



La salud  
es de todos

Minsalud

**BOLETÍN  
JURÍDICO No.9  
SEPTIEMBRE  
2021**



**BOLETIN JURIDICO N°9 SEPTIEMBRE DE 2021**

**TABLA DE CONTENIDO.**

<b>1. JURISPRUDENCIA</b> .....	4
<b>1.1. SENTENCIAS CORTE CONSTITUCIONAL</b> .....	5
<b>1.1.1. Sentencia T-298 de 2021</b> .....	6
<b>2. NORMATIVA</b> .....	46
<b>2.1. DECRETOS</b> .....	47
<b>2.1.1. Decreto 1080 de 2021</b> .....	48
<b>2.2. RESOLUCIONES</b> .....	111
<b>2.2.1. Resolución 828 de 2021</b> .....	112
<b>2.2.2. Resolución 866 de 2021</b> .....	117
<b>2.2.3. Resolución 1091 de 2021</b> .....	130
<b>2.2.4. Resolución 1341 de 2021</b> .....	135
<b>2.2.5. Resolución 1382 de 2021</b> .....	138
<b>2.2.6. Resolución 1419 de 2021</b> .....	141
<b>2.2.7. Resolución 1426 de 2021</b> .....	144
<b>2.3. CIRCULARES</b> .....	154
<b>2.3.1. Circular 44 de 2021</b> .....	155
<b>2.2.2. Circular 47 de 2021</b> .....	158
<b>5. CONCEPTOS.</b> .....	162
<b>3.1. ASUNTO: Radicado 202142301488672 – Ayudas Covid- 19</b> .....	163
<b>3.2.ASUNTO: Radicado 202142301556202 y 202142301562002</b> .....	166
<b>3.3. Asunto: Autorización importación de vacunas</b> .....	168
<b>3.4. Asunto. Resolución 777 de 2021</b> .....	176
<b>3.5. ASUNTO: Radicado 202142301699872 – Incapacidad más de 540 días</b> .....	182
<b>3.6. Asunto: Actualización normograma</b> .....	187
<b>3.7.Asunto:Solicitud de información porcentajes en salud antes de la Ley 100 de 1993</b>	



La salud  
es de todos

Minsalud

<b>3.8 ASUNTO: Mecanismo para anular o revocar elección del Representante de la Asociación de Usuarios ante la Junta Directiva de la ESE.....</b>	<b>190</b>
---	------------

**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](http://www.minsalud.gov.co)



La salud  
es de todos

Minsalud

# 1. JURISPRUDENCIA

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

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



La salud  
es de todos

Minsalud

## 1.1. SENTENCIAS CORTE CONSTITUCIONAL

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

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



### 1.1.1. Sentencia T-298 de 2021

Referencia: Expediente T-8.180.456

Acción de tutela promovida por Martha Sofía Chicangana Buesaquillo en representación de Camilo Andrés Gaviria Chicangana contra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA– y MEDIMÁS EPS

Vinculada: EPS SANITAS

Procedencia: Juzgado Primero Laboral del Circuito de Neiva

Asunto: Tutela para autorizar la importación de un medicamento sin registro INVIMA necesario para el tratamiento de un paciente menor de edad con una enfermedad huérfana.

Magistrada Sustanciadora:  
GLORIA STELLA ORTIZ DELGADO

Bogotá, D.C., seis (6) de septiembre de dos mil veintiuno (2021).

La Sala Sexta de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por el Magistrado José Fernando Reyes Cuartas y las Magistradas Cristina Pardo Schlesinger y Gloria Stella Ortiz Delgado, quien la preside, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, profiere la siguiente

#### **SENTENCIA**

En el trámite de revisión del fallo de segunda instancia, adoptado por el Juzgado Primero Laboral del Circuito de Neiva el 12 de noviembre de 2020, que revocó la decisión dictada por el Juzgado Municipal de Pequeñas Causas Laborales de la misma ciudad el 22 de octubre de 2020, en el proceso de tutela promovido por Martha Sofía Chicangana Buesaquillo, en representación de su hijo Camilo Andrés Gaviria Chicangana, contra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (en adelante INVIMA) y MEDIMÁS EPS.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



Conforme a lo consagrado en los artículos 86 de la Constitución Política y 33 del Decreto 2591 de 1991, la Sala de Selección Número Cinco de la Corte Constitucional escogió, para efectos de su revisión, el asunto de la referencia.

De acuerdo con el artículo 34 del Decreto 2591 de 1991, esta Sala de Revisión procede a dictar la sentencia correspondiente.

## I. ANTECEDENTES

El 8 de octubre de 2020, Martha Sofía Chicangana Buesaquillo en representación de Camilo Andrés Gaviria Chicangana, interpuso acción de tutela contra el INVIMA y MEDIMÁS EPS. La accionante solicitó que, como medida de protección de los derechos a la vida, a la salud, a la igualdad y a la dignidad humana de su hijo menor de edad, se ordene al INVIMA que expida la autorización de importación del medicamento Ataluren (Translarna) y a MEDIMÁS EPS que, una vez se autorice la importación, realice los trámites administrativos pertinentes para materializar la entrega oportuna del medicamento.

### A. Hechos y pretensiones<sup>1</sup>

1. La señora Chicangana Buesaquillo interpuso acción de tutela en representación de su hijo Camilo Andrés Gaviria Chicangana.

2. La demandante indica que su hijo tiene 10 años de edad<sup>2</sup> y está afiliado a MEDIMÁS EPS en el régimen subsidiado de salud, en calidad de beneficiario<sup>3</sup>. Fue diagnosticado con Distrofia Muscular de Duchenne (en adelante DMD), enfermedad huérfana<sup>4</sup> producida por una alteración genética que ocasiona una lesión neuromuscular degenerativa<sup>5</sup>.

Para el manejo específico de la enfermedad, presente en “*fase ambulatoria temprana*”<sup>6</sup>, la médica tratante prescribió tratamiento con el medicamento Ataluren (Translarna) granulado de 125 mg y 250 mg<sup>7</sup>.

<sup>1</sup> La redacción de este acápite se basa en la información expuesta en el escrito de tutela y es complementada con los elementos de juicio que obran en el expediente.

<sup>2</sup> De acuerdo con la tarjeta de identidad, su fecha de nacimiento fue el 24 de junio de 2011. Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folio 61.

<sup>3</sup> Expediente digital, archivo 13ContestacionSecretariaDepartamental, folios 2 y 3.

<sup>4</sup> De conformidad con el Anexo de la Resolución No. 5265 del 27 de noviembre de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social “*Por la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones*”.

<sup>5</sup> Expediente digital, C1, folio 6, acción de tutela.

<sup>6</sup> La Fase Ambulatoria temprana (meseta) o Ambulatorio temprano (niñez): luego del diagnóstico confirmatorio y mientras que se conserve la marcha, el paciente se considera como ambulatorio (puede caminar). Respuesta al oficio OPT-A-2393-2021 recibida el 27 de julio de 2021, folio 3.

<sup>7</sup> La orden médica del 24 de julio de 2020 señala: “1. Sobre granulado x 250 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana, 1 sobre a mediodía, 2 sobres en la noche. Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta. Total para 3 meses: 360 sobres (Trescientos sesenta). Fórmula vigente x 3 meses. 2. Sobre granulado x 125 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana, 1 sobre a mediodía, 1 sobre en la noche. Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta. Total para 3 meses: 270 sobres”. Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folios 2 y 3. Posteriormente, la orden médica del 15 de julio de 2021 indica: “1. Sobre granulado x 250 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana, 1 sobre a mediodía, 3 sobres en la noche. Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta. Total para 3 meses: 450 sobres. 2. Sobre granulado x 125 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana, 1 sobre a mediodía. Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta. Total para 3 meses: 180 sobres”. Anexo respuesta de la accionante al auto de pruebas del 13 de julio de 2021.



3. El 24 de julio de 2020, la junta médica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt conceptuó:

*“Paciente con distrofia muscular de Duchenne etapa ambulatoria temprana (...) se considera candidato a terapia con Ataluren (Translarna) (...) medicamento indicado en pacientes mayores de 5 años con distrofia (...) causada por mutaciones que generan un codón prematuro de parada como se documentó en el caso de este paciente. En pacientes como Camilo (...) el medicamento Ataluren (Translarna) ha demostrado la modificación de la historia natural de la enfermedad y tiene un impacto positivo en la calidad de vida”<sup>8</sup>.*

4. En esa misma fecha, la médica tratante diligenció el reporte MIPRES No PBS y descartó los demás medicamentos existentes debido a que *“no existe otra alternativa en el PBS”<sup>9</sup>.*

5. El 5 de agosto de 2020, AUDIFARMA S.A.<sup>10</sup> presentó solicitud de autorización de importación del medicamento Ataluren (Translarna) ante el INVIMA. La solicitud se fundamentó en el hecho de que se trata de un medicamento vital no disponible, de acuerdo con el Decreto 481 de 2004<sup>11</sup>.

6. Mediante Auto No. 20202009990 del 21 de agosto de 2020, el INVIMA requirió, al médico tratante e interesado en la importación, información que consideró necesaria para evaluar en forma integral la solicitud de importación. Básicamente, información sobre: i) los antecedentes personales y familiares de la historia clínica; ii) los resultados de los estudios clínicos fase III que demuestren la eficacia y seguridad del Ataluren (Translarna) en la patología y grupo de edad propuesto, y se especifique si el paciente cumple con los criterios de elegibilidad y no presenta criterios de exclusión; iii) la gestión realizada para aplicar a la opción de programa de uso expandido; y iv) copia del reporte de las pruebas de función pulmonar<sup>12</sup>.

7. AUDIFARMA S.A. allegó la información solicitada mediante respuesta del 22 de septiembre de 2020<sup>13</sup>. Consideró que con su actuación el INVIMA exigió requisitos adicionales para aprobar la autorización de importación de Medicamento Vital No Disponible (en adelante, MVND) como que el medicamento: i) se encuentre en el listado de MVND, ii) cuente con una evaluación farmacológica aprobada y iii) esté incluido en las normas farmacológicas.

8. A través de la Resolución No. 2020033491 del 5 de octubre de 2020, el INVIMA negó la autorización de importación del medicamento. En concreto, indicó que el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos no encontró justificado el uso del medicamento, porque no se cumple con la definición, los requisitos y los criterios señalados por el Decreto 481 de 2004 en materia de medicamentos vitales

<sup>8</sup> Expediente digital, C1, folio 6, acción de tutela. El concepto también indicó que: *“OBJETIVOS DE LA TERAPIA. Lentificar la pérdida progresiva de la fuerza muscular en miembros inferiores y superiores (...) Retrasar la edad de pérdida de la marcha. Disminuir el deterioro en la función cardíaca por debajo de lo reportado en pacientes que (...) han recibido (...) terapia convencional. Aminorar el deterioro en las pruebas de función pulmonar (...)”.*

<sup>9</sup> Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folios 4 y 5.

<sup>10</sup> AUDIFARMA S.A. es el operador autorizado por el laboratorio para la comercialización del medicamento en el país y el dispensador de medicamentos de MEDIMÁS EPS.

<sup>11</sup> *“Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país”.*

<sup>12</sup> Expediente digital, archivo 05Auto2020009990.

<sup>13</sup> Expediente digital, archivo 06RespuestaAuto2020009990.



no disponibles. El artículo segundo de la parte resolutive de la Resolución estableció la procedencia del recurso de reposición en los términos del CPACA.

9. El 8 de octubre de 2020, la señora Martha Sofía Chicangana Buesaquillo presentó acción de tutela en representación de Camilo Andrés Gaviria Chicangana contra el INVIMA y MEDIMÁS EPS. Invocó la protección de los derechos a la vida, a la salud, a la igualdad y a la dignidad humana de su hijo menor de edad. En consecuencia, solicitó al juez de tutela ordenar: (i) al INVIMA que expida la autorización de importación del medicamento Ataluren (Translarna) como vital no disponible, *“en esta y en las demás oportunidades que así lo prescriba su médico tratante”*<sup>14</sup>; y (ii) a MEDIMÁS EPS que, una vez se autorice la importación, realice los trámites administrativos pertinentes para materializar la entrega oportuna del medicamento.

De acuerdo con la accionante, el medicamento Ataluren (Translarna) es el único que existe para el manejo específico del tipo de mutación que causó la DMD de su hijo. Además, el INVIMA autorizó su importación para el tratamiento de pacientes que están en las mismas condiciones de salud de su hijo, sin efectuar exigencias adicionales a la misma documentación que fue entregada para el estudio inicial de la solicitud.

## B. Actuaciones en sede de tutela

Mediante auto del 13 de octubre de 2020<sup>15</sup>, el Juzgado Municipal de Pequeñas Causas Laborales de Neiva admitió la tutela, ofició a las entidades accionadas para que ejercieran sus derechos de defensa y contradicción, y vinculó a la Secretaría de Salud Departamental del Huila y a AUDI-FARMA S.A. para que informaran sobre los hechos expuestos por la accionante.

Posteriormente, mediante autos del 20 y 21 de octubre de 2020<sup>16</sup>, el juzgado vinculó al trámite al Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, a la ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, a la ESE Hospital Departamental San Antonio de Pitalito y a la médico tratante, la doctora Sandra Milena Castellar Leones.

## Intervención de MEDIMÁS EPS

Mediante documento digital recibido el 16 de octubre de 2020<sup>17</sup>, el apoderado general señaló la falta de legitimación en la causa por pasiva de la EPS. Solicitó declarar la improcedencia de la acción porque la entidad no vulneró ni puso en riesgo los derechos fundamentales invocados, en la medida en que no le compete autorizar ni validar la procedencia del medicamento solicitado.

## Intervención del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

---

<sup>14</sup> Expediente digital, C1, folio 13, acción de tutela.

<sup>15</sup> Expediente digital, archivo 13Admision.

<sup>16</sup> Expediente digital, archivos 20Vinculacion y 22Auto21Octubre.

<sup>17</sup> Expediente digital, archivo 19ContestacionMedimasEPS.



Mediante documento digital recibido el 21 de octubre de 2020<sup>18</sup>, la jefa de la oficina asesora jurídica solicitó declarar la improcedencia de la acción, por cuanto el INVIMA no vulneró ni puso en riesgo los derechos fundamentales invocados. Indicó que el medicamento todavía no ha mostrado evidencia científica que soporte su eficacia y seguridad en pacientes con DMD asociada a codón de parada. Por tal razón, no cuenta con evaluación farmacológica aprobada<sup>19</sup> ni norma farmacológica y no se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles por lo cual no cumple los requisitos del Decreto 481 de 2004. Aseguró que, en casos como este en los que el medicamento no está incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles (MVND), la agencia sanitaria debe verificar y solicitar la información relacionada con la eficacia, seguridad y calidad del medicamento para analizar la solicitud realizada para usar, por primera vez, en cada paciente, y no son suficientes los requisitos del artículo 8º del Decreto 481 de 2004 establecidos para la importación de medicamentos incluidos en el listado de MVND.

Expuso que el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la entidad conceptuó que el uso del medicamento Ataluren (Translarna) no se recomienda, debido a que puede generar un perjuicio grave de acuerdo con revisiones científicas adelantadas por el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social. Además, no está autorizado por las agencias sanitarias americana y canadiense, cuenta con autorización condicional por la agencia europea y es considerado un medicamento huérfano por la agencia australiana.

Resaltó que, una vez revisadas las autorizaciones efectuadas al medicamento, encontró que el 72% de los casos corresponden a órdenes judiciales (tutelas) mientras que el 28% fueron autorizadas entre los años 2015 y 2018 cuando las condiciones y el estado del arte eran diferentes a las actuales. Esto último debido a que: “[p]ara finales del año 2018 la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos Biológicos, SEMNNIMB, no aprobó la evaluación farmacológica del medicamento Ataluren (Translarna) por no haber demostrado la efica-

<sup>18</sup> Expediente digital, archivo 29ContestacionInvima.

<sup>19</sup> Según el INVIMA, la evaluación farmacológica es el mecanismo mediante el cual la agencia sanitaria evalúa la seguridad y la eficacia de los medicamentos mediante el análisis técnico científico de la información proveniente de protocolos de investigación realizados bajo rigor metodológico que presentan los interesados para demostrar que el balance riesgo/beneficio es favorable para los seres humanos. Esta evaluación se complementa con la evaluación técnica y legal para garantizar un medicamento con fines diagnósticos, preventivos, terapéuticos o paliativos seguro para la comunidad. Al respecto, artículo 27 del Decreto 677 de 1995 prevé: “De la evaluación farmacológica. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto-ley 1290 de 1994. La evaluación se adelantará teniendo en cuenta las siguientes características del producto: - Eficacia, - Seguridad, - Dosificación, - Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, y advertencias, - Relación beneficio-riesgo, - Toxicidad, - Farmacocinética, - Condiciones de comercialización, y - Restricciones especiales. (...)”. Por su parte, el artículo 4 del Decreto 1782 de 2014 señala:

“Evaluación Farmacológica. Es el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, o quien haga sus veces (en adelante la Sala Especializada). Para efectos de la evaluación farmacológica de los medicamentos biológicos, la información requerida dará cuenta de los siguientes atributos del medicamento objeto de solicitud: 1. Eficacia: 1.1. Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, precauciones y advertencias, 1.2. Farmacocinética, 1.3. Farmacodinamia, 1.4. Dosificación, 1.5. Relación beneficio-riesgo. 2. Seguridad: 2.1. Efectos adversos, 2.2. Inmunogenicidad, 2.3. Condiciones de comercialización, 2.4. Restricciones especiales, 2.5. Relación beneficio-riesgo.

Cuando la información allegada por las entidades interesadas (tales como los titulares, fabricantes, importadores de medicamentos, investigadores, el Estado o las sociedades científicas) en la evaluación farmacológica es suficiente para determinar el balance favorable del riesgo/beneficio, la Sala Especializada del INVIMA aprueba dicha evaluación. La aprobación incluye la inmediata inclusión en normas farmacológicas (conjunto de condiciones y restricciones que establece y actualiza la Comisión Revisora como requisito para considerar el uso terapéutico de un fármaco. Resolución 3311/2018).



cia y seguridad con los avances de los estudios clínicos que presentaron, lo que aclaró desfavorablemente la incertidumbre previa de los beneficios y riesgos del medicamento para nuevos pacientes”.

### **Intervención de la Secretaría de Salud Departamental del Huila**

Mediante documento digital recibido el 14 de octubre de 2020<sup>20</sup>, el profesional universitario Óscar Ordoñez Lozano adscrito a la Secretaría informó que en la base de datos de la entidad no se registran solicitudes por parte de la accionante o MEDIMÁS EPS para que se le autoricen servicios de salud al menor de edad. Igualmente, solicitó desvincular a su representada toda vez que MEDIMÁS EPS es la entidad responsable de garantizar la prestación de los servicios de salud requeridos.

### **Intervención del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt**

Mediante documento digital recibido el 21 de octubre de 2020<sup>21</sup>, el representante legal(s) solicitó la desvinculación del Instituto. Informó que Camilo Andrés Gaviria Chicangana está registrado en su base de datos por atenciones en el servicio de consulta externa en la especialidad de medicina física y rehabilitación. Señaló que la última fecha de atención particular fue el 27 de julio de 2020, cita en la que el médico tratante recomendó la terapia con Ataluren.

Aclaró que no tiene contrato vigente de prestación de servicios de salud con MEDIMÁS EPS, razón por la que no se validan las autorizaciones sino las cotizaciones aprobadas una vez registrado el pago por la EPS, a efectos de programar los procedimientos ordenados por el médico tratante. Aseguró que, en todo caso, la EPS es la responsable de ubicar una IPS dentro de su red de servicios para darle continuidad al tratamiento médico requerido, y adelantar el trámite administrativo y financiero con el fin de garantizar el servicio al paciente.

### **Intervención de la ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva**

Mediante documento digital recibido el 21 de octubre de 2020<sup>22</sup>, el jefe de la oficina asesora jurídica solicitó desvincular a la ESE. Aseguró que, el 24 de septiembre de 2019, Camilo Andrés ingresó por atención de consulta externa con diagnóstico principal de “*DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE A ESTUDIO VS DISTROFIA MUSCULAR CINTURA MIEMBROS*”, por lo que se dio orden de terapia física, valoraciones con especialistas y medicamentos para tratar la enfermedad. Y que la última atención brindada fue el 8 de octubre de 2020, cita en la que el médico Henry Ostos Alfonso dictaminó que era candidato a ser tratado con Ataluren (Translarna).

### **Intervención de la ESE Hospital Departamental San Antonio de Pitalito**

---

<sup>20</sup> Expediente digital, archivo 13ContestacionSecretariaDepartamental.

<sup>21</sup> Expediente digital, archivo 28ContestacionInstitutoRoosevelt.

<sup>22</sup> Expediente digital, archivo 27ContestacionHospitalNeiva.



Mediante documento digital recibido el 21 de octubre de 2020<sup>23</sup>, la gerente del hospital solicitó su desvinculación. Indicó que el menor de edad presenta varios ingresos a la institución, pero no ha sido atendido en ese nivel de complejidad. Expresa que el medicamento requerido no se encuentra ofertado dentro del listado institucional de la ESE, razón por la cual no lo adquiere.

Finalmente, ni AUDIFARMA S.A. ni la médica tratante, la doctora Sandra Milena Castellar Leones, se pronunciaron sobre la tutela.

### C. Decisiones objeto de revisión

#### Sentencia de primera instancia

En decisión del 22 de octubre de 2020<sup>24</sup>, el Juzgado Municipal de Pequeñas Causas Laborales de Neiva **amparó los derechos invocados** y ordenó: (i) a MEDIMÁS EPS, en coordinación con AUDIFARMA S.A., remitir al INVIMA la documentación requerida mediante Auto No. 20202009990 del 21 de agosto de 2020; y (ii) al INVIMA, resolver de fondo la solicitud de importación una vez fueran radicados los documentos.

Puntualmente, consideró que AUDIFARMA S.A. no había dado cumplimiento a lo requerido por el INVIMA para poder efectuar el análisis científico de la autorización del medicamento. Además, advirtió que para el INVIMA el medicamento Ataluren (Translarna) no es el único tratamiento disponible para el manejo de la DMD, de acuerdo con la guía de práctica clínica de dicha enfermedad<sup>25</sup>.

#### Impugnación

El 26 de octubre de 2020<sup>26</sup>, la accionante impugnó la decisión de primera instancia. En su criterio, el juez se equivocó al ordenar que se emita una nueva respuesta al auto del INVIMA porque con esto dilató el proceso para que su hijo pueda acceder oportunamente al medicamento, y avaló la exigencia de requisitos adicionales a los previstos en el Decreto 481 de 2004.

El 27 de octubre de 2020<sup>27</sup>, el INVIMA argumentó que no se le pueden exigir trámites adicionales porque ya conceptuó de fondo sobre el caso. En esa medida, jurídicamente, no puede autorizar la importación del Ataluren (Translarna), debido a que no cuenta con evaluación farmacológica aprobada ni norma farmacológica y no se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

<sup>23</sup> Expediente digital, archivo *30ContestacionHospitalPitalito*.

<sup>24</sup> Expediente digital, C1, folios 23 a 39, fallo de primera instancia.

<sup>25</sup> La guía de práctica clínica de distrofia muscular prevé el tratamiento farmacológico de la enfermedad con esteroides. Ver: [http://distrofiamuscularco-lombia.org/docs/guia/GPC\\_DM\\_37\\_padres\\_cuidadores.pdf](http://distrofiamuscularco-lombia.org/docs/guia/GPC_DM_37_padres_cuidadores.pdf). Consulta realizada el 14 de agosto de 2021.

<sup>26</sup> Expediente digital, archivo *41Impugnacion Accionante*.

<sup>27</sup> Expediente digital, archivo *42ImpugnacionInvima*.



El 28 de octubre de 2020<sup>28</sup>, AUDIFARMA S.A. aseguró que no se le puede ordenar la entrega de un medicamento cuya importación fue negada por el INVIMA, pues funge solo como un dispensador de medicamentos debidamente autorizados por la EPS, siempre que exista disponibilidad de la molécula en los laboratorios productores.

### Sentencia de segunda instancia

En decisión del 12 de noviembre de 2020<sup>29</sup>, en segunda instancia, el Juzgado Primero Laboral del Circuito de Neiva **revocó la decisión del a quo y negó** el amparo. Destacó que los operadores judiciales no pueden desconocer conceptos médico-científicos y ordenar el suministro de medicamentos experimentales que pueden causar graves perjuicios en la salud.

### D. Actuaciones en sede de revisión

#### Decreto oficioso de pruebas

Mediante Auto del 13 de julio de 2021, la Magistrada sustanciadora decretó la práctica de pruebas en el presente asunto. En particular, formuló una serie de preguntas a: (i) la señora Martha Sofía Chicangana Buesaquillo, (ii) el INVIMA, y (iii) MEDIMÁS EPS. De otra parte, invitó a la Fundación Colombiana para Distrofia Muscular (en adelante FCDM), el Instituto de Genética de la Universidad Nacional de Colombia y la Asociación Colombiana de Médicos Genetistas.

Entre el 19 y el 27 de julio se recibieron las respuestas de la señora Martha Sofía Chicangana Buesaquillo, la FCDM y la Asociación Colombiana de Médicos Genetistas.

#### Intervención de la señora Martha Sofía Chicangana Buesaquillo

En cumplimiento de la providencia mencionada, mediante documento digital recibido el 19 de julio de 2021<sup>30</sup>, la accionante informó que *“debido a las barreras de atención interpuestas por MEDIMÁS EPS”* y dada la necesidad de que se le ofreciera a su hijo *“el tratamiento integral sin dilaciones”* en su lugar de residencia, decidió realizar el cambio a la EPS SANITAS<sup>31</sup>. Para demostrar este hecho, aportó el certificado de afiliación vigente del menor de edad como beneficiario en el régimen contributivo a partir del 1° de mayo de 2021<sup>32</sup>.

Afirmó que la calidad de vida y condiciones de salud de su hijo empeoran con el paso del tiempo y la falta del Ataluren (Translarna) para retrasar los efectos catastróficos de la DMD. Esto debido a que no puede hacer las actividades normales de un niño de su edad como correr a velocidad, saltar de un lugar a otro, jugar fútbol; incluso al caminar más de dos cuerdas se cansa y le duelen las piernas. También se le dificulta recoger cosas del piso, subir escaleras, necesita apoyo para

<sup>28</sup> Expediente digital, archivo 43ImpugnacionAudifarma.

<sup>29</sup> Expediente digital, C1, folios 80 a 84, fallo de segunda instancia.

<sup>30</sup> Respuesta al oficio OPT-A-2388-2021 recibida el 19 de julio de 2021.

<sup>31</sup> Folio 4. Respuesta de la accionante al auto de pruebas del 13 de julio de 2021.

<sup>32</sup> Anexo respuesta accionante. Certificado del 16/07/21 sobre afiliación vigente del menor de edad desde el 01/05/21, como beneficiario en el régimen contributivo.



bañarse y debe ir de la mano al caminar porque corre el riesgo de tropezar o caerse. Aseguró que, en razón de la enfermedad, el niño tiene un regular rendimiento académico, es discriminado por otros niños y su situación genera impotencia y frustración en la familia.

Manifestó que su hijo fue valorado por oftalmología y le formularon lentes de gran aumento porque ha empeorado su visión, ya que por la DMD los músculos oculares se van alterando y la visión va disminuyendo<sup>33</sup>. Indicó que el niño recibe tratamiento farmacológico con el medicamento Deflazacort 30 mg desde noviembre de 2020, un corticoide que se usa para reducir la inflamación, pero no reemplaza ni sustituye el Ataluren (Translarna).

Aportó: i) orden médica de Ataluren (Translarna), ii) formulario MIPRES No PBS diligenciado y iii) observaciones, concepto y plan de manejo, expedidos por la médica tratante y la junta médica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt, todos actualizados con fecha del 15 de julio de 2021<sup>34</sup>.

### **Intervención de la Fundación Colombiana para Distrofia Muscular (FCDM)**

En cumplimiento de la providencia mencionada, mediante documento digital recibido el 23 de julio de 2021<sup>35</sup>, la FCDM aclaró que su objetivo principal es apoyar a los pacientes con DMD y a sus familias a disminuir las barreras de acceso al sistema de salud. Anexó documentos generados por especialistas en genética y estudios científicos sobre el uso del medicamento Ataluren (Translarna) en pacientes menores de edad con diagnóstico de Distrofia Muscular de Duchenne. También aportó constancias de aprobación sanitaria de Ataluren (Translarna) por 125 mg, 250 mg y 1000 mg en Chile, Brasil, Corea del Sur, la Comunidad Europea y Rusia, y autorizaciones de importación del medicamento.

### **Intervención de la Asociación Colombiana de Médicos Genetistas**

En cumplimiento de la providencia mencionada, mediante documento digital recibido el 27 de julio de 2021<sup>36</sup>, la Asociación Colombiana de Médicos Genetistas dio respuesta a cada uno de los interrogantes formulados en el decreto de pruebas. Aseguró que el Ataluren (Translarna) está recomendado para retrasar la pérdida de la deambulación y el empeoramiento de la función motora. De acuerdo con la literatura científica médica, está indicado en pacientes con:

*“1. Diagnóstico molecular confirmado de Distrofia Muscular de Duchenne secundaria a una mutación del tipo sin sentido (o mutación: nonsense) en el gen de la Distrofina. // 2. Paciente con edad mayor a 5 años. // 3. Paciente en fase ambulatoria temprana, o que en fase ambulatoria tardía alcance en las pruebas de función de la marcha más de 270 metros”<sup>37</sup>.*

<sup>33</sup> Anexo respuesta accionante. Valoración oftalmológica del menor de edad del 24/11/20, a través de MEDIMÁS EPS.

<sup>34</sup> Anexo respuesta accionante.

<sup>35</sup> Respuesta al oficio OPT-A-2391-2021 recibida el 23 de julio de 2021.

<sup>36</sup> Respuesta al oficio OPT-A-2393-2021 recibida el 27 de julio de 2021.

<sup>37</sup> Folio 5. Respuesta al oficio OPT-A-2393-2021.



Afirmó que la utilidad del medicamento es incrementar el tiempo en que el paciente conserve la marcha, es decir, disminuir la progresión de la enfermedad y retrasar el empeoramiento o deterioro de la función motora. Los riesgos son los inherentes a los eventos adversos del medicamento en relación con la función hepática, renal, colesterol y peso corporal. Reafirmó que no existe dentro del catálogo del INVIMA otro medicamento que tenga las mismas finalidades en pacientes con Duchenne y mutación sin sentido.

Vencido el término otorgado, ni el INVIMA ni MEDIMÁS EPS<sup>38</sup> remitieron la información requerida. El Instituto de Genética de la Universidad Nacional de Colombia tampoco respondió a la invitación extendida<sup>39</sup>. Particularmente, en el numeral segundo del Auto del 13 de julio de 2021 se le requirió al INVIMA la siguiente información:

**“SEGUNDO.- ORDENAR** que, por Secretaría General de la Corte Constitucional, se oficie al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- para que, en un término de tres (3) días hábiles siguientes a la comunicación de este auto, **INFORME** y **REMITA** los documentos correspondientes sobre los siguientes aspectos: // 1. ¿Cuál es procedimiento administrativo para autorizar la importación de medicamentos que, como el Ataluren, no cuentan con evaluación farmacológica, no están incluidos en las normas farmacológicas, ni el listado de medicamentos vitales no disponibles? En el informe se deberá: (a) indicar paso a paso el proceso que debe seguir el interesado para obtener tal autorización; (b) señalar con precisión cuáles procedimientos administrativos deben agotarse previa y concomitantemente por el solicitante y por la autoridad administrativa; y (c) qué documentos se deben aportar para obtener el permiso de importación requerido. // 2. Si ha recibido solicitudes de las sociedades comerciales Ptc Therapeutics o Ptc Therapeutics Colombia S.A.S. o alguna otra empresa para obtener la evaluación farmacológica, la inclusión en las normas farmacológicas y en el listado de medicamentos vitales del Ataluren. En caso afirmativo, deberá allegar copia de las solicitudes presentadas y su resultado. // 3. Las razones por las cuales, entre los años 2015 y 2018 se permitió la importación del medicamento Ataluren para su uso en otros pacientes diagnosticados con Distrofia Muscular de Duchenne. Para el efecto deberá aportar, además, copia de los actos administrativos y documentos técnicos producidos en el trámite de los referidos permisos. // 4. Aporte copia del Acta 16 de 2018 y del Acta 15 de 2019 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en las cuales se emite concepto farmacológico en relación con el medicamento Ataluren. // 5.

<sup>38</sup> El numeral tercero del Auto del 13 de julio de 2021 indicó: “**TERCERO.- ORDENAR** que, por Secretaría General de la Corte Constitucional, se oficie a MEDIMÁS EPS para que, en el término de tres (3) días hábiles siguientes a la notificación de este auto, **INFORME** y **REMITA** los documentos correspondientes sobre los siguientes aspectos: // 1. Copia actualizada de la historia clínica del menor de edad Camilo Andrés Gaviria Chicangana. // 2. Detalle cuál es el tratamiento integral y multidisciplinar que actualmente recibe Camilo Andrés Gaviria Chicangana para el manejo de la patología Distrofia Muscular de Duchenne -DMD-. Y precise la red de servicios en salud actualmente disponible al efecto, teniendo en cuenta que el paciente reside en Pitalito. // 3. Exponga cuáles gestiones ha adelantado para autorizar la compra y dispensar el medicamento Ataluren en caso de que el INVIMA autorice su importación para Camilo Andrés Gaviria Chicangana. // 4. Indique si previamente ha realizado solicitudes de autorización de importación del medicamento Ataluren para otros pacientes en condiciones similares a las de Camilo Andrés Gaviria Chicangana. // 5. Aporte copia de las solicitudes que haya presentado ante el fabricante del medicamento Ataluren en relación con la posibilidad de que Camilo Andrés Gaviria Chicangana acceda a programas de uso expandido del medicamento, y en caso de haberlas tramitado, de las respuestas brindadas por este. // 6. Explique qué alternativas terapéuticas y de manejo de la enfermedad ha ofrecido a Camilo Andrés Gaviria Chicangana, distintas al suministro del medicamento Ataluren”.

<sup>39</sup> El Auto del 13 de julio de 2021 fue notificado mediante los oficios OPT-A-2388/2021 a OPT-A-2393/2021.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



Señale si dentro de los medicamentos aprobados por la entidad se encuentra alguno que cumpla la misma función que científicamente se atribuye al medicamento Ataluren para el manejo de la enfermedad Distrofia Muscular de Duchenne. Es decir, si en su criterio existe un medicamento que puede cumplir las mismas finalidades que tiene el precitado fármaco y bajo qué criterios técnicos y científicos se aprobó tal uso. // 6. Allegue copia íntegra del expediente administrativo contentivo de la solicitud de importación del medicamento Ataluren presentada por la señora MARTHA SUSANA CASTILLO actuando en calidad de APODERADA de laboratorios AUDIFARMA S.A., radicado inicial No. 20201135473 de fecha 5 de agosto de 2020. El expediente deberá incluir los documentos relativos a las actuaciones adelantadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora de la entidad. // 7. Señale si tiene conocimiento acerca de la aprobación por parte de autoridades sanitarias de otros países del medicamento Ataluren para el tratamiento de pacientes menores de edad con diagnóstico de Distrofia Muscular de Duchenne. En caso afirmativo deberá aportar copia de la información que tenga sobre los países que permiten su uso, señalar la respectiva autoridad sanitaria que autoriza el uso del precitado medicamento y las razones que cada una de ellas aduce para su determinación.

### Requerimiento, vinculación y pruebas

Mediante Auto del 4 de agosto de 2021, la suscrita Magistrada Sustanciadora consideró necesario insistir en el acopio de tales pruebas, por considerar que resultan necesarias para tomar una decisión en este trámite. Por tal razón, requirió a las entidades demandadas para que dieran cumplimiento a los numerales segundo y tercero del Auto del 13 de julio de 2021.

Por otra parte, se advirtió que la señora Martha Sofía Chicangana Buesaquillo, madre y representante legal del menor de edad Camilo Andrés Gaviria Chicangana, realizó el cambio de afiliación de su hijo de MEDIMÁS EPS a la EPS SANITAS durante el actual trámite de revisión. En consecuencia, mediante esa providencia vinculó a la EPS SANITAS en calidad de tercera interesada, pues es la entidad actualmente responsable de brindar los servicios de salud que requiere el menor de edad.

Adicionalmente, ordenó poner en conocimiento de la EPS SANITAS la presente acción de tutela, para que se pronunciara sobre los hechos y las solicitudes en ella planteadas y ofició a esta EPS para que informara sobre los cuestionamientos formulados en la parte resolutive de esa providencia<sup>40</sup>.

---

<sup>40</sup> El numeral sexto del Auto del 4 de agosto de 2021 dispuso: "SEXTO. OFICIAR a la EPS SANITAS para que, en el término de tres (3) días hábiles siguientes a la notificación de este auto, INFORME a esta Corporación lo siguiente: // 1. ¿Cuál es el tratamiento integral y multidisciplinar que actualmente recibe Camilo Andrés Gaviria Chicangana para el manejo de la patología Distrofia Muscular de Duchenne? // 2. ¿Cuál es la red de servicios en salud a través de la cual presta el tratamiento? Especifique si el Instituto Roosevelt hace parte de la red y cuál es la entidad encargada de la dispensación de medicamentos a los afiliados de la EPS. // 3. De acuerdo con la orden médica emitida el 15 de julio de 2021 por la junta médica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt, detalle ¿qué gestiones ha adelantado para autorizar la compra y dispensar el medicamento Ataluren para Camilo Andrés Gaviria Chicangana? // 4. ¿Ha realizado alguna solicitud de autorización de importación del medicamento Ataluren para Camilo Andrés Gaviria Chicangana? En caso de que la respuesta a la pregunta anterior sea afirmativa, especifique cómo se ha llevado el trámite ante el INVIMA y qué decisiones ha proferido esa entidad. // 5. ¿Ha realizado alguna solicitud de autorización de importación del medicamento Ataluren para otros pacientes



## Intervención de la EPS SANITAS

En cumplimiento de la providencia mencionada, mediante documento digital recibido el 13 de agosto de 2021<sup>41</sup>, la EPS SANITAS citó las autorizaciones generadas al paciente desde el día 01 de mayo de 2021 así:

24/05/2021 - CONSULTA DE PRIMERA VEZ POR MEDICINA FISICA Y REHABILITACION PEDIATRICA

21/05/2021 - TERAPIA FISICA INTEGRAL

30/06/2021 - ENALAPRIL 5MG TAB

30/06/2021 - CONSULTA DE CONTROL POR MEDICINA FISICA Y REHABILITACION PEDIATRICA

30/06/2021 - PARTICIPACION EN JUNTA MEDICA O EQUIPO INTERDISCIPLINARIO POR MEDICINA ESPECIALIZADA Y CASO (PACIENTE)

18/06/2021 - CONSULTA DE CONTROL POR CARDIOLOGIA PEDIATRICA

24/05/2021 - CONSULTA DE PRIMERA VEZ POR MEDICINA FISICA Y REHABILITACION

24/05/2021 - CONSULTA DE PRIMERA VEZ POR NEUROLOGIA PEDIATRICA

17/07/2021 - CONSULTA DE PRIMERA VEZ POR CARDIOLOGIA

17/07/2021 - MONITOREO ELECTROCARDIOGRAFICO CONTINUO (HOLTER)

6/07/2021 - DEFLAZACORT 30MG TAB

6/07/2021 - DEFLAZACORT 30MG TAB

6/07/2021 - DEFLAZACORT 30MG TAB

2/07/2021 - PARTICIPACION EN JUNTA MEDICA O EQUIPO INTERDISCIPLINARIO POR MEDICINA ESPECIALIZADA Y CASO (PACIENTE)

2/07/2021 - CONSULTA DE CONTROL POR CARDIOLOGIA PEDIATRICA

30/06/2021 - ENALAPRIL 5MG TAB

30/06/2021 - ENALAPRIL 5MG TAB

Informó que la IPS Instituto Roosevelt no hace parte de su red de atención integral de servicios. Por tal motivo, ha autorizado servicios médicos a favor del niño para la junta médica de enfermedades neuromusculares del Instituto, en cumplimiento de remisión hecha por el especialista en fisioterapia que hace parte de la primera línea de la red integrada de salud de la EPS. Señaló que el proveedor de farmacia contratado por la entidad es Cruz Verde.

Indicó que, hasta la fecha, la familia del paciente no ha iniciado ante esa EPS la solicitud de trámite de autorización de importación del medicamento ante el INVIMA. Al parecer, el trámite lo ha realizado la familia directamente en conjunto con AUDIFARMA, importador del medicamento.

---

*en condiciones similares a las del paciente Gaviria Chicangana? // 6. Explique qué alternativas terapéuticas y de manejo de la enfermedad ha ofrecido a Camilo Andrés Gaviria Chicangana, distintas al suministro del medicamento Ataluren. // La entidad deberá APORTAR la historia clínica de Camilo Andrés Gaviria Chicangana y los documentos que considere relevantes, que soporten sus respuestas a las anteriores preguntas y, en general, todo lo que considere necesario para sustentar sus afirmaciones".*

<sup>41</sup> Respuesta al oficio OPT-A-2556A-2021 recibida el 13 de agosto de 2021.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



Por lo que desconoce si, en este momento, hay en curso una nueva solicitud de importación del medicamento para el paciente.

Señaló que, en el año 2021, ha gestionado la solicitud de importación del medicamento Ataluren (Translarna) ante el INVIMA para 5 pacientes (4 menores de edad) para lo cual AUDIFARMA S.A. funge como interesado<sup>42</sup>. Pero aclaró que no se puede determinar que se encuentren bajo la misma condición médica del paciente.

Por último, manifestó que la familia del paciente no ha tramitado orden médica del medicamento Ataluren (Translarna) ante dicha EPS, motivo por el que no ha existido respuesta negativa de su parte para dar el medicamento que haya conllevado a ofrecer alternativas terapéuticas para el manejo de la patología que padece el usuario.

29. Vencido el término otorgado, ni el INVIMA ni MEDIMÁS EPS remitieron la información requerida.

## II. CONSIDERACIONES

### Competencia

1. La Sala Sexta de Revisión de la Corte Constitucional es competente para revisar las sentencias proferidas en la acción de tutela de la referencia. Lo anterior, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 86 y 241 de la Carta, y 31 a 36 del Decreto 2591 de 1991.

### Asunto objeto de análisis

2. En esta oportunidad, la Sala estudia la acción de tutela promovida por una madre en representación de su hijo menor de edad que padece una enfermedad huérfana, crónica, degenerativa e incurable, denominada Distrofia Muscular de Duchenne (DMD), a quien el INVIMA le negó la autorización para la importación del medicamento Ataluren (Translarna). Por esa razón, invocó la protección de los derechos a la vida, a la salud, a la igualdad y a la dignidad humana de su hijo. Consideró que estos fueron vulnerados porque el medicamento Ataluren (Translarna) es el único disponible para el tratamiento de la patología de su hijo.

En razón a lo anterior, solicitó como medida de amparo ordenar: (i) al INVIMA que expida la autorización de importación del medicamento Ataluren (Translarna) como vital no disponible, “*en esta y en las demás oportunidades que así lo prescriba su médico tratante*”<sup>43</sup>; y (ii) a MEDIMÁS EPS que, una vez se autorice la importación, realice los trámites administrativos pertinentes para materializar la entrega oportuna del medicamento.

---

<sup>42</sup> Autorizaciones INVIMA Nos. 2021000085 del 16/02/2021, 2021000187 del 18/03/2021, 2021000206 del 25/03/2021, 2021000268 del 23/04/2021 y 2021000318 del 13/05/2021.

<sup>43</sup> Expediente digital, C1, folio 13, acción de tutela.



3. Con fundamento en la situación fáctica descrita, como primera medida, la Sala analizará los requisitos de procedencia de la tutela. En caso de encontrar acreditados estos requisitos, realizará el análisis de fondo del caso, para lo cual formulará los siguientes problemas jurídicos:

(i) ¿El INVIMA vulneró los derechos fundamentales a la vida, a la salud y a la dignidad humana de un menor de edad que padece una enfermedad huérfana, al negarse a autorizar la importación del medicamento ordenado por su médica tratante para retrasar la progresión de la afectación motora que produce dicha enfermedad?

(ii) ¿La EPS a la que se encuentra afiliado el agenciado vulneró los derechos fundamentales invocados al no materializar la entrega oportuna del medicamento Ataluren (Translarna) prescrito por la médica tratante?

Con el fin de resolver los precitados problemas jurídicos propuestos, esta Sala de Revisión: (i) hará unas breves consideraciones acerca del derecho a la salud de niños, niñas y adolescentes y de pacientes con enfermedades huérfanas; (ii) expondrá el procedimiento para la importación de medicamentos vitales no disponibles descrito en el Decreto 481 de 2004; (iii) reiterará su jurisprudencia en torno al suministro de medicamentos que no cuentan con autorización por parte del INVIMA cuando se requieran con base en la mejor evidencia científica disponible; (iv) reiterará su jurisprudencia sobre la cobertura de servicios y tecnologías excluidos de financiación con los recursos públicos de la salud. Y, finalmente, (v) abordará la solución del caso concreto.

### **Procedencia de la acción de tutela**

#### ***Legitimación en la causa por activa y por pasiva***

4. En cuanto a la **legitimación por activa**, el artículo 86 de la Constitución establece que la acción de tutela es un mecanismo de defensa al que puede acudir cualquier persona, “(...) *por sí misma o por quien actúe en su nombre*”, para reclamar la protección inmediata de sus derechos fundamentales. En desarrollo de lo anterior, el artículo 10º del Decreto 2591 de 1991 define a los titulares de esta acción. En concreto, consagra que podrá ser interpuesta: (i) en forma directa por el interesado; (ii) por intermedio de un representante legal (caso de los menores de edad y las personas jurídicas); (iii) mediante apoderado judicial (esto es, a través de un abogado titulado con poder judicial); o (iv) por medio de un agente oficioso<sup>44</sup>.

En este caso, nos encontramos ante el presupuesto (ii) antes mencionado toda vez que quien promueve el amparo es Martha Sofía Chicangana Buesaquillo, representante legal de Camilo Andrés Gaviria Chicangana y, en la medida en que ejerce la patria potestad sobre su hijo menor de edad, se encuentra legitimada en la causa por activa para interponer la acción de tutela en defensa de sus derechos fundamentales<sup>45</sup>.

---

<sup>44</sup> Acápite redactado con base en las Sentencias T-667 de 2011, M.P. Luis Ernesto Vargas Silva; T-1075 de 2012, M.P. Jorge Iván Palacio Palacio; T-922A de 2013, M.P. Alberto Rojas Ríos; y T-403 de 2019, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

<sup>45</sup> Código Civil, artículo 306: “La representación judicial del hijo corresponde a cualquiera de los padres. (...)”.



5. En relación con la **legitimación por pasiva**, el artículo 86 de la Carta establece que la tutela tiene por objeto la protección efectiva e inmediata de los derechos fundamentales. En particular, cuando estos resulten vulnerados o amenazados por la acción u omisión de las autoridades o por el actuar de los particulares. En este contexto, dicha legitimación exige acreditar dos requisitos. Por una parte, que se trate de uno de los sujetos respecto de los cuales procede el amparo y, por la otra, que la conducta que genera la vulneración o amenaza del derecho se pueda vincular, directa o indirectamente, con su acción u omisión<sup>46</sup>.

La citada disposición<sup>47</sup> y el artículo 42 del Decreto 2591 de 1991 establecen que la tutela contra particulares procede cuando: (i) estos se encargan de la prestación de un servicio público; (ii) su conducta afecta grave y directamente el interés colectivo; o, (iii) respecto de ellos, el solicitante se encuentra en estado de subordinación o indefensión<sup>48</sup>. Según la jurisprudencia constitucional, en estos supuestos, un sujeto asume una posición de autoridad respecto de otro, lo cual “(...) conduce a la extinción del carácter horizontal de la igualdad que por presunción impera entre los particulares”<sup>49</sup>.

6. Para la Sala, está comprobado el requisito de legitimación en la causa por pasiva. El artículo 245 de la Ley 100 de 1993 creó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como un establecimiento público, adscrito al hoy Ministerio de Salud y Protección Social, encargado de la ejecución de las políticas públicas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de medicamentos, alimentos y demás elementos que recayeran sobre su competencia. El artículo 8º del Decreto 481 de 2004 estableció la competencia de esta entidad para autorizar la importación de medicamentos vitales no disponibles para un paciente específico. En el presente caso, la accionante, por intermedio de la EPS a la cual se encontraba afiliado su hijo, solicitó la importación del medicamento Ataluren (Translarna), ordenado por la médica tratante, pero el INVIMA (accionado) negó dicha solicitud, motivo por el cual se cuestiona su actuación ante la aparente vulneración de los derechos fundamentales del menor de edad representado.

