autodeterminación resultan admisibles en la medida en que ninguno de ellos se evidencia como una intromisión arbitraria. La fuerza de la evidencia científica y la racionalidad, el peso de la ética, la necesidad de autorregulación resulta imprescindibles en el ejercicio de la actividad médica."*** (negrilla y subraya fuera de texto)

En este orden de ideas, el tratamiento y/o manejo que requiera un paciente dependerá del criterio del médico tratante, *(el cual puede o no hacer parte de la red de prestadores con que cuenta la EPS, a la que se encuentra afiliado)*, quien en ejercicio de su autonomía, la cual se encuentra descrita en el artículo 17[116] de la Ley 1751[117] de 2015, podrá adoptar las decisiones relativas al diagnóstico y tratamiento de sus pacientes, lo que incluye la posibilidad de expedir incapacidades, si así lo considera.

En este sentido, vale la pena traer en cita el artículo 26 de la Ley 1164 de 2007 *"Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud*", modificado por el artículo 104 de la Ley 1438 de 2011[118], el cual reza:

> *"Artículo 26. Acto propio de los profesionales de la salud.* ***Es el conjunto de acciones orientadas a la atención integral de salud, aplicadas por el profesional autorizado legalmente para ejercerlas. El acto profesional se caracteriza por la autonomía profesional y la relación entre el profesional de la salud y el usuario.*** *Esta relación de asistencia en salud genera una obligación de medio, basada en la competencia profesional.*
>
> *Los profesionales de la salud tienen la responsabilidad permanente de la autorregulación. Cada profesión debe tomar a su cargo la tarea de regular concertadamente la conducta y actividades profesionales de sus pares sobre la base de:*

---

[116] *"Artículo 17. Autonomía profesional. Se garantiza la autonomía de los profesionales de la salud para adoptar decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que tienen a su cargo.* ***Esta autonomía será ejercida en el marco de esquemas de autorregulación****, la ética, la racionalidad la evidencia científica. (Negrilla fuera de texto)*

*Se prohíbe todo constreñimiento, presión o restricción del ejercicio profesional que atente contra la autonomía de los profesionales de la salud, así como cualquier abuso en el ejercicio profesional que atente contra la seguridad del paciente.*

*La vulneración de esta disposición será sancionada por los tribunales u organismos profesionales competentes y por los organismos de inspección, vigilancia y control en el ámbito de sus competencias.*

*Parágrafo. Queda expresamente prohibida la promoción u otorgamiento de cualquier tipo de prebendas o dádivas a profesionales y trabajadores de la salud en el marco de su ejercicio laboral, sean estas en dinero o en especie por parte de proveedores; empresas farmacéuticas, productoras, distribuidoras o comercializadoras de medicamentos o de insumos, dispositivos y/o equipos médicos o similares".*

[117]. *Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.*

[118]. **Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones**

*1. **El ejercicio profesional responsable, ético y competente, para mayor beneficio de los usuarios**.*

*2. La pertinencia clínica y uso racional de tecnologías, dada la necesidad de la racionalización del gasto en salud, en la medida que los recursos son bienes limitados y de beneficio social.*

*3. En el contexto de la autonomía se buscará prestar los servicios médicos que requieran los usuarios, aplicando la autorregulación, en el marco de las disposiciones legales.*

*4. No debe permitirse el uso inadecuado de tecnologías médicas que limite o impida el acceso a los servicios a quienes los requieran.*

*5. Las actividades profesionales y la conducta de los profesionales de la salud debe estar dentro de los límites de los Códigos de Ética Profesional vigentes. Las asociaciones científicas deben alentar a los profesionales a adoptar conductas éticas para mayor beneficio de sus pacientes". (Negrilla fuera de texto)*

Así las cosas y de acuerdo a las normas citadas, los profesionales de la medicina, se encuentran en la facultad de tomar las acciones que consideren pertinentes para garantizar la atención integral de salud de sus pacientes, pudiendo determinar la necesidad de expedir el certificado de incapacidad, encontrándose el reconocimiento y pago de la misma, en cabeza de la respectiva EPS.

Ahora, dejando en claro que es el médico tratante él único que determina la necesidad de expedir una incapacidad, este Ministerio no tiene competencia para intervenir en el caso descrito en su comunicación, toda que conforme lo establecido en el Decreto Ley 4107 de 2011, esta entidad fija política en materia de salud y protección social, más no tiene asignada la función de ejercer inspección, vigilancia y control sobre los prestadores de servicios de salud o sobre los profesionales de la salud.

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 2015[119].

Cordialmente,

---

[119] *Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye el Titulo del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.*