Asimismo, MEDIMÁS EPS (accionada) es una entidad particular que presta servicios públicos de salud y que, al momento de presentar la tutela y hasta el 30 de abril de 2021, estuvo obligada a garantizar los derechos del afiliado Camilo Andrés Gaviria Chicangana, e intervenir en las gestiones que fueran necesarias para procurar la entrega del medicamento que le fue prescrito por su médica tratante, una vez el INVIMA autorizara su importación.

<sup>46</sup> Acápite redactado con base en las Sentencias T-1001 de 2006, M.P. Jaime Araujo Rentería; T-403 de 2019 y T-167 de 2020, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

<sup>47</sup> El inciso final del artículo 86 de la Constitución dispone: “(...) La ley establecerá los casos en los que la acción de tutela procede contra particulares encargados de la prestación de un servicio público o cuya conducta afecte grave y directamente el interés colectivo, o respecto de quienes el solicitante se halle en estado de subordinación o indefensión”.

<sup>48</sup> En la Sentencia T-290 de 1993, M.P. José Gregorio Hernández Galindo, la Corte diferenció los conceptos de subordinación e indefensión de la siguiente manera: “la subordinación alude a la existencia de una relación jurídica de dependencia, como ocurre, por ejemplo, con los trabajadores respecto de sus patronos, o con los estudiantes frente a sus profesores o ante los directivos del establecimiento al que pertenecen, en tanto que la indefensión, si bien hace referencia a una relación que también implica la dependencia de una persona respecto de otra, ella no tiene su origen en la obligatoriedad derivada de un orden jurídico o social determinado sino en situaciones de naturaleza fáctica en cuya virtud la persona afectada en su derecho carece de defensa, entendida ésta como posibilidad de respuesta efectiva ante la violación o amenaza de que se trate”.

<sup>49</sup> Sentencias T-1000 y T-1086 de 2001, M.P. Rodrigo Escobar Gil.



En similar sentido, SANITAS EPS (vinculada) es la actual entidad promotora de salud responsable de brindar servicios en salud a Camilo Andrés Gaviria Chicangana. La vinculación de esta EPS tuvo lugar en sede de revisión debido al cambio de EPS de la accionante a partir del 1° de mayo de 2021 con pleno respeto de su derecho al debido proceso, pues las circunstancias que dieron lugar a la vinculación son posteriores a las decisiones de instancia. Además, la EPS dio respuesta al requerimiento que le fuera efectuado y no solicitó la nulidad de lo actuado.

### ***Inmediatez***

7. El requisito de inmediatez exige que la tutela se presente en un plazo razonable a partir del momento de la supuesta vulneración o amenaza. De esta manera, se garantiza que el mecanismo de amparo sea un instrumento judicial de aplicación inmediata y urgente (artículo 86 de la Constitución)<sup>50</sup>. En el asunto bajo examen, la Sala observa que se acredita el cumplimiento del presupuesto de **inmediatez**. En efecto, el acto administrativo mediante el cual el INVIMA negó la autorización de importación del medicamento tiene fecha del 5 de octubre de 2020 y la presentación del amparo tuvo lugar el 8 de octubre de 2020, es decir, tres (3) días después.

### ***Subsidiariedad***

8. De conformidad con el artículo 86 de la Constitución, la acción de tutela es un mecanismo judicial subsidiario y residual que procede “*cuando el afectado no disponga de otro medio de defensa judicial*”. El carácter subsidiario del amparo obedece a que no se diseñó para suplir los procesos ordinarios a los que deben acudir los ciudadanos para dar solución a sus controversias. En similar sentido, el artículo 6° del Decreto 2591 de 1991 establece como una de las causales de improcedencia de la acción de tutela el que “*existan otros recursos o medios de defensa judiciales, salvo que aquélla se utilice como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable*”.

La aptitud del medio de defensa debe analizarse en cada caso. Particularmente, en atención a las circunstancias del peticionario, el derecho fundamental invocado y las características procesales del mecanismo en cuestión<sup>51</sup>. Esta Corporación ha sostenido que el amparo resulta procedente de **manera definitiva**: (i) cuando no exista otro medio de defensa judicial, ordinario o extraordinario, que permita resolver el conflicto relativo a la afectación de un derecho fundamental; o (ii) cuando los medios de defensa judicial existentes no son idóneos ni eficaces, porque no permiten resolver el conflicto en su dimensión constitucional, no ofrecen una solución integral respecto del derecho comprometido o el tiempo que tarde la decisión no otorga una respuesta oportuna para la protección de los derechos fundamentales<sup>52</sup>.

<sup>50</sup> Acápite redactado con base en las Sentencias T-1140 de 2005, M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra; T-279 de 2010, M.P. Humberto Antonio Sierra Porto; y T-138 de 2017, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

<sup>51</sup> Sentencias T-705 de 2012, M.P. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub; y T-391 de 2018, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

<sup>52</sup> Sentencia T-146 de 2019, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.



Asimismo, ha avalado la procedencia de la tutela de **manera transitoria** (iii) cuando los mecanismos ordinarios no posibilitan conjurar la ocurrencia de un perjuicio irremediable<sup>53</sup>. En este caso “*el juez señalará expresamente en la sentencia que su orden permanecerá vigente sólo durante el término que la autoridad judicial competente utilice para decidir de fondo sobre la acción instaurada por el afectado*”<sup>54</sup>.

9. En el asunto *sub iúdice*, la discusión gira en torno a la negativa del INVIMA a autorizar la importación del medicamento Ataluren (Translarna) prescrito por la médica tratante para el manejo de la distrofia muscular que aqueja al niño tutelante. El artículo segundo de la parte resolutive de la Resolución No. 2020033491 del 5 de octubre de 2020 del INVIMA, que negó la autorización de importación del medicamento, estableció la procedencia del recurso de reposición en los términos del CPACA. No obstante, en el expediente no obra prueba de que se haya agotado dicho recurso. Al respecto, el artículo 9° del Decreto 2591 de 1991 establece que “[n]o será necesario interponer previamente la reposición u otro recurso administrativo para presentar la solicitud de tutela. El interesado podrá interponer los recursos administrativos, sin perjuicio de que ejerza directamente en cualquier momento la acción de tutela”. En todo caso, en el caso concreto, debe tenerse en cuenta que AUDIFARMA S.A. fue la persona jurídica que gestionó ante el INVIMA la solicitud de importación del medicamento a nombre del paciente, por lo que era esa empresa la que tenía la posibilidad de presentar el recurso. En esa medida, la forma como el trámite de solicitud se llevó a cabo descarta la posibilidad de que la representante legal del menor de edad participara directamente en la interposición del recurso de reposición, por lo que no podría trasladarse dicha exigencia a quien, en esta oportunidad, actúa en procura de la salvaguarda de los derechos fundamentales invocados.

En todo caso, existiría la posibilidad de demandar la resolución ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo a través del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho. No obstante, se considera que, a pesar de la existencia de un mecanismo judicial ordinario este no es idóneo ni eficaz para proteger los derechos fundamentales invocados porque: i) no permite resolver el conflicto en su dimensión constitucional, ii) no ofrece una solución integral respecto del derecho comprometido y iii) el tiempo que tarde la decisión no otorga una respuesta oportuna a su situación. En efecto, de acuerdo con los hechos relatados y las pruebas aportadas al trámite, la importación y entrega material del medicamento se requiere con urgencia para retrasar los efectos adversos en la función motora de la enfermedad huérfana que padece el menor de edad. En este sentido, la demora en el suministro del medicamento para el tratamiento médico repercute sustancialmente en el goce efectivo de la salud y la vida digna de un sujeto de especial protección constitucional, cuyos derechos son prevalentes a la luz del ordenamiento jurídico.

Estas circunstancias no podrían ser abordadas dentro del procedimiento previsto en el CPACA porque: i) dicho trámite se circunscribe a cuestionar la legalidad de la resolución adoptada por el

---

<sup>53</sup> La caracterización del perjuicio como irremediable exige acreditar los siguientes requisitos: “(i) una afectación inminente del derecho -elemento temporal respecto al daño-; (ii) la urgencia de las medidas para remediar o prevenir la afectación; (iii) la gravedad del perjuicio -grado o impacto de la afectación del derecho-; y (iv) el carácter impostergable de los remedios para la efectiva protección de los derechos en riesgo”. Sentencia T-146 de 2019, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.

<sup>54</sup> Decreto 2591 de 1991, artículo 8°.



INVIMA y restablecer los daños ocasionados, mas no a dimensionar la problemática constitucional planteada; ii) aún en el evento en que se adoptaran medidas cautelares estas no representarían verdaderas soluciones provisionales a los problemas jurídicos señalados; iii) las decisiones que podría adoptar el juez contencioso no implicarían la solución integral del caso, dadas las limitaciones establecidas por el ámbito competencial; y iv) el tiempo que tardaría tramitar y resolver el proceso sería exagerado teniendo en cuenta la urgencia de protección que exige el caso. Por lo tanto, el procedimiento ordinario no resulta eficaz ni idóneo, razón por la cual la tutela se convierte en el medio definitivo para resolver la controversia planteada.

### **El derecho a la salud de niños, niñas y adolescentes y de pacientes con enfermedades huérfanas**

10. La Ley Estatutaria 1751 de 2015 “*Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*” consagró el derecho a la salud como un derecho fundamental autónomo e irrenunciable. Algunas disposiciones de esta ley resultan relevantes para el estudio del presente caso, por lo que se aludirá a ellas a continuación:

El artículo 2º dispone que el goce de este derecho 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*”.

El artículo 6º establece entre los elementos y principios del derecho fundamental a la salud: i) el elemento de **disponibilidad** señala que el Estado debe garantizar la prestación de servicios, tecnologías e instituciones de salud a todos los usuarios; el elemento de **accesibilidad** prevé que “*[l]os servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto de las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural*”; el **principio pro homine** obliga a los actores del sistema de salud a interpretar las normas vigentes de la manera más favorable para la protección del derecho a la salud del usuario; el **principio de prevalencia de derechos**, en virtud del cual le compete al Estado implementar medidas concretas y específicas para garantizar la atención integral a niñas, niños y adolescentes.

El artículo 8º determina que los servicios de salud deberán ser suministrados de manera integral, es decir, completa y no fragmentada, para prevenir, paliar o curar la enfermedad, independientemente del origen de la enfermedad o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación<sup>55</sup>. Además, “[e]n los casos en los que exista duda sobre el alcance de un servicio o

---

<sup>55</sup> Esta Corporación ha indicado que el principio de integralidad en materia de salud consiste en la necesidad de garantizar que todos los afiliados al sistema puedan acceder de manera efectiva a las prestaciones que requieran para el tratamiento de sus enfermedades. Esto implica que el servicio prestado debe comprender todos los componentes que el médico tratante establezca como necesarios para el pleno restablecimiento de la salud, o para la mitigación de las dolencias que le impiden al paciente mejorar sus condiciones de vida. En ese sentido, la Corte ha resaltado que “(...) en virtud del principio de integralidad en materia de salud, la atención y el tratamiento a que tiene derecho el afiliado cotizante y su beneficiario son integrales; es decir, deben contener todo cuidado, suministro de droga, intervención quirúrgica, práctica de rehabilitación, examen para el diagnóstico y el seguimiento, y todo otro componente que el médico tratante valore como necesario para el pleno restablecimiento del estado de salud del paciente que se le ha encomendado, dentro de los límites establecidos por la ley”. Cfr. Sentencias T-365 de 2009, M.P. Mauricio González Cuervo, y T-136 de 2004, M.P. Manuel José Cepeda Espinosa.



*tecnología de salud cubierto por el Estado, se entenderá que este comprende todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica de salud diagnosticada”.*

El artículo 11 reitera la atención prioritaria en salud que deben tener los niños, niñas y adolescentes y, además, los define como sujetos de especial protección junto con las personas que padecen enfermedades huérfanas, entre otros grupos de personas cuya atención no podrá ser *“limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica”*.

El artículo 15 señala que los recursos públicos asignados a la salud no podrán usarse para financiar servicios y tecnologías en los que se advierte que: a) son destinados para fines cosméticos, no relacionados con la recuperación o el mantenimiento de la capacidad funcional o vital del paciente; b) no exista evidencia clínica sobre su seguridad y eficacia; c) no exista evidencia sobre su efectividad clínica; d) no haya sido autorizado por la autoridad competente; e) se encuentre en fase experimental; f) los servicios tengan que ser prestados en otro país. No obstante, ordena la creación de un mecanismo para ampliar los beneficios de la ley y establece que *“[b]ajo ninguna circunstancia deberá entenderse que [estos] criterios de exclusión (...) afectarán el acceso a tratamientos a las personas que sufren enfermedades raras o huérfanas”*.

11. Por otra parte, de acuerdo con la Ley 1392 de 2010<sup>56</sup>, las enfermedades huérfanas *“son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia<sup>57</sup> menor de 1 por cada 5.000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultra huérfanas y olvidadas<sup>58</sup>”*. Esta ley reconoce que las enfermedades huérfanas representan, por un lado, un problema especial en salud dada su baja prevalencia en la población y su elevado costo de atención (art. 1º) y, por el otro, un asunto de interés nacional dirigido a garantizar el acceso a los servicios de salud y tratamiento y rehabilitación a las personas que se diagnostiquen con dichas enfermedades (art. 3º). La Resolución No. 5265 del 27 de noviembre de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social adopta el listado actual de enfermedades huérfanas.

12. En este orden de ideas, es claro que el derecho a la salud en el caso de niños, niñas y adolescentes reviste una protección prevalente por parte del Estado que debe establecer medidas concretas y específicas para garantizar su atención integral. Asimismo, comporta una atención prioritaria que, en pacientes con enfermedades huérfanas, se dirige a brindar acceso oportuno a los servicios de salud, tratamiento y rehabilitación, sin limitaciones de tipo administrativo ni económico.

### **Procedimiento para la importación de Medicamentos Vitales No Disponibles. Decreto 481 de 2004**

13. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), fue creado en

---

<sup>56</sup> *“Por medio de la cual se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece de enfermedades huérfanas y sus cuidadores”.*

<sup>57</sup> Hace referencia a la medida de todos los individuos afectados por una enfermedad dentro de un periodo particular de tiempo.

<sup>58</sup> Ley 1392 de 2010, artículo 2º, modificado por el artículo 140 de la Ley 1438 de 2011.



virtud del artículo 245 de la Ley 100 de 1993<sup>59</sup>. La misión del INVIMA está enfocada en garantizar la salud pública en Colombia y ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los asuntos y productos de su competencia, que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva<sup>60</sup>.

Dentro de las funciones específicas que le han sido asignadas a esta entidad se encuentra la de “[e]xpedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional”<sup>61</sup>. El registro sanitario es, por regla general, el documento que expide la autoridad sanitaria para que un determinado medicamento, que ha superado las evaluaciones farmacéuticas y legales previstas, pueda ser producido, importado y/o comercializado en el territorio nacional.

14. No obstante, con el propósito de garantizar la oferta y el acceso a medicamentos vitales de difícil consecución, baja frecuencia de uso y poca rentabilidad, se ha previsto un mecanismo especial. El Decreto 481 de 2004<sup>62</sup> define como Medicamento Vital No Disponible (en adelante MVND) aquel medicamento que resulta “*indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes*” (art. 2º). De acuerdo con dicha normatividad, la Sala Especializada<sup>63</sup> de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA<sup>64</sup> es la encargada de establecer y actualizar el listado de los medicamentos vitales no disponibles, los cuales deberán estar incluidos en normas farmacológicas<sup>65</sup> (art. 3º).

Los criterios definidos en el decreto para determinar la condición de un MVND son: a) que no se encuentre en fase de investigación clínica, b) que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades, y c) que no cuente con sustitutos en el mercado (art. 4º). Los medicamentos definidos por la Comisión Revisora del INVIMA como “*vitales no disponibles*”, no requieren registro sanitario para su

<sup>59</sup> “Artículo 245. —El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. // El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos”.

<sup>60</sup> Decreto 2078 de 2012 “por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y se determinan las funciones de sus dependencias”, artículo 2º.

<sup>61</sup> Ibidem, artículo 4º, numeral 2º.

<sup>62</sup> “Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país”.

<sup>63</sup> El artículo 29 del Decreto 2078 de 2012 crea las Salas Especializadas como órganos asesores del INVIMA.

<sup>64</sup> El numeral 4 del artículo 17 del Acuerdo 003 de 2017 “Por la cual se establece la composición y las funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA” establece que dentro de sus funciones está la de “[e]mitir concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles de acuerdo con las disposiciones sanitarias”.

<sup>65</sup> Las normas farmacológicas recopilan los fármacos aceptados y negados para la elaboración de medicamentos en Colombia y son la base para expedir los registros sanitarios. Ver: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1382801/Norma-Farmacologica-1993.pdf>. Consulta realizada el 13 de agosto de 2021. El artículo 3º de la Resolución 3166 de 2015 “Por medio de la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia” establece la siguiente definición: “3.6. Norma Farmacológica Nacional: Conjunto de condiciones y restricciones que establece y actualiza la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, como requisito para considerar el uso terapéutico de un fármaco y de sus asociaciones permitidas en el país como seguro, eficaz y acorde con un balance riesgo/beneficio favorable en circunstancias de empleo racional”.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



producción, importación y/o comercialización (art. 5º).

La solicitud de importación de un medicamento vital no disponible puede realizarse para un paciente en específico, varios pacientes o por urgencia clínica. Para un paciente específico, la solicitud puede ser realizada por el mismo paciente o por una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida<sup>66</sup>, y se debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos: 1. solicitud expresa de la autorización de importación presentada ante el INVIMA; 2. nombre completo del paciente y su documento de identidad; 3. principio activo en su denominación genérica y composición del medicamento; 4. fórmula médica y resumen de la historia clínica en donde se indique la dosis, tiempo de duración del tratamiento, nombre del medicamento y cantidad, la cual debe estar firmada por el médico tratante, con indicación y número de su tarjeta profesional; 5. copia del recibo de consignación correspondiente. La autorización de importación de los medicamentos vitales no disponibles se concede por una sola vez y puede ser nuevamente solicitada según prescripción médica (art. 8º).

Una vez se radica la solicitud, el INVIMA procede a dar trámite a la misma. En la evaluación de la solicitud también se considerará la información técnico científica que el instituto tenga disponible. El Decreto no contempla ningún término al efecto.

15. En este orden de ideas, se concluye que, de conformidad con el Decreto 481 de 2004: a) la definición del listado de medicamentos vitales no disponibles compete a la autoridad sanitaria; b) la determinación de la condición de un medicamento como MVND es una evaluación técnico científica que debe cumplir con la definición incluida en el artículo 2º, los criterios previstos en el artículo 4º y la información que tenga el INVIMA; c) la inclusión de un medicamento en el listado de MVND exige que, previamente, exista una evaluación farmacológica aprobada, y trae como consecuencia la incorporación del medicamento en las normas farmacológicas; d) los requisitos establecidos en el artículo 8º para autorizar la importación de un medicamento vital no disponible para un paciente específico aplican, en forma directa, cuando el medicamento solicitado está incluido en el listado de MVND.

### **Suministro de medicamentos que no están aprobados por el INVIMA cuando se requieran con base en la mejor evidencia científica disponible. Reiteración de jurisprudencia**

16. Esta Corporación ha reiterado que la acreditación de un medicamento como alternativa terapéutica válida para el tratamiento de determinada enfermedad puede ocurrir por dos vías: una, la expedición del registro por parte del INVIMA (formal); otra, la aceptación que exista en la comunidad científica en relación a su idoneidad para tratar cierta patología (informal). En la **Sentencia T-597 de 2001**<sup>67</sup> citada en la **Sentencia T-027 de 2015**<sup>68</sup>, esta Corporación señaló lo siguiente:

---

<sup>66</sup> De acuerdo con el INVIMA, los afiliados deben tramitar su solicitud a través de la entidad administradora de planes de beneficios. Ver: <https://www.invima.gov.co/medicamentos-vitales-no-disponibles>. Consulta realizada el 13 de agosto de 2021.

<sup>67</sup> M.P. Rodrigo Escobar Gil.

<sup>68</sup> M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.



*“Para que un tratamiento médico pueda considerarse como una alternativa terapéutica aceptable, es necesario que se someta a un proceso de acreditación. Esta acreditación proviene por lo general de dos fuentes distintas. Por una parte, existe una forma de validación informal, que lleva a cabo la comunidad científica y por otra, una validación formal, expedida por entidades especializadas en acreditación, que pueden ser internacionales, gubernamentales o privadas. Dentro de estos procesos de acreditación científica se estudian tanto las explicaciones analíticas de los procedimientos, como los resultados empíricos, es decir, se evalúa la forma de medición estadística de la efectividad de los resultados del respectivo tratamiento”.*

En ausencia de dicha acreditación (formal o informal), se considera que se está en presencia de un medicamento de los denominados *no comprobados* o *en fase experimental*, que son “*aquellos que todavía no tienen la aceptación de la comunidad científica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terapéuticas. Ello significa que su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente*”<sup>69</sup>.

17. La jurisprudencia de este Tribunal ha acogido el **principio de evidencia científica**<sup>70</sup> con el propósito de que la decisión sobre el suministro o no de un determinado medicamento que no cuenta con aprobación sanitaria para su comercialización, dependa de la mejor evidencia científica disponible aplicada a cada caso concreto. Al respecto, la **Sentencia T-418 de 2011**<sup>71</sup> señaló que la decisión de si una persona requiere o no un medicamento se basa en las consideraciones del médico tratante aplicadas al caso concreto. Textualmente sostuvo que:

*“[I]a decisión de si una persona requiere o no un medicamento, se funda (...) en las consideraciones de carácter médico especializado, pero aplicado al caso concreto, a la individualidad biológica de una determinada persona. No puede considerarse que una persona no ‘requiere’ un medicamento, a pesar de las consideraciones científicas del médico tratante, fundadas en la efectividad constatada y reconocida por la comunidad médica, por ejemplo, por el hecho de que el proceso de aprobación y autorización para comercializar el medicamento en el país no se han cumplido una serie de trámites administrativos”.*

Esa misma sentencia retomó un criterio jurisprudencial según el cual el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso al medicamento que requiere, ordenado por su médico tratante, así no cuente con aprobación del INVIMA, salvo que: (i) médicamente sea posible sustituirlo por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y (ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado nacional.

<sup>69</sup> Sentencia T-597 de 2001, M.P. Rodrigo Escobar Gil, citada en la sentencia T-027 de 2015, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

<sup>70</sup> Sentencia T-105 de 2015, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.

<sup>71</sup> M.P. María Victoria Calle Correa.



18. Para efectos de verificar si un medicamento cuenta o no con evidencia científica respecto de su idoneidad, resulta relevante considerar, en primer lugar, el criterio del médico tratante. Al respecto, en la **Sentencia T-302 de 2014**<sup>72</sup>, la Corte estableció que el médico tratante es el responsable de determinar si se cuenta o no con la suficiente evidencia científica para proveer un medicamento sin aprobación por parte de la autoridad sanitaria. Es decir que el galeno tratante es quien conoce al paciente y puede establecer, *prima facie*, si dicha medicina es idónea para tratar la enfermedad que padece. La mencionada sentencia también indica que la falta de aprobación sanitaria no puede ser tenida como el criterio único y excluyente sobre la idoneidad de un medicamento<sup>73</sup>.

19. Con todo, la jurisprudencia ha reconocido que el hecho de que un medicamento no haya sido aprobado por el INVIMA para ser comercializado a nivel nacional, *“no implica que el mismo tenga carácter experimental. Si un medicamento tiene o no tal condición, no depende de los procedimientos administrativos que se estén adelantando, sino de la mejor evidencia con que cuente la comunidad médica y científica al respecto”*<sup>74</sup>. Además, un medicamento no puede ser considerado en fase experimental cuando se conozcan sus efectos secundarios y se emplee frecuentemente por médicos, a pesar de ser novedoso<sup>75</sup>.

20. A partir de esta distinción, la Corte Constitucional ha sentado una regla jurisprudencial en relación con la posibilidad de que, por vía de la acción de tutela, sea exigible la entrega de medicamentos que no cuentan con aprobación del INVIMA. De acuerdo con esta regla *“será procedente el amparo tutelar cuando quiera que se trate de medicamentos que están acreditados en la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de determinada patología”*<sup>76</sup>, y *“siempre que se cumplan los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro de elementos [excluidos de financiación con recursos públicos de la salud]. Quedan excluidos entonces los medicamentos experimentales, frente a los cuales no existe suficiente evidencia científica sobre su calidad, seguridad, eficacia y comodidad”*<sup>77</sup>.

### **La cobertura de servicios y tecnologías excluidas de financiación con recursos públicos de la salud. Reiteración de jurisprudencia**

21. Ahora bien, una vez establecido que determinado medicamento se requiere con base en la mejor evidencia científica disponible, a pesar de que no cuente con aprobación por parte del INVIMA pero tiene el suficiente respaldo de la comunidad científica para considerarlo idóneo y adecuado para el tratamiento de una enfermedad específica, debe verificarse el cumplimiento de los requisitos exigidos para que, por vía de la acción de tutela, sea posible ordenar la entrega de un medicamento o insumo que está excluido de financiación con recursos públicos de la salud.

<sup>72</sup> Sentencia T-302 de 2014, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

<sup>73</sup> Sin embargo, esto no significa que el criterio del médico tratante sea irrefutable o absoluto ya que *“[c]uando un médico tratante considera que cuenta con información técnica y científica para usar un medicamento, como se indicó, su opinión sólo podrá ser controvertida con base en información del mismo carácter. Sólo con base en información científica aplicada al caso concreto de la persona de que se trate, podría una entidad del Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le ordenó su médico tratante”*. Sentencia T-1214 de 2008, M.P. Humberto Antonio Sierra Porto.

<sup>74</sup> Sentencia T-418 de 2011, M.P. María Victoria Calle Correa.

<sup>75</sup> *Ibidem*.

<sup>76</sup> *Ibidem*.

<sup>77</sup> Sentencia T-302 de 2014, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.



Con la promulgación de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, el Legislador abandonó el modelo de inclusiones expresas, inclusiones implícitas y exclusiones explícitas, y adoptó un sistema de exclusiones explícitas según el cual todo aquel servicio o tecnología en salud que no se encuentre expresamente excluido, se encuentra incluido. De acuerdo con el artículo 15 de la Ley 1751, este sistema se estructura en dos partes: la primera, hace referencia a la garantía general del derecho a la salud mediante la prestación de servicios y tecnologías en salud (inciso 1º); la segunda, establece cómo se compone el conjunto de servicios y tecnologías en salud excluidos de financiación con recursos públicos de la salud (inciso 2º), así como los parámetros para fijar la lista de exclusión (incisos 3º y 4º) y las reglas particulares sobre la acción de tutela y las enfermedades huérfanas (parágrafos 1º, 2º y 3º).

22. En relación con los servicios y tecnologías excluidos de financiación con recursos públicos de la salud, la jurisprudencia de esta Corporación<sup>78</sup> ha establecido que dicha restricción está condicionada al cumplimiento de tres requisitos, a saber:

- a) Que las exclusiones correspondan a alguno de los criterios fijados en el inciso 2º del artículo 15, esto es, que se trate de aquellos servicios y tecnologías que (i) tienen finalidad cosmética o suntuaria no relacionada con la capacidad funcional o vital, (ii) no cuentan con evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica, (iii) no cuentan con evidencia científica sobre su efectividad clínica, (iv) su uso no está autorizado por autoridad competente, (v) se encuentran en fase de experimentación o (vi) deban ser prestados en el exterior.

Particularmente, en relación con el criterio (ii) no cuentan con evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica, la **Sentencia C-313 de 2014**<sup>79</sup> estableció que esta disposición debe leerse con dos precisiones:

- i) La primera indica que “[c]uando un médico tratante considera que cuenta con información técnica y científica para usar un medicamento, como se indicó, su opinión sólo podrá ser controvertida con base en información del mismo carácter. Sólo con base en información científica aplicada al caso concreto de la persona de que se trate, podría una entidad del Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le ordenó su médico tratante. Por tanto, los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando una persona los requiera, con base en la mejor evidencia científica disponible (...)”<sup>80</sup>.
- ii) La segunda señala que “(i) toda persona tiene el derecho constitucional a acceder a los servicios que requiera; (ii) el conocimiento científico, aplicado al caso concreto del paciente, son los criterios mínimos para establecer si un servicio de salud se requiere;

<sup>78</sup> Particularmente, las sentencias C-313 de 2014, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, y SU-508 de 2020, M.P. José Fernando Reyes Cuartas.

<sup>79</sup> M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

<sup>80</sup> Sentencia T-418 de 2011 reiterada en la Sentencia C-313 de 2014.



*(iii) cuando el servicio de salud que se requiera es un medicamento, este deber ser ordenado de acuerdo con su principio activo, salvo casos excepcionales y (iv) los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando se requieran, con base en la mejor evidencia científica disponible<sup>81</sup>.*

- b) Que las exclusiones estén definidas en una lista adoptada mediante un procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente. Además, la exclusión del servicio y tecnología debe ser plenamente determinada, es decir, no se pueden construir listas genéricas o ambiguas, a fin de evitar que exista un margen de discrecionalidad demasiado amplio a las entidades responsables de la autorización y la prestación o suministro<sup>82</sup>.
- c) La posibilidad de excepcionar la aplicación de las exclusiones caso a caso, siempre que operen las reglas jurisprudenciales establecidas al efecto.

23. Sobre esta última posibilidad, es decir, la inaplicación de las exclusiones, la **Sentencia C-313 de 2014** reiteró las reglas específicas que deben ser contrastadas caso a caso, a fin de ordenar la provisión de servicios y tecnologías que estén excluidos de financiación con recursos públicos de la salud. Estas reglas fueron renombradas recientemente en la **Sentencia SU-508 de 2020**<sup>83</sup>, tal y como se transcriben a continuación:

*(i) Que la ausencia del servicio o tecnología en salud excluido lleve a la amenaza o vulneración de los derechos a la vida o la integridad física del paciente, bien sea porque se pone en riesgo su existencia o se ocasione un deterioro del estado de salud vigente, claro y grave que impida que esta se desarrolle en condiciones dignas. Para la superación de este presupuesto es necesario que exista una afectación de la salud cualificada en los anteriores términos, comoquiera que compromete la inaplicación de las restricciones avaladas por el mecanismo participativo bajo criterios técnicos y científicos y, por consiguiente, impacta la garantía de prestación a cargo del Estado y la correlativa financiación de los servicios que se requieren.*

*ii) Que no exista dentro del plan de beneficios otro servicio o tecnología en salud que supla al excluido con el mismo nivel de efectividad para garantizar el mínimo vital del afiliado o beneficiario.*

*iii) Que el paciente carezca de los recursos económicos suficientes para sufragar el costo del servicio o tecnología en salud y carezca de posibilidad alguna de lograr su suministro a través de planes complementarios de salud, medicina prepagada o programas de atención suministrados por algunos empleadores.*

---

<sup>81</sup> Sentencia T-539 de 2013 reiterada en la sentencia C-313 de 2014.

<sup>82</sup> Actualmente, los servicios y tecnologías en salud excluidos de financiación con recursos públicos de la salud se encuentran contenidas en Resolución 244 de 2019.

<sup>83</sup> M.P. José Fernando Reyes Cuartas.



iv) Que el servicio o tecnología en salud excluido del plan de beneficios haya sido ordenado por el médico tratante del afiliado o beneficiario, profesional que debe estar adscrito a la entidad prestadora de salud a la que se solicita el suministro.

Adicionalmente, dicha providencia señaló lo siguiente sobre el principio de solidaridad y al concepto de capacidad económica:

*“(…) la solidaridad de la familia encuentra límite en su capacidad económica y en los propios proyectos de vida de sus integrantes. La Corte Constitucional ha manifestado que la capacidad financiera no debe establecerse mediante un indicador objetivo, en el cual se contrasten los ingresos de la persona o la familia con el costo del servicio requerido, pues los ingresos son, generalmente, la fuente para satisfacer sus necesidades básicas o, en otras palabras, para garantizar su mínimo vital.*

*(…) para establecer si corresponde a la familia brindar el apoyo requerido paciente, debe tenerse en cuenta que la prueba de la capacidad económica no está sometida a un régimen de tarifa legal, sino a la sana crítica. Por tanto, será el juez quien determine, en cada caso en concreto, cuáles son las pruebas e indicios pertinentes para establecer si una persona o su familia carecen de recursos”<sup>84</sup>.*

### Solución al caso concreto

24. Martha Sofía Chicangana Buesaquillo interpuso acción de tutela en representación de su hijo, Camilo Andrés Gaviria Chicangana, quien actualmente tiene diez años de edad y padece de Distrofia Muscular de Duchenne. Sostiene que el INVIMA viola los derechos a la vida, a la salud, a la igualdad y a la dignidad humana de su hijo menor de edad, como consecuencia de la negativa de autorizar la importación del medicamento Ataluren, requerido para el tratamiento de la enfermedad huérfana que sufre.

La demandante también accionó contra MEDIMÁS EPS, entidad a la que estaba afiliado el niño al momento de presentar la tutela, para que, una vez se autorice la importación, realice los trámites administrativos pertinentes para materializar la entrega oportuna del medicamento. Debido a que, en el mes de mayo de 2021, es decir durante el trámite de revisión, el niño fue afiliado a SANITAS EPS, la Corte procedió a vincular a esta entidad con el fin de que conociera de los hechos y pretensiones de la demanda y ejerciera su derecho de contradicción.

25. Para el manejo de la enfermedad, presente en fase ambulatoria temprana, la médica tratante y la junta médica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt prescribieron tratamiento con el medicamento Ataluren (Translarna) granulado de 125 mg y 250 mg<sup>85</sup>, el 24 de julio de 2020 y el 15 de julio de 2021. Al mismo tiempo, expidieron las observaciones y el plan de

<sup>84</sup> Sentencia SU-508 de 2020, M.P. José Fernando Reyes Cuartas.

<sup>85</sup> Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folios 2 y 3. Anexo respuesta de la accionante al auto de pruebas del 13 de julio de 2021.



manejo a seguir. Adicionalmente, la galena tratante diligenció formulario MIPRES No PBS en la medida en que *“no existe otra alternativa en el PBS”*<sup>86</sup>.

26. AUDIFARMA S.A. presentó solicitud de autorización de importación del medicamento Ataluren (Translarna) ante el INVIMA, para el caso específico del niño Gaviria Chicangana. La solicitud se fundamentó en el hecho de que se trata de un medicamento vital no disponible, de acuerdo con el Decreto 481 de 2004<sup>87</sup>. El INVIMA negó la autorización de importación del medicamento porque no encontró justificado el uso del medicamento, ya que, en su criterio, no se cumple con la definición, los requisitos y los criterios señalados por el Decreto 481 de 2004 en materia de medicamentos vitales no disponibles.

27. Por lo anterior, la tutelante solicita que se ordene al INVIMA autorizar la importación requerida. En relación con esta pretensión, esta Sala de Revisión encuentra que, en el presente caso, se acredita el cumplimiento de los requisitos exigidos en la jurisprudencia tanto para el suministro de medicamentos que no cuentan con aprobación del INVIMA cuando se requieran con base en la mejor evidencia científica disponible, como para la cobertura de servicios y tecnologías excluidas de financiación con los recursos públicos de la salud. Los argumentos que demuestran esta conclusión se exponen enseguida.

**Aplicación del principio de la mejor evidencia científica disponible en el caso concreto: el medicamento Ataluren (Translarna) es una alternativa terapéutica válida para el tratamiento de la Distrofia Muscular de Duchenne**

28. Con base en el principio de evidencia científica aplicado al caso concreto, esta Sala de Revisión encuentra que existe aceptación en parte de la comunidad científica en relación con la idoneidad del medicamento Ataluren (Translarna) para el tratamiento de pacientes que, como el accionante, padecen Distrofia Muscular de Duchenne causada por mutaciones que generan un codón prematuro de parada. Así lo confirman los diferentes estudios técnicos y científicos y los conceptos de galenos especialistas en la materia allegados en el proceso.

La doctora Carolina Rivera, médica genetista, conceptuó que ha realizado terapia farmacológica con Ataluren (Translarna) a pacientes con Distrofia Muscular de Duchenne causada por una mutación de codón de parada prematuro, quienes mantuvieron estables sus funciones motora y pulmonar, y han mejorado su calidad de vida<sup>88</sup>.

Por su parte, la doctora Marcela Gálvez, médica genetista, relató el tratamiento con Ataluren (Translarna) que ha proporcionado a un paciente con Distrofia Muscular de Duchenne causada por una mutación de codón de parada prematuro, desde los 6 hasta los 9 años. Señaló los be-

---

<sup>86</sup> Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folios 4 y 5.

<sup>87</sup> *“Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país”.*

<sup>88</sup> Expediente digital, archivo 07ResumenEstudiosAtalureno, folio 57.



neficios obtenidos en cuanto a la estabilización del cuadro clínico y la lentificación de la progresión de la enfermedad. Además, mostró el seguimiento periódico que realizó para controlar eventuales efectos adversos del tratamiento<sup>89</sup>.

Igualmente, de acuerdo con la doctora Sandra Ospina, presidente de la Asociación Colombiana de Genética Humana, la totalidad de evidencias (tales como estudios preclínicos extensos, evaluaciones clínicas, etc.) corrobora el beneficio del tratamiento con Ataluren (Translarna) en la preservación de la función muscular y el retraso del inicio de hitos importantes de la enfermedad. En su criterio:

*“El prolongamiento de la ambulación es particularmente importante; la capacidad de caminar permite que el paciente sea independiente para ir al baño, alimentarse solo, subir escaleras sin asistencia o simplemente ser capaz de pasar de la silla de ruedas a la cama. Además, el momento de la pérdida de la ambulación predice el inicio de los hitos subsiguientes de la enfermedad que son indicativos de progresión de la enfermedad (Humbertclaude 2012, McDonald 2013c, McDonald 2018). Por ejemplo, la pérdida de la ambulación está asociada con deterioro de los pulmones y corazón (Passamano 2012) (...) también (...) con pérdida de la función de mover la mano a la boca, necesaria para alimentación independiente o uso del ordenador o teléfono (McDonald 2013c). Datos longitudinales de una cohorte independiente muestran que la edad al momento de la pérdida de la ambulación también es predictiva de la edad en la que se requiere ventilación nocturna (Humbertclaude 2012). Por lo tanto, el retraso en la pérdida de la ambulación en 2,5 y 3,5 años en el Estudio 019 y Estudio 0250, respectivamente, en comparación con los controles de la historia natural rigurosamente emparejados, representa no solo una prolongación altamente significativa de la autonomía en la vida diaria, como también un retraso en el inicio de hitos subsiguientes de la enfermedad y mortalidad”<sup>90</sup>.*

29. Adicionalmente, en el expediente obran constancias de aprobación sanitaria de Ataluren (Translarna) por 125 mg, 250 mg y 1000 mg en países como Chile, Brasil, Corea del Sur y Rusia, lugares en los que el medicamento ha sido avalado por las autoridades sanitarias permitiendo su uso y expidiendo los registros que facilitan su comercialización<sup>91</sup>. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Ataluren (Translarna) son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE<sup>92</sup>.

30. En el caso concreto, la médica tratante certificó la pertinencia de la utilización del medicamento Ataluren (Translarna) para el tratamiento de Camilo Andrés, pues según los hallazgos clínicos está aprobado *“para pacientes con Distrofia Muscular de Duchenne causada por mutaciones que generan un codón prematuro de parada como se documentó en el caso de este paciente en particular”<sup>93</sup>*. En su concepto, el paciente se beneficiará con el tratamiento prescrito ya que el medicamento *“ha demostrado la modificación de la historia natural de la enfermedad y*

<sup>89</sup> Ibidem, folios 55 y 56.

<sup>90</sup> Ibidem, folio 44.

<sup>91</sup> Anexos respuesta al oficio OPT-A-2391-2021 recibida el 23 de julio de 2021.

<sup>92</sup> Ver: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/translarna#authorisation-details-section>. Consulta realizada el 13 de agosto de 2021.

<sup>93</sup> Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folio 1.



*tiene un impacto positivo en la calidad de vida*<sup>94</sup>. Esta misma opinión es expresada por la junta médica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt<sup>95</sup>.

Además, se incluyó un plan de evaluación periódica de los principales riesgos relacionados con el uso del medicamento (insuficiencia renal, cambio en el perfil lipídico e hipertensión)<sup>96</sup>, así como los criterios de suspensión o finalización de la terapia en los siguientes eventos: i) no presentar cambios significativos con relación a la historia natural del paciente; ii) paciente deja de deambular (no logra marchar por más de 10 metros de forma independiente); iii) cuando la capacidad vital forzada está por debajo de 1L, debido al pobre pronóstico y a la alta probabilidad de fallecimiento en los próximos años; y iv) no tolerancia a los efectos adversos del medicamento o que los eventos adversos pongan en peligro la vida del paciente por ejemplo aumento en el doble de hipertrigliceridemia<sup>97</sup>.

31. Por otra parte, en el trámite de solicitud de importación del medicamento, AUDIFARMA S.A. relacionó diferentes estudios clínicos fase III con el propósito de demostrar la eficacia y seguridad del Ataluren (Translarna) en pacientes con Distrofia Muscular de Duchenne causada por una mutación de codón de parada prematuro, ambulantes y mayores de 5 años. Especificó que el solicitante cumplía con los criterios de inclusión: 9 años (al momento de la valoración), ambulante y diagnóstico de DMD por mutación de codón de parada prematuro. También señaló que su caso no estaba dentro de los criterios de exclusión, toda vez que el niño no tenía condiciones médicas previas tales como enfermedades psiquiátricas, falla cardíaca congestiva, etc.<sup>98</sup>

32. Debe mencionarse que, al resolver el trámite de importación del medicamento, el INVIMA no consideró estas circunstancias específicas del menor de edad, para quien tanto la médica tratante como la junta médica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt prescribieron el Ataluren (Translarna). Al contrario, la entidad basó su negativa en el hecho de que el medicamento tiene en curso requerimiento de evaluación farmacológica, no está incluido en las normas farmacológicas y tampoco se considera un medicamento vital no disponible.

Al respecto, vale indicar que el medicamento Ataluren (Translarna) ha sido sometido a evaluaciones de seguridad y eficacia por parte de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA. Al revisar las últimas dos actas de esta Sala Especializada en las que se alude a solicitudes de aprobación del medicamento para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) debida a una mutación sin sentido, en pacientes ambulatorios a partir de 5 o más años de edad, como el caso objeto de estudio, se observa que aún se requiere aportar información adicional que permita superar esta primera fase de evaluación a efectos de decidir sobre su aprobación con fines de comercialización. En efecto, en Acta No.16 de 2018 se indica que:

---

<sup>94</sup> Ibidem.

<sup>95</sup> Expediente digital, archivo *03CopiaHistoriaClinia*, folio 5.

<sup>96</sup> Expediente digital, archivo *03CopiaHistoriaClinia*, folio 27.

<sup>97</sup> Expediente digital, archivo *03CopiaHistoriaClinia*, folio 8.

<sup>98</sup> Expediente digital, archivo *06RespuestaAuto2020009990*.



*“[r]evisada la documentación allegada y dado que el interesado no presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 07 de 2018 SEMNNIMB, numeral 3.1.1.6., la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia, puesto que la información clínica adicional anexada corresponde a estudios de seguridad, abiertos, sin grupo control de los cuales es inapropiado extraer información de eficacia”<sup>99</sup>.*

Y en Acta No.15 de 2019 la entidad conceptúa que: *“teniendo en cuenta que los análisis de subgrupos, sugieren un beneficio particular en uno de ellos, la Sala considera necesario que se amplíe información clínica en el subgrupo que potencialmente se puede beneficiar”<sup>100</sup>.*

Si bien todas estas son razones que muestran el trámite administrativo que se adelanta para lograr la aprobación sanitaria del medicamento y posterior comercialización con propósitos de acceso generalizado, al INVIMA omitió justificar por qué no podía autorizarse la importación del medicamento para el niño solicitante, con fundamento en la evidencia científica aportada sobre su caso específico. Más aún tratándose de una solicitud de importación para un paciente en específico, formulada a través del mecanismo especial de autorización de medicamentos vitales no disponibles en el país, previsto en el Decreto 481 de 2004.

Incluso, la entidad afirmó que *“[n]o hay evidencia científica que haya demostrado los beneficios para pacientes con la distrofia muscular de Duchenne que no caminan. (Agencias sanitarias han negado la autorización de uso en pacientes con este grado avanzado de compromiso)”<sup>101</sup>.* Situación totalmente distinta a la del accionante que es un paciente que camina y sufre DMD en fase temprana.

33. Estas evidencias demuestran que el medicamento Ataluren (Translarna) cuenta con aceptación en parte de la comunidad científica en relación con su idoneidad para el tratamiento de la Distrofia Muscular de Duchenne causada por mutaciones que generan un codón prematuro de parada, en pacientes ambulantes de más de 5 años, tal como ocurre con el accionante. El tratamiento debe ser proporcionado durante la fase ambulatoria temprana de la enfermedad, es decir mientras el paciente puede caminar, habilidad que suele perderse a los 12 años de edad<sup>102</sup>, pues con este medicamento se busca retrasar la afectación de la función motora por la progresión de enfermedad, lo que contribuye a lentificar el deterioro de otras funciones y favorece la calidad de vida del paciente.

---

<sup>99</sup> Comisión Revisora Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos. Acta No. 16 de 2018. Sesión ordinaria 19, 20, 21 y 22 de noviembre de 2018. Página 42. Consulta realizada el 05/09/2021, en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1194574/Acta-No-16-de-2018-SEMNNIMB.pdf/f0b61413-3fb0-48e0-6dc3-bf66d060bf8c?t=1559855981937>

<sup>100</sup> Comisión Revisora Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos. Acta No. 15 de 2018. Sesión ordinaria 21, 22, 23 y 24 de octubre de 2019. Página 35. Consulta realizada el 05/09/2021, en: [https://www.invima.gov.co/documents/20143/1194435/Acta\\_No\\_15\\_de\\_2019\\_SEMNNIMB.pdf](https://www.invima.gov.co/documents/20143/1194435/Acta_No_15_de_2019_SEMNNIMB.pdf)

<sup>101</sup> Expediente digital, archivo 08Resolución2020033491.

<sup>102</sup> Muñoz R., Castellar S., Ruiz E., et al. Consenso colombiano para el seguimiento de pacientes con Distrofia muscular de Duchenne. *Pediatr.* 2019;52(3):75-84.



## Verificación de los requisitos jurisprudenciales para ordenar la inaplicación de las exclusiones de financiación de servicios y tecnologías con recursos públicos de la salud en el caso concreto

*(i) Que la ausencia del servicio o tecnología en salud excluido lleve a la amenaza o vulneración de los derechos a la vida o la integridad física del paciente, bien sea porque se pone en riesgo su existencia o se ocasione un deterioro del estado de salud vigente, claro y grave que impida que esta se desarrolle en condiciones dignas.*

34. A juicio de esta Sala de Revisión, las pruebas allegadas al proceso demuestran que el tratamiento con el medicamento Ataluren (Translarna) en pacientes con Distrofia Muscular de Duchenne, ambulantes y mayores de 5 años, como el niño Camilo Andrés quien en la actualidad aún camina y cuenta con 10 años de edad, permite retrasar la pérdida de la función motora que, usualmente, ocurre a los 12 años de edad. A su vez, se evidencia que la terapia retrasa el deterioro de otras funciones como la pulmonar y la cardíaca, lo cual favorece la calidad de vida del paciente al mantener capacidades individuales para desempeñarse en la vida diaria con autonomía<sup>103</sup>. La situación contraria, esto es, diferir aún más el suministro del medicamento y, con esto, perder la oportunidad de intervenir para pausar el progreso de la enfermedad, representa una afectación a la vida digna e integridad física del paciente. Por estas razones se considera que, en el caso concreto, se encuentra acreditado este requisito.

*(ii) Que no exista dentro del plan de beneficios otro servicio o tecnología en salud que supla al excluido con el mismo nivel de efectividad para garantizar el mínimo vital del afiliado o beneficiario.*

35. En el caso concreto, la médica tratante diligenció el reporte MIPRES No PBS y descartó los demás medicamentos existentes debido a que “no existe otra alternativa en el PBS”<sup>104</sup>. Esto significa que el medicamento Ataluren (Translarna) no tiene sustituto en el PBS. Debe señalarse que para el tratamiento farmacológico de la patología del paciente, tanto la médica tratante como la junta médica de enfermedades neuromusculares prescribieron, complementariamente, tomar corticoide (deflazacort)<sup>105</sup>.

*(iii) Que el paciente carezca de los recursos económicos suficientes para sufragar el costo del servicio o tecnología en salud y carezca de posibilidad alguna de lograr su suministro a través de planes complementarios de salud, medicina prepagada o programas de atención suministrados por algunos empleadores.*

<sup>103</sup> El 24 de julio de 2020, la junta médica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt conceptuó lo siguiente: “Paciente con distrofia muscular de Duchenne etapa ambulatoria temprana (...) se considera candidato a terapia con Ataluren (Translarna) (...) medicamento indicado en pacientes mayores de 5 años con distrofia (...) causada por mutaciones que generan un codón prematuro de parada como se documentó en el caso de este paciente. En pacientes como Camilo (...) el medicamento Ataluren (Translarna) ha demostrado la modificación de la historia natural de la enfermedad y tiene un impacto positivo en la calidad de vida”. El concepto también indicó que: “OBJETIVOS DE LA TERAPIA. Lentificar la pérdida progresiva de la fuerza muscular en miembros inferiores y superiores (...) Retrasar la edad de pérdida de la marcha. Disminuir el deterioro en la función cardíaca por debajo de lo reportado en pacientes que (...) han recibido (...) terapia convencional. Aminorar el deterioro en las pruebas de función pulmonar (...)”. Expediente digital, C1, folio 6, acción de tutela.

<sup>104</sup> Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClínica, folios 4 y 5.

<sup>105</sup> Ibidem, folio 8.



36. En el caso concreto, la médica tratante y los integrantes de la junta de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt han suscrito dos órdenes al paciente del medicamento Ataluren (Translarna):

Orden médica del 24 de julio de 2020 <sup>106</sup>	Orden médica del 15 de julio de 2021 <sup>107</sup>
Sobre granulado x 250 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana 1 sobre a mediodía 2 sobres en la noche Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta Total para 3 meses: 360 sobres (Trescientos sesenta) Fórmula vigente x 3 meses	Sobre granulado x 250 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana 1 sobre a mediodía 3 sobres en la noche Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta Total para 3 meses: 450 sobres (Cuatrocientos cincuenta) Fórmula vigente x 3 meses
Sobre granulado x 125 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana 1 sobre a mediodía 1 sobre en la noche Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta Total para 3 meses: 270 sobres (Doscientos setenta) Fórmula vigente x 3 meses	Sobre granulado x 125 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana 1 sobre a mediodía Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta. Total para 3 meses: 180 sobres (Ciento ochenta) Fórmula vigente x 3 meses

Esta Sala de Revisión pudo establecer que el costo del medicamento Ataluren (Translarna) por 250 mg polvo granulado es de \$1'034.397 por sobre y el del Ataluren (Translarna) por 125 mg es de \$517.199 por sobre<sup>108</sup>. Según la orden médica del 15 de julio de 2021, el tratamiento mensual del niño costaría \$155'159.550 más \$31'031.940, respectivamente, para un total de \$186'191.490. Aunque el niño es beneficiario en el régimen contributivo, esta suma representa un alto costo, propio de los tratamientos para enfermedades huérfanas, que no puede cubrir una persona en condiciones económicas normales, mucho menos una madre soltera a cargo de un hijo que requiere su atención y cuidado constantes.

*iv) Que el servicio o tecnología en salud excluido del plan de beneficios haya sido ordenado por el médico tratante del afiliado o beneficiario, profesional que debe estar adscrito a la entidad prestadora de salud a la que se solicita el suministro*

<sup>106</sup> Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folios 2 y 3.

<sup>107</sup> Anexo respuesta de la accionante al auto de pruebas del 13 de julio de 2021.

<sup>108</sup> Respuesta de SANITAS EPS al oficio OPT-A-1137/2021 del 19 de abril de 2021 dentro del expediente T-7853631.



37. Para el manejo específico del diagnóstico de DMD del accionante, quien está en fase ambulatoria temprana de la enfermedad, la médica tratante prescribió tratamiento con el medicamento Ataluren (Translarna) granulado de 125 mg y 250 mg. Esta orden fue también suscrita por los integrantes de la junta de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt<sup>109</sup>. Al respecto, vale decir que, aunque el mencionado instituto no pertenece a la red de prestación de servicios de las EPS a las que ha estado afiliado el menor de edad, tanto MEDIMÁS EPS como SANITAS EPS han efectuado los pagos correspondientes a efectos de programar las valoraciones y los procedimientos ordenados por la médica tratante<sup>110</sup>.

38. En este orden de ideas, la Sala constata que en el caso concreto se acreditan los requisitos jurisprudenciales para ordenar la inaplicación de las exclusiones de financiación de servicios y tecnologías con recursos públicos de la salud.

### **El INVIMA vulneró los derechos fundamentales a la vida, a la salud y a la dignidad humana del niño Camilo Andrés Gaviria Chicangana**

39. Con todo lo antes expuesto, esta Sala concluye que el INVIMA debe autorizar la importación del medicamento Ataluren (Translarna) para el paciente Camilo Andrés Gaviria Chicangana. Esto con base en la siguiente regla de decisión: el INVIMA debe autorizar la importación de un medicamento que, pese a que no cuenta con aprobación sanitaria del INVIMA y está excluido de financiación con los recursos públicos de la salud, se requiere para brindar tratamiento integral a un menor de edad que padece una enfermedad huérfana, si la seguridad y utilidad de la prescripción hecha por el médico tratante, en el caso concreto, cuenta con evidencia científica. En ese sentido, la entidad solo puede negarse válidamente a importar este tipo de medicamentos si expone argumentos científicos aplicables al caso particular que desvirtúen sus beneficios y demuestren de manera contundente riesgos severos no controlables médicamente. Esto con fundamento en las siguientes consideraciones:

En primer lugar, el agenciado es un sujeto de especial protección constitucional cuyos derechos gozan de una protección prevalente en dos sentidos: se trata de un niño y padece una enfermedad huérfana.

En segundo lugar, los efectos progresivos e irreversibles de la DMD acentúan la importancia de la intervención temprana con tratamientos que tienden a desacelerar el deterioro físico y retardar el curso natural de esta enfermedad fatal. En este sentido, es evidente la urgencia de garantizar la protección solicitada para evitar un perjuicio irremediable en el caso del menor de edad accionante, toda vez que se trata de un paciente de diez años de edad que aún puede caminar y podría

<sup>109</sup> La orden médica del 24 de julio de 2020 señala: “1. Sobre granulado x 250 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana, 1 sobre a mediodía, 2 sobres en la noche. Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta. Total para 3 meses: 360 sobres (Trescientos sesenta). Fórmula vigente x 3 meses. 2. Sobre granulado x 125 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana, 1 sobre a mediodía, 1 sobre en la noche. Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta. Total para 3 meses: 270 sobres”. Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folios 2 y 3. Posteriormente, la orden médica del 15 de julio de 2021 indica: “1. Sobre granulado x 250 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana, 1 sobre a mediodía, 3 sobres en la noche. Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta. Total para 3 meses: 450 sobres. 2. Sobre granulado x 125 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana, 1 sobre a mediodía. Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta. Total para 3 meses: 180 sobres”. Anexo respuesta de la accionante al auto de pruebas del 13 de julio de 2021.

<sup>110</sup> Expediente digital, archivo 28ContestacionInstitutoRoosevelt. También, respuesta al oficio OPT-A-2556A-2021 recibida el 13 de agosto de 2021.



beneficiarse de la terapia con Ataluren (Translarna) para retrasar la pérdida de la marcha y mantener su autonomía en el desempeño de sus actividades diarias.

Si se considera que la pérdida de la marcha ocurre habitualmente a los 12 años de edad y que el tratamiento con el medicamento se finaliza cuando este evento tiene ocurrencia en la vida del paciente, la oportunidad para suministrarle esta alternativa terapéutica al niño accionante se disminuye con el paso del tiempo por las demoras administrativas, financieras y judiciales que se han presentado para la resolución de este caso en particular.

40. Adicionalmente, es evidente que, al resolver la solicitud de importación del medicamento, formulada a través del mecanismo especial de autorización de medicamentos vitales no disponibles previsto en el Decreto 481 de 2004, por medio de la Resolución No. 2020033491 del 5 de octubre de 2020<sup>111</sup>, el INVIMA no tuvo en cuenta la situación específica del actor y, en cambio, sustentó su negativa en la aplicación taxativa de la normativa y en razones generales que no pueden ser validadas por esta Corporación. En efecto, al valorar la solicitud inicial, la entidad requirió a AUDIFARMA S.A. información precisa del caso particular del solicitante, a lo cual el importador dio respuesta como se muestra en la tabla siguiente:

<b>Requerimiento INVIMA<sup>112</sup></b>	<b>Respuesta AUDIFARMA S.A.<sup>113</sup></b>
i) No se dispone de información sobre los antecedentes personales, familiares, ya que en la evolución médica allegada no los describe (Resolución 1995 de 1999 <sup>114</sup> ).	Se anexa valoración realizada por genética en donde se especifican estos antecedentes y el árbol genealógico del paciente.
ii) No se aportan los resultados de los estudios clínicos fase III en donde se demuestre la eficacia y seguridad del Ataluren (Translarna) en la patología y grupo de edad propuesto <i>“y especificar si el paciente cumple con los criterios de elegibilidad mediante los cuales se demostró eficacia y seguridad, y describir si presenta o no criterios de exclusión”</i> <sup>115</sup> .	Aportó los resultados de los estudios clínicos fase III requeridos. Especificó que el paciente cumplía con los criterios de inclusión: 9 años, ambulante y diagnóstico de DMD sin sentido. Además, su caso no estaba dentro de los criterios de exclusión para el uso del medicamento porque no tenía condiciones médicas previas tales como enfermedades psiquiátricas, falla cardíaca congestiva, etc.
iii) No se adjunta copia del reporte de las pruebas de función pulmonar teniendo en cuenta que lo describen como uno de los objetivos de la terapia (Resolución 1995 de 1999).	Aseguró que por la emergencia sanitaria del Covid-19 no están disponibles servicios ambulatorios para la realización de estas pruebas.

<sup>111</sup> Radicación 20201135473.

<sup>112</sup> Expediente digital, archivo 05Auto2020009990.

<sup>113</sup> Expediente digital, archivo 06RespuestaAuto2020009990.

<sup>114</sup> *“Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica”*.

<sup>115</sup> Expediente digital, archivo 05Auto2020009990, folio 3.



iv) No se aporta la información de la gestión realizada para aplicar a la opción de programa de uso expandido (manifestación del fabricante).	PTC Therapeutics informó que no hay estudios en curso con reclutamiento abierto para Colombia y que aún no existe normativa para los programas de uso expandido.
---	--

41. A pesar de esto, el INVIMA negó la solicitud de importación porque “[n]o hay evidencia científica que haya demostrado los beneficios para pacientes con la distrofia muscular de Duchenne que no caminan. (Agencias sanitarias han negado la autorización de uso en pacientes con este grado avanzado de compromiso)”. Este argumento demuestra que la entidad ignoró la documentación adicional que requirió al solicitante en la medida en que dejó de valorar las circunstancias específicas del caso del niño Gaviria Chicangana, un paciente que **aún camina** y se encuentra en una **fase temprana** de la enfermedad. Los argumentos expuestos por el INVIMA, de manera contradictoria e inaplicable a este caso, negaron la autorización de importación del medicamento requerido sin efectuar el análisis particular del caso del paciente solicitante que, de ninguna forma, ha perdido la marcha ni se encuentra en una fase avanzada de la enfermedad.

42. Asimismo, la entidad reconoció que:

*“[e]n otras agencias sanitarias el medicamento Ataluren (Translarna) tiene diferente estatus regulatorio: existe la designación de medicamento huérfano, para facilitar y estimular la investigación de medicamentos en pacientes que cursan con enfermedad huérfana. [Y] cuentan con mecanismos de aprobación de comercialización condicionados a desarrollos de otros estudios.*

*Adicionalmente hoy en día los fabricantes de medicamentos disponen de programas especiales donde asumen la entrega del medicamento, mientras en nuestro país trasladan la responsabilidad al sistema de seguridad Social”<sup>116</sup>.*

El anterior argumento parece señalar la propia culpa de la entidad, pues si la importación de este medicamento debe seguir otro tipo de trámite debería existir regulación al efecto o la entidad debería promover ese tipo de medidas que indica que utilizan las agencias sanitarias de otros países.

Adicionalmente, debe resaltarse que el INVIMA guardó silencio ante los dos requerimientos probatorios efectuados por esta Corporación, mediante Auto del 13 de julio de 2021 reiterado en Auto del 4 de agosto de 2021, conducta que, fuera de resultar reprochable, impide ahondar en las razones que esgrimió en sede de instancia. Pero, en todo caso, esas eventuales carencias u omisiones no pueden constituir verdaderos obstáculos para el acceso a medicamentos de pacientes con enfermedades huérfanas, menos aún en el caso de menores de edad.

43. La entidad también precisó que “[p]ara los pacientes previamente autorizados se ha decidido autorizar la continuidad dados los hallazgos descritos por el médico tratante (con abordaje integral

<sup>116</sup> Expediente digital, archivo 29ContestacionInvima, folio 8.



y seguimiento), sujeta a los criterios de suspensión y al monitoreo continuo”. Y que el medicamento Ataluren (Translarna) “se encuentra requerido en la evaluación farmacológica, para que demuestre la eficacia y seguridad para ser usado en pacientes que cursan con distrofia muscular de Duchenne asociado a codón de parada”<sup>117</sup>.

En el caso concreto, el diagnóstico del solicitante es, precisamente, Distrofia Muscular de Duchenne asociado a codón de parada, y tanto la médica tratante como la junta de enfermedades neurológicas remitieron las observaciones, el concepto y el plan de evaluación periódica de los principales riesgos relacionados con el uso del medicamento (insuficiencia renal, cambio en el perfil lipídico e hipertensión)<sup>118</sup>. Adicionalmente, fueron allegados los criterios de suspensión o finalización de la terapia en los siguientes eventos: i) no presentar cambios significativos con relación a la historia natural del paciente; ii) paciente deja de deambular (no logra marchar por más de 10 metros de forma independiente); iii) cuando la capacidad vital forzada está por debajo de 1L, debido al pobre pronóstico y a la alta probabilidad de fallecimiento en los próximos años; y iv) no tolerancia a los efectos adversos del medicamento o que los eventos adversos pongan en peligro la vida del paciente por ejemplo aumento en el doble de hipertrigliceridemia<sup>119</sup>.

44. Todos estos hallazgos llevan a señalar que el INVIMA dejó de valorar la situación particular del solicitante en detrimento de la oportunidad para acceder al medicamento que requiere, en este momento, para lograr el tratamiento oportuno e integral de la enfermedad huérfana que padece, a fin de retrasar los efectos adversos de la progresión de la DMD. Esto con la gravedad que implica el paso del tiempo en el deterioro del estado de salud del niño y su calidad de vida.

#### **Inaplicación del artículo 3º del Decreto 481 de 2004 en el caso concreto**

45. En el presente caso, la accionante, por intermedio de la EPS a la cual se encontraba afiliado su hijo, solicitó al INVIMA la importación del medicamento Ataluren (Translarna), ordenado por la médica tratante para el manejo de la DMD que padece el niño. La solicitud de importación se realizó a través del mecanismo especial de autorización de medicamento vital no disponible (MVND), previsto en el Decreto 481 de 2004. No obstante, el instituto accionado negó la importación.

Con base en lo expuesto en el aparte de esta providencia sobre el procedimiento para la importación de medicamentos vitales no disponibles contenido en el Decreto 481, se tiene que:

1. La definición del listado de medicamentos vitales no disponibles compete a la autoridad sanitaria.

---

<sup>117</sup> Expediente digital, archivo 29ContestacionInvima, folio 19.

<sup>118</sup> Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folio 27.

<sup>119</sup> Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folio 8.



2. La determinación de la condición de un medicamento como MVND es una evaluación técnico científica que debe cumplir con la definición incluida en el artículo 2º, los criterios previstos en el artículo 4º y la información que tenga el INVIMA, de conformidad con el Decreto.

3. La aplicación directa de los requisitos establecidos en el artículo 8º del Decreto para autorizar la importación de un medicamento vital no disponible para un paciente específico, procede cuando el medicamento solicitado está incluido en el listado de MVND.

4. La inclusión de un medicamento en el listado de MVND exige que, previamente, exista una evaluación farmacológica aprobada y trae como consecuencia la incorporación del medicamento en las normas farmacológicas.

46. En el caso concreto, el medicamento Ataluren (Translarna) no se encuentra incluido en el mencionado listado y por lo tanto no puede catalogarse como un medicamento vital no disponible. Así lo señaló el INVIMA en sede de instancia: “[a]clarando que, si dicho medicamento estuviera en la Lista de medicamentos Vitales no Disponibles, se le aplicaría el artículo 8 de dicho decreto sin ningún problema, pero como no es un medicamento vital no disponible, requiere otro tipo de requerimientos y estudios para ser incluidos primeramente en la lista de medicamentos de vitales no disponibles”<sup>120</sup>.

47. Adicionalmente, en Colombia, el medicamento Ataluren (Translarna) no cuenta con una evaluación farmacológica aprobada y la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA ha conceptualizado, en dos oportunidades, que aún no cuenta con la evidencia clínica requerida sobre su eficacia médica (Actas Nos. 16 de 2018 y 15 de 2019, *supra* 32).

48. Así las cosas, para que se pueda autorizar la importación de un medicamento en los términos del Decreto 481 de 2004, de conformidad con el artículo 3º de dicha normativa<sup>121</sup>, se requiere que esté incluido tanto i) en el listado de medicamentos vitales no disponibles como ii) en normas farmacológicas. Pero el medicamento Ataluren (Translarna) no cumple ninguno de estos requisitos pues i) no está en el listado de medicamentos vitales no disponibles y ii) no está incorporado en las normas farmacológicas.

En el caso concreto, es evidente que el INVIMA aplicó la norma sin analizar el impacto de dicha decisión en el goce efectivo de los derechos fundamentales del niño accionante quien, además, padece una enfermedad huérfana y, en esa medida, es sujeto de especial protección constitucional por doble vía. Luego, por las circunstancias específicas del paciente y las razones expuestas en la parte considerativa de esta providencia, resultará necesario inaplicar el artículo 3º del Decreto 481 de 2004 sobre la determinación de un medicamento como vital no disponible, con el fin

<sup>120</sup> Expediente digital, archivo 29ContestacionInvima, folio 14.

<sup>121</sup> “Artículo 3º. Determinación de medicamento vital no disponible. La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”.



de posibilitar la autorización de importación del medicamento para un paciente específico, es decir, para el menor de edad accionante.

### **La EPS no vulneró los derechos fundamentales invocados**

49. Por otro lado, esta Sala de Revisión encuentra que ni la MEDIMÁS EPS (accionada) ni la EPS SANITAS (vinculada) vulneraron los derechos fundamentales invocados en la presente acción. En cuanto a MEDIMÁS EPS, entidad a la que estaba afiliado el accionante al momento de la interposición del amparo, se observa que fue su dispensario de medicamentos, AUDIFARMA S.A., la que tramitó la importación del medicamento prescrito ante el INVIMA. Por otra parte, la EPS SANITAS, entidad a la que se afilió el accionante el 1º de mayo de 2021, informó que, hasta la fecha, la familia del paciente no ha iniciado ante esa EPS la solicitud de trámite de autorización de importación del medicamento ante el INVIMA<sup>122</sup>. Además, ambas entidades facilitaron las citas y atención del niño por parte de la médica tratante y de la junta médica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt, a pesar de no tener al instituto dentro de su red de prestadores directos de servicios.

Con todo, comoquiera que: i) existe una nueva orden médica que prescribe para el paciente el medicamento Ataluren (Translarna) con fecha 15 de julio de 2021, esto es, en vigencia de la afiliación actual a la EPS SANITAS; ii) la familia del paciente puede requerir, en cualquier momento, a la EPS SANITAS para gestionar una nueva autorización de importación del medicamento ante el INVIMA en nombre del menor de edad; y iii) La EPS SANITAS tiene experiencia en el trámite de estos asuntos ya que los ha adelantado para otros pacientes. Se ordenará a la EPS SANITAS llevar a cabo los trámites administrativos y financieros que garanticen la entrega material y oportuna del medicamento, una vez sea autorizada su importación.

### **Síntesis y conclusiones**

50. La Corte Constitucional resuelve amparar los derechos fundamentales de un menor de edad con Distrofia Muscular de Duchenne que requiere un medicamento sin aprobación sanitaria y excluido de financiación con los recursos públicos de la salud, para obtener el tratamiento oportuno e integral, ordenado por su médica tratante. El amparo se concede, en este específico caso, por tratarse de un niño que, además, es paciente con una enfermedad huérfana, doble condición como sujeto de especial protección constitucional, cuyos derechos son prevalentes.

Además, porque en el trámite de solicitud de importación del medicamento Ataluren (Translarna) para el caso del niño accionante, el INVIMA desconoció el diagnóstico y las condiciones de salud específicas del solicitante para, de forma contraria e inaplicable, alegar razones generales y descontextualizadas sobre situaciones de salud ajenas a las padecidas por el accionante. Esto implicó una demora en la autorización de importación y entrega efectiva del medicamento para contener la progresión de los efectos incapacitantes de la ruinosa enfermedad.

---

<sup>122</sup> Respuesta al oficio OPT-A-2556A-2021 recibida el 13 de agosto de 2021.



### Órdenes a proferir

51. Así las cosas, la Sala revocará las decisiones de instancia y, en su lugar, ordenará al INVIMA autorizar la importación del medicamento Ataluren (Translarna), en esta y en las demás oportunidades que así lo prescriba la médica tratante del menor de edad, con el fin de garantizar la protección de los derechos fundamentales invocados.

Paralelamente, ordenará a la EPS SANITAS que, una vez el INVIMA autorice la importación del mencionado medicamento, realice los trámites administrativos y financieros pertinentes para autorizar su compra. Y una vez tenga el medicamento, garantice su entrega inmediata al menor de edad. Igualmente, deberá gestionar ante el INVIMA las solicitudes de autorización de importación del medicamento Ataluren (Translarna) en favor del menor de edad, cuantas veces sea ordenado por la médica tratante.

Las gestiones adelantadas por ambas entidades deben llevar a que el niño Gaviria Chicangana tenga el medicamento disponible, a la mayor brevedad posible, para dar inicio y complementar el tratamiento farmacológico prescrito por su médica tratante.

### III. DECISIÓN

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

#### RESUELVE

**PRIMERO.- REVOCAR** la sentencia del 12 de noviembre de 2020 proferida, en segunda instancia, por el Juzgado Primero Laboral del Circuito de Neiva, que revocó la decisión proferida por el Juzgado Municipal de Pequeñas Causas Laborales de Neiva, el 22 de octubre de 2020, en el proceso promovido por Martha Sofía Chicangana Buesaquillo, en representación de su hijo Camilo Andrés Gaviria Chicangana, contra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA– y MEDIMÁS EPS.

**SEGUNDO.- CONCEDER** el amparo de los derechos fundamentales a la vida, a la salud y a la dignidad humana de Camilo Andrés Gaviria Chicangana. En consecuencia, **ORDENAR** al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) que, en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de la presente decisión, autorice la importación del medicamento Ataluren-Translarna como vital no disponible, en esta y en las demás oportunidades que así lo prescriba la médica tratante del menor de edad.

**TERCERO.- ORDENAR** a la EPS SANITAS que, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la autorización de la importación del medicamento Ataluren-Translarna por parte del INVIMA, realice los trámites administrativos y financieros pertinentes para autorizar su compra.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



Una vez la EPS SANITAS tenga el medicamento, lo suministre al menor de edad, en el término perentorio de cuarenta y ocho (48) horas.

Igualmente, deberá gestionar ante el INVIMA las solicitudes de autorización de importación del medicamento Ataluren-Translarna en favor del menor de edad, cuantas veces y en la dosificación que sea ordenada por la médica tratante.

**CUARTO.- INSTAR** al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para que, dentro del marco de sus competencias constitucionales y legales, adelante todas las gestiones pertinentes para agilizar la importación del medicamento que requiere el menor de edad.

**QUINTO.- DESVINCULAR** a MEDIMÁS EPS del presente trámite constitucional.

**SEXTO.-** Por Secretaría General de la Corte Constitucional, **LÍBRESE** la comunicación prevista en el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991.

Notifíquese, comuníquese y cúmplase.



## 2. NORMATIVA

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

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



## 2.1. DECRETOS

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

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



### 2.1.1. Decreto 1080 de 2021

Por el cual se modifica la estructura de la Superintendencia Nacional de Salud

#### **EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,**

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial, las conferidas en el numeral 16 del artículo 189 de la Constitución Política, en concordancia con lo establecido en el artículo 54 de la Ley 489 de 1998 y,

#### **CONSIDERANDO**

Que, la Ley 489 de 1998, *"Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones"* en su artículo 82 dispone que las superintendencias son entidades descentralizadas, con autonomía administrativa y patrimonial sujetas al régimen jurídico contenido en la ley que las crea.

Que, los artículos 38, 40 y 41 de la Ley 1122 de 2007, mediante *"la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones"* establecieron en cabeza de la Superintendencia Nacional de Salud funciones de conciliación, inspección, vigilancia, control, así como competencias jurisdiccionales.

Que, el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011, estableció los sujetos de inspección, vigilancia y control integral por parte de la Superintendencia Nacional de Salud.

Que, mediante la Ley 1949 de 2019, *"por la cual se adicionan y modifican algunos artículos de las leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, y se dictan otras disposiciones"* se modificaron las Leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011 con el fin de fortalecer la capacidad institucional de la Superintendencia Nacional de Salud en materia sancionatoria.

Que por medio de la Ley 1955 de 2019 se expidió el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022, *"Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad"*, y en su artículo 243 modificó el artículo 155 de la Ley 100 de 1993, adicionando a los operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos, como integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Que el documento base del citado Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022, determinó que el Pacto por la Equidad a través de la línea *"salud para todos con calidad y eficiencia, sostenible por todos"*, tiene dentro de sus objetivos el fortalecimiento de la rectoría y gobernanza dentro del Sistema de Salud, para cuyo efecto se definieron como parte de sus estrategias la *"[realización]*

**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](http://www.minsalud.gov.co)



*de un diseño institucional de la Superintendencia Nacional de Salud (SNS) para fortalecer sus funciones de inspección, vigilancia, control, la (sic) jurisdiccional y de conciliación, así como para fortalecer la supervisión basada en riesgo y su capacidad para sancionar".*

Que el artículo 76 ibídem modificó el artículo 98 de la Ley 488 de 1998, mediante el cual se regula la contribución de vigilancia a favor de la Superintendencia Nacional de Salud, con el fin de apoyar el cubrimiento de los costos y gastos que ocasione el funcionamiento e inversión de la entidad lo que permite apoyar financieramente el proceso de rediseño de la Superintendencia Nacional de Salud gracias a que cuenta con los recursos para la modificación de su estructura y planta de personal.

Que a través de la Ley 1966 de 2019 "*Por medía de la cual se adoptan medidas para la gestión y transparencia en el Sistema de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones*" se adoptaron medidas para la gestión y transparencia en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, y en su artículo 2 dispuso la creación del Sistema Integrado de Control, Inspección y Vigilancia para el Sector Salud, bajo la dirección de la Superintendencia Nacional de Salud, incluyendo como sujetos de su inspección, vigilancia y control a los operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos, en lo que corresponde a las condiciones financieras y a las buenas prácticas de gobierno corporativo que deben cumplir estas entidades.

Que en cumplimiento de lo previsto en el parágrafo 2 artículo 2.2.12.1 del Decreto 1083 de 2015, la propuesta de rediseño fue puesta a consideración de las organizaciones sindicales que tienen presencia en la Superintendencia Nacional de Salud quienes presentaron sus observaciones e inquietudes, las cuales constan en actas de las sesiones del 19 y 22 de febrero de 2021.

Que la Superintendencia Nacional de Salud presentó al Departamento Administrativo de la Función Pública, el estudio técnico de que trata el artículo 46 de la Ley 909 de 2004, modificado por el artículo 228 del Decreto Ley 019 de 2012, y los artículos 2.2.12.1., 2.2.12.2 y 2.2.12.3 del Decreto 1083 de 2015, para efectos de modificar la estructura, encontrándola ajustada técnicamente y emitiendo, en consecuencia, concepto previo favorable.

Que conforme a lo anterior se hace indispensable rediseñar el modelo de operación y la estructura interna de la Superintendencia Nacional de Salud, con el propósito de optimizar el cumplimiento de sus funciones legales y de esta forma proteger los derechos de los usuarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud mediante la inspección, vigilancia, control y el ejercicio de la función jurisdiccional y de conciliación ante el incremento del espectro de vigilados.

Que, la Dirección General del Presupuesto Público Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público otorgó viabilidad presupuestal para la expedición del presente acto administrativo.

En mérito de lo expuesto,

## DECRETA

**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](http://www.minsalud.gov.co)



## CAPÍTULO I

### NATURALEZA, OBJETIVOS, FUNCIONES Y ÁMBITO DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA CONTROL Y FUNCIONES

**ARTÍCULO 1. Naturaleza.** La Superintendencia Nacional de Salud es una entidad de carácter técnico adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente.

**ARTÍCULO 2. Objetivos.** Los objetivos de la Superintendencia Nacional de Salud son los señalados en el artículo 39 de la Ley 1122 de 2007 y las normas que la modifiquen o sustituyan.

**ARTÍCULO 3. Ámbito de inspección, vigilancia y control.** La Superintendencia Nacional de Salud, tiene a su cargo el Sistema Integrado de Inspección, Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social y le corresponde ejercer inspección, vigilancia y control respecto de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud enunciados, entre otros, en los artículos 155 de la Ley 100 de 1993, 121 y 130A de la Ley 1438 de 2011 y 2 de la Ley 1966 de 2019.

**PARÁGRAFO 1.** Se entiende por entidades de aseguramiento en salud las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado, las entidades que administren planes voluntarios de salud, las entidades adaptadas, las entidades pertenecientes a los regímenes Especial y de Excepción en Salud y las compañías de seguros en sus actividades en salud, incluyendo las que administren el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito - SOAT y las Administradoras de Riesgos Laborales - ARL.

**PARÁGRAFO 2.** Las facultades de inspección, vigilancia y control por parte de esta Superintendencia sobre las compañías de seguros, incluyendo las que administran el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito - SOAT y las Administradoras de Riesgos Laborales - ARL se realizarán únicamente en sus actividades en salud, de acuerdo con la normatividad vigente.

**ARTÍCULO 4. Funciones.** La Superintendencia Nacional de Salud cumplirá las siguientes funciones:

1. Dirigir el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
2. Fijar las políticas de inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
3. Exigir la observancia de los principios y fundamentos del servicio público esencial de salud.
4. Vigilar el cumplimiento de las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud por parte de los sujetos vigilados y promover el mejoramiento integral del mismo.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



5. Ejercer la inspección, vigilancia y control del cumplimiento de las normas constitucionales y legales que reglamentan el Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluyendo las normas técnicas, científicas, administrativas y financieras del Sector Salud.
6. Proteger los derechos de los usuarios, en especial, su derecho al aseguramiento y al acceso al servicio de atención en salud, individual y colectiva, en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad en las fases de promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación en salud.
7. Ejercer la inspección, vigilancia y control sobre la gestión de los riesgos inherentes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluidos los riesgos sistémicos.
8. Velar porque la prestación de los servicios de salud se realice sin ningún tipo de presión o condicionamiento frente a los profesionales de la medicina y las instituciones prestadoras de salud.
9. Evitar que se produzca el abuso de la posición dominante dentro de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
10. Inspeccionar, vigilar y controlar la eficiencia, eficacia y efectividad en la generación, flujo, administración y aplicación de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
11. Inspeccionar, vigilar y controlar el Sistema General de Seguridad Social en Salud, propendiendo porque los actores de este suministren la información con calidad, cobertura, pertinencia, oportunidad, fluidez y transparencia.
12. Inspeccionar, vigilar y controlar las actividades en salud de las compañías autorizadas para expedir el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito - SOAT y las Administradoras de Riesgos Laborales, de conformidad con la normativa vigente, sin perjuicio de las competencias concurrentes asignadas a otros organismos de inspección, vigilancia y control.
13. Ejercer inspección, vigilancia y control a las entidades territoriales, en lo relacionado con el ejercicio de las funciones que las mismas desarrollan en el ámbito del sector salud, tales como el aseguramiento, la inspección, vigilancia y control, y la prestación de servicios de salud, de conformidad con sus competencias y en los términos señalados en la normativa vigente.
14. Vigilar el cumplimiento de los derechos de los usuarios en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluyendo los derivados de la afiliación o vinculación de la población a un plan de beneficios de salud, así como de los deberes por parte de los diferentes actores de este.
15. Ejercer la facultad jurisdiccional y de conciliación en los términos establecidos en la Ley
16. Promover y desarrollar mecanismos de participación ciudadana y de rendición de cuentas a la comunidad por parte de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

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

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



17. Coordinar y dirigir el Sistema Integrado de Control, Inspección y Vigilancia para el Sector Salud, conforme a lo establecido en el artículo 2 de la Ley 1966 de 2019.
18. Aprobar o negar los planes voluntarios de salud y las tarifas, en los términos establecidos en el artículo 38 de la Ley 1438 de 2011 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.
19. Ejercer la inspección, vigilancia y control del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, en los sujetos vigilados del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de conformidad con la normativa vigente.
20. Ejercer inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras autoridades.
21. Ejercer la inspección, vigilancia y control, sobre la ejecución de los recursos destinados a la salud en las entidades territoriales.
22. Administrar la información del Sistema Integral de Información Financiera y Asistencial que se requiera para efectos de inspección, vigilancia y control.
23. Ejercer la inspección, vigilancia y control sobre la explotación, organización y administración del monopolio rentístico de licores; las rentas que produzcan cervezas, sifones, refajos, vinos, aperitivos y similares; quienes importen licores, vinos, aperitivos y similares y cervezas; las rentas de salud originadas en impuestos y sobretasa al consumo de cigarrillos y tabaco elaborado; el IVA cedido al Sector Salud y demás rentas; así como, sobre la oportuna y eficiente explotación, administración y aplicación de dichas rentas.
24. Ejercer la inspección, vigilancia y control sobre el monopolio rentístico de juegos de suerte y azar, sin perjuicio de las competencias asignadas a otras autoridades.
25. Ejercer la inspección, vigilancia y control del recaudo y aplicación de los recursos del monopolio de juegos de suerte y azar en los términos del artículo 53 de la Ley 643 de 2001 o aquella que la modifique o sustituya.
26. Autorizar o negar previamente a las Entidades Promotoras de Salud EPS, cualquier modificación a la razón social, sus estatutos, cambios en la composición de la propiedad, modificación de su naturaleza jurídica, escisiones, fusiones y cualquier otra modalidad de transformación, así como la cesión de activos, pasivos, contratos y otros mecanismos aplicables.
27. Autorizar o negar previamente a las empresas de medicina prepagada y al servicio de ambulancia prepagado, cualquier modificación a la razón social, cambios de la composición de la propiedad, modificación de su naturaleza jurídica, escisiones, fusiones y cualquier otra modalidad de transformación, así como la cesión de activos, pasivos, contratos y otros mecanismos aplicables.



28. Aprobar o negar todo acto jurídico que tenga por objeto o efecto cambios en la composición de capital o del patrimonio de las Entidades Promotoras de Salud, cuando se presente una adquisición directa o indirecta del diez por ciento (10%) o más, de conformidad con las competencias asignadas en el artículo 75 de la Ley 1955 de 2019.

29. Autorizar o negar previamente a las instituciones prestadoras de servicios de salud, las operaciones relacionadas con la disminución de capital y ampliación de objeto social a actividades no relacionadas con la prestación de los servicios de salud.

30. Adelantar la toma de posesión, los procesos de intervención forzosa administrativa para administrar o liquidar y otras medidas especiales las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado, las entidades que administren planes voluntarios de salud, las entidades adaptadas y las entidades pertenecientes a los regímenes Especial y de Excepción de Salud en sus actividades de salud y monopolios rentísticos cedidos al sector salud no asignados a otra Entidad, así como intervenir técnica y administrativamente a las secretarías departamentales, distritales y municipales de Salud o las entidades que hagan sus veces.

31. Ejercer la inspección, vigilancia y control sobre los derechos de los afiliados y los recursos del sector salud en los casos en que se adelanten procesos de liquidación en los sujetos vigilados.

32. Ejercer la competencia preferente de la inspección, vigilancia y control frente a los sujetos vigilados, en cuyo desarrollo se podrá iniciar, proseguir o remitir cualquier investigación de competencia de los demás órganos que ejercen inspección, vigilancia y control dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizando el debido proceso, el ejercicio de la ética profesional, la adecuada relación médico paciente y el respeto de los sujetos vigilados por la dignidad de los pacientes y de los profesionales de la salud.

33. Imponer sanciones en ejercicio de la función de control sancionatorio y en desarrollo del procedimiento que para tal efecto se haya previsto en el artículo 128 y 131 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 2 de la Ley 1949 de 2019.

34. Adelantar funciones de inspección, vigilancia y control a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES o quien administre estos recursos, incluidos los Regímenes Especial y de Excepción contemplados en la Ley 100 de 1993.

35. Imponer multas cuando la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES, injustificadamente, no gire oportunamente de acuerdo con los tiempos definidos en la ley, las obligaciones causadas por prestaciones o medicamentos o cuando la Entidad Promotora de Salud no gire oportunamente a una Institución Prestadora de Salud las obligaciones causadas por actividades o medicamentos.

36. Fomentar el desarrollo de la Red de Controladores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.



37. Expedir normas técnicas especiales, interpretaciones y guías en materia de contabilidad y de información financiera y de aseguramiento de información que deben aplicar los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud que no estén sujetos a la inspección, vigilancia y control de otra autoridad en cumplimiento de los marcos técnicos normativos de contabilidad e información financiera vigentes en el ámbito privado y público, respetando las facultades regulatorias en materia de contabilidad pública a cargo de la Contaduría General de la Nación.

38. Sancionar a las entidades territoriales que reincidan en el incumplimiento de los indicadores de gestión en los términos establecidos en la ley, previa evaluación de los informes del Ministerio de Salud y Protección Social.

39. Conocer y resolver en segunda instancia los recursos interpuestos por los directores o gerentes de las Empresas Sociales del Estado del orden territorial en relación con los informes de gestión de aquellos, de conformidad con lo señalado en el numeral 4 del artículo 74.4 de la Ley 1438 de 2011 o la norma que lo modifique o sustituya.

40. Desarrollar mediante acto administrativo y con sujeción a las normas contenidas en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o ley especial, los procedimientos aplicables a sus vigilados respecto de las investigaciones administrativas sancionatorias que deba surtir, respetando los derechos del debido proceso defensa o contradicción y doble instancia.

41. Introducir mecanismos de autorregulación y solución alternativa de conflictos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

42. Autorizar los traslados entre las Entidades Promotoras de Salud, sin tener en cuenta el tiempo de permanencia, cuando se ha menoscabado el derecho a la libre escogencia de prestadores de servicios de salud o cuando se constate que la red de prestadores prometida al momento de la habilitación no sea cierta, o cuando se presenten casos de deficiente prestación o suspensión de servicios por parte de la Entidad Promotora de Salud o de su red prestadora debidamente comprobados.

43. Adelantar funciones de inspección; vigilancia y control para que las secretarías departamentales, distritales y municipales de salud o la entidad que haga sus veces, cumplan a cabalidad con las funciones señaladas por ley, conforme a los principios que desarrollan la función administrativa e imponer las sanciones a que haya lugar.

44. Sancionar en el ámbito de su competencia y denunciar ante las instancias competentes las posibles irregularidades que se puedan estar cometiendo en el Sistema General de Seguridad Social de Salud.

45. Realizar funciones de inspección, vigilancia y control a fin de verificar que se cumplan los criterios de determinación, identificación y selección de beneficiarios y aplicación del gasto social en salud por parte de las entidades territoriales.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



46. Adelantar acciones de inspección, vigilancia y control para que las instituciones aseguradoras y prestadoras del Sistema General de Seguridad Social en Salud, adopten y apliquen un código de conducta y de buen gobierno que oriente la prestación de los servicios a su cargo y asegure la realización de los fines señalados en la ley.
47. Autorizar la constitución y/o habilitación y expedir el certificado de funcionamiento de las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado.
48. Autorizar el funcionamiento, las condiciones de habilitación y verificar las condiciones de permanencia que deben cumplir las Entidades Promotoras de Salud que surjan del Plan de Reorganización Institucional propuesto ante la Superintendencia Nacional de Salud.
49. Revocar o suspender la autorización o habilitación de funcionamiento de las Entidades Promotoras de Salud, cuando la entidad incumpla los requisitos establecidos en la norma.
50. Autorizar el funcionamiento de las empresas de medicina prepagada y empresas de servicio de ambulancia prepagada y revocar o suspender cuando se infrinjan las normas de funcionamiento.
51. Conciliar de oficio o a petición de parte, los conflictos que surjan entre los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de que tratan los artículos 38 de la Ley 1122 de 2007 y 135 de la Ley 1438 de 2011 en los términos allí previstos.
52. Ejercer control posterior y selectivo sobre los programas publicitarios de los sujetos vigilados, con el fin de verificar que se ajusten a las normas vigentes, a la realidad jurídica, económica y social del servicio promovido y a los derechos de información debida.
53. Recaudar y administrar los recursos del Fondo Cuenta destinados a la financiación de los costos que demande el defensor del usuario en salud.
54. Promover los acuerdos de reestructuración de pasivos de los sujetos de inspección, vigilancia y control por parte de la Superintendencia Nacional de Salud, de conformidad con lo establecido en la Ley 550 de 1999.
55. Ejercer inspección, vigilancia y control sobre el cumplimiento de las normas que impongan condiciones especiales para la atención de nuevas patologías, incluyendo las enfermedades mentales, catastróficas o de alto riesgo y las huérfanas, en el campo de su competencia y conforme a la normativa vigente.
56. Calcular, liquidar, recaudar y administrar los tributos a favor de la Superintendencia Nacional de Salud, que corresponda sufragar a las entidades sometidas a su inspección, vigilancia y control, de acuerdo con la normativa vigente.



57. Definir el conjunto de medidas preventivas para el control de los sujetos vigilados, así como los indicadores de alerta temprana y ejercer sus funciones de inspección, vigilancia y control sobre la materia, acordes con el Sistema General de Seguridad Social en Salud conforme a lo previsto en la normatividad vigente.

58. Las demás funciones que determine la constitución o la ley.

## CAPÍTULO II

### DE LA ESTRUCTURA Y FUNCIONES DE LAS DEPENDENCIAS

**ARTÍCULO 5. Estructura.** La Superintendencia Nacional de Salud tendrá para el desarrollo de sus funciones la siguiente estructura:

#### **1. Despacho del Superintendente Nacional de Salud**

1.1 Oficina Asesora de Comunicaciones Estratégicas e Imagen Institucional

1.2 Oficina Asesora de Planeación

1.3 Oficina de Control Interno

1.4 Oficina de Liquidaciones

1.5 Dirección Jurídica

1.5.1 Subdirección de Defensa Jurídica

1.5.2 Subdirección de Recursos Jurídicos

1.6 Dirección de Innovación y Desarrollo

1.6.1 Subdirección de Metodologías e Instrumentos de Supervisión

1.6.2 Subdirección de Analítica

1.6.3 Subdirección de Tecnologías de la Información

#### **2. Despacho del Superintendente Delegado para la Protección al Usuario**

2.1 Dirección de Inspección y Vigilancia para la Protección al Usuario

2.2 Dirección de Servicio al Ciudadano y Promoción de la Participación Ciudadana

**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](http://www.minsalud.gov.co)



### **3. Despacho del Superintendente Delegado para Entidades de Aseguramiento en Salud**

3.1 Dirección de Inspección y Vigilancia para Entidades de Aseguramiento en Salud

3.2 Dirección de Medidas Especiales para Entidades Promotoras de Salud y Entidades Adaptadas.

### **4. Despacho del Superintendente Delegado para Prestadores de Servicios de Salud**

4.1 Dirección de Inspección y Vigilancia para Prestadores de Servicios de Salud

4.2 Dirección de Medidas Especiales para Prestadores de Servicios de Salud

### **5. Despacho del Superintendente Delegado para Entidades Territoriales y Generadores, Recaudadores y Administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud**

5.1 Direcciones Regionales

5.2 Dirección de Inspección y Vigilancia para Generadores, Recaudadores y Administradores de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

### **6. Despacho del Superintendente Delegado para Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud y Gestores Farmacéuticos**

### **7. Despacho del Superintendente Delegado para Investigaciones Administrativas**

7.1 Dirección de Investigaciones para Entidades de Aseguramiento en Salud

7.2 Dirección de Investigaciones para Prestadores de Servicios de Salud

7.3 Dirección de Investigaciones para Operadores Logísticos, Gestores Farmacéuticos, Entes Territoriales, Generadores, Recaudadores y Administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud

### **8. Despacho del Superintendente Delegado para la Función Jurisdiccional y de Conciliación**

8.1 Dirección de Procesos Jurisdiccionales

8.2 Dirección de Conciliación

### **9. Secretaría General**

**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](http://www.minsalud.gov.co)



9.1 Dirección de Talento Humano

9.2 Dirección Financiera

9.3 Dirección Administrativa

9.4 Dirección de Contratación

9.5 Oficina de Control Disciplinario Interno

## **10. Órganos de Asesoría y Coordinación.**

10.1 Comité Institucional de Gestión y Desempeño

10.2 Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno

10.3 Comisión de Personal

**ARTÍCULO 6. Órganos Internos de Asesoría y Coordinación.** La Superintendencia de Salud contará con los siguientes órganos de asesoría y coordinación: Comité Institucional de Gestión y Desempeño, Comité Institucional de Coordinación de Control Interno y Comisión de Personal.

**ARTÍCULO 7. Funciones del Despacho del Superintendente Nacional de Salud.** Son funciones del Despacho del Superintendente Nacional de Salud, además de las señaladas por la Constitución Política y la ley, las siguientes:

1. Dirigir y coordinar el Sistema Integrado de Control, Inspección y Vigilancia para el Sector Salud.
2. Emitir instrucciones a los sujetos vigilados sobre el cumplimiento de las disposiciones normativas que regulan su actividad, fijar los criterios técnicos y jurídicos que faciliten el cumplimiento de tales normas y señalar los procedimientos para su cabal aplicación.
3. Emitir órdenes de inmediato cumplimiento dirigidas a los sujetos vigilados, para que suspendan prácticas ilegales o no autorizadas y para que adopten las medidas correctivas y de saneamiento, so pena de sanción en los términos previstos en la ley.
4. Definir políticas y estrategias de inspección vigilancia y control para proteger los derechos de los usuarios en materia de salud.
5. Inspeccionar, vigilar y controlar que la prestación de los servicios de salud individual y colectiva, se haga en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad, en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación en el plan de beneficios, sin perjuicio de las competencias asignadas a otras autoridades.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



6. Coordinar con las demás entidades del Estado que tengan funciones de inspección, vigilancia y control, las acciones que se requieran para el cumplimiento de las funciones de la Superintendencia Nacional de Salud.
7. Ordenar la toma de posesión, los procesos de intervención forzosa administrativa para administrar o liquidar y otras medidas especiales a las entidades promotoras de salud, las entidades adaptadas, los prestadores de servicios de salud de cualquier naturaleza, y monopolios rentísticos cedidos al sector salud no asignados a otra Entidad, así como intervenir técnica y administrativamente a las secretarías departamentales, distritales y municipales de salud o las entidades que hagan sus veces.
8. Designar y dar posesión a la persona que actuará como agente especial, interventor, liquidador y/o contralor de las entidades promotoras de salud, las entidades adaptadas, los prestadores de servicios de salud de cualquier naturaleza, y monopolios rentísticos cedidos al sector salud no asignados a otra Entidad, que se encuentren bajo cualquier medida especial, conforme a lo establecido en los numerales 5 del artículo 291, 4 del artículo 295 y 1 del artículo 296 del Estatuto Orgánico del Sistema Financiero.
9. Designar a la persona que actuará como promotor en los acuerdos de reestructuración de los sujetos sometidos a inspección, vigilancia y control, conforme a la facultad otorgada en el artículo 7 de la Ley 550 de 1999.
10. Remover discrecionalmente del cargo al agente especial, interventor, liquidador, contralor o promotor.
11. Fijar los honorarios que percibirán los interventores, liquidadores, contralores o promotores por la labor a desarrollar.
12. Ordenar de manera inmediata, a la entidad competente, la medida cautelar de cesación provisional de las acciones que pongan en riesgo la vida o la integridad física de los pacientes o el destino de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
13. Adoptar sistemas de gestión y control para el seguimiento y monitoreo de las Entidades de Aseguramiento en Salud, los prestadores de servicios de salud, los generadores de recursos para el sistema general de seguridad social en salud, los operadores logísticos y gestores farmacéuticos, y las entidades territoriales sujetos a la aplicación de procesos y acciones, de conformidad con lo previsto en la ley y demás normas aplicables a la materia.
14. Inspeccionar, vigilar y controlar la eficiencia, eficacia y efectividad en la generación, flujo, administración y aplicación de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
15. Determinar la información que deben presentar los sujetos de inspección, vigilancia y control a la Superintendencia Nacional de Salud.

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

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



16. Autorizar o negar previamente a las Entidades Promotoras de Salud - EPS, cualquier modificación a la razón social, sus estatutos, cambios de la composición de la propiedad, modificación de su naturaleza jurídica, escisiones, fusiones y cualquier otra modalidad de transformación, así como la cesión de activos, pasivos, contratos y otros mecanismos aplicables.
17. Autorizar o negar previamente a las empresas de medicina prepagada y al servicio de ambulancia prepagado, cualquier modificación a la razón social, cambios de la composición de la propiedad, modificación de su naturaleza jurídica, escisiones, fusiones y cualquier otra modalidad de transformación, así como la cesión de activos, pasivos, contratos y otros mecanismos aplicables.
18. Autorizar o negar, previamente, a las instituciones prestadoras de servicios de salud, las operaciones relacionadas con la disminución de capital y ampliación de objeto social a actividades no relacionadas con la prestación de los servicios de salud.
19. Aprobar o negar los planes voluntarios de salud y las tarifas, en los términos establecidos en el artículo 38 de la Ley 1438 de 2011 o la norma que lo modifique o sustituya.
20. Aprobar o negar los cambios de la composición de capital o del patrimonio de las Entidades Promotoras de Salud, cuando se presente una adquisición directa o indirecta del diez por ciento (10%) o más, de conformidad con las competencias asignadas en el artículo 75 de la Ley 1955 de 2019.
21. Expedir el acto administrativo mediante el cual se desarrolla el procedimiento administrativo sancionatorio, respetando los derechos del debido proceso, defensa, contradicción y doble instancia, con sujeción al artículo 128 de la Ley 1438 de 2011 y las leyes especiales que regulen la materia y, en lo no previsto allí, se sujetará a lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
22. Fijar los criterios e instrucciones contables que deben cumplir los vigilados respecto del reconocimiento, presentación y revelación de los estados financieros, en cumplimiento de los marcos técnicos normativos de contabilidad e información financiera, a que hace referencia el parágrafo 2 del artículo 10 de la Ley 1314 de 2009, adicionado por la Ley 1949 de 2019.
23. Trasladar a la Superintendencia de Industria y Comercio y demás entidades competentes, las posibles situaciones de abuso de posición dominante en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
24. Conocer y resolver en segunda instancia los recursos interpuestos por los directores o gerentes de las Empresas Sociales del Estado del orden territorial en relación con los informes de gestión de aquellos.
25. Producir la evaluación no satisfactoria en los casos de no presentación del proyecto de plan de gestión o del informe de cumplimiento del plan de gestión dentro de los plazos señalados en la norma por parte de los directores o gerentes de las Empresas Sociales del Estado del orden

**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](http://www.minsalud.gov.co)



territorial, de conformidad con lo señalado en el numeral 74.6 del artículo 74 de la Ley 1438 de 2011 o la norma que lo modifique o sustituya, y resolver el recurso de reposición que se interponga contra el acto administrativo expedido en los citados casos.

26. Conformar las Juntas Técnico - Científicas de Pares, en los términos previstos en el artículo 27 de la Ley 1438 de 2011.

27. Dirigir la estrategia de la Red de Controladores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

28. Dirigir estrategias de promoción de la participación ciudadana y el ejercicio del control social en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

29. Delegar, cuando lo considere conveniente a las secretarías de salud o la entidad que haga sus veces, acreditadas en el marco del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, las funciones autorizadas por el artículo 118 de la Ley 1438 de 2011, en los términos establecidos en el artículo 14 de la Ley 489 de 1998.

30. Administrar el Registro de Interventores, Liquidadores y Contralores (RILCO) de la Superintendencia Nacional de Salud, y realizar la designación de estos de acuerdo con las medidas ordenadas.

31. Ejercer inspección, vigilancia y control sobre los sistemas de gestión de riesgos que implementen los sujetos vigilados.

32. Dirigir estrategias y acciones para que los sistemas de información de inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud de la Superintendencia Nacional de Salud sean interoperables con los demás sistemas de información existentes y que se requieran para el cumplimiento de las funciones de la entidad.

33. Dirigir la acción administrativa de la Superintendencia Nacional de Salud y el cumplimiento de las funciones que a la entidad le corresponden.

34. Ejercer la representación legal de la Superintendencia Nacional de Salud.

35. Ejercer la facultad nominadora sobre el personal de la Superintendencia que no corresponda a otra autoridad, así como distribuir los empleos de la planta de personal global de acuerdo con la estructura, las necesidades del servicio y los planes y programas trazados por la Superintendencia.

36. Distribuir entre las diferentes dependencias, mediante acto administrativo, las funciones y competencias que la ley le otorgue a la Superintendencia, cuando no estén asignadas expresamente a alguna de ellas.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



37. Conocer y fallar, en segunda instancia, los procesos disciplinarios que se adelanten contra los servidores y ex servidores públicos de la Superintendencia.

38. Conformar a nivel interno los comités e instancias que considere necesarios para la adecuada atención de los asuntos de la Superintendencia Nacional de Salud.

39. Las demás funciones que determine la ley o el reglamento.

**ARTÍCULO 8. Funciones de la Oficina Asesora de Comunicaciones Estratégicas e Imagen Institucional.** Son funciones de la Oficina Asesora de Comunicaciones Estratégicas e Imagen Institucional, las siguientes:

1. Asesorar a las dependencias de la Superintendencia en la formulación y desarrollo de la política de comunicaciones de la entidad.

2. Diseñar, liderar y ejecutar el plan estratégico de comunicaciones para el posicionamiento, imagen corporativa y promoción de la Superintendencia Nacional de Salud.

3. Proponer al Superintendente y a las demás dependencias de la entidad, políticas y procedimientos que permitan la unidad de criterio para el suministro de la información a la ciudadanía.

4. Proponer políticas y estrategias de comunicación para la aplicación de los principios de publicidad, transparencia y visibilidad de la gestión pública dando cumplimiento a la normativa vigente sobre la materia

5. Divulgar, a través de los medios de comunicación masiva, los planes, programas y proyectos de la entidad, así como las decisiones que adopte, en desarrollo de sus funciones teniendo en cuenta la reserva de ley y el debido proceso.

6. Liderar las relaciones de la Superintendencia, con los medios de comunicación locales, regionales, nacionales e internacionales de acuerdo con los principios de publicidad, transparencia y visibilidad de la gestión pública.

7. Administrar en coordinación con las dependencias de la entidad, los contenidos que se publican en la página web y en la intranet, preservando el adecuado manejo de la imagen institucional.

8. Asesorar a las dependencias de la Superintendencia en lo referente a imagen institucional, logística y protocolo para la realización de los eventos institucionales o en los que participe la entidad.

9. Asesorar a las dependencias en la implementación de estrategias que en materia de comunicación apoyen la política de atención, educación y protección de los usuarios de la entidad.



10. Desarrollar estrategias de comunicación interna que apoyen el quehacer misional y administrativo de la Superintendencia.
11. Dirigir el diseño e implementación de la estrategia de comunicación digital y publicación de contenidos en medios digitales de la Superintendencia.
12. Establecer lineamientos encaminados a definir la vocería institucional oficial respecto a la emisión de información hacia los medios de comunicación y opinión pública.
13. Liderar, en lo de su competencia, las políticas del Modelo Integrado de Planeación y Gestión MIPG que le sean asignadas.
14. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 9. Funciones de la Oficina Asesora de Planeación.** Son funciones de la Oficina Asesora de Planeación, las siguientes.

1. Diseñar y coordinar el proceso de planeación de la Superintendencia en los aspectos estratégicos, técnicos, económicos y administrativos, acorde con lo establecido en las políticas públicas, y realizar el seguimiento y evaluación a su ejecución.
2. Coordinar y asesorar la elaboración de los planes, programas y proyectos de la Superintendencia, así como realizar su seguimiento, evaluación y actualización, en coordinación con las demás dependencias.
3. Realizar el seguimiento y evaluación a la gestión institucional y coordinar los ajustes requeridos a los planes para su cumplimiento.
4. Estructurar, con las demás dependencias de la Superintendencia, los informes relacionados con los avances y resultados de la estrategia institucional, los planes, programas y proyectos, de acuerdo con los requerimientos y las normas.
5. Preparar y presentar en coordinación con la Secretaría General el anteproyecto de presupuesto de la Superintendencia Nacional de Salud, de acuerdo con las necesidades y requerimientos de las dependencias.
6. Presentar al Banco de Proyectos de Inversión Pública del Departamento Nacional de Planeación, los proyectos de inversión a incluir en el Plan Operativo Anual de Inversiones.
7. Realizar el seguimiento a la ejecución de los recursos de inversión y adelantar los trámites que se requieran ante las entidades competentes.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



8. Coordinar el Modelo Integrado de Planeación y Gestión al interior de la Superintendencia y velar por su implementación, mantenimiento y sostenibilidad, y responder por las dimensiones y políticas que estén a su cargo.
9. Gestionar la articulación de los subsistemas que conforman el Sistema Integral de Gestión Institucional, y liderar la operación de los que están a cargo de la Oficina.
10. Coordinar, asesorar y monitorear la adecuada implementación y mantenimiento de la gestión del riesgo en la entidad, tomando como referente los lineamientos del Gobierno Nacional.
11. Ejercer la Secretaría Técnica del Comité de Gestión y Desempeño de la Superintendencia Nacional de Salud, o el que haga sus veces.
12. Articular a las dependencias para la formulación, ejecución y seguimiento del Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano, de acuerdo con los lineamientos definidos por el Gobierno Nacional.
13. Coordinar los actores responsables de la aplicación y cumplimiento de la normativa sobre transparencia y acceso a la información pública, y atender los requerimientos relacionados con el cumplimiento del índice de transparencia.
14. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 10. Funciones de la Oficina de Control Interno.** Son funciones de la Oficina de Control Interno, las siguientes;

1. Planear, dirigir y organizar la verificación y evaluación del Sistema de Control Interno de la Superintendencia.
2. Verificar que el Sistema de Control Interno esté formalmente establecido dentro de la organización y que su ejercicio sea intrínseco al desarrollo de las funciones de todos los cargos.
3. Verificar que los controles definidos para los procesos y actividades de la organización se cumplan por los responsables de su ejecución.
4. Verificar el cumplimiento de las leyes, normas, políticas, procedimientos, planes, programas, proyectos y metas de los procesos estratégicos, misionales, de apoyo y de evaluación de la organización y hacer las recomendaciones necesarias.
5. Fomentar en toda la organización la formación de un enfoque hacia la prevención que contribuya al mejoramiento continuo en el cumplimiento de la misión institucional.



6. Elaborar y presentar los informes relacionados con la verificación y evaluación del Sistema de Control Interno, de acuerdo con la normativa vigente.
7. Mantener permanentemente informados al Superintendente Nacional de Salud y al Comité Institucional de Coordinación de Control Interno acerca del estado del control interno dentro de la organización.
8. Verificar la efectividad de los planes de mejoramiento diseñados por los líderes de los procesos que conforman la organización.
9. Poner en conocimiento de los organismos competentes, la comisión de hechos irregulares de los que conozca en desarrollo de sus funciones.
10. Servir de enlace en la relación entre la Superintendencia y los organismos de control externos, gestionando los requerimientos, la coordinación de los informes y la información relevante y pertinente que se requiera.
11. Desarrollar acciones para evaluar de manera independiente, la gestión de los riesgos institucionales e informar a la alta dirección sobre el estado de estos.
12. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 11. Funciones de la Oficina de Liquidaciones.** Son funciones de la Oficina de Liquidaciones, las siguientes:

1. Ejecutar por orden o por comisión del Despacho del Superintendente Nacional de Salud la toma de posesión y la intervención forzosa para liquidar de los sujetos vigilados, en los términos que señalen la ley y los reglamentos.
2. Realizar seguimiento a la actividad de los liquidadores designados por la Superintendencia Nacional de Salud velando por el cumplimiento de los principios y normas que rigen los procesos liquidatarios, la conformidad de sus actos con los principios de la función administrativa y la rendición de cuentas.
3. Conceptuar ante el Despacho del Superintendente Nacional de Salud, de manera previa a su designación, sobre el cumplimiento de requisitos de los liquidadores y contralores de las entidades en proceso de liquidación forzosa.
4. Conceptuar ante el Despacho del Superintendente Nacional de Salud respecto de los honorarios que percibirán los liquidadores y contralores, de conformidad con la metodología definida por la Superintendencia Nacional de Salud y lo establecido en las disposiciones normativas que regulan la materia.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



5. Realizar seguimiento a la actividad de los contralores y liquidadores de acuerdo con el Estatuto Orgánico del Sistema Financiero y lo establecido en las disposiciones normativas que regulan la materia.
6. Revisar, analizar y evaluar los informes reportados por los liquidadores y contralores y revisores fiscales de las entidades en liquidación.
7. Realizar seguimiento y monitoreo sobre los recursos del sector salud y sobre el cumplimiento de los derechos de los afiliados y usuarios de los sujetos a inspección, vigilancia y control por parte de la Superintendencia Nacional de Salud, que se encuentren en proceso de liquidación no ordenados por la Superintendencia.
8. Mantener un registro de los sujetos a inspección, vigilancia y control por parte de la Superintendencia Nacional de Salud, en proceso de liquidación y liquidados.
9. Requerir información o documentación para realizar el seguimiento y monitoreo de los sujetos a inspección, vigilancia y control por parte de la Superintendencia Nacional de Salud en proceso de liquidación en relación con las funciones asignadas a esta Oficina.
10. Requerir información o documentación a los mandatarios, fiducias, patrimonios autónomos y personas naturales o jurídicas encargadas de realizar actividades encomendadas para desarrollo posterior a la liquidación de los sujetos vigilados.
11. Participar en el análisis y gestión de riesgos sistémicos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en coordinación con la Dirección de Innovación y Desarrollo.
12. Identificar y solicitar a la Dirección de Innovación la información, metodologías e instrumentos que se requieran para ejercer la supervisión integral de los sujetos a inspección, vigilancia y control por parte de la Superintendencia Nacional de Salud, en proceso de liquidación.
13. Recomendar al Superintendente Nacional de Salud la prórroga, suspensión o reapertura de procesos liquidatarios y participar en las discusiones que se den al respecto de la adopción de liquidaciones.
14. Atender y resolver las peticiones o requerimientos sobre los sujetos vigilados en proceso de liquidación y liquidados.
15. Trasladar, a la Superintendencia Delegada para Investigaciones Administrativas o a las instancias competentes, las presuntas irregularidades o asuntos que puedan conllevar infracción de las normas del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con el análisis técnico realizado.
16. Apoyar la operación de la estrategia de la Red de Controladores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, conforme a los lineamientos institucionales.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



17. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 12. Funciones de la Dirección Jurídica.** Son funciones de la Dirección Jurídica, las siguientes.

1. Asesorar a la Superintendencia en asuntos jurídicos, relacionados la gestión de la entidad.
2. Emitir los conceptos jurídicos que soliciten las dependencias en asuntos relacionados con la gestión de la entidad.
3. Dirigir la defensa jurídica de la Superintendencia Nacional de Salud, de conformidad con la normativa vigente.
4. Revisar los aspectos jurídicos de los proyectos de actos administrativos y de circulares, que deba suscribir el Superintendente Nacional de Salud, que sean sometidos a su consideración.
5. Responder consultas sobre normas o materias legales que afecten o estén relacionadas con las competencias y funciones asignadas a la Superintendencia, en coordinación con las dependencias de la entidad.
6. Impartir las directrices para el trámite de los recursos de apelación y las solicitudes de revocación directa de competencia del Superintendente
7. Emitir concepto de índole jurídico sobre el contenido de las iniciativas legislativas y los proyectos de actos administrativos del Sector Salud y Protección Social, cuando le sean requeridos.
8. Compilar, sistematizar, y llevar el registro de las normas y la jurisprudencia en relación con el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
9. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 13. Funciones de la Subdirección de Defensa Jurídica.** Son funciones de la Subdirección de Defensa Jurídica, las siguientes:

1. Representar a la Superintendencia en los procesos judiciales en que esta sea parte o tenga interés.
2. Representar a la Superintendencia en las acciones constitucionales en que sea parte o tenga interés.



3. Representar extrajudicialmente a la Superintendencia Nacional de Salud en los procesos en que esta sea parte o tenga interés.
4. Atender y realizar seguimiento al trámite de los procesos de que tratan, los numerales 1, 2 y 3 del presente artículo, en que sea parte o tenga interés la Superintendencia y presentar los informes sobre el desarrollo de estos.
5. Dirigir la gestión del Comité de Conciliación de la Superintendencia Nacional de Salud.
6. Asesorar a la Entidad y proponer estrategias de prevención del daño antijurídico y participar en la definición de los riesgos jurídicos de la Superintendencia.
7. Mantener el control y registro actualizado sobre las actuaciones que adelante la Subdirección y elaborar los informes que se requieran.
8. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 14. Funciones de la Subdirección de Recursos Jurídicos.** Son funciones de la Subdirección de Recursos Jurídicos, las siguientes:

1. Proyectar para firma del Superintendente Nacional de Salud, los actos administrativos, mediante las cuales se tramitan y deciden los recursos de apelación interpuestos contra las decisiones de la Superintendencia Delegada para Investigaciones Administrativas.
2. Proyectar para la firma del Superintendente los actos administrativos mediante los cuales se tramitan y deciden los recursos de queja.
3. Proyectar para firma del Superintendente Nacional de Salud, las resoluciones por las cuales se resuelven los recursos de reposición que por su competencia son de única instancia, en asuntos misionales.
4. Proyectar los actos administrativos mediante los cuales se tramitan y deciden las solicitudes de revocación directa que deba resolver el Superintendente Nacional de Salud.
5. Proyectar los actos administrativos mediante los cuales se tramitan y deciden los recursos de apelación interpuestos contra las decisiones expedidas por la Oficina de Control Interno Disciplinario que deba resolver el Superintendente.
6. Elaborar los proyectos de resolución mediante los cuales se deciden los recursos y revocación directa interpuestos contra los actos administrativos de liquidación de la tasa.
7. Mantener el control y registro actualizado de las decisiones y elaborar los informes que se requieran.

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

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



8. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 15. Funciones de la Dirección de Innovación y Desarrollo.** Son funciones de la Dirección de Innovación y Desarrollo, las siguientes.

1. Proponer al Superintendente Nacional de Salud para su adopción las políticas, metodologías e instrumentos del modelo integral de supervisión del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

2. Coordinar el desarrollo de políticas, metodologías e instrumentos de supervisión, el análisis de riesgos del sector, análisis y estudios de interés para el desarrollo de las funciones de inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

3. Dirigir el desarrollo de estrategias de analítica y el suministro de información para el desarrollo de funciones de inspección, vigilancia y control de la Superintendencia.

4. Dirigir, en coordinación con las Superintendencias Delegadas, el análisis de riesgos generales, incluyendo el riesgo sistémico, del Sistema General de Seguridad Social en Salud, con fundamento en el análisis de riesgos por tipo de vigilado.

5. Proponer al Superintendente Nacional de Salud para su adopción, las políticas de gobernabilidad de datos de la Superintendencia.

6. Liderar las estrategias para el diseño e implementación de la política de innovación y gestión del conocimiento de la Superintendencia, en coordinación con las áreas involucradas.

7. Realizar seguimiento a la regulación de interés para la Superintendencia, así como estudiar y proponer regulaciones relativas a los procesos de inspección, vigilancia y control.

8. Identificar la población de vigilados sobre la cual ejerce inspección, vigilancia y control la Superintendencia Nacional de Salud, de acuerdo con el marco normativo vigente.

9. Gestionar y proponer alianzas y convenios para el desarrollo del modelo integral de supervisión del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

10. Desarrollar las acciones de relacionamiento interinstitucional entre la Superintendencia Nacional de Salud con entidades nacionales y del exterior, y proponer políticas en la materia, en coordinación con las demás dependencias de la Superintendencia.

11. Apoyar el desarrollo de herramientas, información y metodologías para la operación de la estrategia de la Red de Controladores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, conforme a los lineamientos institucionales.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



12. Dirigir los lineamientos en materia tecnológica para definir políticas estrategias y prácticas que soporten la gestión de Superintendencia.

13. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 16. Funciones de la Subdirección de Metodologías e Instrumentos de Supervisión.** Son funciones de la Subdirección de Metodologías e Instrumentos de Supervisión, las siguientes.

1. Diseñar el modelo integral de supervisión del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que debe ser aplicado por la Superintendencia Nacional de Salud.

2. Diseñar, promover y adoptar las políticas, instrumentos y metodologías para la supervisión integral y el cumplimiento de las normas que regulan al Sistema General de Seguridad Social en Salud.

3. Proponer, diseñar y consolidar para adopción por el Despacho del Superintendente Nacional de Salud, las instrucciones dirigidas a los sujetos vigilados sobre la manera como deben cumplirse las disposiciones normativas que regulan su actividad, así como los criterios técnicos y jurídicos que facilitan el cumplimiento de tales normas y los procedimientos para su aplicación.

4. Diseñar y actualizar los lineamientos, la estructura y características del marco metodológico para el ejercicio de la supervisión basada en riesgos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

5. Proponer de manera periódica y a partir de la información suministrada por las Superintendencias Delegadas de la entidad y la Subdirección de Analítica, la categorización de los principales riesgos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que deben ser objeto de supervisión bajo criterios de priorización y los indicadores del seguimiento de los mismos.

6. Diseñar el sistema de alertas tempranas para la supervisión integral del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

7. Proponer mejores prácticas y lineamientos en materia de Gobierno Corporativo para los sujetos vigilados por la Superintendencia.

8. Diseñar la metodología para determinar los ingresos operacionales del sector que sirvan como base para el cálculo de la contribución de vigilancia a favor de la Superintendencia Nacional de Salud.



9. Establecer las necesidades de información que se requieran para las metodologías e instrumentos que requiera el desarrollo del modelo integral de supervisión del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

10. Evaluar periódicamente las metodologías e instrumentos que se aplican en el ejercicio de la supervisión integral del Sistema General de Seguridad Social en Salud, y realizar las mejoras a las que haya lugar.

11. Realizar análisis, seguimiento y propuestas sobre las normas, políticas o directrices en asuntos interés de la Superintendencia.

12. Adelantar estudios, análisis, publicaciones y demás documentos sobre aspectos relacionados con la inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

13. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 17. Funciones de la Subdirección de Analítica.** Son funciones de la Subdirección de Analítica, las siguientes.

1. Diseñar estrategias de analítica y suministrar la información que se requiera para el desarrollo de funciones de inspección, vigilancia y control de la Superintendencia.

2. Diseñar la política y lineamientos estratégicos respecto de estándares y mejores prácticas en materia gobierno de datos para la Superintendencia.

3. Procesar, analizar y disponer la información que se requiera para el desarrollo del modelo integral de supervisión del Sistema General de Seguridad Social.

4. Generar y disponer la información y estadísticas sectoriales necesarias para el ejercicio de funciones de inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

5. Realizar, en coordinación con las Superintendencias Delegadas, el análisis de riesgos generales, incluyendo el riesgo sistémico, del Sistema General de Seguridad Social en Salud, con fundamento en el análisis de riesgos por tipo de vigilado.

6. Diseñar, procesar y disponer estudios, informes y estadísticas, basados en modelos de inteligencia artificial, econometría, y otros de analítica de datos, que requiera la Superintendencia para desarrollar sus labores de inspección, vigilancia y control.

7. Mantener actualizado el sistema de alertas tempranas para la supervisión del Sistema General de Seguridad Social en Salud.



8. Validar la calidad, consistencia y homogeneidad de la información reportada por los sujetos vigilados, recibida o capturada por la Superintendencia, y realizar los requerimientos, en coordinación con las Delegaturas respectivas.
9. Realizar el análisis y generar reportes sobre la información suministrada por los vigilados de la Superintendencia.
10. Consolidar, revisar y mantener actualizada la base de datos de los sujetos vigilados por la Superintendencia Nacional del Salud.
11. Elaborar los informes y las caracterizaciones sobre los sujetos vigilados, el sector salud y los que se requieran para inspección, vigilancia y control.
12. Diseñar e implementar estrategias que permitan el manejo, comprensión y gestión adecuada de la información del modelo integral de supervisión de la Superintendencia.
13. Atender los requerimientos de los sujetos vigilados con relación a los reportes de información, en coordinación con las Delegaturas respectivas.
14. Dirigir el sistema de información que permita identificar, consolidar y realizar seguimiento a las prácticas de gestión de los vigilados.
15. Identificar las necesidades interoperabilidad de información con organismos externos que faciliten el ejercicio de funciones de inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
16. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 18. Funciones de la Subdirección de Tecnologías de la Información.** Son funciones de la Subdirección de Tecnologías de la Información, las siguientes:

1. Dirigir las tecnologías de la información de la Superintendencia mediante la definición, implementación, ejecución, seguimiento y divulgación de un Plan Estratégico de Tecnología y Sistemas de Información (PETI).
2. Definir, implementar y mantener la arquitectura empresarial de la Superintendencia, en virtud de las definiciones y lineamientos establecidos en el marco de referencia de arquitectura empresarial para la gestión de Tecnologías de la Información del Estado.
3. Desarrollar y actualizar los lineamientos en materia tecnológica, necesarios para definir políticas, estrategias y prácticas que habiliten la gestión de la entidad en beneficio de la prestación efectiva de sus servicios y que a su vez faciliten la gobernabilidad y gestión de las Tecnologías de la Información.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



4. Adelantar acciones que faciliten la coordinación y articulación en materia de integración e interoperabilidad de información y servicios, creando sinergias y optimizando los recursos para coadyuvar en la prestación de mejores servicios al ciudadano.
5. Proponer estrategias y adelantar acciones para que los sistemas de información de inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud de la Superintendencia Nacional de Salud sean interoperables con los demás sistemas de información existentes y que se requieran para el cumplimiento de las funciones de la entidad.
6. Proponer y desarrollar programas de formación para fortalecer las competencias del talento de Tecnologías de la Información Ti, en virtud de las necesidades de la gestión de TI y adelantar acciones con el fin de promover la gestión del conocimiento sobre los proyectos, bienes y servicios de Ti.
7. Desarrollar estrategias de gestión de información orientadas a mantener la pertinencia, calidad, oportunidad, seguridad e intercambio de esta.
8. Proponer e implementar acciones para impulsar la estrategia de gobierno abierto mediante la habilitación de mecanismos de interoperabilidad y apertura de datos que faciliten la participación, transparencia y colaboración en el Estado.
9. Liderar el desarrollo, implementación y mantenimiento de los sistemas de información y servicios digitales de la entidad en virtud de lo establecido Plan Estratégico de Tecnología y Sistemas de Información (PETI), así como las necesidades de información de los servicios al ciudadano y grupos de interés.
10. Propender y facilitar el uso y apropiación de las tecnologías, los sistemas de información y los servicios digitales por parte de los servidores públicos, los ciudadanos y los grupos de interés de la Superintendencia.
11. Diseñar, desarrollar, implementar y controlar el Modelo de Seguridad Digital de la Superintendencia, siguiendo los lineamientos Plan Estratégico de Tecnología y Sistemas de Información (PETI) y las políticas del Gobierno Nacional.
12. Evaluar la seguridad y flujo de la información de la Superintendencia a fin de permitir su acceso entre las diferentes dependencias para el cumplimiento de los objetivos institucionales en materia de inspección, vigilancia y control.
13. Gestionar las solicitudes y custodiar el material probatorio de informática forense, que se requiera para desarrollar los trámites y procesos misionales de la entidad.
14. Administrar y soportar la infraestructura tecnológica de la Superintendencia, incluyendo la plataforma de seguridad, redes y comunicaciones.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



15. liderar en lo de su competencia, en las políticas del Modelo Integrado de Planeación y Gestión-MIPG que le sean asignadas.

16. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 19. Funciones del Despacho del Superintendente Delegado para la Protección al Usuario.** Son funciones del Despacho del Superintendente Delegado para Protección al Usuario, las siguientes.

1. Ejercer inspección y vigilancia sobre el cumplimiento de los derechos en salud y la debida atención y protección al usuario.

2. Proponer a la Dirección de Innovación y Desarrollo e implementar, instrucciones, políticas, lineamientos, metodologías, medidas e instrumentos que se requieran implementar para ejercer inspección y vigilancia sobre la protección de los derechos de los usuarios.

3. Participar en el análisis y gestión de riesgos generales, incluyendo el riesgo sistémico, del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en coordinación con la Dirección de Innovación y Desarrollo.

4. Diseñar y proponer instrucciones para que los sujetos vigilados suministren a los ciudadanos información útil, suficiente, veraz, oportuna y con calidad que les permitan ejercer eficazmente sus derechos como usuarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

5. Mantener un sistema de priorización y alertas permanentes para el monitoreo integral de riesgos sobre el cumplimiento de los derechos en salud y la debida atención y protección al usuario.

6. Impartir las instrucciones de inmediato cumplimiento que se requieran para superar las situaciones, condiciones y actuaciones que pongan en peligro inminente la vida o la integridad del usuario.

7. Ejercer la inspección y vigilancia sobre los sujetos vigilados en relación con el cumplimiento oportuno, suficiente y con calidad de los instructivos de atención de peticiones, quejas y reclamos y/o denuncias.

8. Ejercer inspección y vigilancia, sobre el cumplimiento del Sistema de Información y Atención al Usuario (SIAU), de acuerdo con los lineamientos del Gobierno Nacional.

9. Diseñar y dirigir el esquema de atención y protección al usuario del Sistema General de Seguridad Social en Salud, y el esquema de servicio al ciudadano de la Superintendencia.



10. Mantener estadísticas y realizar análisis y monitoreo sobre el comportamiento y la gestión de las peticiones, quejas, reclamos y/o denuncias de los usuarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluidas las poblaciones de especial protección, para solicitar acciones de mejora en la prestación del servicio.
11. Diseñar, dirigir y fomentar estrategias de promoción de la participación ciudadana y el ejercicio del control social en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluidos los regímenes especiales y exceptuados en salud.
12. Realizar inspección y vigilancia a los mecanismos de participación ciudadana y a la promoción del ejercicio del control social en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluidos los regímenes especiales y exceptuados en salud.
13. Desarrollar lineamientos y estrategias para la capacitación y divulgación sobre derechos y deberes en salud, la debida atención y protección al usuario, y la participación ciudadana.
14. Apoyar la operación de la estrategia de la Red de Controladores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, conforme a los lineamientos institucionales.
15. Organizar en coordinación con la Superintendencia Delegada para Entidades Territoriales y Generadores, Recaudadores y Administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, las actividades de protección al usuario, servicio al ciudadano y participación ciudadana que requieran gestión desde el territorio, de acuerdo con las políticas y procedimientos institucionales.
16. Ordenar la realización de auditorías, visitas, requerir información y utilizar los demás medios de prueba, para el cumplimiento de sus funciones de inspección, vigilancia y control.
17. Trasladar, a la Superintendencia Delegada para Investigaciones Administrativas o a las instancias competentes, las presuntas irregularidades o asuntos que puedan conllevar infracción de las normas del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con el análisis técnico realizado.
18. Resolver los recursos de reposición y las solicitudes de revocación directa interpuestas contra los actos administrativos que expida la Superintendencia Delegada en desarrollo de sus funciones y remitir al Despacho del Superintendente Nacional de Salud el recurso de apelación cuando a ello haya lugar.
19. Ejercer inspección, vigilancia y control para asegurar la libre elección de prestadores de servicios de salud, por parte de los usuarios, de conformidad con la política, regulación y directrices impartidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
20. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



**ARTÍCULO 20. Funciones de la Dirección de Inspección y Vigilancia para la Protección al Usuario.** Son funciones de la Dirección de Inspección y Vigilancia para la Protección al Usuario, las siguientes:

1. Realizar actividades de inspección y vigilancia sobre los sujetos vigilados sobre el cumplimiento oportuno, suficiente y con calidad de los instructivos de atención de peticiones, quejas y reclamos y/o denuncias.
2. Realizar actividades de inspección y vigilancia, sobre el cumplimiento del Sistema de Información y Atención al Usuario (SIAU) y a los sujetos vigilados por la Superintendencia, de acuerdo con los lineamientos del Gobierno Nacional.
3. Realizar seguimiento a las instrucciones de inmediato cumplimiento que se requieran para superar las situaciones, condiciones y actuaciones que pongan en peligro inminente la vida o la integridad del usuario.
4. Realizar el seguimiento al cumplimiento de los planes de mejoramiento aprobados por la Superintendencia Delegada a los sujetos vigilados.
5. Desarrollar actividades de inspección y vigilancia a los mecanismos de participación ciudadana y a la promoción del ejercicio del control social en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, y en los regímenes Especial y de Excepción en salud.
6. Inspeccionar y vigilar la efectiva ejecución de rendición de cuentas a la comunidad, por parte de los sujetos vigilados que deberán efectuarse por lo menos una vez al año, por parte de los actores del Sistema.
7. Verificar que los sujetos vigilados desarrollen canales de comunicación para la divulgación de los derechos de los usuarios en salud.
8. Adelantar visitas, auditorías, requerir información y utilizar los demás medios de prueba, para el cumplimiento de sus funciones, así como emitir los informes y comunicar los resultados a los sujetos vigilados.
9. Ejecutar en coordinación con la Superintendencia Delegada para Entidades Territoriales y Generadores, Recaudadores y Administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, las actividades de servicio al ciudadano que requieran gestión desde el territorio, de acuerdo con las políticas y procedimientos institucionales.
10. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.



**ARTÍCULO 21. Funciones de la Dirección de Servicio al Ciudadano y Promoción de la Participación Ciudadana.** Son funciones de la Dirección de Servicio al Ciudadano y Promoción de la Participación Ciudadana, las siguientes:

1. Diseñar, implementar y realizar seguimiento al esquema de atención y protección al usuario del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
2. Diseñar, implementar y realizar seguimiento al modelo, políticas y estrategias de servicio al ciudadano en la Superintendencia Nacional de Salud.
3. Evaluar, gestionar, direccionar, tramitar y responder las peticiones, quejas y reclamos y/o denuncias presentadas por los ciudadanos o usuarios y comunicar a los peticionarios sobre el estado del trámite.
4. Liderar al interior de la Superintendencia Nacional de Salud la implementación de políticas que incidan en la relación Estado - Ciudadano definidas por el Departamento Administrativo de la Función Pública.
5. Ejecutar estrategias para la capacitación y divulgación sobre derechos y deberes en salud, la debida atención y protección al usuario, y la participación ciudadana.
6. Diseñar e implementar estrategias para establecer espacios y canales de atención al ciudadano, y gestionar la presencia de la Superintendencia Nacional de Salud, en los diferentes esquemas de atención al ciudadano que operan en el Estado.
7. Diseñar estrategias para la adopción, ejecución y control de los programas encaminados a la promoción de los derechos y deberes de los usuarios en salud y la participación ciudadana.
8. Ejecutar en coordinación con la Superintendencia Delegada para Entidades Territoriales y Generadores, Recaudadores y Administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, las actividades de servicio al ciudadano que requieran gestión desde el territorio, de acuerdo con las políticas y procedimientos institucionales.
9. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 22. Funciones del Despacho del Superintendente Delegado para Entidades de Aseguramiento en Salud.** Son funciones del Despacho del Superintendente Delegado para Entidades de Aseguramiento en Salud, las siguientes:

1. Ejercer inspección, vigilancia y control a las Entidades de Aseguramiento en Salud sobre la gestión de los riesgos inherentes del sistema y el cumplimiento de las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

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

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



2. Proponer a la Dirección de Innovación y Desarrollo e implementar instrucciones, políticas, lineamientos, metodologías, medidas e instrumentos que se requieran con el fin de ejercer supervisión a las Entidades de Aseguramiento en Salud.
3. Participar en el análisis y gestión de riesgos generales, incluyendo el riesgo sistémico, del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en lo relacionado con los sujetos vigilados por la Superintendencia Delegada, en coordinación con la Dirección de Innovación y Desarrollo.
4. Ordenar los correctivos tendientes a la superación de situaciones irregulares de índole jurídico, financiero, económico, técnico-científico o administrativo, que presenten las Entidades de Aseguramiento en Salud.
5. Ejercer inspección, vigilancia y control sobre el cumplimiento de los requisitos para el funcionamiento o habilitación de las Entidades Promotoras de Salud - EPS, las empresas de medicina prepagada y el servicio de ambulancia prepagado y recomendar al Superintendente Nacional de Salud la autorización, revocatoria o suspensión del certificado de funcionamiento o habilitación, en el marco de las competencias previstas en la ley.
6. Recomendar al Superintendente Nacional de Salud autorizar o negar a las Entidades Promotoras de Salud - EPS, cualquier modificación a la razón social, sus estatutos, cambios de la composición de la propiedad, del capital o patrimonio en los términos de los artículos 75 de la Ley 1955 de 2019 y 2.5.2.5.1 del Decreto 780 de 2016, modificación de su naturaleza jurídica, escisiones, fusiones y cualquier otra modalidad de transformación, así como la cesión de activos, pasivos, contratos y otros mecanismos aplicables.
7. Recomendar al Superintendente Nacional de Salud autorizar o negar a las empresas de medicina prepagada y al servicio de ambulancia prepagado, cualquier modificación a la razón social, cambios de la composición de la propiedad, modificación de su naturaleza jurídica, escisiones, fusiones y cualquier otra modalidad de transformación, así como la cesión de activos, pasivos, contratos y otros mecanismos aplicables.
8. Ejercer inspección y vigilancia a fin de que se garantice la libre elección de las Entidades Promotoras de Salud, por parte de los usuarios, de conformidad con la política, regulación y directrices impartidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
9. Recomendar al Superintendente Nacional de Salud la aprobación o negación de los planes voluntarios de salud y las tarifas, en los términos establecidos en el artículo 38 de la Ley 1438 de 2011 o la norma que lo modifique o sustituya.
10. Autorizar las modificaciones de cobertura geográfica, poblacional o mixta que presenten las Entidades Promotoras de Salud, las entidades adaptadas y quienes administran planes voluntarios de salud, según corresponda.



11. Ejercer inspección, vigilancia y control sobre el cumplimiento del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad por parte de las entidades promotoras de salud, las entidades adaptadas, empresas de medicina prepagada y los regímenes de excepción, en los términos del artículo 2.5.1.1.1 del Decreto 780 de 2016.
12. Ejercer inspección, vigilancia y control sobre la información de carácter financiero de los sujetos vigilados, individualmente considerados, que refleje su situación financiera y sus resultados de operación de un periodo contable intermedio y de fin del ejercicio.
13. Calificar las prácticas no autorizadas y proponer al Superintendente Nacional de Salud la expedición de actos administrativos que ordenen su corrección y suspensión inmediata, aplicando las metodologías e instrumentos institucionales.
14. Ejercer inspección, vigilancia y control sobre el cumplimiento de los derechos de los usuarios en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, en lo que compete a las acciones adelantadas por las Entidades de Aseguramiento en Salud.
15. Ejercer inspección, vigilancia y control para que los sujetos vigilados a cargo de la Superintendencia Delegada adopten y apliquen un código de conducta y de buen gobierno, según corresponda.
16. Recomendar al Superintendente Nacional de Salud las medidas a que haya lugar, cuando los programas publicitarios de los sujetos vigilados no se ajusten a las normas vigentes, a la realidad jurídica, económica y social del servicio promovido y a los derechos de información debida y dar traslado a la Superintendencia Delegada de Investigaciones Administrativas para lo de su competencia.
17. Ejercer inspección, vigilancia y control para que los sujetos vigilados cuenten con sistemas de información y suministren la información con calidad, cobertura, pertinencia, oportunidad, fluidez y transparencia.
18. Ordenar la realización de auditorías, visitas, requerir información y utilizar los demás medios de prueba, para el cumplimiento de sus funciones de inspección, vigilancia y control.
19. Organizar en coordinación con la Superintendencia Delegada para Entidades Territoriales y Generadores, Recaudadores y Administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, las actividades de inspección y vigilancia que requieran apoyo desde el territorio, a fin de ejercer supervisión a las Entidades de Aseguramiento en Salud, siguiendo las políticas y procedimientos institucionales.
20. Apoyar la operación de la estrategia de la Red de Controladores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, conforme a los lineamientos institucionales.



21. Diseñar y proponer al Superintendente Nacional de Salud, políticas, lineamientos, estrategias e instrucciones orientadas a promover el autocontrol de los sujetos vigilados y a prevenir la imposición de medidas especiales.

22. Recomendar al Superintendente Nacional de Salud, la adopción, prórroga, modificación o levantamiento de las medidas preventivas o especiales sobre las Entidades Promotoras de Salud y las entidades adaptadas.

23. Realizar, por orden o por comisión del Superintendente Nacional de Salud, la toma de posesión y/o la intervención forzosa para administrar de las Entidades Promotoras de Salud y las entidades adaptadas, en los términos que señalen la ley y los reglamentos.

24. Conceptuar al Superintendente Nacional de Salud sobre el cumplimiento de requisitos de los interventores y contralores de las Entidades Promotoras de Salud y las entidades adaptadas.

25. Conceptuar al Superintendente Nacional de Salud los honorarios que percibirán los interventores y contralores, de conformidad con la metodología definida por la Superintendencia Nacional de Salud y lo establecido en las disposiciones normativas que regulan la materia.

26. Trasladar, a la Superintendencia Delegada para Investigaciones Administrativas o a las instancias competentes, las presuntas irregularidades o asuntos que puedan conllevar infracción de las normas del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con el análisis técnico realizado.

27. Resolver los recursos de reposición y las solicitudes de revocación directa interpuestas contra los actos administrativos que expida la Superintendencia Delegada en desarrollo de sus funciones y remitir al Despacho del Superintendente Nacional de Salud el recurso de apelación cuando a ello haya lugar.

28. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 23. Funciones de la Dirección de Inspección y Vigilancia para Entidades de Aseguramiento en Salud.** Son funciones de la Dirección de Inspección y Vigilancia para Entidades de Aseguramiento en Salud, las siguientes:

1 Realizar inspección y vigilancia a las Entidades de Aseguramiento en Salud, sobre la gestión de los riesgos inherentes al sistema y el cumplimiento de las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud, de conformidad con las directrices impartidas por la Superintendencia Delegada.



2. Ejercer inspección y vigilancia sobre los riesgos y su gestión en las Entidades de Aseguramiento en Salud, mediante la identificación, evaluación, medición y monitoreo, conforme a las metodologías e instrumentos establecidos por la Entidad.
3. Ejercer inspección y vigilancia sobre los modelos de gestión de riesgos de las Entidades de Aseguramiento en Salud, de conformidad con las directrices formuladas por la Superintendencia Delegada.
4. Verificar el cumplimiento de los requisitos para recomendar al Superintendente Delegado, la autorización, revocatoria o suspensión del certificado de funcionamiento o habilitación de las Entidades Promotoras de Salud - EPS, las empresas de medicina prepagada y al servicio de ambulancia prepagado, de conformidad con lo establecido en la normativa vigente.
5. Adelantar los estudios para determinar la viabilidad de las propuestas de modificación a la razón social, estatutos, cambios de la composición de la propiedad, modificación de la naturaleza jurídica, escisiones, fusiones y cualquier otra modalidad de transformación, así como la cesión de activos, pasivos y contratos, de las Entidades Promotoras de Salud - EPS, las empresas de medicina prepagada y el servicio de ambulancia prepagado, de conformidad con la normativa vigente.
6. Realizar actividades de inspección y vigilancia para monitorear el ejercicio del derecho a la libre elección de Entidad Promotora de Salud, por parte de los usuarios.
7. Realizar las actividades de inspección y vigilancia sobre la organización, gestión y coordinación de la red prestadora de servicios de salud de las Entidades de Aseguramiento en Salud, que promuevan la prestación de servicios de salud en condiciones de accesibilidad, continuidad, oportunidad, integralidad y eficiencia de los recursos.
8. Recomendar al Superintendente Delegado la aprobación o negación de los planes voluntarios de salud, así como ejercer actividades de inspección y vigilancia sobre su correcta implementación, de conformidad con la normativa vigente.
9. Recomendar al Superintendente Delegado la aprobación o negación de los cambios de la composición de capital o del patrimonio de las entidades promotoras de salud, cuando se presente una adquisición directa o indirecta del diez por ciento (10%) o más, de conformidad con las competencias asignadas en el artículo 75 de la Ley 1955 de 2019 y el artículo 2.5.2.5.1 del Decreto 780 de 2016.
10. Realizar las actividades de inspección y vigilancia sobre el cumplimiento al Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad por parte de las entidades promotoras de salud, las entidades adaptadas, empresas de medicina prepagada y los regímenes de excepción, en los términos del artículo 2.5.1.1.1 del Decreto 780 de 2016.



11. Inspeccionar y vigilar a las Entidades de Aseguramiento en Salud, en relación con la eficiencia, eficacia y efectividad en la generación, flujo, administración y aplicación de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
12. Verificar que la información de carácter financiero de los sujetos vigilados refleje su situación financiera y los resultados de operación y recomendar al Superintendente Delegado las decisiones que se deban adoptar.
13. Estudiar las modificaciones de cobertura geográfica, poblacional o mixta que presenten las entidades promotoras de salud, las entidades adaptadas y quienes administran planes voluntarios de salud, cuando haya lugar a ello.
14. Realizar inspección y vigilancia sobre situaciones irregulares de índole jurídico, financiero, económico, técnico-científico o administrativo, que presenten las Entidades de Aseguramiento en Salud.
15. Realizar las actividades de inspección y vigilancia que permitan al Superintendente Delegado calificar las prácticas no autorizadas en relación con los vigilados de su competencia.
16. Realizar inspección y vigilancia a los sujetos vigilados a su cargo para que adopten y apliquen un código de conducta y de buen gobierno, según corresponda.
17. Verificar que los programas publicitarios de las Entidades de Aseguramiento en Salud se ajusten a las normas vigentes, a la realidad jurídica, económica y social del servicio promovido y a los derechos de información debida y recomendar al Superintendente Delegado las decisiones que se deban adoptar.
18. Realizar actividades de inspección y vigilancia para que los sujetos vigilados cuenten con sistemas de información y suministren la información con calidad, cobertura, pertinencia, oportunidad, fluidez y transparencia.
19. Verificar, aprobar y realizar seguimiento a los planes de mejoramiento derivados de las acciones de inspección y vigilancia.
20. Adelantar visitas, auditorías, requerir información y utilizar los demás medios de prueba, para el cumplimiento de sus funciones, así como emitir los informes y comunicar los resultados a los sujetos vigilados.
21. En coordinación con la Dirección de Medidas Especiales para Entidades Promotoras de Salud y Entidades Adaptadas, elaborar análisis y recomendar al Superintendente Delegado, sobre la posibilidad de adoptar medidas especiales de las entidades promotoras de salud y entidades adaptadas.



22: Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 24. Funciones de la Dirección de Medidas Especiales para entidades promotoras de salud y entidades adaptadas.** Son funciones de la Dirección de Medidas Especiales para entidades promotoras de salud y entidades adaptadas, las siguientes:

1. Recomendar al Superintendente Delegado la prórroga, modificación o levantamiento de las medidas especiales sobre las entidades promotoras de salud y entidades adaptadas.
2. Asistir al Superintendente Delegado en la realización de la toma de posesión y la intervención forzosa de las entidades promotoras de salud, y las entidades adaptadas de salud en los términos que señalen la ley y los reglamentos.
3. Realizar seguimiento, monitoreo y verificación del cumplimiento de las normas, planes, programas y cronogramas, establecidos con el propósito de evaluar las acciones correctivas que inicien las entidades promotoras de salud y entidades adaptadas, para superar la situación que los hizo entrar en medida especial.
4. Realizar seguimiento a la gestión de los interventores y contralores de las entidades promotoras de salud y entidades adaptadas sujetas a medidas especiales.
5. Revisar, analizar y evaluar los informes reportados por los interventores, gerentes o representantes legales, contralores y revisores fiscales de las entidades promotoras de salud y entidades adaptadas sujetas a medidas especiales.
6. Elaborar los análisis y proponer al Superintendente Delegado los honorarios que percibirán los interventores y contralores, de conformidad con lo establecido en las disposiciones normativas que regulan la materia.
7. Suministrar la información requerida para que el Superintendente Delegado pueda revisar y conceptuar sobre el cumplimiento de requisitos de los interventores y contralores de las entidades promotoras de salud y entidades adaptadas sujetas a medidas especiales.
8. Diseñar y proponer al Superintendente Delegado las directrices para las entidades promotoras de salud y entidades adaptadas, sobre la producción de información con calidad, cobertura, pertinencia, oportunidad, fluidez y transparencia.
9. En coordinación con la Dirección de Inspección y Vigilancia, elaborar análisis con fundamento en los hallazgos identificados y recomendar al Superintendente Delegado, sobre la adopción de medidas especiales respecto de las entidades promotoras de salud y entidades adaptadas, de conformidad con los hallazgos identificados.



10. Adelantar visitas, auditorías, requerir información y utilizar los demás medios de prueba, para el cumplimiento de sus funciones, así como emitir los informes y comunicar los resultados a los sujetos vigilados.

11. Atender y resolver las peticiones o requerimientos sobre las entidades promotoras de salud y entidades adaptadas, en lo relacionado con las medidas especiales a las que están sujetas.

12. Diseñar y proponer políticas, lineamientos, estrategias e instrucciones orientadas a promover el autocontrol de los sujetos vigilados y a prevenir la imposición de medidas especiales.

13. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 25. Funciones del Despacho del Superintendente Delegado para prestadores de Servicios De Salud.** Son funciones del Despacho de la Superintendente Delegado para prestadores de servicios de salud, las siguientes:

1. Ejercer inspección, vigilancia y control a los prestadores de servicios de salud, sobre la gestión de los riesgos inherentes al Sistema y el cumplimiento de las normas que lo regulan.

2. Proponer a la Dirección de Innovación y Desarrollo e implementar, instrucciones, políticas, lineamientos, metodologías, medidas e instrumentos que se requieran implementar con el fin de ejercer supervisión a los prestadores de servicios de salud.

3. Participar en el análisis y gestión de riesgos generales, incluyendo el riesgo sistémico, del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en lo relacionado con los sujetos vigilados por la Superintendencia Delegada, en coordinación con la Dirección de Innovación y Desarrollo.

4. Ordenar a los representantes legales de las Instituciones Prestadores de Servicios de Salud, los correctivos tendientes a la superación de situaciones irregulares de índole jurídico, financiero, económico, técnico-científico o administrativo, que en estas se presenten.

5. Recomendar al Superintendente Nacional de Salud autorizar o negar, de manera previa, las operaciones de las instituciones prestadoras de servicios de salud relacionadas con la disminución de capital.

6. Realizar las actividades de inspección, vigilancia y control a la prestación de los servicios de salud individual y colectiva, en cumplimiento del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, monitoreo y mejoramiento continuo, en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de conformidad con el modelo de supervisión de la Superintendencia.

7. Ejercer inspección, vigilancia y control sobre la gestión administrativa y asistencial de los prestadores de servicios de salud acorde con las disposiciones vigentes.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



8. Ejercer inspección, vigilancia y control a los prestadores de servicios de salud sobre la información de carácter financiero que refleje su situación y sus resultados de operación, y al cumplimiento de sus obligaciones frente a la eficiencia, eficacia y efectividad en el flujo de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
9. Realizar las actividades de inspección, vigilancia y control sobre las prácticas no autorizadas y proponer al Superintendente Nacional de Salud la expedición de actos administrativos que ordenen su corrección y suspensión inmediata, aplicando las metodologías e instrumentos institucionales.
10. Ejercer inspección, vigilancia y control para que los prestadores de servicios de salud adopten y apliquen un código de conducta y de buen gobierno de conformidad con lo previsto en la normativa vigente.
11. Recomendar al Superintendente Nacional de Salud las medidas a que haya lugar, cuando los programas publicitarios de los sujetos vigilados no se ajusten a las normas vigentes, a la realidad jurídica, económica y social del servicio promovido y a los derechos de información debida y dar traslado a la Superintendencia Delegada para Investigaciones Administrativas para lo de su competencia.
12. Ejercer inspección, vigilancia y control frente a la protección de los derechos de los usuarios en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, por parte de los prestadores de servicios de salud.
13. Ejercer inspección, vigilancia y control para que los sujetos vigilados cuenten con sistemas de información y suministren la información con calidad, cobertura, pertinencia, oportunidad, fluidez y transparencia.
14. Ordenar la realización de auditorías, visitas, requerir información y utilizar los demás medios de prueba, para el cumplimiento de sus funciones de inspección, vigilancia y control.
15. Organizar en coordinación con la Superintendencia Delegada para Entidades Territoriales y Generadores, Recaudadores y Administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, las actividades de inspección y vigilancia que requieran apoyo desde el territorio, a fin de ejercer supervisión a los prestadores de servicios de salud, siguiendo las políticas y procedimientos institucionales.
16. Apoyar la operación de la estrategia de la Red de Controladores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, conforme a los lineamientos institucionales.
17. Diseñar y proponer al Superintendente Nacional de Salud, políticas, lineamientos, estrategias e instrucciones orientadas a promover el autocontrol de los sujetos vigilados y a prevenir la imposición de medidas especiales.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



18. Recomendar al Superintendente Nacional de Salud, la adopción, prórroga, modificación o levantamiento, de las medidas especiales sobre los prestadores de servicios de salud.
19. Realizar, por orden o por comisión del Superintendente Nacional de Salud, la toma de posesión y la intervención forzosa para administrar a los prestadores de servicios de salud, en los términos que señalen la ley y los reglamentos.
20. Conceptuar al Superintendente Nacional de Salud los honorarios que percibirán los interventores, promotores y contralores de los prestadores de servicios de salud, sujetos a medidas especiales, de conformidad con lo establecido en las disposiciones normativas que regulan la materia.
21. Conceptuar al Superintendente Nacional de Salud, sobre el cumplimiento de requisitos de los interventores, promotores y contralores de los prestadores de servicios de salud.
22. Emitir concepto sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos en la ley para la aceptación de promoción de acuerdos de reestructuración.
23. Trasladar, a la Superintendencia Delegada para Investigaciones Administrativas o a las instancias competentes, las presuntas irregularidades o asuntos que puedan conllevar infracción de las normas del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con el análisis técnico realizado.
24. Resolver los recursos de reposición y las solicitudes de revocación directa interpuestas contra los actos administrativos que expida la Superintendencia Delegada en desarrollo de sus funciones y remitir al Despacho del Superintendente Nacional de Salud el recurso de apelación cuando a ello haya lugar.
25. Realizar actividades de inspección, vigilancia y control a los prestadores de servicios de salud frente a los resultados de los indicadores en salud y financieros, así como a las estrategias de mejoramiento que impacten favorablemente la salud de los usuarios y contribuyan a la gestión institucional.
26. Realizar actividades de inspección vigilancia y control sobre el cumplimiento a la prestación de servicios de salud de las poblaciones y grupos especiales.
27. Realizar actividades de inspección vigilancia y control frente a las obligaciones de los prestadores de servicios de salud en el marco de las Rutas Integrales de Atención de conformidad con la política, regulación y directrices impartidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
28. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.



**ARTÍCULO 26. Funciones de la Dirección de Inspección y Vigilancia para Prestadores de Servicios de Salud.** Son funciones de la Dirección de Inspección y Vigilancia para prestadores de servicios de salud, las siguientes:

1. Realizar inspección y vigilancia a los prestadores de servicios de salud, sobre la gestión de los riesgos inherentes del sistema y el cumplimiento de las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud, de conformidad con las directrices impartidas por la Superintendencia Delegada.
2. Ejercer inspección y vigilancia sobre los riesgos y su gestión, a los prestadores de servicios de salud, mediante la identificación, evaluación, medición y monitoreo, conforme a las metodologías e instrumentos establecidos por la Entidad.
3. Ejercer la inspección y vigilancia sobre los riesgos a los que están expuestos los prestadores de servicios de salud, incluidos los riesgos sistémicos, de conformidad con el modelo de supervisión adoptado por la Superintendencia Nacional de Salud.
4. Ejercer inspección y vigilancia sobre los modelos de gestión de riesgos de los prestadores de servicios de salud, de conformidad con las directrices formuladas por la Superintendencia Delegada.
5. Adelantar los estudios para determinar la viabilidad de las propuestas de modificación estatutaria de las instituciones prestadoras de servicios de salud que impliquen disminución del capital o ampliación del objeto social a actividades no relacionadas con la prestación de los servicios de salud, de conformidad con la normativa vigente.
6. Verificar que los prestadores de servicios de salud cumplan con las normas de mantenimiento de la infraestructura y la dotación hospitalaria.
7. Realizar las actividades de inspección y vigilancia a la prestación de los servicios de salud individual y colectiva, verificando que se haga en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad, en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación, en el marco de sus competencias.
8. Ejercer inspección y vigilancia de los sujetos vigilados, en relación con el cumplimiento de sus obligaciones específicas en materia de flujo de recursos.
9. Verificar que la información de carácter financiero y presupuestal de los sujetos vigilados, refleje su situación financiera y los resultados de operación y recomendar al Superintendente Delegado las decisiones que se deban adoptar.
10. Realizar las actividades de inspección y vigilancia sobre la correcta implementación por parte de los prestadores de servicios de salud, de los planes que deben adoptar de conformidad con la normativa vigente, especialmente los de saneamiento fiscal y financiero.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



11. Realizar inspección y vigilancia sobre situaciones irregulares de índole jurídico, financiero, económico, técnico-científico o administrativo, que presenten los prestadores de servicios de salud.
12. Realizar las actividades de inspección y vigilancia a los prestadores de servicios de salud en relación con la eficiencia, eficacia y efectividad en la generación, flujo, administración y aplicación de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
13. Realizar las actividades de inspección y vigilancia que permitan al Superintendente Delegado calificar las prácticas no autorizadas en relación con los vigilados de su competencia.
14. Realizar inspección y vigilancia a los prestadores de servicios de salud, para que adopten y apliquen un código de conducta y de buen gobierno de conformidad con lo previsto en la normativa vigente.
15. Verificar que los programas publicitarios de los prestadores de servicios de salud se ajusten a las normas vigentes, a la realidad jurídica, económica y social del servicio promovido y a los derechos de información debida y recomendar al Superintendente Delegado las decisiones que se deban adoptar.
16. Realizar actividades de inspección y vigilancia para que los sujetos vigilados cuenten con sistemas de información y suministren la información con calidad, cobertura, pertinencia, oportunidad, fluidez y transparencia.
17. Aprobar y realizar seguimiento a los planes de mejoramiento presentados por las instituciones prestadoras de servicios de salud, producto de las acciones de inspección y vigilancia.
18. Adelantar visitas, auditorías, requerir información y utilizar los demás medios de prueba, para el cumplimiento de sus funciones, así como emitir los informes y comunicar los resultados a los sujetos vigilados.
19. En coordinación con la Dirección de Medidas Especiales para prestadores de servicios de salud, elaborar análisis y recomendar al Superintendente Delegado, sobre la posibilidad de adoptar medidas especiales respecto de los prestadores de servicios de salud, de conformidad con los hallazgos identificados.
20. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 27. Funciones de la Dirección de Medidas Especiales para Prestadores de Servicios de Salud.** Son funciones de la Dirección de Medidas Especiales para Prestadores de Servicios de Salud, las siguientes:

**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](http://www.minsalud.gov.co)



1. Asistir al Superintendente Delegado en la toma de posesión y la intervención forzosa de los prestadores de servicios de salud, en los términos que señalen la ley y los reglamentos.
2. Recomendar al Superintendente Delegado la prórroga, modificación o levantamiento, de las medidas especiales sobre los prestadores de servicios de salud.
3. Realizar seguimiento, monitoreo y verificación del cumplimiento de las normas, planes, programas y cronogramas, establecidos con el propósito de evaluar las acciones correctivas que inicien los prestadores de servicios de salud, para superar la situación que los hizo entrar en medida especial.
4. Realizar seguimiento a la gestión de los interventores, promotores y contralores de los prestadores de servicios de salud, sujetos a medidas especiales.
5. Revisar, analizar y evaluar los informes reportados por los interventores, gerentes y/o representantes legales, contralores y revisores fiscales de los prestadores de servicios de salud, sujetos a medidas especiales.
6. Elaborar los análisis y proponer al Superintendente Delegado los honorarios que percibirán los interventores, promotores y contralores, de conformidad con lo establecido en las disposiciones normativas que regulan la materia.
7. Suministrar la información requerida para que el Superintendente Delegado pueda revisar y conceptuar sobre el cumplimiento de requisitos de los interventores y contralores de los prestadores de servicios de salud.
8. Diseñar y proponer al Superintendente Delegado las directrices, sobre la producción de información con calidad, cobertura, pertinencia, oportunidad, fluidez y transparencia por parte de los prestadores de servicios de salud, sujetos a medidas especiales.
9. En coordinación con la Dirección de Inspección y Vigilancia para prestadores de servicios de salud, elaborar análisis, con fundamento en los hallazgos identificados y recomendar, de resultar procedente, al Superintendente Delegado, sobre la adopción de medidas especiales respecto de los prestadores de servicios de salud, de conformidad con los hallazgos identificados.
10. Adelantar visitas, auditorías, requerir información y utilizar los demás medios de prueba, para el cumplimiento de sus funciones, así como emitir los informes y comunicar los resultados a los sujetos vigilados.
11. Atender y resolver las peticiones o requerimientos sobre los prestadores de servicios de salud, en lo relacionado con las medidas especiales a las que estén sujetos.
12. Diseñar y proponer políticas, lineamientos, estrategias e instrucciones orientadas a promover el autocontrol de los sujetos vigilados y a prevenir la imposición de medidas especiales.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



13. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 28. Funciones del Despacho del Superintendente Delegado para Entidades Territoriales y Generadores, Recaudadores y Administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.** Son funciones del Despacho del Superintendente Delegado para Entidades Territoriales y Generadores, Recaudadores y Administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, las siguientes:

1. Ejercer inspección, vigilancia y control a las entidades territoriales y generadores, recaudadores y administradores de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sobre la gestión de los riesgos inherentes a este y el cumplimiento de las normas que regulan dicho Sistema.
2. Proponer a la Dirección de Innovación y Desarrollo e implementar, instrucciones, políticas, lineamientos, metodologías, medidas e instrumentos que se requieran implementar con el fin de ejercer supervisión a las entidades territoriales y generadores, recaudadores y administradores de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
3. Participar en el análisis y gestión de riesgos generales, incluyendo el riesgo sistémico, del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en lo relacionado con los sujetos vigilados por la Superintendencia Delegada, en coordinación con la Dirección de Innovación y Desarrollo.
4. Ordenar los correctivos tendientes a la superación de situaciones irregulares de índole jurídico, financiero, económico, técnico-científico o administrativo, que presenten las entidades territoriales y generadores, recaudadores y administradores de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
5. Ejercer inspección, vigilancia y control sobre los riesgos y su gestión, a las entidades territoriales y generadores, recaudadores y administradores de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, mediante la identificación, evaluación, medición y monitoreo, conforme a las metodologías e instrumentos establecidos por la Entidad.
6. Ejercer la inspección, vigilancia y control sobre los riesgos a los que están expuestas las entidades territoriales y generadores, recaudadores y administradores de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluidos los riesgos sistémicos, de conformidad con el modelo de supervisión adoptado por la Superintendencia Nacional de Salud.
7. Ejercer inspección, vigilancia y control sobre los modelos de gestión de riesgos de las entidades territoriales y generadores, recaudadores y administradores de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de conformidad con las directrices formuladas por la Superintendencia Delegada.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



8. Dirigir, organizar, impartir directrices y lineamientos y realizar seguimiento a las actividades de inspección, vigilancia que adelanten las Direcciones Regionales de la Superintendencia Nacional de Salud.
9. Organizar en coordinación con las demás Superintendencias Delegadas de la Superintendencia, las actividades de inspección y vigilancia que requieran apoyo desde el territorio, siguiendo las políticas y procedimientos institucionales.
10. Ejercer inspección y vigilancia a las entidades territoriales en lo relacionado con el ejercicio de las funciones que las mismas desarrollan en el ámbito del sector salud, de conformidad con sus competencias y en los términos señalados en la normativa vigente.
11. Ejercer inspección y vigilancia a las entidades territoriales sobre las actividades de supervisión adelantadas por estas a los sujetos vigilados, en relación con el cumplimiento de las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
12. Elaborar los conceptos técnicos que permitan establecer la necesidad de avocar el conocimiento, por parte de la Superintendencia Nacional de Salud, de los asuntos que evidencie la vulneración de los principios en el ámbito de la salud que desarrollan la función administrativa por las entidades territoriales.
13. Verificar, aprobar y realizar seguimiento a los planes de mejoramiento presentados por las entidades territoriales, producto de las acciones de inspección y vigilancia.
14. Ejercer inspección, vigilancia y control sobre la información de carácter financiero de los sujetos vigilados.
15. Dirigir la operación de la estrategia de la Red de Controladores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, conforme a los lineamientos del Despacho del Superintendente y en coordinación con las demás dependencias de la entidad.
16. Calificar las prácticas no autorizadas y proponer al Superintendente Nacional de Salud la expedición de actos administrativos que ordenen su corrección y suspensión inmediata, aplicando las metodologías e instrumentos institucionales.
17. Ejercer inspección, vigilancia y control frente a la protección de los derechos de los usuarios en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, en lo que compete a las acciones adelantadas por parte de las entidades territoriales y generadores, recaudadores y administradores de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
18. Ejercer inspección, vigilancia y control para que las entidades territoriales y generadores, recaudadores y administradores de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, adopten y apliquen un código de conducta y de buen gobierno de conformidad con lo previsto en la normativa vigente.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



19. Ejercer inspección, vigilancia y control para que los sujetos vigilados cuenten con sistemas de información y suministren la información con calidad, cobertura, pertinencia, oportunidad, fluidez y transparencia.
20. Ordenar la realización de auditorías, visitas, requerir información y utilizar los demás medios de prueba, para el cumplimiento de sus funciones de inspección, vigilancia y control.
21. Diseñar y proponer al Superintendente Nacional de Salud, políticas, lineamientos, estrategias e instrucciones orientadas a promover el autocontrol de los sujetos vigilados y a prevenir la imposición de medidas especiales.
22. Realizar las actividades de inspección y vigilancia sobre el cumplimiento al Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad por parte de las entidades territoriales, de conformidad con la política, regulación y directrices impartidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
23. Recomendar al Superintendente Nacional de Salud las medidas de intervención técnica administrativa y las demás que resulten procedentes para las secretarías de salud o la entidad que haga sus veces.
24. Ejecutar por instrucción del Superintendente Nacional de Salud, las medidas de intervención técnica y administrativa y las demás que resulten procedentes a las secretarías de salud o la entidad que haga sus veces, en los términos que señalen la ley y los reglamentos.
25. Realizar seguimiento, monitoreo y verificación del cumplimiento de las normas, planes, programas y cronogramas, establecidos con el propósito de evaluar el cumplimiento de las acciones correctivas que inicien las secretarías de salud o la entidad que haga sus veces, para superar la situación que los hizo entrar en medida especial.
26. Realizar seguimiento a la gestión de los agentes especiales de las secretarías de salud o la entidad que haga sus veces, sujetas a medida especial.
27. Revisar, analizar y evaluar los informes reportados por los agentes especiales de las secretarías de salud o la entidad que haga sus veces, sujetas a medida especial.
28. Recomendar al Superintendente Nacional de Salud, la adopción, prórroga, modificación o levantamiento de las medidas especiales sobre los monopolios rentísticos cedidos al sector salud, en los términos que señalen la ley y los reglamentos.
29. Realizar, por comisión del Superintendente Nacional de Salud, la toma de posesión, los procesos de intervención forzosa administrativa para administrar o liquidar y otras medidas especiales para los monopolios rentísticos cedidos al sector salud, en los términos que señalen la ley y los reglamentos.



30. Proponer al Superintendente Nacional de Salud los honorarios que percibirán los interventores y contralores, de conformidad con lo establecido en las disposiciones normativas que regulan la materia.
31. Conceptuar sobre el cumplimiento de requisitos de los agentes especiales de los monopolios rentísticos cedidos al sector salud y de las secretarías de salud o la entidad que haga sus veces.
32. Trasladar, a la Superintendencia Delegada para Investigaciones Administrativas o a las instancias competentes, las presuntas irregularidades o asuntos que puedan conllevar infracción de las normas del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con el análisis técnico realizado.
33. Resolver los recursos de reposición y las solicitudes de revocación directa interpuestas contra los actos administrativos que expida la Superintendencia Delegada en desarrollo de sus funciones y remitir al Despacho del Superintendente Nacional de Salud el recurso de apelación cuando a ello haya lugar.
34. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 29. Funciones de las Direcciones Regionales.** Son funciones de las Direcciones Regionales, las siguientes:

1. Desarrollar actividades de inspección y vigilancia a las entidades territoriales en lo relacionado con el ejercicio de las funciones que las mismas desarrollan en el ámbito del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de conformidad con la priorización, metodologías, programación y procedimientos establecidos por la Superintendencia Delegada.
2. Ejecutar actividades de inspección y vigilancia a las entidades territoriales, sobre las actividades de supervisión adelantadas por estas a los sujetos vigilados, en relación con el cumplimiento de las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
3. Documentar información y reportar alertas que permitan poner en conocimiento de la Superintendencia Delegada la situación de la entidad territorial frente a los ejes de salud en aseguramiento, prestación de servicios de salud, salud pública y financiamiento de acuerdo con los procedimientos, instrumentos y metodologías establecidos por la Delegada.
4. Adelantar visitas, auditorías, requerir información y utilizar los demás medios de prueba, para el cumplimiento de sus funciones, de acuerdo con las directrices y procedimientos definidos por la Superintendencia Delegada.
5. Brindar orientación técnica para fortalecer las capacidades de las entidades territoriales en materia de inspección, vigilancia y control.

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

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



6. Apoyar el desarrollo de actividades de inspección y vigilancia que requieran las Superintendencias Delegadas, de acuerdo con la programación e instrucciones de la Superintendencia Delegada para Entidades Territoriales y Generadores, Recaudadores y Administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
7. Realizar seguimiento a los planes de mejoramiento presentados por los sujetos vigilados, producto de las acciones de inspección y vigilancia.
8. Realizar seguimiento a los compromisos y actividades que la Superintendencia lleve a cabo en el territorio.
9. Apoyar la operación de la estrategia de la Red de Controladores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, conforme a los lineamientos institucionales.
10. Apoyar los procesos de protección al usuario, servicio al ciudadano y participación ciudadana de la Superintendencia en los asuntos que se requieran desde el territorio.
11. Implementar las políticas, objetivos y lineamientos, impartidas por la Superintendencia Delegada para Entidades Territoriales y Generadores, Recaudadores y Administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
12. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**PARÁGRAFO.** La Superintendencia Nacional de Salud, tendrá ocho (08) Direcciones Regionales, adscritas al Despacho del Superintendente Delegado para Entidades Territoriales y Generadores, Recaudadores y Administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud. El Superintendente Nacional de Salud distribuirá las Direcciones Regionales mediante resolución interna y conforme a las necesidades del servicio.

**ARTÍCULO 30. Funciones de la Dirección de Inspección y Vigilancia para Generadores, Recaudadores y Administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.** Son funciones de la Dirección de Inspección y Vigilancia para Generadores, Recaudadores y Administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, las siguientes:

1. Realizar inspección y vigilancia a los generadores, recaudadores y administradores de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sobre la gestión de los riesgos inherentes a este y el cumplimiento de las normas que regulan dicho Sistema, de conformidad con las directrices impartidas por la Superintendencia Delegada.



2. Proponer a la Dirección de Innovación y Desarrollo e implementar, instrucciones, políticas, lineamientos, metodologías, medidas e instrumentos con el fin de ejercer supervisión a los generadores, recaudadores y administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
3. Ejercer inspección y vigilancia sobre los riesgos y su gestión, a los generadores, recaudadores y administradores de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, mediante la identificación, evaluación, medición y monitoreo, conforme a las metodologías e instrumentos establecidos por la Entidad.
4. Ejercer inspección y vigilancia sobre los modelos de gestión de riesgos de los generadores, recaudadores y administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de conformidad con las directrices formuladas por la Superintendencia Delegada.
5. Realizar inspección y vigilancia de las fuentes de financiamiento de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES, o la entidad que haga sus veces.
6. Verificar que la información de carácter financiero y presupuestal de los sujetos vigilados refleje su situación financiera y los resultados de operación y recomendar al Superintendente Delegado las decisiones que se deban adoptar.
7. Ejercer la inspección y vigilancia del recaudo y aplicación de los recursos del monopolio de juegos de suerte y azar, en los términos del artículo 53 de la Ley 643 de 2001 o aquella norma que la adicione, modifique o sustituya.
8. Realizar actividades de inspección y vigilancia a las entidades territoriales, sobre las actividades de supervisión adelantadas por estas en relación con los sujetos vigilados de su competencia, a fin de verificar la oportuna y eficiente explotación, organización, administración y aplicación de los recursos para la salud, y recomendar al Superintendente Delegado las decisiones que se deban adoptar.
9. Ejercer inspección y vigilancia para que los generadores, recaudadores y administradores de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, adopten y apliquen un código de conducta y de buen gobierno de conformidad con lo previsto en la normativa vigente.
10. Realizar inspección y vigilancia sobre situaciones irregulares de índole jurídico, financiero, económico, técnico-científico o administrativo, que presenten los generadores, recaudadores y administradores de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
11. Realizar las actividades de inspección y vigilancia que permitan al Superintendente Delegado calificar las prácticas no autorizadas en relación con los vigilados de su competencia.



12. Realizar actividades de inspección y vigilancia para que los sujetos vigilados cuenten con sistemas de información y suministren la información con calidad, cobertura, pertinencia, oportunidad, fluidez y transparencia.

13. Verificar, aprobar y realizar seguimiento a los planes de mejoramiento presentados por los generadores, recaudadores y administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

14. Adelantar visitas, auditorías, requerir información y utilizar los demás medios de prueba, para el cumplimiento de sus funciones, así como emitir los informes y comunicar los resultados a los sujetos vigilados.

15. Analizar, recomendar y brindar soporte al Superintendente Delegado en las actividades de control que ejerza frente a los monopolios rentísticos cedidos al sector salud de conformidad con la normativa vigente.

16. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 31. Funciones del Despacho del Superintendente Delegado para Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud y Gestores Farmacéuticos.** Son funciones del Despacho del Superintendente Delegado para Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud y Gestores Farmacéuticos, las siguientes:

1. Ejercer inspección, vigilancia a los operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos, sobre la gestión de los riesgos inherentes al Sistema y el cumplimiento de las normas que lo regulan.

2. Proponer a la Dirección de Innovación y Desarrollo e implementar instrucciones, políticas, lineamientos, metodologías, medidas e instrumentos que se requieran implementar con el fin de ejercer supervisión integral a los operadores Logísticos de Tecnologías en Salud y Gestores Farmacéuticos.

3. Participar en el análisis y gestión de riesgos generales, incluyendo el riesgo sistémico, del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en lo relacionado con los sujetos vigilados por la Superintendencia Delegada, en coordinación con la Dirección de Innovación y Desarrollo.

4. Ordenar los correctivos tendientes a la superación de situaciones irregulares de índole jurídico, financiero, económico, técnico-científico o administrativo, que presenten los operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos.

5. Ejercer inspección, vigilancia y control sobre los riesgos y su gestión, a los operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos, mediante la identificación, evaluación, medición y monitoreo, conforme a las metodologías e instrumentos establecidos por la Entidad.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



6. Ejercer inspección y vigilancia sobre los modelos de gestión de riesgos a los operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos, de conformidad con las directrices formuladas por la Superintendencia Delegada.
7. Adelantar acciones de supervisión a los operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos, en relación con el almacenamiento, distribución, comercialización, entrega y seguimiento de medicamentos y dispositivos médicos, y los demás procesos prioritarios que se establezcan en conjunto con la Dirección de Innovación y Desarrollo.
8. Ejercer inspección, vigilancia y control sobre la información de carácter financiero de los sujetos vigilados, individualmente considerados, que refleje su situación financiera y sus resultados de operación de un periodo contable intermedio o de fin del ejercicio.
9. Verificar, aprobar y realizar seguimiento a los planes de mejoramiento presentados por operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos, producto de las acciones de inspección y vigilancia.
10. Calificar las prácticas no autorizadas y proponer al Superintendente Nacional de Salud la expedición de actos administrativos que ordenen su corrección y suspensión inmediata, aplicando las metodologías e instrumentos institucionales.
11. Ejercer inspección y vigilancia sobre el cumplimiento de los derechos de los usuarios en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, en lo que compete a las acciones adelantadas por los operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos.
12. Ejercer inspección y vigilancia para que los operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos adopten y apliquen un código de conducta y de buen gobierno de conformidad con lo previsto en la normativa vigente.
13. Recomendar al Superintendente Nacional de Salud las medidas a que haya lugar, cuando los programas publicitarios de los sujetos vigilados no se ajusten a las normas vigentes, a la realidad jurídica, económica y social del servicio promovido y a los derechos de información debida y dar traslado a la Superintendencia Delegada para Investigaciones Administrativas para lo de su competencia.
14. Ejercer inspección y vigilancia para que los sujetos vigilados cuenten con sistemas de información y suministren la información con calidad, cobertura, pertinencia, oportunidad, fluidez y transparencia.
15. Ordenar la realización de auditorías, visitas, requerir información y utilizar los demás medios de prueba, para el cumplimiento de sus funciones de inspección, vigilancia y control.



16. Organizar en coordinación con la Superintendencia Delegada para Entidades Territoriales y Generadores, Recaudadores y Administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, las actividades de inspección y vigilancia que requieran apoyo desde el territorio, a fin de ejercer supervisión a los operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos.

17. Apoyar la operación de la estrategia de la Red de Controladores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, conforme a los lineamientos institucionales.

18. Diseñar y proponer al Superintendente Nacional de Salud, políticas, lineamientos, estrategias e instrucciones orientadas a promover el autocontrol de los sujetos vigilados y a prevenir la imposición de medidas especiales.

19. Trasladar, a la Superintendencia Delegada para Investigaciones Administrativas o a las instancias competentes, las presuntas irregularidades o asuntos que puedan conllevar infracción de las normas del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con el análisis técnico realizado.

20. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 32. Funciones del Despacho del Superintendente Delegado para Investigaciones Administrativas.** Son funciones del Despacho del Superintendente Delegado para Investigaciones Administrativas, las siguientes:

1. Asesorar al Superintendente Nacional de Salud en la formulación de políticas, estrategias, objetivos, planes y programas propios de la actuación administrativa sancionatoria, enmarcados en lo establecido en las leyes especiales y en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

2. Dirigir y ejercer la función de control, e implementar los mecanismos necesarios para su ejercicio.

3. Iniciar y decidir las investigaciones administrativas cuando en ejercicio de las diferentes actividades de inspección y vigilancia, se evidencien asuntos que puedan constituir infracciones Sistema General de Seguridad Social en Salud, por parte de los sujetos vigilados.

4. Iniciar y decidir las investigaciones administrativas por el incumplimiento de obligaciones establecidas en las actas de conciliaciones extrajudiciales celebradas ante la Superintendencia Nacional de Salud, de conformidad con los traslados efectuados sobre el particular por el Despacho del Superintendente Delegado para la Función Jurisdiccional y de Conciliación.

5. Diseñar y proponer los procedimientos aplicables a los vigilados de la Superintendencia Nacional de Salud, respecto de las investigaciones administrativas sancionatorias que deba surtir,

**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](http://www.minsalud.gov.co)



respetando los derechos del debido proceso, defensa, contradicción y doble instancia, con sujeción al artículo 128 de la Ley 1438 de 2011 y las leyes especiales que regulen la materia y, en lo no previsto allí, de acuerdo a lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

6. Resolver los recursos de reposición y las solicitudes de revocación directa, que se interpongan contra los actos administrativos que expida en ejercicio de sus funciones.

7. Informar a las autoridades competentes las irregularidades de carácter penal, fiscal, disciplinario, judicial u otro que se deriven de hechos investigados dentro de los procesos administrativos sancionatorios.

8. Mantener control y registro actualizado de las investigaciones adelantadas y de las decisiones tomadas en primera instancia por la Superintendencia Delegada, y elaborar informes que se requieran.

9. Apoyar la operación de la estrategia de la Red de Controladores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, conforme a los lineamientos institucionales.

10. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 33. Funciones de las Direcciones de Investigaciones Administrativas.** Son funciones comunes a la Dirección de Investigaciones para Entidades de Aseguramiento en Salud, la Dirección de Investigaciones para Prestadores de Servicios de Salud y la Dirección de Investigaciones para Operadores Logísticos, Gestores Farmacéuticos, Entes Territoriales, Generadores, Recaudadores y Administradores de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, las siguientes.

1. Asesorar Superintendencia Delegada para Investigaciones Administrativas en la formulación de políticas, estrategias, objetivos, planes y programas propios de la actuación administrativa sancionatoria, enmarcados en lo establecido en las leyes especiales y en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

2. Desarrollar las investigaciones administrativas cuando en ejercicio de las diferentes actividades de inspección y vigilancia, se evidencien asuntos que puedan constituir infracciones Sistema General de Seguridad Social en Salud, por parte de los sujetos vigilados a su cargo.

3. Proyectar los actos administrativos relacionados con los procesos administrativos sancionatorios a su cargo.

4. Expedir todos los actos administrativos, de trámite o de pruebas relacionados con los procesos administrativos sancionatorios.



5. Sustanciar y proyectar los recursos de reposición y las solicitudes de revocación directa, que se interpongan contra los actos administrativos que expida la Superintendencia Delegada en ejercicio de sus funciones.
6. Participar en el diseño de los procedimientos aplicables a los vigilados de la Superintendencia Nacional de Salud, respecto de las investigaciones administrativas sancionatorias que deba surtir, respetando los derechos del debido proceso, defensa, contradicción y doble instancia, con sujeción al artículo 128 de la Ley 1438 de 2011 y las leyes especiales que regulen la materia y, en lo no previsto allí, de acuerdo a lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
7. Remitir a la Dirección Financiera, los fallos ejecutoriados para iniciar las acciones de cobro persuasivo y jurisdicción coactiva, cuando a ello hubiere lugar.
8. Administrar los sistemas de información que contienen los registros de las investigaciones adelantadas y de las decisiones tomadas en primera instancia por la Superintendencia Delegada, y elaborar informes que se requieran.
9. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 34. Funciones del Despacho del Superintendente Delegado para la Función Jurisdiccional y de Conciliación.** Son funciones del Despacho del Superintendente Delegado para la Función Jurisdiccional y de Conciliación, las siguientes:

1. Dirigir, coordinar y controlar la función jurisdiccional asignada por la ley a la Superintendencia Nacional de Salud, e implementar los mecanismos jurídicos necesarios para su ejercicio.
2. Conocer a petición de parte y fallar en derecho, con carácter definitivo en primera instancia y con las facultades propias de un juez, los asuntos contemplados en el artículo 41 de la Ley 1122 de 2007 modificado por el artículo 6 de la Ley 1949 de 2019, y en las demás normas que la reglamenten, modifiquen, adicione o sustituyan.
3. Adoptar, cuando corresponda, las medidas cautelares en los términos definidos en la ley.
4. Establecer las líneas de decisión técnicas y jurídicas con relación a la función jurisdiccional que ejerce la Superintendencia Nacional de Salud.
5. Dirigir, coordinar y controlar el ejercicio de la función de conciliación asignada por la ley a la Superintendencia Nacional de Salud, con el propósito de propender por la solución de los conflictos que surjan entre sus vigilados o entre éstos y los usuarios.
6. Formular herramientas y estrategias para que la Superintendencia ejerza las funciones de conciliación en los términos previstos en la normativa vigente.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



7. Socializar leyes, decretos, jurisprudencia y doctrina relativa a la función jurisdiccional y de conciliación que ejerce la Superintendencia Nacional de Salud.
8. Delegar, comisionar o designar a los funcionarios de su área para el ejercicio de las facultades jurisdiccionales y de conciliación.
9. Dirigir las acciones necesarias para mantener el control y registro actualizado de las decisiones adoptadas en los procesos jurisdiccionales y de los trámites surtidos en cumplimiento de la función de conciliación, así como elaborar los informes y estadísticas de los procesos.
10. Trasladar a la Superintendencia Delegada para Investigaciones Administrativas, los asuntos que puedan conllevar infracción a las normas del Sistema General de Seguridad Social en Salud y remitir a las instancias competentes las posibles irregularidades que se puedan estar cometiendo en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
11. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**PARÁGRAFO.** En el cumplimiento de las funciones asignadas, el Superintendente Delegado para la Función Jurisdiccional y de Conciliación, mantendrá en todo momento la independencia de las diferentes funciones y áreas de inspección, vigilancia y control de la Superintendencia, y contará con las facultades y atribuciones que confiere la ley a los jueces. El Superintendente Delegado para la Función Jurisdiccional y de Conciliación podrá delegar la realización de las actuaciones a su cargo.

**ARTÍCULO 35. Funciones de la Dirección de Procesos Jurisdiccionales.** Son funciones de la Dirección de Procesos Jurisdiccionales, las siguientes.

1. Dirigir y gestionar las actuaciones necesarias en cada proceso jurisdiccional, decretar, practicar y valorar las pruebas, proferir los autos y sentencias y en general adelantar e instruir los procesos de acuerdo con los asuntos que le sean delegados, designados y comisionados, por el Superintendente Delegado para la Función Jurisdiccional y de Conciliación.
2. Adoptar, cuando corresponda, las medidas cautelares en aquellos procesos en los que se puedan ver afectados los derechos a la salud de los usuarios.
3. Mantener control y registro actualizado de las decisiones adoptadas en el proceso jurisdiccional, así como elaborar los informes y estadísticas de los procesos.
4. Dirigir las actuaciones de notificación y comunicación de los autos, sentencias y en general de las providencias emitidas en el proceso jurisdiccional.



5. Suministrar los insumos para atender las acciones de tutela y tramitar los derechos de petición y en general los requerimientos derivados de los procesos jurisdiccionales de la Superintendencia Nacional de Salud.
6. Compilar las líneas de decisión técnicas y jurídicas en relación con la función jurisdiccional que ejerce la Superintendencia Nacional de Salud.
7. Diseñar e implementar estrategias, herramientas, metodologías y procedimientos orientadas a mejorar el ejercicio de la función jurisdiccional.
8. Dirigir la estructuración, implementación y actualización de los sistemas de información y bases de datos de la función jurisdiccional.
9. Trasladar a las instancias competentes, cuando corresponda, las posibles irregularidades que se puedan estar cometiendo en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con las funciones jurisdiccionales asignadas por la Ley.
10. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 36. Funciones de la Dirección de Conciliación.** Son funciones de la Dirección de Conciliación, las siguientes:

1. Diseñar instrumentos, estrategias y protocolos para el desarrollo de la función de conciliación extrajudicial asignada a la Superintendencia en la Ley.
2. Implementar estrategias para lograr mayor cobertura y uso de la función de conciliación de la Superintendencia Nacional de Salud a petición de parte y por convocatoria oficiosa.
3. Conciliar, en los casos en que exista delegación, designación o comisión para el efecto, de oficio o a petición de parte, los conflictos que surjan entre los vigilados de la Superintendencia Nacional de Salud y entre éstos y los usuarios, en los términos previstos en la normativa vigente.
4. Dirigir, planear y ejecutar pre-jornadas y jornadas de conciliación en el territorio nacional.
5. Elaborar las actas y expedir las constancias de conciliación conforme al procedimiento establecido en la Ley 640 de 2001, o la norma que la modifique o sustituya.
6. Estructurar y desarrollar mecanismos de control y seguimiento al cumplimiento de los acuerdos conciliatorios suscritos por los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
7. Dirigir la estructuración, implementación y actualización de los sistemas de información y bases de datos de la función de conciliación.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



8. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 37. Funciones de la Secretaría General.** Son funciones de la Secretaría General, las siguientes:

1. Asesorar al Superintendente Nacional de Salud en la determinación de las políticas, objetivos, instrucciones y estrategias relacionados con la administración de la entidad.

2. Dirigir las acciones necesarias para el cumplimiento de las políticas, normas y las disposiciones que regulen los procesos y trámites de carácter financiero, administrativo, de talento humano, contratación pública, gestión documental, notificaciones y correspondencia de la Superintendencia Nacional de Salud.

3. Preparar y presentar en coordinación con la Oficina Asesora de Planeación la elaboración del anteproyecto de presupuesto de la Superintendencia Nacional de Salud, de acuerdo con las necesidades y requerimientos de las dependencias.

4. Coordinar la elaboración y presentar al Ministerio de Hacienda y Crédito Público, el Programa Anual de Caja de conformidad con las obligaciones financieras adquiridas.

5. Impartir las instrucciones para la formulación, ejecución y seguimiento de los recursos asignados al presupuesto de la Superintendencia Nacional de Salud.

6. Dirigir y controlar las políticas de gestión sobre los tributos a favor de la Superintendencia Nacional de Salud.

7. Dirigir la programación, elaboración y ejecución de los planes de contratación y de adquisición de bienes, servicios, obra pública y gestión documental de la entidad, de manera articulada con los instrumentos de planeación y presupuesto.

8. Desarrollar la política de empleo público e impartir los lineamientos para la adecuada administración del talento humano de la Superintendencia Nacional de Salud.

9. Dirigir, coordinar, controlar y evaluar las actividades relacionadas con la adquisición, almacenamiento, custodia, distribución de bienes muebles e inmuebles necesarios para el normal funcionamiento de la Superintendencia Nacional de Salud.

10. Dirigir la planeación y control de la gestión documental de la entidad de conformidad con las normas vigentes y los lineamientos impartidos por el Archivo General de la Nación.

11. Dirigir e impartir las directrices de la gestión de cobro persuasivo y coactivo a favor de la Superintendencia Nacional de Salud.



12. Liderar en coordinación con la Oficina de Control Disciplinario Interno las políticas, planes y programas de prevención y orientación que minimicen la ocurrencia de conductas disciplinables en la entidad.
13. Desarrollar y articular las acciones relacionadas con la estrategia de responsabilidad social y sostenibilidad de la Superintendencia Nacional de Salud.
14. Dirigir y coordinar los estudios técnicos requeridos para modificar la estructura interna y la planta de personal de la Superintendencia Nacional de Salud.
15. Presidir el Comité Institucional de Gestión y Desempeño de la Superintendencia Nacional de Salud, o el que haga sus veces.
16. Liderar y hacer seguimiento a las políticas del Modelo Integrado de Planeación y Gestión MIPG que le sean asignadas.
17. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 38. Funciones de la Dirección de Talento Humano.** Son funciones de la Dirección de Talento Humano, las siguientes:

1. Dirigir el proceso gerencial del talento humano, en sus componentes de planeación, gestión y desarrollo.
2. Diseñar, formular, ejecutar y evaluar los planes estratégicos, programas y proyectos para la gestión del talento humano en sus fases de ingreso, permanencia y retiro de los servidores de la Superintendencia de conformidad con las normas vigentes.
3. Efectuar la liquidación de nómina, prestaciones sociales y parafiscales para los funcionarios de la Superintendencia Nacional de Salud.
4. Elaborar los actos administrativos y demás documentos relacionados con la gestión del Talento Humano de la Superintendencia.
5. Custodiar y mantener actualizadas las historias laborales de todos los servidores y ex servidores de la entidad de acuerdo con la normativa vigente.
6. Realizar los estudios y análisis que permitan la adecuada gestión del talento humano de acuerdo con la normativa vigente.
7. Controlar la actualización y validación de la información en el Sistema de Información y Gestión de Empleo Público - SIGEP.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



8. Gestionar la aplicación y funcionamiento de la carrera administrativa al interior de la Superintendencia Nacional de Salud, de conformidad con la normativa vigente y los lineamientos emitidos por las entidades competentes.
9. Planear, gestionar y mantener el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo para la Superintendencia siguiendo las políticas institucionales y la normatividad vigente.
10. Liderar el desarrollo y funcionamiento de los mecanismos de evaluación y seguimiento del rendimiento laboral del personal de la Superintendencia Nacional de Salud.
11. Mantener actualizado el manual de funciones, requisitos y competencias de la Superintendencia de conformidad con la normativa vigente.
12. Apoyar la implementación de la estrategia de comunicación interna y organizacional en coordinación con la Oficina Asesora de Comunicaciones e Imagen Institucional.
13. Estudiar y gestionar la creación de Grupos Interno de Trabajo, de la Superintendencia de conformidad con los procedimientos y criterios normativos vigentes.
14. Liderar, en lo de su competencia y ejecutar en las políticas del Modelo Integrado de Planeación y Gestión MIPG que le sean asignadas.
15. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 39. Funciones de la Dirección Financiera.** Son funciones de la Dirección Financiera, las siguientes:

1. Dirigir y ejecutar las actividades de presupuesto, contabilidad, tesorería, tributos a favor de la Superintendencia, cobro persuasivo y coactivo, recaudo de los ingresos y, tesorería que requiera la operación de la Superintendencia Nacional de Salud.
2. Diseñar e implementar las políticas que se requieran para la gestión financiera de la Superintendencia, de acuerdo con la normatividad vigente.
3. Registrar, administrar y controlar el Presupuesto de Ingresos y Gastos asignado a la Superintendencia Nacional de Salud,
4. Coordinar con la Oficina Asesora de Planeación y la Secretaría General, la elaboración del anteproyecto de presupuesto anual de funcionamiento que deba adoptar la Superintendencia de acuerdo con las directrices establecidas por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público; velando por su correcta y oportuna presentación.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



5. Coordinar y controlar la elaboración y trámite de las solicitudes de expedición, adición, modificación y traslados presupuestales, así como el respectivo registro presupuestal.
6. Elaborar los informes de ejecución presupuestal, financiera y contable requeridos por la entidad, la Contaduría General de la Nación, el Ministerio de Hacienda y Crédito Público y los organismos de control.
7. Coordinar y realizar el seguimiento de los registros contables, presupuestales y de tesorería de todas las operaciones que se realicen en el Sistema Integrado de Información Financiera - SIIF del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.
8. Establecer los indicadores financieros y organizacionales para los diferentes procesos contractuales de la entidad que lo requieran, realizar informe de evaluación.
9. Vigilar el cumplimiento de las normas y el manejo de la información presupuestal, tributaria y contable en el desarrollo de las actividades propias del proceso financiero, conforme a las normas y principios legales vigentes.
10. Proyectar el Plan Anual de Caja y realizar el seguimiento de este según los lineamientos y directrices establecidas por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público; velando por su correcta y oportuna ejecución.
11. Realizar control y seguimiento permanente a la ejecución presupuestal de la entidad, en coordinación con la Oficina Asesora de Planeación y adelantar los trámites presupuestales requeridos.
12. Administrar los estados de cuenta de las personas naturales o jurídicas, con el fin de validar la veracidad de la información allí consignada.
13. Elaborar los estados financieros de la Superintendencia de acuerdo con lo establecido por la Contaduría General de la Nación.
14. Dirigir y ejecutar el proceso de tesorería y atender oportunamente los pagos de las obligaciones a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud, y controlar las cuentas bancarias.
15. Adelantar los trámites frente a las solicitudes de comisiones de servicios que requiera la operación de la Superintendencia.
16. Ejercer la facultad de cobro persuasivo y la prerrogativa de cobro coactivo donde conste una obligación clara, expresa y actualmente exigible, correspondiente en una suma de dinero a favor de la Superintendencia y a cargo de una persona natural o jurídica.
17. Dirigir, controlar y realizar seguimiento a los procesos para recaudar y cobrar la contribución por vigilancia, sanciones y multas a favor de la Superintendencia Nacional de Salud.

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

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



18. Expedir el acto administrativo que anualmente establezca la tarifa de la contribución por vigilancia a favor de la Superintendencia Nacional de Salud, y la definición de los lugares y plazos para el recaudo oportuno del tributo.

19. Aplicar la fórmula de liquidación individual, expedir los actos administrativos de liquidación y recaudar la tasa de vigilancia a favor de la Superintendencia Nacional de Salud.

20. Liderar, en lo de su competencia, y ejecutar en las políticas del Modelo Integrado de Planeación y Gestión NIIPG que le sean asignadas.

21. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 40. Funciones de la Dirección Administrativa.** Son funciones de la Dirección Administrativa, las siguientes:

1. Dirigir y controlar los servicios administrativos necesarios para el funcionamiento de la Superintendencia de acuerdo con los lineamientos de la secretaría general.

2. Ejecutar y evaluar los planes y programas establecidos para la gestión documental y de correspondencia, la notificación de actos administrativos, la gestión de recursos físicos, gestión ambiental, la prestación de servicios administrativos y logísticos, y demás servicios a cargo de la Dirección.

3. Administrar, controlar, preservar y llevar el registro de la adquisición, almacenamiento, custodia y distribución de los bienes y servicios que son propiedad de la Superintendencia Nacional de Salud.

4. Dirigir, coordinar, controlar y evaluar las actividades relacionadas con las solicitudes de servicios de mantenimiento, uso de las instalaciones, ingreso y/o retiro de bienes.

5. Dirigir la prestación de servicios generales relacionados con adecuaciones locativas, apoyo logístico, aseo, cafetería, vigilancia y transporte, incluyendo el parque automotor de la Superintendencia.

6. Dirigir la planeación, ejecución, control y seguimiento de la gestión documental y la memoria institucional de la entidad, de conformidad con las políticas institucionales, la normativa vigente y los lineamientos impartidos por el Archivo General de la Nación.

7. Registrar, numerar, notificar y comunicar los actos administrativos expedidos por las dependencias de la Superintendencia Nacional de Salud excepto los relacionados con la Superintendencia Delegada para la Función Jurisdiccional y de Conciliación y la Oficina de Control Interno Disciplinario.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



8. Liderar, en lo de su competencia, y ejecutar en las políticas del Modelo Integrado de Planeación y Gestión MIPG que le sean asignadas.

9. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 41. Funciones de la Dirección de Contratación.** Son funciones de la Dirección de Contratación, las siguientes:

1. Dirigir y desarrollar los procesos de contratación que se adelanten para el funcionamiento y desarrollo de actividades, proyectos y programas propios de la Superintendencia, en sus etapas precontractual, contractual y pos contractual.

2. Asesorar a los supervisores de contratos o convenios en el cumplimiento de las responsabilidades y obligaciones derivadas de los mismos.

3. Consolidar y hacer seguimiento al Plan Anual de Adquisiciones de la Superintendencia Nacional de Salud.

4. Organizar y ejecutar las estrategias, programas, proyectos y servicios que se prestan en materia de contratación en la entidad.

5. Elaborar los estudios previos requeridos para la contratación con base en los insumos del área que desee suplir la necesidad, así como, orientar a las dependencias en la estructuración de los insumos que se requieran.

6. Elaborar los pliegos de condiciones o documentos de invitación para los procesos de contratación que se requiera.

7. Elaborar los contratos, convenios y demás documentos contractuales que requiera la Superintendencia, y velar por su perfeccionamiento, legalización, ejecución y liquidación.

8. Proyectar los actos administrativos que se originen con ocasión de la gestión contractual de la Superintendencia Nacional de Salud.

9. Desarrollar los procesos administrativos contractuales para la imposición de multas, sanciones e incumplimientos que se puedan presentar en materia de contratación.

10. Elaborar y expedir las certificaciones contractuales.

11. Elaborar los documentos jurídicos que en materia de contratación se requieran, así como las respuestas a consultas y el establecimiento de lineamientos e instrucciones para la adecuada gestión contractual de la entidad.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



12. Mantener actualizados los sistemas de información estatales diseñados para diligenciar, publicar, registrar y hacer seguimiento de todos los procesos contractuales que adelante la Superintendencia Nacional de Salud.

13. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 42. Funciones de la Oficina de Control Disciplinario Interno.** Son funciones de la Oficina de Control Disciplinario Interno, las siguientes:

1. Ejercer la función disciplinaria de conformidad con la Constitución, el régimen Disciplinario y demás normas complementarias.

2. Adelantar y resolver en primera instancia todos los procesos disciplinarios respecto de aquellas conductas en que incurran los servidores en el ejercicio de sus funciones y exfuncionarios, que afecten la correcta prestación del servicio y el cumplimiento de los fines y funciones, a excepción del Superintendente Nacional de Salud, Superintendentes Delegados, Jefes de Oficina, Jefes de Oficina Asesora y Secretario General, quienes por disposición legal serán adelantados por la Procuraduría General de la Nación.

3. Divulgar al interior de la entidad las normas en materia de control disciplinario con el objeto de prevenir la ocurrencia de conductas violatorias del mismo.

4. Custodiar y administrar los documentos y expedientes disciplinarios adelantados contra los servidores y ex servidores públicos de competencia de esta Oficina de acuerdo con la normativa vigente.

5. Solicitar u ordenar el acompañamiento de expertos en la práctica de pruebas cuando así se requiera.

6. Recibir y tramitar las quejas, peticiones, reclamos o denuncias interpuestas por la ciudadanía que lleguen por los canales institucionales o los informes presentados por los funcionarios.

7. Informar oportunamente a la División de Registro y Control de la Procuraduría General de la Nación, sobre la imposición de sanciones de carácter disciplinario.

8. Poner en conocimiento de los organismos competentes, la comisión de hechos irregulares de los que se tenga conocimiento dentro del proceso disciplinario.

9. Rendir informes sobre el estado de los procesos disciplinarios a las autoridades competentes cuando así lo requieran.



10. Publicar, comunicar o notificar los actos administrativos, fallos y autos proferidos por la entidad en ejercicio de la potestad disciplinaria, en los términos previstos en la normatividad que rige la materia.

11. Trasladar el expediente al Despacho del Superintendente para el trámite en segunda instancia, cuando se hayan interpuesto los recursos de apelación y queja.

12. Las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTÍCULO 43. Vigencia y derogatorias.** El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga el Decreto 2462 de 2013, modificado por el Decreto 1765 de 2019

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

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

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



## 2.2. RESOLUCIONES.

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

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

### **2.2.1. Resolución 828 de 2021**

Por medio de la cual se modifican los artículos 11 y 20 de la Resolución 1545 de 2019, en cuanto al plazo para desarrollo de las mesas de saneamiento de aportes patronales y el reporte consolidado de ejecución de recursos del Sistema General de Participaciones

#### **EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas en los artículos 85 de la Ley 1438 de 2011 y 3 de la Ley 1797 de 2016 y,

#### **CONSIDERANDO**

Que la Resolución 1545 de 2019, modificada por las resoluciones 616 y 2460 de 2020, determinó el procedimiento para el saneamiento de aportes patronales financiados con recursos del Sistema General de Participaciones por concepto de pensión, salud, riesgos laborales y cesantías de las vigencias 2012 a 2016, previendo en el artículo 11, el término de (410) días calendario para adelantar las mesas de saneamiento en las que se aclararán y conciliarán los citados recursos.

Que este Ministerio mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462, 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 en desarrollo del proceso de saneamiento de aportes patronales por concepto de pensión, salud, riesgos laborales y cesantías de las vigencias 2012 a 2016, tanto las entidades administradoras como las entidades empleadoras, han manifestado dificultades para dar cumplimiento a los plazos establecidos, en especial la instalación y las sesiones de las mesas de conciliación de forma presencial, dado el impacto y las medidas adoptadas por el Gobierno nacional y local para contrarrestar los efectos suscitados por la emergencia sanitaria por causa de la COVID-19 en todo el territorio nacional, así como a los problemas de conectividad para las actividades programadas de forma virtual, en algunos municipios, lo cual ha impedido el desarrollo normal de las actividades agendadas.

Que en razón a lo anterior, los actores participantes en el proceso de saneamiento previsto en la Resolución 1545 de 2019 y sus modificatorias, han solicitado la ampliación del término de ejecución de la etapa de las mesas de conciliación conforme al término de ampliación de la emergencia sanitaria, prevista hasta el momento, a 31 de agosto de 2021.

Que la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES se encuentra trabajando en la recomposición de las bolsas individuales de aportes

**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](http://www.minsalud.gov.co)



patronales de cada entidad empleadora beneficiaria de los recursos del Sistema General de Participaciones, a fin de establecer los saldos reales y estados de cuenta de las entidades empleadoras con cada EPS-EOC y por ende, con el SGSSS, siendo fundamental e imprescindible para los procesos conciliatorios que se adelantan actualmente entre entidades empleadoras y las EPS-EOC.

Que el saneamiento de los aportes patronales financiados con los recursos del Sistema General de Participaciones en salud es un proceso que afecta directamente al afiliado cotizante, resultando de vital importancia para el sector salud la aplicación de los recursos de destinación específica asignados por la Nación para el pago de tales aportes.

Que este Ministerio requiere de manera oportuna y dinámica para su monitoreo y análisis, información sobre la ejecución de los recursos del Sistema General de Participaciones conforme avance el proceso de conciliación adelantado por las entidades administradoras y empleadoras.

Que conforme con lo señalado, y dados los inconvenientes de orden operativo que se han presentado en el desarrollo de las mesas de conciliación asociadas a la actual emergencia sanitaria, entre otros factores, pese a los esfuerzos realizados por los participantes para lograr el saneamiento de los aportes patronales, se hace necesario realizar ajustes al termino de ejecución previsto en el cronograma para el desarrollo de las mesas de saneamiento de aportes patronales y al reporte consolidado de ejecución de recursos del Sistema General de Participaciones.

En mérito de lo expuesto,

## RESUELVE

**Artículo 1.** Modifíquese el artículo 11 de la Resolución 1545 de 2019, modificado por los artículos 1 de la Resolución 616 y 2460 de 2020, el cual quedará así:

*“**Artículo 11. Mesas de saneamiento.** Dentro de los seiscientos (600) días hábiles siguientes al vencimiento del plazo a que se refiere el artículo 9 de la presente resolución, se deberán llevar a cabo las mesas de saneamiento en las que se efectuará la aclaración y conciliación de los recursos de aportes patronales para el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2012 y el 31 de diciembre de 2016. Para el efecto se deberán tener en cuenta los siguientes aspectos:*

- 1. Convocatoria y difusión.** Las entidades territoriales del orden departamental o distrital deberán convocar y coordinar las fechas, hora y lugar de instalación de las mesas de saneamiento de acuerdo a la información que en los términos del inciso segundo del artículo 9 de la presente resolución publique este Ministerio, para que las entidades empleadoras de su jurisdicción a las cuales se hayan asignado recursos del Sistema General de Participaciones para aportes patronales y las entidades administradoras, aclaren y concilien las deudas en el marco del procedimiento aquí previsto. Serán responsables del registro de la información requerida a través del aplicativo de gestión de*

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

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



aportes patronales que dispondrá este Ministerio para las mesas de saneamiento y asistentes a las mismas.

- 2. Asistencia y obligaciones.** Las entidades administradoras y empleadoras deberán asistir a las mesas de saneamiento con información válida y lista para la verificación. En dichas mesas, estarán obligadas a:
- Presentar los estados de cuenta por parte de las administradoras, conforme al detalle establecido en el artículo 5 de la presente resolución;
  - Confrontar la información de los estados de cuenta por parte de la empleadora, con planillas de autoliquidación, nóminas o demás documentos o medios magnéticos que puedan servir de soporte;
  - Tomar como insumo para la depuración de deudas, la información a que hace referencia el artículo 9 de la presente resolución;
  - Analizar las objeciones sobre la información no concordante;
  - Realizar las depuraciones y ajustes necesarios, en las bases de datos de las entidades administradoras y empleadoras;
  - Registrar novedades tanto de inclusión, exclusión y edición de periodos a conciliar en el mencionado aplicativo de gestión de aportes patronales.

Las entidades administradoras y empleadoras que sean convocadas por la entidad territorial a las mesas de saneamiento, deberán asistir, aunque una de las partes no haya realizado cargue de anexos, con la finalidad de concluir el procedimiento del saneamiento de aportes patronales del periodo 2012-2016.

- 3. Aplicación de aporte patronal por parte de las Administradoras de Fondos de Pensiones - AFP.** La entidad empleadora que no asista a la mesa de saneamiento prevista en el presente artículo y con cargo a ella una determinada AFP le haya reportado en el Anexo Técnico No. 3 deudas por aportes patronales con evidencia verificable del aporte equivalente al 25% de la cotización realizada por el trabajador y que cuente con recursos del SGP suficientes en la AFP a nombre de dicha entidad empleadora, descontará de dichos recursos los valores adeudados de las vigencias 2012 a 2016 hasta por un máximo del 75% del aporte por los trabajadores de las E.S.E., para lo cual deberá atender lo establecido en los incisos 1 y 2 del artículo 13 de la presente resolución.

Se entenderá como evidencia verificable, la planilla que certifica el pago del 25% de la cotización por parte del trabajador, o los archivos de giro cuando el aporte lo haya recibido la administradora por el proceso de no vinculados.

- 4. Actas de conciliación.** Las mesas concluirán con la firma de las actas de conciliación que serán generadas directamente desde el aplicativo de gestión de aportes patronales y posteriormente cargadas en este.

Se habilitará en el aplicativo de Gestión de Aportes Patronales la opción para que la entidad administradora detalle la ejecución de los recursos del SGP al corte de la

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

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



*finalización de las mesas de saneamiento, información que será validada por la empleadora y que hará parte del acta de conciliación referida en el inciso anterior.*

*Para la determinación del saldo final producto del cruce y conciliación realizado, las entidades determinarán el saldo neto como producto de la sumatoria de los saldos de cada vigencia correspondientes al periodo 2012-2016.*

**Parágrafo 1.** *Los representantes legales, apoderados o funcionarios con delegación de funciones de las entidades empleadoras y administradoras que asistan a las mesas deberán estar facultados expresamente para conciliar y suscribir las actas, para ello soportarán su condición con el cargue del documento que así lo acredite: certificado de existencia y representación legal de la Cámara de Comercio, certificación de la Superintendencia Financiera de Colombia o el documento que lo acredite según la naturaleza de la entidad, acto administrativo de posesión, poder, acto administrativo de delegación específica de funciones, que deberá cargarse en el aplicativo de gestión de aportes patronales.*

**Parágrafo 2.** *En caso de inasistencia a las mesas de saneamiento por parte de las entidades empleadoras o las administradoras, las entidades territoriales del orden departamental o distrital deberán dejar sentadas las respectivas actas e informarán a los organismos de inspección, vigilancia y control, para el inicio de las acciones a que haya lugar.*

**Parágrafo 3.** *Las entidades responsables deberán liquidar unos rendimientos equivalentes a la rentabilidad obtenida por la entidad administradora en la gestión de sus recursos, conforme a lo certificado por el revisor fiscal de dicha entidad y conforme a la normativa vigente.”*

**Artículo 2.** Modifíquese el artículo 20 de la Resolución 1545 de 2019, modificado por el artículo 2 de la Resolución 2460 de 2020, el cual quedará así:

**“Artículo 20. Reporte consolidado de ejecución final de recursos de aportes patronales del periodo 1º de enero de 2012 a 31 de diciembre de 2016 por parte de las entidades administradoras.** *Las entidades administradoras durante el término de ejecución de las mesas de saneamiento establecidas en el artículo 11 de la presente resolución, y hasta la finalización del término establecido en el artículo 18 de la misma, deberán registrar de manera bimestral, en el aplicativo de Gestión de Aportes Patronales previsto en el numeral 1 del artículo 11 de la presente resolución, el reporte de ejecución de los recursos del Sistema General de Participaciones que tengan con cada una de las entidades empleadoras beneficiarias, el cual debe estar detallado por cada una de las vigencias contempladas en el presente proceso. El reporte se deberá realizar a más tardar el décimo (10) día hábil del mes.*

*Este reporte se realizará, existan o no variaciones de la información durante el bimestre dentro del proceso conciliatorio, y deberá contener la información actualizada del avance de este, así como sus traslados y devoluciones, con independencia de la norma aplicada.*



**Parágrafo.** *El incumplimiento de la obligación de reporte en los plazos aquí establecidos, dará lugar al traslado de dicha novedad por parte de este Ministerio, a los organismos de inspección, vigilancia y control correspondientes, para que adelanten las actuaciones en el marco de sus competencias”.*

**Artículo 3.** La presente resolución rige a partir de su publicación y modifica el artículo 11 de la Resolución 1545 de 2019, modificado por el artículo 1 de las Resoluciones 616 y 2460 de 2020, y el artículo 20 de la Resolución 1545 de 2019, modificado por el artículo 2 de la Resolución 2460 de 2020.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

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

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



## 2.2.2. Resolución 866 de 2021

Por la cual se reglamenta el conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica en el país y se dictan otras disposiciones

### **EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Y LA MINISTRA DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por los artículos 112 de la Ley 1438 de 2011, 246 de la Ley 1955 de 2019, 4°, parágrafos 1° y 3°, de la Ley 2015 de 2020 y 18 de la Ley 1341 de 2009 y,

#### **CONSIDERANDO**

Que la Ley 1751 de 2015 regula el derecho fundamental a la salud y en los literales g) y k) del artículo 10 dispone como parte de los derechos de las personas, el de la intimidad como la garantía de la confidencialidad de toda la información que sea suministrada en el ámbito del acceso a los servicios de salud y de las condiciones de salud y enfermedad de la persona, y a que la historia clínica sea tratada de manera confidencial y reservada.

Que, asimismo, en el artículo 19 *ibíd.*, se señala que los agentes del Sistema de Salud deben suministrar la información que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos y condiciones que se determine.

Que mediante la Ley 23 de 1981 se dictaron normas en materia de ética médica, y se dispuso, en el artículo 34, que la historia clínica es *“el registro obligatorio de las condiciones de salud del paciente. Es un documento privado sometido a reserva que únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la Ley”*.

Que la Ley 1581 de 2012 dicta disposiciones generales para la protección de datos personales y, al tenor de los artículos 4 y 5, se establecen los principios para el tratamiento de datos personales y sus características, como actividad reglada, que deberá obedecer a una finalidad legítima, que sólo puede ejercerse con el consentimiento, previo, expreso e informado del Titular, que la información tratada debe ser veraz, completa, exacta, actualizada, comprobable y comprensible, que el tratamiento se sujeta a los límites que se derivan de la naturaleza de los datos personales, debe realizarse solo por personas autorizadas por el Titular y/o por las personas previstas en la ley, que la información se deberá manejar con las medidas técnicas, humanas y administrativas que sean necesarias para otorgar seguridad a los registros evitando su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento, y que se debe garantizar la reserva de la información, inclusive después de finalizada su relación con alguna de

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

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



las labores que comprende el Tratamiento, y que los datos referidos a la salud de las personas son datos personales sensibles, respectivamente.

Que la Ley 15 de 2020 reguló la historia clínica electrónica interoperable que *“facilitará, agilizará y garantizará el acceso y ejercicio de los derechos a la salud y a la información de las personas, respetando el derecho fundamental de hábeas data y la reserva de la misma”* y señaló que la Interoperabilidad se desarrollará progresivamente en el marco de lo dispuesto en sus artículos 3° y 4°, facultando al Ministerio de Salud y Protección Social para reglamentar los datos clínicos relevantes, concepto equivalente al término de datos vitales, inicialmente establecido en la Ley 1955 de 2019 y, en conjunto con el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, el modelo de Interoperabilidad de la historia clínica electrónica.

Que los artículos 6° y 7° de la precitada Ley 15 de 2020 establecen que *“cada persona será titular de su historia clínica electrónica, a la cual tendrán acceso, además del titular los prestadores de servicios de salud, con el previo y expreso consentimiento de la persona o paciente de acuerdo con la normatividad vigente, y “solo la persona titular podrá autorizar el uso por terceros de la información total o parcial en ella contenida, salvo en los casos que por ley no sea requerido el otorgamiento de dicha autorización”*.

Que el Decreto 620 de 2020 *“Por el cual se subroga el título 17 de la parte 2 del libro 2 del Decreto 1078 de 2015, para reglamentarse parcialmente los artículos 53, 54, 60, 61 y 64 de la Ley 1437 de 2011, los literales e), j) y literal a) del parágrafo 2 del artículo 45 de la ley 1753 de 2015, el numeral 3 del artículo 147 de la Ley 1955 de 2019, y el artículo 9 del Decreto 2106 de 2019”*, dispone que corresponde al Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones establecer los lineamientos generales en el uso y operación de los servicios ciudadanos digitales.

Que a través de la Resolución 1995 de 1999 se establecieron normas para el manejo de la historia clínica, adoptando una serie de definiciones entre las que se encuentra la de equipo de salud, entendido como los *“profesionales, Técnicos y Auxiliares del área de la salud que realizan la atención clínico asistencial directa del Usuario y los Auditores Médicos de Aseguradoras y Prestadores responsables de la evaluación de la calidad del servicio Brindado”*.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social tiene a cargo la administración del Sistema Integral de Información de la Protección Social – SISPRO previsto en el artículo 44 de la Ley 1122 de 2007, y en ejercicio de las funciones del Decreto - Ley 4107 de 2011, a través de la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones – TIC define los lineamientos relacionados con los sistemas de información de la Protección Social, los estándares de datos del sistema de información y de seguridad informática del Sector Administrativo de Salud y Protección Social y realiza la administración de los sistemas de información de salud, riesgos profesionales y promoción social necesarios para la toma de decisiones que apoyen la elaboración de políticas, el monitoreo regulatorio y la gestión de servicios en cada uno de los niveles y en los procesos esenciales del sector.



Que en la Guía de Lineamientos de los Servicios Ciudadanos Digitales – Anexo 1, de mayo de 2020, expedida por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, se definió la interoperabilidad como “*el servicio que brinda las capacidades necesarias para garantizar el adecuado flujo de información e interacción entre los sistemas de información de las entidades, permitiendo el intercambio, la integración y la compartición de la información, con el propósito de facilitar el ejercicio de sus funciones constitucionales y legales, acorde con los lineamientos del marco de interoperabilidad*”.

Que el conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica permitirá que los prestadores de servicios de salud, públicos, privados y mixtos y demás personas naturales o jurídicas que se relacionen con la atención en salud, compartan los datos clínicos, para dar continuidad a la atención en salud de las personas, facilitar, agilizar y apoyar la garantía el acceso y el ejercicio del derecho fundamental a la salud y a la información, respetando el habeas data y la reserva de la historia clínica.

Que conforme con el anterior marco normativo, se hace necesario reglamentar el conjunto de elementos de datos clínicos relevantes de la historia clínica en el país, para su interoperabilidad, bajo los principios de finalidad, acceso y circulación restringida, seguridad y confidencialidad definidos en la Ley 1581 de 2012 y establecer disposiciones para su implementación.

En mérito de lo expuesto,

## RESUELVEN

**Artículo 1. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto reglamentar el conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica en el país, atendiendo entre otros, a la política de gobierno digital, a los lineamientos de los Servicios Ciudadanos Digitales expedidos por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones; así como, adoptar el Anexo Técnico “*Estructura y formato del conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica*” que forma parte integral de esta resolución y establecer otras disposiciones para el efecto.

**Artículo 2. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente acto administrativo serán aplicables a los actores que a continuación se relacionan, quienes deberán cumplir los lineamientos y estándares establecidos en el Marco de interoperabilidad para Gobierno Digital y el modelo de seguridad y privacidad de la política de gobierno digital:

- 2.1 La persona titular de la historia clínica.
- 2.2 Los prestadores de servicios de salud públicos y privados.
- 2.3 Las Entidades Promotoras de Salud -EPS.
- 2.4 Las Entidades Adaptadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS.
- 2.5 Las Entidades que administren planes voluntarios de salud.
- 2.6 Las Administradoras de Riesgos Laborales y los fondos de pensiones en sus actividades de salud.
- 2.7 Las entidades pertenecientes a los Regímenes de Excepción o Especial de salud.

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

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



- 2.8 Las secretarías, institutos y unidades administrativas departamentales, distritales y municipales de salud, siempre que accedan a la información de forma innominada.
- 2.9 Las compañías de seguros que emiten pólizas de seguros de accidentes de tránsito, siempre que tengan la autorización del titular de la información o de quien este legitimada para autorizar el conocimiento de los datos.

**Parágrafo.** Las disposiciones aquí previstas también se aplicarán a las entidades pertenecientes al SGSSS en proceso de liquidación, a los profesionales independientes que decidan no continuar con la prestación del servicio de salud y a los mandatarios y Patrimonios Autónomos de Remanentes que hayan recibido y tengan bajo su custodia historias clínicas como consecuencia de procesos de liquidación o cierre definitivo de servicios de salud.

**Artículo 3. Definiciones.** Para la implementación de lo previsto en el presente acto administrativo, en la interoperabilidad de los datos clínicos relevantes de la historia clínica se tendrán en cuenta las definiciones previstas en la Ley Estatutaria 1581 de 2012, la Ley 2015 de 2020, la Sección Primera del Capítulo 25 del Título 2 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015 y las siguientes definiciones, las cuales fueron adaptadas basándose en las establecidas en el Marco de Interoperabilidad de la política de Gobierno Digital, definidos por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, así:

- 3.1. **Catálogo.** Conjunto ordenado o clasificado de datos con características comunes, que determina el grupo de valores permitidos de un elemento de dato.
- 3.2 **Conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica.** Comprende los elementos de datos de la historia clínica que se van a interoperar, con sus características y valores, los cuales son los establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- 3.3 **Datos clínicos relevantes.** Para los efectos del presente acto administrativo, entiéndase por datos clínicos relevantes, aquellos datos de la historia clínica de una persona, que los prestadores de servicios de salud requieren conocer para su atención a lo largo del curso de vida. Estos datos corresponden a la identificación de la persona, a los relacionados con la atención recibida en los servicios de salud, al uso de las tecnologías en salud y a los resultados del uso de las mismas, en cualquiera de las fases de la atención, esto es, promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de la enfermedad.
- 3.4 **Elemento de dato.** Identifica y define la unidad básica de información, a partir de la cual se realiza el intercambio de información, de acuerdo con los requerimientos funcionales definidos dentro del proceso o servicio de intercambio de información.
- 3.5 **Interoperabilidad de datos clínicos relevantes de la historia clínica.** Capacidad de los actores del Sistema de Salud del país para intercambiar información y conocimiento de los datos de la historia clínica, en el marco de los procesos de salud, para interactuar hacia objetivos mutuamente beneficiosos, con el propósito de facilitar la entrega de servicios en



línea a las personas, empresas y a otras entidades, mediante el intercambio de datos entre sus sistemas.

**3.6 Lenguaje común de intercambio.** Es el estándar nacional definido y administrado por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, que facilita el intercambio de información entre las entidades, con el propósito de mejorar los servicios digitales dirigidos a las personas y empresas, fortaleciendo los procesos de interoperabilidad y la eficiencia en el país.

**3.7 Mecanismo electrónico de interoperabilidad de datos de la historia clínica.** Es el conjunto de herramientas de tecnología de la información, que permite la interoperabilidad de datos clínicos relevantes de la historia clínica, basado en los estándares y lineamientos definidos por la política de Gobierno Digital y los lineamientos de la Plataforma de Interoperabilidad del país.

**3.8 Modelo de medición de la madurez tecnológica.** Esquema organizado que permite realizar un diagnóstico sobre el nivel de avance en un conjunto de diferentes dimensiones y procesos en una organización, que mide la capacidad instalada, las debilidades y las oportunidades para establecer procesos de mejora y transformación que deriven en un incremento del desempeño institucional.

**Artículo 4. Principios de la interoperabilidad de datos clínicos relevantes de la historia clínica.** Para la implementación de lo dispuesto en el presente acto administrativo, además de lo definido en la Ley 2015 de 2020 y en el Marco de Interoperabilidad de la Política de Gobierno Digital, se tendrán en cuenta los siguientes principios:

**4.1 Confidencialidad.** Los datos clínicos relevantes interoperables se manejan y conservan con criterios de reserva, privacidad y deberán contar con mecanismos de protección para todos los procesos informáticos.

**4.2 Disponibilidad.** Es la característica de la información contenida en la historia clínica que permite que esta sea accesible y utilizable cuando se requiera.

**4.3 Integridad.** Los datos interoperables deben corresponder a la realidad de los hechos que se registran y capturarse en la fuente del dato, por lo tanto, deben ser fiables, completos, inalterados, consistentes, coherentes y unificados.

**4.4 Intercambio.** Los datos clínicos relevantes de la historia clínica deben estar disponibles a través de medios electrónicos con mecanismos de seguridad y privacidad que permitan la entrega a quién legítimamente tenga la facultad de acceder a ellos.

**4.5 Oportunidad.** Disposición permanente de los datos clínicos relevantes interoperables de la historia clínica para la continuidad de la atención y la toma de decisiones.



- 4.6 Seguridad.** Los datos que se generan o se consultan se deben manejar con las medidas técnicas, humanas y administrativas que sean necesarias para garantizar la seguridad evitando su adulteración, pérdida, consulta o uso no autorizado.
- 4.7 Uniformidad.** Los conceptos, definiciones y nomenclaturas son únicos, con el fin de permitir la integración de la información y la comparación de resultados.
- 4.8 Veracidad.** Los datos se presumen reales, completos, exactos, actualizados, comprobables y comprensibles desde su generación y a través de su flujo en el proceso de interoperabilidad.

**Artículo 5. Conformación del conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica.** El conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad estará constituido por:

- 5.1. Elementos de datos de identificación del usuario de los servicios de salud.** Corresponde a aquellos datos que apoyan la atención y motivan la determinación de riesgos relacionados con la identificación del lugar de origen y de residencia de la persona, la identificación de la persona en los sistemas de identificación del país, la edad al momento de la atención, la condición de sexo y género, el grupo poblacional que determina la vulnerabilidad a la que pertenece, la ocupación, presunción legal de donación y voluntad anticipada, la categoría de la discapacidad, si la tiene, la condición étnica, el asegurador responsable de la gestión del riesgo del individuo.
- 5.2. Elementos de datos de contacto con el servicio de salud.** Datos relacionados con los antecedentes del individuo al momento de la atención que incluyen: la fecha en que se inicia el evento, la priorización para la atención, la vía de ingreso y la modalidad de atención y el diagnóstico inicial que motiva la atención.
- 5.3. Elementos de datos de tecnologías en salud.** Corresponde a aquellos datos relacionados con las tecnologías prescritas, aplicadas o entregadas al usuario, como son: procedimientos en salud, medicamentos, dispositivos médicos, componentes anatómicos, aplicados o entregados en las fases de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad en la secuencia cronológica durante el curso de vida, entre otras.
- 5.4. Elementos de datos de resultados del uso de las tecnologías en salud.** Incluye datos relacionados con los diagnósticos finales asociados al evento de salud, las especificaciones de los resultados de la valoración clínica o de salud que son importantes durante la atención del paciente, la especificación de la referencia y/o contrarreferencia, datos de la incapacidad y licencia si ocurre y del profesional de salud responsable del egreso o finalización del evento.



**Artículo 6. *Obligatoriedad del uso del conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica y sus catálogos estandarizados.*** El conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica y los catálogos de datos son de uso obligatorio por todos los prestadores de servicios de salud públicos y privados y demás personas naturales o jurídicas que se relacionen con la atención en salud para el intercambio de información entre los actores del sistema de salud en el país. También será obligatorio en las solicitudes o intercambios de información que realice el Ministerio de Salud y Protección Social, los actores del SGSSS y otras entidades dentro de lo regulado por la Ley 1581 de 2012. La fuente de los datos clínicos relevantes para la interoperabilidad es la historia clínica de las personas.

**Artículo 7. *Prohibición de modificación del conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica.*** El conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica y los catálogos de datos no podrán ser modificados, reducidos o adicionados por los actores que generan, transportan, almacenan, disponen o usan datos.

**Artículo 8. *Administración del conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica y catálogos estandarizados.*** La administración del conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica y los catálogos de datos, estarán a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, para lo cual se definirá y establecerá el procedimiento que los individualice en el Sistema Integrado de Información de la Protección Social – SISPRO.

Todo elemento de dato y su catálogo asociado, cuando aplique, se administrará de acuerdo con el procedimiento de gestión de elementos de datos y catálogos de información para la interoperabilidad de datos de la historia clínica definido en el Sistema Integrado de Gestión – SIG en la página web [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co) del Ministerio de Salud y Protección Social. Se mantendrán actualizados los elementos de datos o los catálogos que fueron registrados en el Lenguaje Común de Intercambio del Marco de Interoperabilidad para Gobierno Digital.

**Artículo 9. *Mecanismo electrónico de interoperabilidad de los datos clínicos relevantes de la historia clínica.*** El mecanismo electrónico de interoperabilidad de datos clínicos relevantes de la historia clínica permitirá visualizar los datos de las atenciones de salud que deberán ser usados para dar continuidad a la atención en salud y estará debidamente articulado con la política de Gobierno Digital, particularmente, con el habilitador de los Servicios Ciudadanos Digitales expedido por el MinTIC.

Para su implementación, se tendrán en cuenta los Lineamientos Técnicos de Seguridad y Privacidad de la Información, Arquitectura y Servicios Ciudadanos Digitales determinados en la Política de Gobierno Digital del Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. **Parágrafo.** Los Ministerios de Salud y Protección Social y de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones implementarán el mecanismo en los términos del artículo 4 de la Ley 2015 de 2020.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



**Artículo 10. Disposición de datos clínicos relevantes de la interoperabilidad de la historia clínica en el mecanismo electrónico de interoperabilidad.** Los prestadores de servicios de salud en el país y los demás actores autorizados para la interoperabilidad, en lo que aplique de acuerdo con su competencia, deberán disponer los datos de las atenciones de salud realizadas de forma permanente, a través del mecanismo electrónico de interoperabilidad y las herramientas tecnológicas que se utilicen en la plataforma de interoperabilidad del país, una vez esté disponible, de conformidad con los principios de seguridad y circulación restringida de la información, establecidos en la presente resolución y en las Leyes 1581 de 2012, 2015 de 2020 y demás normas vigentes.

Los datos de las atenciones de salud dispuestos en el mecanismo de interoperabilidad deben ser usados exclusivamente para el proceso de atención integral en salud de las personas y vinculados a las funciones específicas de cada uno de los actores.

**Parágrafo 1.** La gestión documental de los expedientes clínicos en el marco de la interoperabilidad se realizará de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.

**Parágrafo 2.** Cuando en el tratamiento de los datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica se evidencie una inconsistencia y se requiera la corrección de algún dato, se agregará el nuevo dato con la fecha, hora, nombre e identificación de quien hizo la corrección. En ningún caso se podrá solicitar tratamiento a los datos que sean generados en la atención por otras razones diferentes a inconsistencias demostradas.

**Artículo 11. Estructura del conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica.** Los sujetos obligados deberán adoptar las características principales de estructura y formato del conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica que se establecen en el Anexo Técnico “Estructura y formato del conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica” de la presente resolución.

**Artículo 12. Actualización del conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica y de los catálogos de datos utilizados.** Los elementos de datos y catálogos establecidos para la interoperabilidad de datos clínicos relevantes de la historia clínica serán revisados y ajustados cuando el Ministerio de Salud y Protección Social lo considere pertinente.

**Artículo 13. Integración de los elementos de datos en los registros de la historia clínica.** Los prestadores de servicios de salud deben incorporar los elementos de datos en los registros de la historia clínica para lo cual deberán garantizar que se cumplan las siguientes relaciones entre los elementos de datos:

**13.1** Los datos de información del titular de la historia clínica deben tener asociados datos de contacto con el servicio de salud.

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

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



- 13.2** Los datos de contacto con el servicio de salud deben tener asociados datos relacionados con el uso de una o varias tecnologías en salud.
- 13.3** Los datos de una tecnología de salud pueden tener asociado uno o varios resultados del uso de las tecnologías en salud.

**Artículo 14. Actualización de fuentes de información del Sistema de Salud.** Toda fuente de información relacionada con los elementos de datos de que trata la presente resolución, podrá ser actualizada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

**Artículo 15. Titularidad y accesibilidad.** Cada persona es titular de los datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica, a los cuales tendrá acceso, además del titular, las personas autorizadas por este y los demás previstos en la normatividad vigente.

**Artículo 16. Responsable y encargado del tratamiento.** Los actores descritos en el artículo 2 del presente acto administrativo, serán responsables del tratamiento de los datos que suministre la persona. Asimismo, serán los encargados del tratamiento de los datos que otras entidades les proporcionen en el marco de la Interoperabilidad de datos de la historia clínica.

En cada caso, los responsables y encargados del tratamiento de datos de las personas deberán cumplir los deberes establecidos en la Ley 1581 de 2012 o las normas que la modifiquen o sustituyan, sin perjuicio de las obligaciones que se establecen en el presente acto administrativo.

**Artículo 17. Acreditación de la responsabilidad.** Los actores que participen en la interoperabilidad de los datos clínicos relevantes deberán adoptar medidas apropiadas, efectivas y verificables que les permitan demostrar el correcto cumplimiento de las normas sobre tratamiento de datos personales y cumplir los lineamientos de responsabilidad demostrada previstos por la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC y demás que fije sobre la materia. Igualmente, deberán establecer y adoptar un Programa Integral de Gestión de Datos Personales -PIGDP y cumplir con la guía para la implementación de la responsabilidad demostrada de la SIC.

Una vez se establezca el mecanismo de interoperabilidad este debe cumplir con la normatividad existente sobre responsabilidad demostrada que aplica al régimen de protección de datos personales, de conformidad a los límites que impone la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, Ley 1581 de 2012, el cumplimiento de las funciones constitucionales, legales y reglamentarias de cada autoridad pública y/o particular que cumpla funciones públicas, y los límites que impone la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional, Ley 1712 de 2014, o las normas que la modifiquen, deroguen o subroguen.

**Artículo 18. Privacidad desde el diseño y por defecto.** Los actores que participen en la interoperabilidad de los datos clínicos relevantes de la historia clínica deberán atender la normativa que rige la protección de la privacidad y el tratamiento de datos personales que igualmente deberán aplicarse a las fases del ciclo de vida de desarrollo del software, desde su diseño, hasta la arquitectura lógica y física de los sistemas de información, de tal forma que se garantice la privacidad de los datos de las personas durante su recolección, uso,

**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](http://www.minsalud.gov.co)



almacenamiento, divulgación y disposición, a través de cualquier mecanismo de intercambio o disposición de datos.

Las responsabilidades en el tratamiento de los datos personales aplican de igual forma a todos los terceros que participen directa o indirectamente en el tratamiento de los datos personales.

De conformidad con el artículo 2.2.2.25.4.4. del Decreto 1074 de 2015, los actores que participen en la interoperabilidad de los datos clínicos relevantes de la historia clínica deberán designar a una persona o área que asuma la función de protección de datos personales, quien dará trámite a las solicitudes de los titulares para el ejercicio de los derechos a que se refiere la Ley 1581 de 2012 y el Capítulo 25 del Título 2 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, quienes deberán tener en cuenta los siguientes lineamientos en el marco del intercambio de datos por la plataforma de interoperabilidad:

- a. Realizar y actualizar las evaluaciones de impacto del tratamiento de los datos personales y el Programa Integral de Gestión de Datos Personales ante cambios que generen riesgos de privacidad.
- b. Incorporar prácticas y procesos de desarrollo necesarios destinados a salvaguardar la información personal de los individuos a lo largo del ciclo de vida de un sistema, programa o servicio.
- c. Mantener las prácticas y procesos de gestión adecuados durante el ciclo de vida de los datos que son diseñados para asegurar que los sistemas de información cumplen con los requisitos, políticas y preferencias de privacidad de los ciudadanos.
- d. Adoptar las medidas necesarias para preservar la seguridad, confidencialidad e integridad de la información personal durante el ciclo de vida de los datos, desde su recolección original, a través de su uso, almacenamiento, circulación y supresión al final del ciclo de vida.
- e. Asegurar la infraestructura, sistemas de tecnología de la información y prácticas de negocios que interactúan o implican el uso de cualquier información o dato personal, siendo sujeta a verificación independiente por parte de todas las partes interesadas, incluyendo clientes, usuarios y organizaciones afiliadas.

**Artículo 19. Seguridad de la información y seguridad digital.** Los actores que participen en la interoperabilidad de los datos clínicos relevantes de la historia clínica deben contar con una estrategia de seguridad y privacidad de la información, seguridad digital y continuidad de la prestación del servicio en la cual, deberán hacer periódicamente una evaluación del riesgo de seguridad digital, que incluya una identificación de las mejoras a implementar en su Sistema de Administración del Riesgo Operativo.

Para el desarrollo de la estrategia se deberá contar con normas, políticas, procedimientos, recursos técnicos, administrativos y humanos necesarios para gestionar efectivamente el riesgo. Deben adoptar los lineamientos generales para la implementación del Modelo de Seguridad y Privacidad de la Información - MSPI, la guía de gestión de riesgos de seguridad de la información, el procedimiento para la gestión de los incidentes de seguridad digital, y, los lineamientos y



estándares para la estrategia de seguridad digital emitidos por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones en el marco de la política de Gobierno Digital.

**Artículo 20. Responsabilidad en el tratamiento seguro de los datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica.** Los actores involucrados en la generación, el flujo y consolidación de los datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica serán responsables del cumplimiento del 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 del 2015, y las normas que las modifiquen o sustituyan.

Los actores definidos en la presente resolución deberán evaluar el impacto del tratamiento de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica y garantizar que se implementen las acciones preventivas, de mitigación o superación de riesgos asociados al tratamiento de dichos datos personales, asegurando la garantía y el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 1581 de 2012 y sus decretos reglamentarios, o las normas que le modifiquen o sustituyan. Igualmente, deberán realizar una evaluación del impacto de tratamiento de datos personales antes de dar inicio, incluyendo como mínimo lo siguiente:

- a. Una descripción detallada de las operaciones de tratamiento de datos personales que involucran el intercambio de datos y de los fines del tratamiento.
- b. Una evaluación de la necesidad y la proporcionalidad de las operaciones de tratamiento con respecto a su finalidad.
- c. Una evaluación de los riesgos específicos para los derechos y libertades de los titulares de los datos personales.
- d. Las medidas previstas para afrontar los riesgos, incluidas garantías, medidas de seguridad, tecnologías y mecanismos que garanticen la protección de datos personales, pudiendo realizar diseño de software, teniendo en cuenta los derechos e intereses legítimos de los titulares de los datos y de otras personas eventualmente afectadas.
- e. Los resultados de esta evaluación, junto con las medidas para mitigar los riesgos, serán tenidos en cuenta e implementados como parte de la aplicación del fundamento de privacidad por diseño y por defecto.

**Artículo 21. Calidad del dato clínico relevante interoperable.** Es responsabilidad de los actores que intervienen en el proceso de la interoperabilidad, garantizar que los datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica cumplan los principios definidos en la Ley 1581 de 2012 y en el artículo 4 del presente acto administrativo.

**Artículo 22. Limitación en el uso de los datos.** Los datos personales y los datos de los usuarios enviados a través del servicio ciudadano digital de interoperabilidad y la información generada, producida, almacenada, enviada o compartida, no podrán ser objeto de comercialización, ni de explotación económica de ningún tipo, ni de otro uso que no sea la atención en salud, de conformidad con los límites que impone la Ley 1581 de 2012.

**Artículo 23. Servicios ciudadanos digitales.** Los sujetos referidos en el artículo 2° de la presente resolución deberán cumplir las condiciones y estándares establecidos en la guía para

**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](http://www.minsalud.gov.co)



vinculación y uso de los servicios ciudadanos digitales que se encuentran señaladas en el Anexo Técnico 2 de la Resolución 2160 de 2020, expedida por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, para la preparación, adecuación, integración, uso y apropiación de los servicios ciudadanos digitales, a través de los cuales podrán integrar a sus sistemas de información los mecanismos de interoperabilidad.

**Artículo 24. Responsabilidades.** En el marco de la interoperabilidad de datos clínicos relevantes de la historia clínica, se tendrán las siguientes responsabilidades:

#### **24.1. Prestadores de servicios de salud.**

- a. Adoptar los estándares para la interoperabilidad de los datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica, de acuerdo con los lineamientos que para el efecto defina el Ministerio de Salud y Protección Social con base en la Política de Gobierno Digital.
- b. Adecuar sus propios instrumentos de registro para la generación de datos.
- c. Fortalecer las capacidades del talento humano y desarrollar procesos de gestión del cambio, teniendo en cuenta los lineamientos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para la interoperabilidad.
- d. Contar con soluciones tecnológicas para disponer los datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica, necesarios en el mecanismo electrónico de interoperabilidad.
- e. Verificar la consistencia de los datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica, previo a su disposición en el mecanismo electrónico de interoperabilidad, en cuanto a los valores que asumen los elementos de datos y las validaciones.
- f. Disponer permanentemente de los datos en las atenciones en salud realizadas a los usuarios, para optimizar la prestación del servicio de salud, en uso del mecanismo electrónico de interoperabilidad.
- g. Cumplir con los lineamientos de seguridad de la información y seguridad digital para que en el uso de los mecanismos de comunicación y en el intercambio de datos de la historia clínica se garantice la confidencialidad, integridad, disponibilidad, autenticación y autorización.
- h. Garantizar el cumplimiento de los principios, mecanismos, procesos y procedimientos definidos para la interoperabilidad de los datos en el SGSSS.
- i. Cumplir las obligaciones derivadas de la condición de responsable o encargado del tratamiento de datos y las derivadas de la Ley 1581 de 2012 y las normas que la modifiquen, sustituyan o desarrollen.
- j. En desarrollo de los principios de finalidad y libertad de los datos personales, la recolección, la transferencia y el uso de estos datos deberán limitarse a aquellos que son pertinentes y necesarios para la finalidad para la cual son recolectados o requeridos conforme a lo previsto en la normativa vigente.

#### **24.2. De los demás actores de la interoperabilidad.**

- a. Adoptar los estándares para la interoperabilidad de los datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica, de acuerdo con los lineamientos que para el efecto defina el Ministerio de Salud y Protección Social con base en la Política de Gobierno Digital.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



- b. Adecuar sus propios instrumentos de registro para el uso de los datos.
- c. Implementar la estrategia que el Ministerio de Salud y Protección Social defina para el fortalecimiento del talento humano para la interoperabilidad.
- d. Contar con soluciones tecnológicas para acceder los datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica necesarios en el mecanismo electrónico de interoperabilidad.
- e. Validar previamente los datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica dispuestos en el mecanismo electrónico de interoperabilidad, de acuerdo con su propia información y sus competencias.
- f. Disponer permanentemente al Ministerio de Salud y Protección Social los datos adicionales, propios del ejercicio de sus competencias.
- g. Cumplir las obligaciones derivadas de la condición de responsable o encargado del tratamiento de datos y las derivadas de la Ley 1581 de 2012 y las normas que la modifiquen, sustituyan, o desarrollen.
- h. Cumplir con los lineamientos de seguridad de la información y seguridad digital para que en el uso de los mecanismos de comunicación y en el intercambio de datos clínicos relevantes de la interoperabilidad de la historia clínica se garantice la confidencialidad, integridad, disponibilidad, autenticación y autorización.
- i. Usar los datos dispuestos en el mecanismo electrónico de interoperabilidad para apoyar los procesos administrativos y asistenciales de los usuarios de los servicios de salud y cumplir con los principios de la interoperabilidad de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica, establecidos en el artículo 4 del presente acto administrativo.

**Artículo 25. Inspección, vigilancia y control.** La inspección, vigilancia y control a las actividades de que trata la presente resolución se realizará por parte de la Superintendencia Nacional de Salud, la Superintendencia de Industria y Comercio y demás autoridades que, en el marco de sus competencias, tengan que conocer de una o varias de las actividades involucradas.

**Artículo 26. Transitoriedad.** A partir de la fecha de publicación de la presente resolución, los actores definidos en el artículo 2º, deberán ajustar sus sistemas de información a la estructura y formato que aquí se adoptan, y contarán con seis (6) meses para integrarlos e interoperarlos a partir de que se disponga el mecanismo de interoperabilidad por parte de los Ministerios de Salud y Protección Social y de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.

**Artículo 27. Vigencia.** La presente resolución rige a partir de su publicación.

## PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Ver anexo técnico en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20866%20de%202021.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20866%20de%202021.pdf)

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

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



### 2.2.3. Resolución 1091 de 2021

Por la cual se modifican los artículos 2 de las Resoluciones 862 y 970 de 2021 en el sentido de autorizar la reasignación de vacunas dentro de un mismo departamento

#### EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas por el numeral 3 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y,

#### CONSIDERANDO

Que mediante los artículos 2 de las Resoluciones 862 y 970 de 2021 se asignaron 235.300 y 1.000.000 de dosis de vacuna del laboratorio Janssen Pharmaceutica Ny, respectivamente, para la inmunización de todas las personas mayores de 18 años, pertenecientes a las etapas del Plan Nacional de vacunación establecidas en el artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 466 y 630 del presente año, en municipios específicos definidos por el anexo que hace parte integral de los referidos actos administrativos.

Que, según los reportes realizados por las entidades territoriales a este Ministerio, con corte al 23 de julio de 2021, estas cuentan con inventario de vacunas del laboratorio Janssen Pharmaceutica NV, según la siguiente relación:

ENTIDAD TERRITORIAL	CENTRO DE ACOPIO DEPARTAMENTAL O DISTRITAL	ENTIDADES TERRITORIALES MUNICIPALES E IPS	TOTAL DOSIS DISPONIBLES
Amazonas	245	7.770	8.015
Arauca	1.800	21.896	23.696
Atlántico	0	46.280	46.280
Barranquilla	2.100	46.631	48.731
Bogotá D.C	0	18.300	18.300
Bolívar	835	39.770	40.605
Boyacá	10.900	30.717	41.617
Buenaventura	0	4.452	4.452
Caldas	0	11.673	11.673
Caquetá	0	4.620	4.620
Cartagena	0	10	10
Casanare	0	4.255	4.255
Cauca	0	8.305	8.305
Cesar	0	18.374	18.374
Chocó	4.820	8.077	12.897
Córdoba	1.000	1.175	2.175
Guainía	0	360	360
Guaviare	0	25.246	25.246

**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](http://www.minsalud.gov.co)



Huila	25.109	26.972	52.081
La Guajira	0	15.498	15.498
Magdalena	400	2.500	2.900
Meta	0	31.172	31.172
Norte de Santander	17.895	23.740	41.635
Putumayo	430	14.415	14.845
Quindío	14.335	16.201	30.536
Risaralda	0	22.100	22.100
San Andrés y Providencia	0	4.482	4.482
Santa Marta	0	7.951	7.951
Santander	12.100	34.680	46.780
Sucre	0	61.152	61.152
Tolima	0	11.795	11.795
Valle del Cauca	0	935	935
Vaupés	10	8.050	8.060
Vichada	0	7.875	7.875
<b>TOTAL</b>	<b>91.979</b>	<b>587.429</b>	<b>679.408</b>

Que mediante Resolución 1054 de 2021 se actualizó el listado de municipios objeto de unificación de fases y etapas del Plan Nacional de Vacunación, ampliando el número de municipios que pueden realizar vacunación contra el COVID-19 a mayores de dieciocho (18) años.

Que, en sesión del 22 de julio de 2021, el comité asesor del Ministerio de Salud y Protección Social, creado para analizar la estrategia de vacunación contra el COVID - 19, recomendó la apertura de vacunación de la población mayor de 30 años en aquellas ciudades que aún no cuentan con autorización de unificación del Plan Nacional de vacunación establecido en el artículo 7 del decreto 109 modificado por los decretos 466 y 630 de 2021.

Que las capitales y áreas metropolitanas concentran grandes cantidades de población en donde se ha evidenciado un mayor riesgo de enfermar o morir a causa del COVID-19 y en donde aún se cuenta con una gran cantidad de personas susceptibles que deben ser vacunadas para reducir el riesgo de adquirir esta enfermedad.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**Artículo 1.** Modificar el artículo 2 de Resolución 862 del 23 de junio de 2021, el cual quedará así:

**"Artículo 2. Asignación de dosis para inmunizar a personas que pertenecen a las etapas abiertas del Plan Nacional de Vacunación.** Asignar 235.300 dosis de la vacuna de/laboratorio Janssen Pharmaceutica Ny, entregadas al Estado Colombiano el 23 de junio de 2021 para inmu-

**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



nizar a la población perteneciente a todas las de etapas del Plan Nacional de Vacunación establecidas en el artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 466 y 630 de 2021, en los siguientes departamentos y distritos.

Nº	SECRETARIAS DE SALUD O ENTIDAD QUE HAGA SUS VECES SALUD	Cantidad Dosis
1	DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA - SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	7.000
2	DEPARTAMENTO DE ARAUCA - UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE SALUD	13.100
3	DEPARTAMENTO DE BOLÍVAR - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	5.650
4	DISTRITO ESPECIAL, INDUSTRIAL, PORTUARIO, BIODIVERSO Y ECOTURÍSTICO DE BUENAVENTURA	15.000
5	DEPARTAMENTO DE CAQUETÁ - INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD	7.100
6	DEPARTAMENTO DEL CASANARE - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	4.050
7	DEPARTAMENTO DEL CAUCA - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	1.050
8	DEPARTAMENTO DEL CESAR - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	20.450
9	DEPARTAMENTO DEL CHOCÓ - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	15.600
10	DEPARTAMENTO DE CÓRDOBA - SECRETARÍA DE DESARROLLO DE LA SALUD	19.550
11	DEPARTAMENTO DEL GUAVIARE - SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE SALUD	6.850
12	DEPARTAMENTO DEL HUILA - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	8.650
13	DEPARTAMENTO DE LA GUAJIRA - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	40.650
14	DEPARTAMENTO DEL MAGDALENA - SECRETARÍA DE DESARROLLO DE LA SALUD	11.300
15	DEPARTAMENTO DEL META - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	2.650
16	DEPARTAMENTO DE NARIÑO - INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD	12.450
17	DEPARTAMENTO DE NORTE DE SANTANDER - INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD.	10.150
18	DEPARTAMENTO DE PUTUMAYO - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	14.100
19	DEPARTAMENTO DE SANTANDER - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	7.300
20	DEPARTAMENTO DE SUCRE - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	2.150
21	DEPARTAMENTO DEL TOLIMA - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	7.400
22	DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA - SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE SALUD	1.200
23	DEPARTAMENTO DEL VICHADA - SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE SALUD	1.900
	<b>TOTAL, ASIGNADO</b>	<b>235.300</b>

Para la asignación y distribución de estas dosis al interior de cada departamento o distrito, se tendrá en cuenta:

2.1. La vacuna Janssen Pharmaceutica NV se encuentra disponible en viales de 5 dosis y se debe aplicar a mayores de 18 años.

2.2. Las vacunas se asignarán en las cantidades, municipios y distritos definidos en el anexo que hace parte de la presente resolución.

2.3. Las cantidades contenidas en el anexo podrán ser reasignadas por los departamentos a otros municipios de su jurisdicción.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



2.4. En aquellos municipios que no se encuentren incluidos en la Resolución 1054 de 2021 podrán ser usadas las vacunas redistribuidas para inmunizar a personas de las etapas que se encuentren abiertas en el Plan Nacional de Vacunación y conforme a las instrucciones impartidas por este Ministerio".

**Artículo 2.** Modificar el artículo 2 de Resolución 970 del 1 de julio de 2021, el cual quedará así:

**"Artículo 2. Asignación de dosis para inmunizar a personas que pertenecen a las etapas del Plan Nacional de Vacunación.** Asignar 1.000.000 dosis de la vacuna del laboratorio Janssen Pharmaceutica NV, entregadas al Estado Colombiano el 1 de julio de 2021, a los departamentos mencionados a continuación, para inmunizar a la población perteneciente a las etapas abiertas del Plan Nacional de Vacunación establecidas en el artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 466 y 630 de 2021.

No.	SECRETARÍAS DE SALUD O ENTIDAD QUE HAGA SUS VECES SALUD	Cantidad dosis
1	DEPARTAMENTO DE AMAZONAS - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	8.550
2	DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA - SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	60.800
3	DEPARTAMENTO DE ARAUCA - UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE SALUD	10.400
4	DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	4.500
5	DEPARTAMENTO DE BOLÍVAR - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	33.000
6	DEPARTAMENTO DE BOYACÁ - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	64.750
7	DEPARTAMENTO DE CALDAS - DIRECCIÓN TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS	9.300
8	DEPARTAMENTO DE CAQUETÁ - INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD	13.650
9	DEPARTAMENTO DEL CASANARE - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	21.700
10	DEPARTAMENTO DEL CAUCA - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	51.950
11	DEPARTAMENTO DEL CESAR - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	8.200
12	DEPARTAMENTO DEL CHOCÓ - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	56.550
13	DEPARTAMENTO DE CÓRDOBA - SECRETARÍA DE DESARROLLO DE LA SALUD	29.550
14	DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	78.200
15	DEPARTAMENTO DE GUAINÍA - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	2.500
16	DEPARTAMENTO DEL GUAVIARE - SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE SALUD	4.400
17	DEPARTAMENTO DEL HUILA - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	33.350
18	DEPARTAMENTO DE LA GUAJIRA - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	61.600
19	DEPARTAMENTO DEL MAGDALENA - SECRETARÍA DE DESARROLLO DE LA SALUD	54.700
20	DEPARTAMENTO DEL META - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	21.900
21	DEPARTAMENTO DE NARIÑO - INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD	87.900
22	DEPARTAMENTO DE NORTE DE SANTANDER - INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD.	88.150
23	DEPARTAMENTO DE PUTUMAYO - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	22.150
24	DEPARTAMENTO DEL QUINDÍO - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	13.050
25	DEPARTAMENTO DE RISARALDA - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	6.450
26	DEPARTAMENTO DE SANTANDER - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	54.650
27	DEPARTAMENTO DE SUCRE - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	47.950
28	DEPARTAMENTO DEL TOLIMA - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	40.600
29	DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA - SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE SALUD	6.250
30	DEPARTAMENTO DEL VAUPÉS - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL	1.600
31	DEPARTAMENTO DEL VICHADA - SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE SALUD	1.700
	<b>TOTAL ASIGNACIÓN</b>	<b>1.000.000</b>

**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](http://www.minsalud.gov.co)



*Para la asignación y distribución de estas dosis al interior de cada departamento o distrito, se tendrá en cuenta:*

*2.1. La vacuna Janssen Pharmaceutica NV se encuentra disponible en viales de 5 dosis y se debe aplicar a mayores de 18 años.*

*2.2. Las vacunas se asignarán en las cantidades y a los municipios definidos en el anexo que hace parte de la presente resolución*

*2.3. Las cantidades contenidas en el anexo podrán ser reasignadas por los departamentos a otros municipios de su jurisdicción*

*2.4. En aquellos municipios que no se encuentren incluidos en la Resolución 1054 de 2021 podrán ser usadas las vacunas redistribuidas para inmunizar a personas de las etapas que se encuentren abiertas en el Plan Nacional de Vacunación y conforme a las instrucciones impartidas por este Ministerio".*

**Artículo 3. Vigencia.** El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su expedición y modifica los artículos 2 de las Resoluciones 862 y 970 de 2021.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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

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



## 2.2.4. Resolución 1341 de 2021

Por la cual se modifica el artículo 17 de la Resolución 586 de 2021

### EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas en el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el artículo 240 de la Ley 1955 del 2019, el numeral 13 del artículo 2 del Decreto - Ley 4107 de 2011 y, en desarrollo del literal i) del artículo 5 de la Ley 1751 de 2015, y

#### CONSIDERANDO

Que mediante la Resolución 586 de 2021, este Ministerio estableció las disposiciones generales en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación -UPC y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, de los afiliados a los regímenes contributivo y subsidiado y sustituyó la Resolución 205 de 2020 salvo la metodología allí adoptada.

Que, el artículo 18 de la citada Resolución 205 de 2002 señaló que corresponde a la Superintendencia Nacional de Salud establecer, en relación con los recursos del presupuesto máximo, la forma en que estos se verán reflejados en las condiciones financieras que deben acreditar las EPS y demás EOC, tanto en el cálculo del patrimonio adecuado como en el tipo de reservas técnicas, disposición sustituida por el artículo 17 de la referida Resolución 586 de 2021.

Que, en desarrollo de dicha facultad, la Superintendencia Nacional de Salud expidió la Circular 013 de 16 de junio de 2020, mediante la cual, entre otros aspectos, se impartieron instrucciones para la debida aplicación, medición y control de las condiciones financieras y de solvencia de las EPS, respecto a los recursos del presupuesto máximo, y posteriormente, en relación al capital mínimo, patrimonio adecuado y reservas técnicas mediante la Circular 02 del 9 de junio de 2021 modificó parcialmente lo dispuesto en la Circular 013 de 2020, prorrogando la transición del cálculo del patrimonio adecuado y la constitución de las reservas técnicas.

Que, dicho escenario obedece a que las EPS y demás EOC, incluidas las Entidades Promotoras de Salud Indígenas – EPSI, deben acreditar, en los términos dispuestos en el Decreto 780 de 2016, condiciones financieras y de solvencia, entre estas, la obligación de constituir la reserva técnica y registro de obligaciones y la de inversión de la reserva técnica y de las obligaciones sobre servicios cobrados, necesarias para su habilitación y permanencia en el Sistema General

**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](http://www.minsalud.gov.co)



de Seguridad Social en Salud, con el propósito de garantizar la sostenibilidad de este, y preservar la oportuna y adecuada prestación de los servicios de salud y el suministro de las tecnologías que requiera la población.

Que, conforme con lo dispuesto por la Superintendencia Nacional de Salud, actualmente tanto los ingresos operacionales como los costos de los servicios y tecnologías financiados con cargo al presupuesto máximo deben ser tenidos en cuenta por parte de las EPS y demás EOC para el cumplimiento de las condiciones financieras y de solvencia.

Que en el marco del seguimiento y monitoreo del presupuesto máximo y conforme a lo dispuesto en el numeral 14.3 del artículo 14 de la Resolución 586 de 2021, el presupuesto máximo asignado a cada EPS y entidad adaptada puede ser objeto de ajuste por parte de este Ministerio.

Que producto del análisis y verificación realizado por este Ministerio se ha evidenciado que algunas EPS y EOC han presentado diferencias entre el ingreso operacional y el costo asociado a los servicios y tecnologías financiados con cargo al presupuesto máximo registradas en los estados financieros, situación que obedece a que el presupuesto máximo aún se encuentra en período de estabilización e implementación, atendiendo a que las EPS se encuentra en periodo de adaptación frente a la gestión del presupuesto y al reporte de información en el módulo de suministro de la herramienta tecnológica MIPRES.

Que en consideración a lo anteriormente expuesto, y atendiendo a la dinámica de la metodología adoptada para definir el presupuesto máximo y a las variaciones relacionadas con los posibles ajustes a este presupuesto, se considera necesario establecer una medida transitoria que permita que los costos que superen el valor fijado como ingreso de presupuesto máximo no sean tenidos en cuenta para el cumplimiento de las condiciones financieras y de solvencia, hasta tanto se logre estabilizar la implementación del presupuesto máximo, haciéndose necesario modificar lo dispuesto en el artículo 17 de la Resolución 586 de 2021.

En mérito de lo expuesto,

## RESUELVE

**Artículo 1.** Modifíquese el artículo 17 de la Resolución 586 de 2021, el cual quedara así:

**“Artículo 17. Condiciones financieras.** Las EPS, incluidas las Entidades Promotoras de Salud Indígenas – EPSI y las entidades adaptadas deberán atender lo establecido por la Superintendencia Nacional de Salud respecto a los recursos del presupuesto máximo, y su incidencia en las condiciones financieras, según corresponda, en relación con:

**17.1.** La forma en que se reflejarán los recursos del presupuesto máximo en el cálculo del **patrimonio adecuado** de que trata el artículo 2.5.2.2.1.7 del Decreto 780 de 2016.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



**17.2.** El tipo de **reservas técnicas** asociadas a los recursos del presupuesto máximo, atendiendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 2.5.2.2.1.9 y el numeral 4 del artículo 2.5.2.4.2.10 del Decreto 780 de 2016, así como sus condiciones de aplicabilidad y transición.

**Parágrafo 1.** Durante el periodo comprendido entre el 1 de agosto de 2021 y el 31 de diciembre de 2024, los costos de los servicios y tecnologías financiados con cargo al presupuesto máximo que superen el valor fijado como ingreso de presupuesto máximo, determinados conforme a los estados financieros reportados para la vigencia correspondiente, por cada EPS o entidad adaptada, no serán tenidos en cuenta para el cálculo del capital mínimo, el patrimonio técnico ni como mayor valor en las inversiones que respalden las reservas técnicas.

**Parágrafo 2.** Una vez se realicen los ajustes al presupuesto máximo de que trata el numeral 14.3 del artículo 14 de la presente resolución, la Superintendencia Nacional de Salud determinará como estos se reflejarán en las condiciones financieras y de solvencia.

**Artículo 2. Vigencia.** La presente resolución rige a partir de su publicación.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**



## 2.2.5. Resolución 1382 de 2021

Por la cual se determinan los requisitos de elegibilidad y los criterios de priorización para la asignación de recursos del proyecto con código BPIN 2018011000036 "Mejoramiento de la capacidad instalada asociada a la prestación de servicios de salud Nacional"

### EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el literal e) del artículo 61 de la Ley 489 de 1998, el numeral 42.2 de la Ley 715 de 2001 y en desarrollo de la Resolución 5514 de 2013 y,

### CONSIDERANDO

Que el artículo 42 de la Ley 715 de 2001 asigna a la Nación, la dirección del Sector Salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio nacional, de acuerdo con la diversidad regional y el ejercicio de sus competencias, dentro de las cuales se encuentra la de impulsar, coordinar y evaluar programas, planes y proyectos de inversión en materia de salud, con recursos diferentes a los del Sistema General de Participaciones.

Que, este Ministerio a través de la Resolución 5514 de 2013, estableció que los actos administrativos que soporten la ejecución de recursos, a través del mecanismo de transferencia o asignación directa a entidades territoriales y sus entes adscritos o vinculados, deberán enmarcarse en los requisitos allí previstos y atender a la planeación que la dependencia responsable de la ejecución efectúe para dicha vigencia, y en el parágrafo 2 de su artículo 1 señala que "En todo caso la reglamentación para dicha transferencia deberá ser previa y establecida mediante acto administrativo diferente de aquellos con los cuales se hace la distribución de los recursos".,

Que el Banco Nacional de Programas y Proyectos de Inversión (BPIN), es una herramienta a cargo del Departamento Nacional de Planeación que tiene por finalidad orientar la asignación de recursos a proyectos viables, prioritarios y elegibles que busquen mejorar los niveles de calidad de vida de los colombianos, fomentar el cumplimiento de objetivos del Gobierno y el logro de resultados con eficiencia, eficacia, efectividad, equidad, sostenibilidad y sustentabilidad.

Que, en virtud de lo anterior, la Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria de esta Cartera Ministerial inscribió en el Banco de Proyectos de Inversión Nacional con código BPIN, 2018011000036 el proyecto de inversión "Mejoramiento de la capacidad instalada asociada a la prestación de servicios de salud Nacional".

**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](http://www.minsalud.gov.co)



Que, teniendo en consideración lo señalado, es necesario determinar los requisitos de elegibilidad y los criterios de priorización para la asignación de los recursos del proyecto con código BPIN 2018011000036 "Mejoramiento de la capacidad instalada asociada a la prestación de servicios de salud Nacional".

En mérito de lo expuesto,

## RESUELVE

**Artículo 1. Objeto.** Por medio de la presente resolución se determinan los requisitos de elegibilidad y los criterios de priorización para la asignación de los recursos del Proyecto con código BPIN 2018011000036 "Mejoramiento de/a capacidad instalada asociada a la prestación de servicios de salud Nacional" a entidades territoriales y Empresas Sociales del Estado.

**Artículo 2. Destinación de los recursos.** De conformidad con los objetivos del proyecto "Mejoramiento de la capacidad instalada asociada a la prestación de servicios de salud Nacional" sus recursos serán destinados para financiar proyectos de inversión de las entidades territoriales y Empresas Sociales del Estado que cumplan con las reglas y requisitos establecidos en las Resoluciones 2053 de 2019 y 750 de 2020, según corresponda.

**Artículo 3. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones previstas en la presente resolución se encuentran dirigidas a • las - entidades territoriales departamentales, distritales, municipales y a las Empresas Sociales del Estado.

**Artículo 4. Requisitos de elegibilidad.** Para la elegibilidad de los proyectos estos deberán contar con:

**4.1** Concepto técnico de viabilidad emitido por la Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria de este Ministerio, cuya fuente de financiación sea la Nación — Ministerio de Salud y Protección Social, en las vigencias que determine el Comité Asesor para la Asignación de Recursos de los proyectos a cargo de la Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria.

**4.2** Programa Territorial de Reorganización, Rediseño y Modernización de redes de Empresas Sociales del Estado viabilizado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

**Parágrafo.** No serán elegibles los proyectos que al momento de aplicar los presentes requisitos de elegibilidad ya estén totalmente financiados, cualquiera sea la fuente.

**Artículo 5. Criterios de priorización.** A los proyectos de inversión que cumplan con los requisitos de elegibilidad definidos en el artículo anterior, se le aplicarán los siguientes criterios de priorización:



**5.1 Compromisos SIGOB:** proyectos de inversión que se encuentren registrados en el Centro de Gestión -SIGOB, el cual apoya la gestión de la agenda y de los compromisos del presidente de la República y otras autoridades de primer nivel.

**5.2 Relevancia dentro de la red:** proyectos de inversión que apoyen el fortalecimiento de la capacidad instalada en la prestación de servicios de salud en el departamento, distrito y municipio.

**5.3 Cofinanciación:** proyectos de inversión que garanticen una fuente de cofinanciación en cualquier porcentaje. **5.4 Cumplimiento a órdenes judiciales o administrativas:** proyectos de inversión que apoyen el cumplimiento de órdenes judiciales o administrativas.

**5.5 Monto del proyecto:** proyectos de inversión que no superen los topes definidos por el Comité Asesor para la Asignación de Recursos de los proyectos a cargo de la Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria.

La asignación de los recursos se realizará a los proyectos de inversión que, cumplan al menos con dos (2) de los anteriores criterios de priorización.

**Artículo 6. Asignación de recursos:** Este Ministerio, mediante acto administrativo y previa recomendación del Comité Asesor para la Asignación de Recursos de los Proyectos a cargo de la Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria, asignará los recursos del proyecto "Mejoramiento de la capacidad instalada asociada a la prestación de servicios de salud Nacional" y determinará las entidades departamentales, distritales, municipales o las Empresas Sociales del Estado beneficiarias, el monto de los recursos que se asignan, los requisitos para el giro y el seguimiento a la ejecución de estos.

**Parágrafo.** La asignación de recursos por parte de este Ministerio estará sujeta a la disponibilidad presupuestal de la vigencia fiscal correspondiente y al cumplimiento por parte de las entidades beneficiarias de las condiciones definidas en la presente resolución.

**Artículo 7. Vigencia.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

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

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



## 2.2.6. Resolución 1419 de 2021

Por la cual se modifica el artículo 2 de la Resolución 790 de 2021 con el propósito de establecer una regla excepcional para la distribución de vacunas contra el Covid – 19

### EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas por el numeral 3 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y el artículo 29 del Decreto 109 de 2021, y

#### CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución 790 de 2021 se establecieron criterios y reglas para la distribución, asignación y entrega de vacunas contra el Covid 19, en el marco del Plan Nacional de Vacunación.

Que en el artículo 2 de la citada resolución se estableció el criterio para la distribución y asignación de vacunas contra el COVID 19 y determinó que deberá darse un tratamiento especial a dicha distribución, cuando Bogotá, Antioquia y Valle del Cauca queden clasificadas en un mismo grupo por percentil.

Que, obedece lo anterior a que, de acuerdo con el Censo Nacional de Población y Vivienda 2018 del DANE, la población de Bogotá, Antioquia y Valle del Cauca agrupa cerca del 40% del total de la población nacional, porcentaje que deberá tenerse en cuenta al momento de distribuir los biológicos para evitar la concentración de las vacunas en estas tres entidades territoriales.

Que, en efecto, se observa una ejecución heterogénea del Plan Nacional de Vacunación, debido entre otras causas, al peso poblacional y el porcentaje de ruralidad propia de cada territorio, así, se observa para el periodo del 1 al 12 de septiembre 2021 un promedio de aplicación nacional de 160.242 dosis diarias, encontrando departamentos y distritos con una mayor aplicación, como Bogotá y Antioquia con 24.491 y 23.063 dosis diarias respectivamente y Guainía y Vaupés con 50 y 6 dosis diarias.

Que teniendo en cuenta las diferencias en el ritmo y velocidad de aplicación, así como las especificidades propias de cada territorio y la necesidad de mantener un acelerado ritmo y ampliación de coberturas de vacunación contra COVID-19, es necesario reconocer las diferencias y realizar la asignación de acuerdo a ellas, procurando una adecuada eficiencia en la ejecución del Plan Nacional de Vacunación, razón por la cual se hace necesario modificar el artículo 2 de la Resolución 790 de 2021

**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](http://www.minsalud.gov.co)

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**Artículo 1.** Modificar el artículo 2 de la Resolución 790 de 2021 en los siguientes términos:

"Artículo 2. Criterio para la distribución y asignación de vacunas contra el COVID - 19. Para la distribución y asignación de las vacunas contra el Covid - 19, se evaluará la eficacia de la vacunación en cada departamento o distrito, conforme al criterio que se define a continuación:

Criterio de eficacia. La eficacia de la vacunación se evaluará mediante la siguiente fórmula:

Eficacia:  $(DE) \times 100$

D: Vacunas disponibles a nivel departamental o distrital

E: Vacunas entregadas al departamento o distrito 3 días antes de la distribución. A: Acumulado de vacunas aplicadas por departamento o distrito

El criterio de eficacia será usado para clasificar en tres grupos a las entidades territoriales de acuerdo con los siguientes percentiles alcanzados:

2.1. Departamentos y distritos cuya eficacia se encuentra por encima del percentil 66. En estas entidades territoriales se distribuirá el 70% del total de las vacunas que se vayan a asignar mediante un acto administrativo.

2.2. Departamentos y distritos cuya eficacia se encuentra entre el percentil 33 y el percentil 66. En estas entidades territoriales se distribuirá el 20% de las vacunas que se vayan a asignar.

2.3. Departamentos y distritos cuya eficacia se encuentra por debajo del percentil 33. En estas entidades territoriales se distribuirá el 10% de las vacunas que se vayan a asignar.

Para la distribución de vacunas al interior de cada uno de los grupos anteriormente definidos se usará la regla general de distribución de vacunas de que trata el artículo 4 de la presente resolución

**Parágrafo 1.** Si una vez aplicada la fórmula del criterio de eficacia resultan Bogotá, Antioquia y Valle del Cauca o por lo menos dos de estos, clasificados en un mismo grupo de distribución por percentil deberán aplicarse las siguientes reglas:

1. Si las tres entidades territoriales resultan en el Grupo 1 de percentil, aquella que tenga el mayor porcentaje de dosis disponibles se reubicará en el grupo 2.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



2. Si dos o tres entidades territoriales resultan en el Grupo 2 de percentil, aquella que tenga el menor porcentaje de dosis disponibles se reubicará en el grupo

3. Si dos o tres entidades territoriales resultan en el Grupo 3 de percentil, aquella que tenga el menor porcentaje de dosis disponibles se reubicará en el grupo

**Parágrafo 2.** El criterio de eficacia no se aplicará cuando se realicen asignaciones a grupos completos de municipios o para unificación de etapas.

**Parágrafo 3.** No se incluirán en el cálculo del criterio de eficacia ni en la regla de distribución general aquellos territorios en los cuales se haya realizado unificación de etapas y se les haya entregado vacunas para la inmunización de toda su población en razón a esta medida".

**Artículo 2. Vigencia.** El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su expedición y modifica el artículo 2 de la Resolución 790 de 2021.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**



### 2.2.7. Resolución 1426 de 2021

Por la cual se modifica la Resolución 1151 de 2021 en sus anexos técnicos 1, 6, 8 y 10 en relación con la aplicación de refuerzos con una dosis de biológicos homólogos o con plataformas ARNm, incluyendo en estos a personas mayores a 70 años y la modificación del intervalo de aplicación de las segundas dosis

#### EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, especialmente de las conferidas por el literal b del artículo 488 de la Ley 9 de 1979, los numerales 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, 42.1 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, 3, 4 y 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, 19.1 del artículo 19 y parágrafo 9 del artículo 7 del Decreto 109 de 2021, en desarrollo del inciso segundo del artículo 592 de la Ley 9 de 1979 y,

#### CONSIDERANDO

Que, con ocasión a la pandemia actual por la que atraviesa el mundo ocasionada por la COVID - 19, el Gobierno Nacional, entre otras medidas, adoptó el Plan Nacional de Vacunación definido por el Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404, 466, 630 y 744 de 2021, y en desarrollo de este, se han proferido las Resoluciones 197, 430, 1151 de 2021, esta última modificada por la Resolución 1379 de 2021, mediante las cuales este Ministerio adoptó y ha venido actualizando los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19, conforme a la evolución de la pandemia y la evidencia científica sobre la vacuna.

Que el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima a través de la Resolución 2021005436 del 23 de febrero de 2021 concedió la Autorización de Uso de Emergencia ASUE 2021-000002, para la Vacuna contra Covid-19 (ChAdOx1-S\* recombinante o AZDI 222) del laboratorio AstraZeneca, en la que, entre otros aspectos, dispuso que la segunda dosis debe administrarse entre 4 y 12 semanas después de la primera.

Que mediante Resolución 2021038171 del 3 de septiembre de 2021, el Invima modificó la citada Resolución 2021005436 del 23 de febrero de 2021, en el sentido de incluir una nueva presentación de la vacuna del grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (ASTRAZENECA) contra el COVID-19.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social realizó, durante el periodo entre el 11 de marzo y el 11 de agosto de 2021, el estudio "*Efectividad de las vacunas contra el COVID-19 en Colombia Estudio de cohorte de base poblacional en adultos de 60 años y más*" en el que evidenció que a pesar de que la efectividad de la vacunación decae con la edad, la aplicación de una dosis adicional incrementa la respuesta inmune lo cual puede aumentar la protección contra la infección por Sars-CoV-2

**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](http://www.minsalud.gov.co)



Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud de este Ministerio, mediante memorando 202124000287343 señaló que con fundamento en el documento "REVISION SISTEMATICA RÁPIDA. ESQUEMAS DE VACUNACION HETERÓLOGOS" es pertinente la administración del esquema de vacunación heterólogo.

Que con base en lo anterior, el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente a la COVID-19 en sesión del 16 de septiembre de 2021, analizó los beneficios de aplicar una tercera dosis en población mayor de 70 años, teniendo en cuenta adicionalmente, las recomendaciones propuestas en las reuniones sostenidas el 10 y 11 de agosto de 2021, por el grupo de vacunas del Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en Establecimientos de Atención de la Salud y por la Asociación Colombiana de Infectología ACIN, mediante comunicación radicada con el número 202142301622212, recomendando que este refuerzo puede sea aplicado con una dosis de biológicos homólogos o con plataformas ARNm, independiente de la plataforma que previamente haya recibido.

Que, por consiguiente, se hace necesario modificar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el Covid-19 adoptados mediante la Resolución 1 151 de 2021, sustituir sus anexos técnicos 6, 8 y 10 y derogar la Resolución 1379 de 2021.

Que, en mérito de lo expuesto,

## RESUELVE

**Artículo 1.** Modificar el Anexo Técnico 1 "Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19" de la Resolución 1151 de 2021, en los siguientes términos:

1.1. Modificar el numeral 3 "POBLACIÓN OBJETO" el cual quedará así:

### "3. POBLACIÓN OBJETO

*De acuerdo con las recomendaciones de la OMS, para reducir la morbilidad, mortalidad y proteger los sistemas de salud, se debe realizar la vacunación de manera escalonada iniciando con la población priorizada. Esto debido a que la producción inicial de la vacuna contra la COVID-19 es limitada, siendo un reto maximizar su uso para tener mayor impacto en la salud.*

*Por lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social lideró un proceso interdisciplinario, interinstitucional e intersectorial con base en la evidencia científica disponible y con el acompañamiento del Comité Asesor de Vacunas COVID-19, la Instancia Asesora Intersectorial y el Comité Nacional de Prácticas en Inmunizaciones (CNPI) avanzó en la definición de la población priorizada a vacunar en cada una de las etapas definidas en las dos fases del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19.*



*El proceso de priorización de la población se encuentra descrito en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, en donde se planteó como propósito la inmunidad del 70% de la población, es decir, a 35.734.649 de los 51.049.498 habitantes proyectados para Colombia durante el año 2021 para avanzar en el objetivo de la inmunidad de rebaño o inmunidad colectiva.*

*Para la vacunación de la población menor de 18 años se aplicará el biológico que de acuerdo con las recomendaciones del laboratorio fabricante así lo establezca o cuando la evidencia científica lo permita".*

1.2. Modificar los numerales 5.1 "Disposición de la información de la población a vacunar y 5.4. Aplicación y registro de la vacuna" del numeral 5. <sup>U</sup> RUTA DE VACUNACIÓN", los cuales quedarán así:

## "5. RUTA DE VACUNACIÓN

### 5.1. Disposición de la información de la población a vacunar

Los responsables del repone de información para la identificación nominal deben continuar con la búsqueda y repode de la población a su cargo, sin que, de manera previa, deba realizarse el registro en la plataforma MIVACUNA COVID19, sin perjuicio de lo cual todas las personas deberán quedar registradas en el sistema de información nominal PAIWEB.

La consulta individual a la plataforma MIVACUNA COVID-19 se realizará en el enlace <https://mjvacuna.sispro.gov.co/MiVacuna?v1>:

Me consulto

**MiVacuna**  
Covid-19

Tipo de documento \*

— Seleccione —

Número de documento \*

Confirmar número de documento \*

Fecha de expedición de documento \*

Buscar

Atención al usuario: Teléfono en Bogotá D.C. +57(1)330 5043, en el resto del país 018000 960020  
Horario de lunes a viernes 8am a 5pm, sábados de 8am a 1pm jornada continua - Centro de Contacto al Ciudadano  
Correo electrónico: soporte@mivacuna@minsalud.gov.co Centro de Contacto al Ciudadano  
Copyright © 2021 - Ministerio de Salud y Protección Social  
Versión - 2021.2.2.1

Figura 1

**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](http://www.minsalud.gov.co)



(...)

#### 5.4 Aplicación y registro de la vacuna

El prestador de servicios de salud debe contar en sus equipos vacunadores con perfiles como un auxiliar o técnico en enfermería o salud pública con experiencia para ser vacunador, auxiliar o técnico o tecnólogo en áreas administrativas que podrá hacer las veces de anotador, técnico en sistemas o auxiliar en salud pública o en enfermería o áreas administrativas que podrá hacer las veces de digitador y un profesional en medicina o enfermería, quién hará las veces de supervisor. Para actividades extramurales el prestador debe disponer de un supervisor quien tendrá a cargo los equipos dispuestos y contar con talento humano en salud entrenado para identificar posibles reacciones alérgicas de tipo inmediato incluida la anafilaxia, cuando las condiciones técnicas de la vacuna así lo requieran.

Así mismo deberá cumplir con las medidas de bioseguridad en todo el proceso de la vacunación, manejo de la cadena de frío, manejo de residuos generados y el procedimiento para garantizar la vacunación segura y contar con talento humano en salud entrenado para identificar posibles reacciones alérgicas de tipo inmediato incluida la anafilaxia, cuando las condiciones técnicas de la vacuna así lo requieran.

La persona debe presentarse el día y la hora asignada por el prestador de servicios de salud. Los menores de edad deben presentarse con quien ejerza su patria potestad o quien tenga su custodia quienes también deben suscribir el documento en donde consta el consentimiento informado del menor. Quienes hayan sido declarados incapaces por sentencia judicial comparecerán en los términos de la Ley 1996 de 2019 y aquellos que no sepan o no puedan firmar, podrán firmar a ruego.

Durante el tiempo que permanezca la persona en observación posterior a la vacunación, el prestador de servicios de salud deberá desarrollar actividades de comunicación e información en salud, en el marco de la ruta de atención de acuerdo con el curso de vida en que se encuentre el usuario y en caso de presentarse una reacción adversa grave al momento de la vacunación, iniciará el protocolo de atención y activará el sistema de referencia y contrarreferencia en el caso de requerirlo.

Las personas que asistan para aplicar la segunda dosis de la vacuna a un lugar diferente a aquel en el que recibieron su primera dosis, incluso si esta fue aplicada en otro país, podrán ser vacunadas y registradas, respetando la etapa de priorización en la que se encuentren, si el prestador cuenta con una vacuna del mismo laboratorio.

Si la persona agendada no asiste a la cita asignada o por algún motivo no fue vacunada, el prestador de servicios de salud debe reagendar la cita, de acuerdo con la disponibilidad de la vacuna contra la COVID-19".

**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](http://www.minsalud.gov.co)



1.3. Modificar los numerales 8.3 "Consideraciones antes de administrar la vacuna en pacientes con cáncer o inmunosupresión" y 8.5 "Consideraciones respecto a la vacunación de gestantes" y adicionar el numeral 8.7 "Consideraciones Elacionadas con la aplicación de refuerzos en población priorizada" en el numeral 8. "VACUNACIÓN SEGURA", en los siguientes términos:

"(.. .) 8.3 Consideraciones antes de administrar la vacuna en pacientes con cáncer o inmunosupresión:

a. Para los pacientes con neoplasias en tratamiento activo se recomienda aplicar la vacuna entre ciclos de terapia y después de períodos de espera, idealmente se debería programar la fecha de vacunación según el concepto del médico tratante. La imposibilidad de obtener dicho concepto no debe contraindicar la vacunación en ninguna circunstancia.

b. En pacientes inmunosuprimidos la protección que provee la vacuna contra SARS-CoV-2, al igual que otras vacunas puede estar comprometida. Por lo tanto, frente a los que han recibido tratamientos que producen depleción de células B (uso de globulina antitimocito, rituximab, obinutuzumab) se debe posponer de 3 a 6 meses la vacunación, en analogía con otras vacunas.

#### 8.5. Consideraciones respecto a la vacunación de gestantes

Mediante la Resolución 2021027977 del 9 de Julio de 2021 el INVIMA resolvió actualizar la Resolución 2021000183 del 5 de enero del 2021, mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000001 para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine a favor de PFIZER Inc., por el término de un año, incluyendo en las precauciones y advertencias que se puede considerar su administración en mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto, "si los posibles beneficios superan los posibles riesgos con base en la evaluación clínica realizada en conjunto por el médico tratante y la gestante" (Énfasis fuera del texto)

Ahora bien, el único requisito que se debe exigir para la aplicación de la vacuna de Pfizer-BioNTech en mujeres embarazadas, es la suscripción del consentimiento informado en donde manifieste que realizó previamente la evaluación riesgo - beneficio junto con su médico tratante.

A la fecha, el uso en mujeres gestantes, de los demás biológicos que tienen Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, no reporta evidencia suficiente para establecer el balance riesgo - beneficio, por lo tanto, solo se podrá aplicar la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 a esta población.

Adicionalmente, el Ministerio de Salud y Protección Social, con el acompañamiento de la Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología FECOLSOG, evaluó en detalle los elementos y recomendaciones frente al riesgo beneficio de la vacunación en gestantes para prevenir la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 y se consensuó priorizar a las gestantes para la vacunación, en los siguientes términos:

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

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



- Dado que el embarazo se considera factor independiente de riesgo para enfermedad grave o muerte por COVID-19, la adolescencia no debe ser una limitante para acceder a la vacunación de gestantes, siempre y cuando las indicaciones del biológico lo permitan.
- No debe restringirse el acceso a la vacunación en las pacientes con fetos malformados o aquellas que soliciten acceder a interrupción voluntaria del embarazo.
- La segunda dosis del biológico deberá administrarse en el tiempo establecido, incluso si ha pasado el día 40 posparto.
- La segunda dosis deberá aplicarse con el mismo biológico y en los tiempos recomendados, esto es 21 días desde la primera dosis.
- En el caso de anafilaxia, no se deberá recibir una segunda dosis del biológico

Ante la presencia de las categorías de efectos vaso-vagales o secundarios locales y sistémicos, se administrará la segunda dosis de este biológico.

Las mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las que se encuentren dentro de los 40 días postparto, pueden acceder a la vacunación con el biológico de PFIZER-BioNTech, independientemente de su condición migratoria. La aplicación se reportará en PAIWEB, sin que se requiera un registro previo de identificación.

Durante la gestación de acuerdo con la norma técnica deben administrarse adicionalmente:

- Influenza estacional: Una dosis a partir de la semana 14 de gestación.
- TdaP (Tétanos - Difteria - Tos ferina Acelular): Dosis única a partir de la semana 26 de gestación.

El Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Atlanta, en su publicación "Consideraciones clínicas provisionales para el uso de vacunas COVID-19 actualmente autorizadas en los Estados Unidos", en relación con la coadministración con otros biológicos, refiere que la vacuna contra el COVID - 19 y otras vacunas se pueden administrar el mismo día, así como con cualquier intervalo, sin necesidad de guardar un tiempo mínimo entre una vacuna y otra. Lo anterior aplica, como lo indica el texto citado, solo para las vacunas contra el COVID - 19 autorizadas por la FDA en los EEUU (Pfizer BioNTech, Moderna y Janssen).

Para las demás vacunas contra el COVID - 19 de los laboratorios Sinovac y AstraZeneca, disponibles en Colombia, no existe aún suficiente evidencia científica que permita la coadministración con otros biológicos, por lo tanto, las personas que reciban vacuna contra COVID - 19 de uno de los laboratorios mencionados, deberá conservar un periodo mínimo 14 días antes o después de la administración de cualquier otra vacuna. En la medida en que avancen los estudios relacionados con estas vacunas, se actualizarán las indicaciones técnicas relacionadas con la aplicación simultánea con otras vacunas.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



Si se va a administrar la vacuna contra el COVID - 19 de los laboratorios Pfizer BioNTech, Moderna y Janssen y la vacuna contra influenza en una sola visita, el sitio anatómico de aplicación debe ser diferente, la vacuna contra el COVID 19 se aplica en el brazo izquierdo y la vacuna contra influenza estacional en el brazo derecho. En caso de requerirse aplicar la vacuna en el mismo brazo, para adolescentes y adultos, el músculo deltoides puede usarse para más de una inyección intramuscular, procurando guardar una distancia de mínimo 2 centímetros entre inyección.

En el caso de la aplicación de la inmunoglobulina anti-D para prevención de enfermedad Rh, no debe verse alterada por la vacunación y podría ser administrada incluso en el mismo momento si llegara a ser necesario pues este no afecta la respuesta inmune que genera la vacuna.

### 8.7 Aplicación de refuerzos en población priorizada

Las poblaciones que se enuncian en el presente numeral podrán acceder, a una dosis de refuerzo con un biológico homólogo (cuando el esquema inicial usado fue virus inactivado, vector viral o ARNm), o con un biológico heterólogo con plataforma ARNm (cuando el esquema inicial fue vector de vector viral o virus inactivado, de acuerdo con la siguiente tabla.

Primera dosis	Segunda dosis	Tercera dosis	Plataforma
ARNm (PfizerModerna)	ARNm (Pfizer — Moderna)	ARNm (Pfizer — Moderna)	Homóloga
	Vector Viral (AstraZeneca — Janssen)	ARNm (Pfizer — Moderna)	Heteróloga
Vector Viral (AstraZeneca — Janssen)		Vector Viral (AstraZeneca — Janssen)	Homóloga
Virus Inactivado (Sinovac)	Virus Inactivado (Sinovac)	ARNm (Pfizer — Moderna)	Heteróloga
		Virus Inactivado (Sinovac)	Homóloga

a. Población de 12 años en adelante con la siguiente condición clínica:

- Trasplante de corazón
- Trasplante de riñón Trasplante de páncreas
- Trasplante de pulmón

**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](http://www.minsalud.gov.co)



- Trasplante de intestino
  
- Trasplante de hígado
  
- Trasplante de médula ósea en los 2 años anteriores o que reciben tratamiento de inmunosupresión Leucemia en quimioterapia
  
- Mieloma en quimioterapia
  
- Linfoma en quimioterapia
  
- Síndrome mielodisplásico en quimioterapia
  
- Pacientes con enfermedades autoinmunes como artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico o esclerosis múltiple que reciben tratamiento inmunosupresor y otras enfermedades que usen: alemtuzumab, abatacept, belatacept, obinutuzumab, rituximab, fingolimod, ocrelizumab, antimetabólicos e inhibidores de la calcineurina en último año.
  
- Inmunodeficiencias primarias

b. Población de trasplante de órgano sólido, población de trasplante de progenitores de hematopoyéticos (durante los primeros 2 años o que reciban tratamiento inmunosupresor), pacientes con neoplasia hematológica en quimioterapia activa y pacientes con inmunosupresión severa, como anti-CD 20.

Las poblaciones señaladas en los literales a y b podrán recibir el refuerzo después de 30 días de completar el esquema de vacunación.

c. Personas mayores de 70 años a partir de los 6 meses de haber completado el esquema primario.

No se considera necesaria la medición de anticuerpos para determinar la administración de la dosis de refuerzo adicional. "

**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](http://www.minsalud.gov.co)



1.4 Modificar el numeral 11.1 "Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización" del numeral 11. "VIGILANCIA", el cual quedará así:

## "11. VIGILANCIA

### *11.1. Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización*

*La vigilancia de los Eventos Adversos de Especial Interés conocido como AESI por sus siglas en inglés, es una pieza fundamental en la introducción de las nuevas vacunas de COVID-19, con el fin de contribuir a la detección temprana y clasificación adecuada de los ESA VI y señales de riesgo, para generar una respuesta rápida y apropiada a nivel nacional y territorial.*

*Tiene el propósito de promover la salud pública, proteger a la población de eventuales reacciones adversas y mejorar el acceso. Su alcance va desde la elaboración y distribución, hasta la evaluación de su uso. Cada país, de acuerdo con sus características particulares, debe organizar y establecer el control efectivo de la seguridad y calidad de los medicamentos y en especial de las vacunas, de acuerdo con las pautas internacionales y a las recomendaciones y guías de la OMS.*

*Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los prestadores de servicios de salud deberán reportar los ESAVI que pudieran ocurrir durante o posterior a la aplicación de la vacuna. Los eventos que deben ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso y los siguientes criterios:*

- a. Eventos que ponen en riesgo la vida.*
- b. Errores operativos del programa: inyección no estéril, error de reconstitución, lugar anatómico o vía equivocada, almacenamiento incorrecto de vacunas y no respeto a las contraindicaciones.*
- c. Eventos que requieren hospitalización.*
- d. Eventos que causan discapacidades.*
- e. Eventos que estén por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas.*
- f. Cualquier muerte que ocurra dentro de las cuatro semanas siguientes a la administración de una vacuna y se relacione con el proceso de vacunación o inmunización.*
- g. Cualquier rumor sobre la seguridad de una vacuna que se genere en medios de comunicación (ver módulo de capacitación vacunación segura, Washington, EE. UU., 2004).*

*La vacunación inadvertida en gestantes deja de ser un criterio para identificación como evento supuestamente atribuido a la vacunación para las mujeres a partir de la semana doce (12) de embarazo.*



*Las mujeres gestantes notificadas vacunadas inadvertidamente hasta la semana once (11) de embarazo se les deberá realizar el seguimiento a cargo de las entidades responsables del aseguramiento en salud".*

1.5 Modificar el numeral 13 "ACCESO, DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA DE LA VACUNA" el cual quedará así:

**"13. ACCESO, DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA DE LA VACUNA**

*El país tiene una cadena de frío fortalecida para el almacenamiento de los biológicos que hacen parte del esquema nacional de vacunación, garantizando las condiciones de almacenamiento en temperaturas de refrigeración entre +2°C*

*Este Ministerio utiliza para distribuir las vacunas contra COVID-19, incluidas las que requieren conservación en temperaturas de congelación y ultracongelación, la misma logística que usa dentro del programa regular de vacunaciones es decir, realiza las entregas a las entidades territoriales departamentales y distritales bajo unos estándares preestablecidos y empleando en su mayoría transporte aéreo, con inclusión de transporte terrestre para las ciudades cercanas, estos a su vez distribuyen hacia los centros de acopio municipales.*

*Las entregas de vacuna se realizan de acuerdo con los aspectos técnicos de la misma como: la presentación, el cronograma y las condiciones de almacenamiento establecido con las farmacéuticas para garantizar la vacunación de la población priorizada. En caso de requerir realizar alguna entrega directa desde el laboratorio productor hacia alguna entidad territorial, se informará de manera previa y se realizará la planeación en conjunto para toda la logística que se requiera".*

**Artículo 2.** Modificar la Resolución 1151 de 2021 en el sentido de sustituir los anexos técnicos 6 "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19", 8 "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna del grupo CHADOX1-SNCOV-19 (Astrazeneca) contra el COVID-19" y 10 "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna MODERNA RNAM-1273 contra el COVID-19".

**Artículo 3. Vigencia.** La presente resolución rige a partir de su publicación, modifica el Anexo Técnico 1, sustituye los Anexos Técnicos 6, 8 y 10 de la Resolución 1151 de 2021 y deroga la Resolución 1379 de 2021.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Ver anexo técnico en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.1426%20de%202021.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.1426%20de%202021.pdf)

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

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



La salud  
es de todos

Minsalud

## 2.3. CIRCULARES

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

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



### 2.3.1. Circular 44 de 2021

**PARA:** GOBERNACIONES, ALCALDÍAS, SECRETARÍAS DE SALUD DEL ORDEN DEPARTAMENTAL, DISTRITAL Y MUNICIPAL O LA ENTIDAD QUE HAGA SUS VECES Y SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

**DE:** MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

**ASUNTO:** Instrucciones para la destinación de los recursos del componente de salud pública del Sistema General de Participaciones no comprometidos a partir del cierre de la vigencia 2020 y para el uso de los saldos de las cuentas maestras de salud pública colectiva existentes a 31 de diciembre de 2019

**FECHA:** 12 de julio de 2021

Este Ministerio, en uso de sus facultades, imparte instrucciones en materia de destinación de los recursos del componente de salud pública del Sistema General de Participaciones no comprometidos al cierre de la vigencia fiscal 2020 y siguientes, conforme al párrafo 2 del artículo 233 de la Ley 1955 de 2019 y para el uso de los saldos de las cuentas maestras de salud pública colectiva existentes a 31 de diciembre de 2019, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

El Sistema General de Participaciones -SGP fue creado por el artículo 356 de la Constitución Política, modificado por el Acto Legislativo 01 de 2001 y se constituye con recursos de la Nación destinados a financiar la prestación de los servicios a cargo de los departamentos, municipios y distritos dando prioridad a los componentes salud, educación, agua potable y saneamiento básico y establece que el Gobierno nacional definirá una estrategia de monitoreo, seguimiento y control integral al gasto ejecutado por las entidades territoriales con dichos recursos, para asegurar el cumplimiento de las metas de cobertura y calidad. Ahora bien, en materia de recursos del componente de salud pública del Sistema General de Participaciones, no comprometidos en cada vigencia fiscal de 2020 en adelante el artículo 47 de la Ley 715 de 2001, modificado por el artículo 233 de la Ley 1955 de 2019, en el párrafo 2°, señala que tales recursos que no se comprometan al cierre de cada vigencia fiscal, se utilizarán para cofinanciar los programas de interés en salud pública de que trata el numeral 13 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 que a su tenor dispone "*Adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), los insumos críticos para el control de vectores y los medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial*".

Respecto a los gastos de la subcuenta de salud pública colectiva, con cargo al Sistema General de Participaciones destinados al componente de Salud Pública, el artículo 20 de la Resolución 518 de 2015 prevé que se distribuirá en el Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas — PIC a cargo de la entidad territorial y los procesos de Gestión de la Salud Pública — GSP relacionadas con las competencias de salud pública asignadas en la Ley 715 de 2001 a las entidades territoriales, incluidos los procesos de Gestión de la Salud Pública con excepción de

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

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



los procesos de gestión de la prestación de servicios individuales, gestión del aseguramiento, gestión del talento humano, y el proceso de gestión administrativa y financiera.

De otra parte, respecto a los excedentes y saldos no comprometidos del componente de salud del Sistema General de Participaciones, con anterioridad a la vigencia 2020, el numeral 3 del artículo 21 de la Ley 1797 de 2016, refiere que los excedentes del Sistema General de Participaciones destinados al componente de Salud Pública que no se requieran para atender las acciones de salud pública, se podrán destinar para el pago de las deudas por servicios y tecnologías de salud sin coberturas en el POS (ahora servicios y tecnologías con cargo a la Unidad de Pago por Capitación), provistos a los usuarios del Régimen Subsidiado y el literal b del artículo 7 del Decreto 2154 de 2019, establece que los excedentes del SGP de salud pública podrán ser destinados al saneamiento financiero del sector salud por concepto servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la UPC prestados hasta el 31 de diciembre 2019 a los afiliados del régimen subsidiado.

A su vez, el artículo 22 del Decreto Legislativo 538 de 2020 dispuso que los saldos de las cuentas maestras de salud pública colectiva existentes a 31 de diciembre de 2019 podrán ser utilizados en la ejecución de las acciones de salud pública necesarias para la contención del coronavirus COVID-19 y de esta forma atender la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Conforme a lo anterior, este Ministerio se permite impartir las siguientes instrucciones a los departamentos, distritos y municipios:

#### **A. RECURSOS DEL COMPONENTE DE SALUD PÚBLICA DEL SISTEMA GENERAL DE PARTICIPACIONES NO COMPROMETIDOS AL CIERRE DE LA VIGENCIA FISCAL 2020 Y SIGUIENTES**

1 Los recursos del Sistema General de Participaciones destinados al componente de salud pública que no se hayan comprometido al cierre de la vigencia fiscal del año 2020 y siguientes, se deben utilizar para cofinanciar los programas de interés en salud pública de que trata el numeral 13 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 y en tal sentido deberán utilizarse para la cofinanciación de las acciones de la Gestión de la Salud Pública -GSP y del Plan de salud pública de Intervenciones Colectivas - PIC, en el Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), Programa de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis y los programas de enfermedades transmisibles y de control especial, según lo establecido en las Resoluciones 518 de 2015, 3280 de 2018 y 576 de 2021, o las normas que las modifiquen o sustituyan.

2. Este Ministerio realizará el seguimiento y evaluación de los recursos del Sistema General de Participaciones destinados a salud pública SGP-SP no comprometidos de la vigencia 2020, por medio del formato anexo a la presente circular, por lo cual las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal reportarán su ejecución, de acuerdo con los plazos establecidos en el artículo 2.6.4.3. del Decreto 1068 de 2015, modificado por el Decreto 1536 de

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

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



2016 o la norma que la sustituya o modifique, de manera trimestral de acuerdo con las siguientes fechas, así:

Fecha de corte	Fecha límite de reporte
30 de marzo	30 de abril
30 de junio	31 de julio
30 de septiembre	31 de octubre
31 de diciembre	15 de febrero de la siguiente vigencia

En tal sentido, la entidad territorial de orden departamental, distrital y municipal, le corresponde: Descargar el reporte de información de la ejecución de recursos no comprometidos del sistema general de participaciones componente salud pública vigencia 2020, el cual se encuentra dispuesto en el siguiente enlace: <https://bit.ly/3F6vY4>.

Enviar el informe a la Dirección de Promoción y Prevención, al correo electrónico: [recurso-spyaminsalud.gov.co](mailto:recurso-spyaminsalud.gov.co) en las fechas señaladas.

## **B. SALDOS DE LAS CUENTAS MAESTRAS DE SALUD PÚBLICA COLECTIVA EXISTENTES A 31 DE DICIEMBRE DE 2019**

1. Durante la emergencia sanitaria declarada por la COVID-19, los saldos de las cuentas maestras de salud pública colectiva existentes a 31 de diciembre de 2019, podrán ser utilizados en la ejecución de las acciones de salud pública necesarias para la contención de dicha enfermedad de acuerdo con lo establecido en el artículo 22 del Decreto Legislativo 538 de 2020.
2. Los excedentes del Sistema General de Participaciones destinados al componente de Salud Pública deberán utilizarse para atender las acciones de salud pública y, en caso de no requerirse para dicho efecto se podrán destinar para el pago de las deudas por servicios y tecnologías de salud no cubiertas con la UPC suministrados a los usuarios del Régimen Subsidiado, de acuerdo con el numeral 3 del artículo 21 de la Ley 1797 de 2016.
3. Los excedentes del Sistema General de Participaciones componente salud pública, existentes a 31 de diciembre de 2019, podrán ser utilizados para el saneamiento financiero del sector salud por concepto servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la UPC prestados hasta dicha fecha a los afiliados régimen subsidiado, según lo dispuesto en el literal b artículo 7 Decreto 2154 de 2019.

Finalmente, la Superintendencia Nacional de Salud, en el marco de sus competencias, ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control sobre el manejo de los recursos del Sistema General de Participaciones destinados a salud pública SGP-SP.

## **PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

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

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



### 2.2.2. Circular 47 de 2021

**PARA:** GOBERNADORES, ALCALDES, SECRETARIOS DE SALUD Y EDUCACIÓN DE LOS DEPARTAMENTOS, DISTRITOS Y MUNICIPIOS, REPRESENTANTES LEGALES DE ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD, ADMINISTRADORES DE LOS REGIMENES ESPECIAL Y DE EXCEPCION, INSTITUCIONES PRESTADORAS DE VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19, DIRECTIVOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS EDUCATIVOS DE BÁSICA Y MEDIA OFICIALES Y PRIVADOS, DIRECTIVOS DE LAS INSTITUCIONES DE EDUCACIÓN SUPERIOR Y DE LAS INSTITUCIONES DE EDUCACIÓN PARA EL TRABAJO Y DESARROLLO HUMANO.

**DE:** MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL MINISTERIO DE EDUCACIÓN NACIONAL

**ASUNTO:** ESTRATEGIA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19 DE LA POBLACIÓN EDUCATIVA

**FECHA:** 23 DE SEPTIEMBRE DE 2021

El Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 adoptado mediante el Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 360, 466, 630 y 744 todos de 2021, ha venido avanzando de acuerdo con las metas establecidas y con todas sus etapas ya iniciadas. Según reporte diario de dosis aplicadas, consolidado por la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social, con corte a 18 de septiembre de 2021, se han aplicado 38.442.061 dosis; sin embargo, aún faltan por vacunar 8.209.919 personas ubicadas entre los grupos de 12 a 24 años, según el mismo consolidado.

En este orden de ideas, se hace necesario lograr una mejor cobertura en dicha población, a través de esfuerzos conjuntos entre los sectores de educación y salud, a partir de la concertación y definición de aspectos que permitan llevar la aplicación de la vacuna contra el COVID-19, a los establecimientos educativos de básica y media, a las instituciones de educación superior y a las Instituciones de Educación para el Trabajo y Desarrollo Humano.

En ese contexto, los Ministerios de Salud y Protección Social y de Educación Nacional imparten las siguientes instrucciones sobre las estrategias a desarrollar para la vacunación en la población educativa contra el Covid-19, en los siguientes términos:

#### 1. SECRETARÍAS DE SALUD DEPARTAMENTALES DISTRITALES Y MUNICIPALES.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



1.1 Fortalecer los procesos de concertación de alianzas estratégicas, para diseñar un plan de acción conjunto entre las secretarías de salud y de educación para la organización, planificación, promoción, ejecución y evaluación de la población objeto a vacunar contra el COVID-19 en las instituciones educativas oficiales, privadas, en las instituciones de Educación Superior y en las instituciones de educación para el trabajo y desarrollo humano.

1.2 Implementar el plan de comunicación sobre vacunación contra el COVID-19, con información dirigida a padres, madres o cuidadores, docentes y directivos docentes de establecimientos educativos oficiales y privados de básica y media, las instituciones de educación superior y las instituciones de educación para el trabajo y desarrollo humano, comunicadores sociales y voceros para los medios de comunicación; de igual forma, producir y difundir a nivel local, otros materiales con mensajes alusivos a las tradiciones, costumbres locales y enfoque diferencial.

1.3 Articular con la Secretarías de educación, instituciones educativas oficiales, privadas, instituciones de educación superior y en las instituciones de educación para el trabajo y desarrollo humano y con las instituciones prestadoras de servicios de vacunación las tácticas y estrategias de vacunación que permitan la aplicación de los biológicos a los estudiantes, educadores y comunidad educativa.

1.4 Garantizar la recepción, custodia, almacenamiento, distribución, conservación y entrega de los inmunobiológicos e insumos del PAI bajo protocolos de bioseguridad.

1.5 Garantizar la implementación del Sistema de Información Nominal del Programa Ampliado de Inmunizaciones diseñado por el Ministerio de Salud y Protección Social (PAIWEB 2.0), en el cual se debe registrar toda la población vacunada.

1.6 Cumplir con lo establecido en el Decreto 601 de 2021 ante los posibles Eventos Adversos posteriores a la vacunación

## **2. SECRETARÍAS DE EDUCACIÓN - ESTABLECIMIENTOS EDUCATIVOS OFICIALES Y PRIVADOS QUE OFRECEN EDUCACIÓN BÁSICA Y MEDIA, INSTITUCIONES DE EDUCACIÓN SUPERIOR E INSTITUCIONES DE EDUCACIÓN PARA EL TRABAJO Y DESARROLLO HUMANO.**

2.1 Fortalecer los procesos de concertación de alianzas estratégicas, para diseñar un plan de acción conjunto entre las secretarías de salud y de educación, con el fin de implementar, organizar, planificar, promover, ejecutar y evaluar la población a vacunar contra el COVID-19 en los establecimientos educativos, oficiales y privados que ofrecen educación básica y media, y las instituciones de educación superior e instituciones de educación para el trabajo y desarrollo humano.

2.2 Facilitar espacios en los establecimientos educativos que ofrecen educación básica y media, tanto públicas como privadas y las instituciones de educación superior e instituciones de educación para el trabajo y desarrollo humano, que permitan la ubicación de un punto de vacunación y así poder captar la población de estudiantes objeto de esta convocatoria.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



2.3 Facilitar espacios que permitan la socialización del plan de comunicación e información dirigido a padres, madres de familia o cuidadores, docentes y directivos docentes de establecimientos educativos oficiales y privados.

2.4 Convocar a las familias de los estudiantes para que la secretaria de salud les informe sobre la estrategia de vacunación contra el COVID-19.

2.5 Dar a conocer la importancia y necesidad del diligenciamiento del consentimiento informado tanto por el alumno como por los padres o representantes legales en el caso de los menores de edad y a quien quiera acceder a la vacunación contra el COVID-19.

2.6 Socializar la presente circular, a todos los rectores de los establecimientos educativos que ofrecen educación básica y media, oficiales y privados, de las instituciones de educación superior e instituciones de educación para el trabajo y desarrollo humano

### **3. ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD, ADMINISTRADORES DE LOS REGIMENES ESPECIAL Y DE EXCEPCION.**

3.1 Participar en el marco de sus competencias, en la elaboración del plan de acción a cargo de las secretarías de salud y de educación para la vacunación por concentración contra el COVID-19 de la población objeto en las de los establecimientos educativos que ofrecen educación básica y media, oficiales y privados, de las instituciones de educación superior e instituciones de educación para el trabajo y desarrollo humano.

3.2 Verificar y hacer seguimiento al cumplimiento del esquema de vacunación de su población asegurada, a través del sistema de información nominal.

3.3 Apoyar el plan de comunicación con información dirigida a padres o cuidadores, docentes y directivos docentes de los establecimientos educativos que ofrecen educación básica y media, oficiales y privados, de las instituciones de educación superior e instituciones de educación para el trabajo y desarrollo humano, Comunicadores y voceros para los medios de comunicación; de igual forma, producir y difundir a nivel local, otros materiales con mensajes alusivos a la vacunación contra el COVID-19 teniendo en cuenta las tradiciones, costumbres locales y enfoque diferencial,

3.4 Garantizar el flujo de la información de la población vacunada, para asegurar el ingreso de ésta en el Sistema de Información Nominal del PAI, según lo definido en el plan de acción.

3.5 Fortalecer las actividades de vigilancia de los Eventos Adversos por la vacunación contra el COVID-19, y las definidas para el evento, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 601 de 2021. 3.6 Socializar esta circular al personal administrativo y operativo de la institución.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



#### **4. INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD-IPS PUBLICAS Y PRIVADAS PRESTADORAS DE VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19**

4.1 Implementar el plan de acción trazado conjuntamente con las secretarías de salud y de educación para la vacunación contra el COVID-19 de la población objeto.

4.2 Verificar que tanto los menores de edad como sus padres o su representante suscriban el consentimiento informado.

4.3 Vacunar a la población objeto, de acuerdo con el cronograma concertado con los establecimientos educativos de educación básica y media oficiales y privados, las instituciones de educación superior, instituciones de educación para el trabajo y desarrollo humano y las secretarías de salud. .,

4.4 Participar en las actividades de vigilancia de los eventos adversos por la vacunación contra el COVID19 y las definidas para el evento.

4.5 Recordar a padres y madres de familia o cuidadores, directivas y docentes de los establecimientos educativos que ofrecen educación básica y media oficiales y privados, de las instituciones de educación superior e instituciones de educación para el trabajo y desarrollo humano la importancia de completar el esquema de vacunación con dos dosis en el tiempo definido y la conservación del carné de vacunación.

4.6 Garantizar la vacunación cumpliendo con las medidas de bioseguridad estrictas para evitar el contagio por COVID-19 al usuario, talento humano en salud y comunidad en general.

4.7 Garantizar la recepción, custodia, almacenamiento, distribución, conservación y entrega de los inmunobiológicos e insumos del PAI bajo protocolos de bioseguridad.

4.8 Desarrollar o fortalecer las estrategias de información y comunicación en salud para la promoción de la vacunación y el acceso a la misma, de manera segura en el marco de la situación actual por COVID-19 a la población del territorio con enfoque diferencial.

4.9 Ingresar y actualizar en el sistema de información nominal PAIWEB la información de vacunación de la población que accede al servicio, con base en los registros diarios de vacunación, carné de vacunación, bases de datos, Kardex, entre otros, existentes en cada territorio.

Los agentes del Sistema General de Seguridad Social en Salud deben dar cumplimiento a los Lineamientos emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para la garantía de la vacunación contra el COVID-19.

**PUBLIQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,**

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

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



La salud  
es de todos

Minsalud

## 5. CONCEPTOS.

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

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



### 3.1. ASUNTO: Radicado 202142301488672 – Ayudas Covid- 19

Respetada señora xxx

Hemos recibido traslado procedente del Ministerio de Trabajo la solicitud del asunto, mediante la cual usted manifiesta, *“me regalarían información si es real que están reconociendo un subsidio para las personas que salieron positivas a covid 19 junto con la eps?”*. Al respecto, nos permitimos señalar:

El Gobierno Nacional con ocasión del Covid-19 expidió el 19 de octubre de los cursantes el Decreto 1374<sup>123</sup> 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.*

***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).

(...)

Así mismo, y con el fin de garantizar el aislamiento de las personas diagnosticadas con Covid-19, 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, y los afiliados al régimen subsidiado diagnosticadas positivas contarán con el pago de la Compensación Económica Temporal – CET, aclarando que los afiliados del régimen contributivo diagnosticados con Covid-19 y que, a criterio del médico tratante considere que no es necesario generar una incapacidad, por

---

<sup>123</sup> 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.



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 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. Los afiliados al Régimen Subsidiado de Salud que sean diagnosticados con Covid 19, contarán con el pago de la Compensación Económica Temporal, creada por el artículo 14 del Decreto Legislativo 538 de 2020, que corresponde a siete (7) días de Salario Mínimo Legal Diario Vigente - SMLDV por una sola vez y por núcleo familiar, siempre y cuando se haya cumplido la medida de aislamiento selectivo.*

*Los trabajadores del sector salud, el personal administrativo, de aseo, vigilancia y de apoyo que preste servicios en las diferentes actividades de prevención, diagnóstico y atención del SARS-COV-2/ COVID 19 y que tengan diagnóstico positivo con o sin síntomas para dicha enfermedad, contarán con los recursos de la incapacidad pagada por la Administradora de Riesgos Laborales.” (Negrilla y Subraya fuera de texto)*

De otra parte, mediante la Circular 0014 de 2020, sustituida por la Circular 0015 de 2021, estableció el procedimiento para dar aplicabilidad a lo señalado en el artículo 22 del Decreto 1374 de 2020, con miras al reconocimiento de la Compensación Económica Temporal – CET, indicando que el trámite para acceder a la compensación se debe adelantar directamente con la Empresa Promotora de Salud – EPS del régimen subsidiado con la que se encuentre afiliado (a) la persona. La ADRES, con posterioridad al cargue de la información por parte de la EPS en los términos dispuestos en la Circular, girará los recursos de la CET.

Se tiene así, que para las personas diagnosticadas con Covid -19 el 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, y para los afiliados en el régimen subsidiado se tiene el pago de la Compensación Económica Temporal – CET.



La salud  
es de todos

Minsalud

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 28<sup>124</sup> del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sustituidos en el Título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015.

165

Cordialmente,

---

<sup>124</sup>Artículo 28. Alcance de los conceptos. Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución."

**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](http://www.minsalud.gov.co)



### 3.2.ASUNTO: Radicado 202142301556202 y 202142301562002

Respetado doctor xxx

Hemos recibido la comunicación del asunto mediante la cual manifiesta, “Por lo anterior, amablemente solicitamos su apoyo del Concepto Técnico en lo siguiente:

1. La ESE Departamental Solución Salud hace presencia en 17 municipios del Departamento del Meta ¿Solo participarían las Asociaciones de Usuarios de los 17 Centros de Atención en el proceso de Elección del Representante de las Asociaciones o Alianzas de Usuarios en la Junta Directiva de la ESE Departamental Solución Salud?
- 2 ¿Las Asociaciones de Usuarios existentes en el Departamento del Meta, también se pueden presentar al proceso de Elección del Representante de las Asociaciones o Alianzas de Usuarios en la Junta Directiva de la ESE Departamental Solución Salud?”

En atención a la petición la Oficina de Gestión Territorial Emergencias y Desastres mediante radicado 202117000269763 del 3 de septiembre de 2021, se pronunció al respecto en los siguientes términos:

En respuesta a la comunicación del asunto, nos permitimos indicar lo siguiente frente a la inquietud, siendo importante aclarar que en torno a lo planteado por el peticionario no existen lineamientos técnicos que realicen diferencia frente a lo planteado normativamente.

La norma establece que todas las personas afiliadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud podrán participar en las instituciones del sistema formando asociaciones o alianzas de usuarios que los representan ante las instituciones prestadoras de servicios de salud y ante las empresas promotoras de salud, del orden público, mixto y privado, (...)

Es pertinente mencionar que el artículo 2.10.1.1.10 del Decreto 780 de 2016<sup>125</sup>, establece que todas las personas afiliadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud podrán participar en las instituciones del Sistema formando Asociaciones o alianzas de Usuarios que los representarán ante las instituciones prestadoras de servicios de salud y ante las Empresas Promotoras de Salud, del orden público, mixto y privado. **Es decir que este derecho se hace efectivo en el caso de la ESE Departamental a través de la o las asociaciones de usuarios de dicha institución y en consecuencia son estas agremiaciones quienes deberán elegir a su representante ante la mencionada junta directiva.**

---

<sup>125</sup> por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social



En todo caso, dado que la alianza o asociación de usuarios se constituye con un número plural de usuarios, de los convocados a la asamblea de constitución por la respectiva institución, se debe considerar lo establecido por la Superintendencia Nacional de Salud en la Circular única:

*“2.1.1 Conformación de Asociaciones de Usuarios*

*(...) La conformación de las asociaciones de usuarios deberá ser promovida y realizada por las entidades administradoras y prestadoras del servicio de salud mediante convocatoria pública, a través de un medio de alta divulgación local, regional o nacional, durante los sesenta (60) días calendario siguientes a la expedición de la presente Circular. En caso de que la entidad administradora o prestadora del servicio no convoque su conformación dentro del término señalado, los afiliados por iniciativa propia lo podrán hacer y así lo comunicarán a la Entidad y a la Superintendencia Nacional de Salud. (...)”*

En este orden de ideas, quienes podrán elegir el representante de los usuarios ante la Junta Directiva de la ESE Departamental Solución Salud serán las alianzas o asociaciones de usuarios que se hayan constituido al interior de esa ESE.

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 28<sup>126</sup> del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sustituidos en el Título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015.

Cordialmente,

---

<sup>126</sup>Artículo 28. Alcance de los conceptos. Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución. “



### 3.3. Asunto: Autorización importación de vacunas

Radicado: 202142301361132 del 28 de julio de 2021

Respetada señora xxxx

Procedemos dar respuesta a la consulta del asunto, mediante la cual solicita a este Ministerio autorización para la compra, importación, adquisición y aplicación de vacunas contra el SARS-CoV-2.

Para comenzar, realizaremos algunas precisiones normativas con el fin de atender su requerimiento.

El artículo 2 de la Ley 2064 de 2020<sup>127</sup> prevé lo relativo a la priorización de alianzas para obtener recursos en medio de una amenaza pandémica, el cual dispone:

**ARTÍCULO SEGUNDO. PRIORIZACIÓN DE ALIANZAS PARA OBTENER RECURSOS EN MEDIO DE UNA AMENAZA PANDÉMICA.** El Gobierno nacional podrá concertar alianzas estratégicas prioritarias con organismos multilaterales y el sector privado, con el propósito de acoplar recursos científicos, financieros y logísticos, que le permitan al país dar una respuesta oportuna ante cualquier amenaza de epidemia o pandemia.

Para estos efectos, el Gobierno nacional podrá destinar directamente recursos financieros y firmar convenios con comunidades científicas, laboratorios especializados públicos y privados, ubicados dentro o fuera del país, centros o Institutos de Investigación y universidades, con el fin de asegurar el acceso referente a tratamientos preventivos y curativos con el propósito de contrarrestar contingencias de epidemia o pandemia.

Así mismo, el Gobierno nacional podrá destinar estos recursos para realizar Inversiones a riesgo y hacer anticipos reembolsables y no reembolsables con cargo a los convenios descritos en este artículo. Las decisiones sobre el uso de estos recursos deberán ser evaluadas de forma conjunta y en contexto con su objetivo, no por el desempeño de una operación Individual, sino como parte de una política Integral que le permita al país dar una respuesta oportuna ante cualquier amenaza de epidemia o pandemia.

El Gobierno nacional podrá adquirir tecnologías en salud destinadas a prevenir, atender y monitorear cualquier pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud - OMS, con el fin de conformar y mantener una reserva de las mismas que le permita tener capacidades para responder a situaciones que llegaren a Incrementar su demanda; Se estructurará un esquema colaborativo que Incentive la producción científica en tecnologías

---

<sup>127</sup> Por medio de la cual se declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y la lucha contra cualquier pandemia y se dictan otras disposiciones



de salud y la transferencia de conocimiento en las Instituciones de educación superior del país.

Por su parte, el artículo 26<sup>128</sup> del Decreto 109 de 2021<sup>129</sup>, modificado por los Decretos 404 de 2021<sup>130</sup>, 466 de 2021<sup>131</sup>, 630 de 2021<sup>132</sup> y 744 de 2021<sup>133</sup> señaló que el Ministerio de Salud y Protección Social determinará el momento en el que las personas jurídicas 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.

Así mismo, se expidió el Decreto 660 de 2021<sup>134</sup>, el cual estableció en su artículo 1 que el citado decreto reglamenta las alianzas estratégicas prioritarias de las que trata el artículo 2 de la Ley 2064 de 2020, cuyo tenor literal dispone lo siguiente:

**ARTÍCULO 1.** Objeto. El presente decreto reglamenta las alianzas estratégicas prioritarias de las que trata el artículo 2 de la Ley 2064 de 2020 con personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, para la adquisición de vacunas contra el COVID-19.

El artículo 3 del Decreto 660 de 2021, modificado por el artículo 2 del Decreto 740 de 2021<sup>135</sup> señala lo referente a las alianzas estratégicas prioritarias, precisando:

**ARTÍCULO 2.** Modificar el artículo 3 del Decreto 660 de 2021, el cual quedará así:

"**ARTÍCULO 3.** Alianzas estratégicas prioritarias. Las personas jurídicas de derecho privado o las 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.

<sup>128</sup> Artículo 26. *Centralización de las actividades de importación y aplicación de las vacunas contra el COVID-19.* El Ministerio de Salud y Protección Social será la única entidad encargada de importar las vacunas contra el COVID-19 que se apliquen en la ejecución del Plan Nacional de Vacunación. La misma entidad determinará 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.

<sup>129</sup> Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones.

<sup>130</sup> Por el cual se modifica el artículo 24 del Decreto 109 de 2021

<sup>131</sup> Por el cual se modifica el Artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por el Decreto 0404 de 2021 y se dictan otras disposiciones

<sup>132</sup> Por el cual se modifica el Artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por el Artículo 1 del Decreto 466 de 2021 y se dictan otras disposiciones

<sup>133</sup> 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

<sup>134</sup> Por el cual se reglamentan las alianzas estratégicas prioritarias de las que trata el artículo 2 de la Ley 2064 de 2020 con personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, y se dictan otras disposiciones.

<sup>135</sup> Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 660 de 2021.



Las alianzas estratégicas prioritarias se formalizarán por la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres-UNGRD por intermedio de convenios con personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado.

Los convenios deberán establecer, como mínimo, lo siguiente:

1. Las vacunas respecto de las que verse el convenio, las cuales deberán contar con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia otorgada por el INVIMA.
2. Las reglas de distribución de las dosis una vez sean importadas al territorio colombiano.
3. La entrega de los aportes de los que trata el presente Decreto.
4. La obligación de las personas jurídicas de derecho privado o de las personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado firmantes, de cubrir todos los costos asociados a las vacunas, entre otros, el valor por dosis, su transporte, almacenamiento, administración y disposición final.
5. Las reglas en materia de asignación de riesgos.

**PARÁGRAFO 1.** Las personas jurídicas de derecho privado o las personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado indicarán expresamente el fabricante con el que debe realizarse el acuerdo de suministro, en el marco de la alianza estratégica prioritaria.

**PARÁGRAFO 2.** Los convenios de los que trata el presente artículo 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, a través del Fondo Nacional de Gestión de Riesgo de Desastres - Subcuenta para la Mitigación de Emergencias - COVID 19, que será la entidad que, a su vez, suscriba los acuerdos de suministro con los diferentes fabricantes."

De otro lado, el artículo 4 del Decreto 697 de 2021<sup>136</sup> frente a los interesados en importar bajo la figura de 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, señaló:

---

<sup>136</sup> 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



**Artículo 4. Solicitud y autorización de donación.** 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, si es del caso.

**4.2** 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 estén 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.

**4.3** Aportar el Certificado de Venta Libre -CVI- 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.

**4.4** 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.

(...)



Posteriormente, en ejercicio de las atribuciones legales y en especial las conferidas por los artículos 49<sup>137</sup> de la Constitución Política, 592<sup>138</sup> de la Ley 9 de 1979<sup>139</sup>, 26 del Decreto 109 de 2021, 4 del Decreto 660 de 2021, se expidió la Resolución 840 de 2021<sup>140</sup>, la cual derogó la Resolución 507 de 2021<sup>141</sup> e indicó en su artículo 1<sup>142</sup> que dicha 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.

El artículo 2 de la Resolución 840 de 2021, prevé los requisitos para la importación 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:

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 de 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

<sup>137</sup> Artículo 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares, y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley. Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad. La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria. Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad.

<sup>138</sup> ARTICULO 592 (...)

El Ministerio de Salud<sup>137</sup> podrá ordenar la vacunación de las personas que se encuentran expuestas a contraer enfermedades, en caso de epidemia de carácter grave.

<sup>139</sup> Por la cual se dictan Medidas Sanitarias

<sup>140</sup> 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

<sup>141</sup> Por la cual se establecen los requisitos e 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

<sup>142</sup> 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.



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.

El artículo 3 *ibídem* modificado por el artículo 1 de la Resolución 1308 de 2021<sup>143</sup>, precisa cuales son los requisitos para 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 lleva a cabo una adquisición directa:

Artículo 3. Requisitos para la aplicación de las vacunas contra el COVID-19 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 secretaría 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.

---

<sup>143</sup> Por la cual se modifican los artículos 3 y 4 de la Resolución 840 de 2021 en relación con la población susceptible de vacunación contra el COVID 19 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por derecho pillado



3.2 Aplicar las vacunas contra la CO VID- 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, incluidos sus proveedores y familiares, así como la población que habite en el área de influencia del territorio donde tenga domicilio, sucursales o lugares donde estas empresas realicen sus operaciones. La priorización en la aplicación de las vacunas se hará, de acuerdo con la disponibilidad de los biológicos a todos los que cumplan las condiciones mencionadas, salvo quien ya este vacunado o manifieste de manera expresa que no está interesado en la aplicación de la vacuna.

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 CO VID - 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 etano, 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 fabricante 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. (Subrayas fuera de texto)

En relación con su consulta, es de anotar que la Resolución 844 de 2021 expedida por este Ministerio, estableció los requisitos para la importación, adquisición y aplicación de las vacunas contra covid-19 por parte de privados, señalando en el numeral 2.1 del artículo 2 que los interesados en importar dichas vacunas deben solicitar la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, con el fin de que puedan ser incluidos como importadores, diferentes al titular de la autorización.

En este sentido, el Ministerio de Salud y Protección Social, no es el competente para autorizar la **importación** de vacunas contra el COVID-19, razón por la cual, lo invitamos a consultar todos los pasos relacionados con el trámite de importación de vacunas en la Ventanilla única de Comercio Exterior que ha dispuesto el INVIMA y a la que podrá ingresar en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/en/vuce>.

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<sup>144</sup>.

Cordialmente,

---

<sup>144</sup>Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye el Título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



### 3.4. Asunto. Resolución 777 de 2021

Radicado. 202142401520632

Respetados señores.

Hemos recibido su solicitud mediante la cual está planteando una aclaración respecto a la derogatoria de la Resolución 777 de 2021, cuya solicitud en concreto es la siguiente:

Solicito aclaración respecto a las derogatorias de la resolución 777 del 02-jun-2021 artículo 9, puesto que en estas no se incluyen las resoluciones 681, 843, 904, 991, 1054, 1155, 1258, 1627, 1972, 2475, 2532 de 2020 y las resoluciones 002, 223, 313, 392 y 511 de 2021, y todas estas iban ligadas a las resolución 666 de 2020.

Por lo tanto por favor informar si estas se derogan o continúan vigentes.

Teniendo en cuenta lo anterior nos permitimos precisar lo siguiente:

En primer lugar, el artículo 1<sup>145</sup> del Decreto Legislativo 539 de 2020 confirió al Ministerio de Salud y Protección Social la competencia para expedir los protocolos de bioseguridad necesarios para prevenir la diseminación y mitigar los efectos del COVID-19.

En desarrollo de las facultades conferidas en el Decreto Legislativo 539 de 2020 y el artículo 2<sup>146</sup> del Decreto Ley 4107 de 2011 este Ministerio expidió la Resolución 777 de 2021, la cual establece en su artículo 1<sup>147</sup> que el objeto de dicho acto administrativo es establecer los criterios y condiciones para el desarrollo de las actividades económicas, sociales y del Estado, y adoptar el protocolo general de bioseguridad que permita el desarrollo de estas.

El artículo 6<sup>148</sup> de la Resolución 777 de 2021 dispuso que se adopta el protocolo de bioseguridad para el desarrollo de las actividades económicas, sociales y del Estado, contenido en el anexo técnico, el cual hace parte integral de dicho acto administrativo.

El artículo 9 de la resolución en comentario prevé lo concerniente a las vigencias y deroga expresamente unas resoluciones, así:

**ARTÍCULO 9. Vigencia y derogatorias.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las resoluciones: 666, 675, 677, 678, 679, 680, 682, 714, 735, 737,

---

<sup>145</sup> Artículo 1. Protocolos de bioseguridad. Durante el término de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, con ocasión de la pandemia derivada del Coronavirus COVID-19, el Ministerio de Salud y Protección Social será la entidad encargada de determinar y expedir los protocolos que sobre bioseguridad se requieran para todas las actividades económicas, sociales y sectores de la administración pública, para mitigar, controlar, evitar la propagación y realizar el adecuado manejo de la pandemia del Coronavirus COVID-19

<sup>146</sup> ARTÍCULO 2o. FUNCIONES. El Ministerio de Salud y Protección Social, además de las funciones determinadas en la Constitución Política y en el artículo 59 de la Ley 489 de 1998 cumplirá las siguientes:

<sup>147</sup> Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente resolución es establecer los criterios y condiciones para el desarrollo de las actividades económicas, sociales y del Estado, y adoptar el protocolo general de bioseguridad que permita el desarrollo de estas.

<sup>148</sup> Artículo 6. Protocolo de bioseguridad para el desarrollo de las actividades económicas, sociales y del Estado. Adóptese el protocolo de bioseguridad para el desarrollo de las actividades económicas, sociales y del Estado, contenido en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución.



738, 739, 740, 748, 749, 773, 796, 797, 798, 887, 889, 890, 891, 892, 898, 899, 900, 905, 957, 958, 993, 1041, 1050, 1120, 1159, 1285, 1313, 1346, 1408, 1421, 1443, 1507, 1513, 1537, 1538, 1359, 1547, 1569, 1681, 1721, 1746, 1763, 1764, 1840, 2295 y 2245 todas de 2020 y 411 y 753 de 2021.

Es de anotar que en uno de los considerandos de la Resolución 777 de 2021 se precisa lo siguiente:

Que, en consecuencia, con el fin de reactivar las actividades de todos los sectores donde se desarrolla la vida cotidiana de la población colombiana es necesario establecer las normas de autocuidado y actualizar el protocolo general de bioseguridad que debe ser implementado y adoptado por todas las personas actividades económicas, sociales, culturales y todos los sectores de la administración, a fin de propiciar el retorno gradual y progresivo a todas las actividades.

Para el caso que nos ocupa, es pertinente traer a colación el artículo 3 de la Ley 153 de 1887<sup>149</sup> que indica:

ARTÍCULO 3. Estímase insubsistente una disposición legal por declaración expresa del legislador, ó por incompatibilidad con disposiciones especiales posteriores, ó por existir una ley nueva que regula íntegramente la materia á que la anterior disposición se refería.

Desde el ámbito jurisprudencial, la Honorable Corte Constitucional a través de la Sentencia C-668 de 2014<sup>150</sup> se pronunció sobre la derogatoria expresa y tácita, así:

En este orden de ideas, en cuanto al procedimiento de pérdida de vigencia, el ordenamiento positivo distingue entre la derogatoria expresa y la derogatoria tácita<sup>151</sup>. La primera se produce cuando explícitamente una nueva disposición suprime formalmente a una anterior; mientras que, la segunda, supone la existencia de una norma posterior que contiene disposiciones incompatibles con aquella que le sirve de precedente. A estas categorías se suma la denominada derogatoria orgánica, en algunas ocasiones identificada como una expresión de derogatoria tácita, la cual tiene ocurrencia en aquellos casos en que es promulgada una regulación integral sobre una materia a la que se refiere una disposición, aunque no haya incompatibilidad entre sus mandatos.

De acuerdo con lo expresado líneas atrás la derogatoria puede ser: i) expresa cuando la nueva ley suprime específica y formalmente la ley anterior; ii) tácita cuando la nueva normativa contiene disposiciones incompatibles o contrarias a una anterior y iii) orgánica cuando una ley reglamenta integralmente la materia.

## I. RESPUESTA A LAS SOLICITUDES PLANTEADAS

<sup>149</sup> Que adiciona y reforma los Códigos nacionales, la ley 61 de 1886 y la 57 de 1887

<sup>150</sup> Expediente D-10170, Magistrado Sustanciador: Luis Guillermo Guerrero Pérez, Bogotá DC, diez (10) de septiembre de dos mil catorce (2014)

<sup>151</sup> Código Civil, arts. 71 y 72.



De conformidad con lo anterior, procedemos a pronunciarnos respecto a las solicitudes previa transcripción de estas así:

**Resolución 681 de 2020, 843<sup>152</sup> de 2020 modificada por la Resolución 313 de 2021<sup>153</sup> y 904 de 2020<sup>154</sup>.**

Esta dirección considera en principio que, estos actos administrativos se encontrarían vigentes, no obstante las referencias que hacen las precitadas resoluciones a la Resolución 666 de 2020 se encuentran derogadas de conformidad al artículo 9 de la Resolución 777 de 2021, razón por la que, el protocolo general de bioseguridad actualmente aplicable es el contenido en la Resolución 777 de 2021.

**Resolución 991 de 2020<sup>155</sup>**

La Resolución 991 de 2021 fue derogada por el artículo 4<sup>156</sup> de la Resolución 1840 de 2020<sup>157</sup>, esta última fue derogada por el artículo 9 de la Resolución 777 de 2021.

**Resolución 1054 de 2020<sup>158</sup>**

La Resolución 1054 de 2020 fue derogada por la Resolución 1517 de 2020<sup>159</sup> y esta a su vez derogada por el artículo 4<sup>160</sup> de la Resolución 411 de 2021<sup>161</sup>. Es de anotar que este último acto administrativo fue derogado por el artículo 9 de la Resolución 777 de 2021.

**Resolución 1155 de 2020<sup>162</sup>**

---

<sup>152</sup> Por medio de la cual se adopta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo de Coronavirus COVID-19 en establecimientos penitenciarios y carcelarios.

<sup>153</sup> Por medio de la cual se modifica la Resolución 843 de 2020 que adopta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo de coronavirus-COVID-19 en establecimientos penitenciarios y carcelarios.

<sup>154</sup> Por medio de la cual se adopta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del Coronavirus COVID-19 en el sector portuario exclusivamente para transporte de carga.

<sup>155</sup> Por medio de la cual se adopta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del coronavirus COVID-19 en las actividades relacionadas con el entrenamiento de los deportistas de alto rendimiento, profesionales y recreativos.

<sup>156</sup> Artículo 4. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución 991 de 2020.

<sup>157</sup> Por medio de la cual se adopta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del coronavirus COVID-19 para la práctica de actividades físicas, recreativas y deportivas y se deroga la Resolución 991 de 2020.

<sup>158</sup> Por medio de la cual se dicta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del Coronavirus COVID-19 en los sectores aeroportuario y aeronáutico del territorio nacional, exclusivamente para el transporte doméstico de personas por vía aérea.

<sup>159</sup> Por medio de la cual se dicta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del coronavirus COVID-19 en los sectores aeroportuario y aeronáutico del territorio nacional, exclusivamente para el transporte doméstico de personas por vía aérea, se deroga la Resolución 1054 de 2020, y se dictan otras disposiciones.

<sup>160</sup> Artículo 4. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación. Produce efectos a partir del 7 de abril de 2021 y deroga las Resoluciones 1517, 1627, 2532 de 2020 y 002 de 2021.

<sup>161</sup> Por medio de la cual se unifican los protocolos de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del coronavirus COVID-19, en el transporte nacional e internacional de personas por vía aérea.

<sup>162</sup> Por medio de la cual se adopta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del coronavirus COVID-19 en la prestación de los servicios de salud, incluidas las actividades administrativas, de apoyo y alimentación.



Esta dirección considera en principio que el protocolo adoptado mediante este acto administrativo se encontraría vigente, atendiendo que es un protocolo especial para la prestación de los servicios de salud. Es de anotar que uno de los considerandos de dicha resolución precisa lo siguiente:

Que, una vez analizadas las condiciones particulares que rodean la prestación de los servicios de salud, se elaboró el protocolo de bioseguridad especial que debe ser aplicado en este servicio, el cual se adopta mediante la presente resolución y es complementario al protocolo general, adoptado mediante la Resolución número 666 de 2020.

Se reitera nuevamente que el protocolo general contenido en la Resolución 666 de 2020 fue derogado expresamente por el artículo 9 de la Resolución 777 de 2021, razón por la que, el protocolo general actualmente aplicable es el contenido en este último acto administrativo.

### **Resolución 1258 de 2020**

Es del caso precisar que el número de Resolución 1258 de 2020 referenciada en su solicitud y realizando una búsqueda respecto a la normativa expedida por este ministerio no se encontró un protocolo de bioseguridad bajo este número de acto administrativo.

### **Resolución 1627 de 2020<sup>163</sup>**

Este acto administrativo fue derogado expresamente por el artículo 4 de la Resolución 411 de 2021. Es de anotar que este último acto administrativo fue derogado por el artículo 9 de la Resolución 777 de 2021.

### **Resolución 1972 de 2020<sup>164</sup>**

Este acto administrativo fue derogado por el artículo 3<sup>165</sup> de la Resolución 2532 de 2020<sup>166</sup>, esta última derogada por el artículo 4 de la Resolución 411 de 2021. Es de anotar que este último acto administrativo fue derogado por el artículo 9 de la Resolución 777 de 2021.

---

<sup>163</sup> Por medio de la cual se adopta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del coronavirus COVID-19, para el transporte internacional de personas por vía aérea

<sup>164</sup> Por medio de la cual se modifica la Resolución número 1627 de 2020 que adopta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del Coronavirus COVID-19, para el transporte internacional de personas por vía aérea.

<sup>165</sup> Artículo 3°. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, modifica el anexo técnico de la Resolución de la 1627 de 2020 y deroga la Resolución 1972 de 2020.

<sup>166</sup> Mediante la cual se modifica el Anexo Técnico de la Resolución 1627 de 2020 "Por medio de la cual se adopta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del coronavirus COVID-19, para el transporte internacional de personas por vía aérea" y se deroga la Resolución 1972 de 2020



### **Resolución 2475 de 2020<sup>167</sup>**

Es del caso indicar que, la Resolución 677 de 2020<sup>168</sup> fue expresamente derogada por el artículo 9 de la Resolución 777 de 2021, esta derogatoria cobija de igual manera a la Resolución 2475 de 2020 en la medida en que esta última introdujo modificaciones al texto de la Resolución 677 de 2020.

### **Resolución 2532 de 2020<sup>169</sup>**

Es del caso indicar que la Resolución 2532 de 2020, fue derogada por el artículo 4 de la Resolución 411 de 2021. Es de anotar que este último acto administrativo fue derogado por el artículo 9 de la Resolución 777 de 2021.

### **Resolución 002 de 2021<sup>170</sup>**

Este acto administrativo fue derogado expresamente por el artículo 4 de la Resolución 411 de 2021. Es de anotar que este último acto administrativo fue derogado por el artículo 9 de la Resolución 777 de 2021.

### **Las Resoluciones 223<sup>171</sup> y 392<sup>172</sup> ambas de 2021.**

Es importante indicar que, la Resolución 666 de 2020 fue expresamente derogada por el artículo 9 de la Resolución 777 de 2021, esta derogatoria cobija de igual manera a las Resoluciones 223 y 392 ambas de 2021, en la medida en que estas últimas introdujeron modificaciones al texto o contenido de la Resolución 666 de 2020.

### **Resolución 511 de 2021<sup>173</sup>**

Esta dirección considera en principio que este acto administrativo se encontraría vigente, no obstante, es del caso precisar que la cita que en él se hace de la Resolución 080 de

---

<sup>167</sup> Por la cual se modifican los numerales 3.1., 3.13. y 3.14. del protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del coronavirus COVID-19 en el sector transporte, adoptado mediante la Resolución 677 de 2020, modificada por la Resolución 1537 de 2020

<sup>168</sup> Por medio de la cual se adopta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del coronavirus COVID-19 en el Sector Transporte.

<sup>169</sup> Mediante la cual se modifica el Anexo Técnico de la Resolución 1627 de 2020 "Por medio de la cual se adopta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del coronavirus COVID-19, para el transporte internacional de personas por vía aérea" y se deroga la Resolución 1972 de 2020

<sup>170</sup> Mediante la cual se modifican los numerales 3.1.2, 4.2.5 y 6.5 y se adiciona el numeral 6.17 al Anexo Técnico de la Resolución 1627 de 2020, modificada por la Resolución 2532 de 2020

<sup>171</sup> Por medio de la cual se modifica la Resolución 666 de 2020 en el sentido de sustituir su anexo técnico

<sup>172</sup> Por medio de la cual se modifica el artículo 2 de la Resolución 666 de 2020 y los numerales 4.1 y 5 de su anexo técnico

<sup>173</sup> Por medio de la cual se adopta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del coronavirus COVID-19 en los entrenamientos y encuentros de fútbol de carácter internacional



2021<sup>174</sup>, modificada por la Resolución 092 de 2021<sup>175</sup>, no es aplicable teniendo en cuenta que el artículo 1<sup>176</sup> de la Resolución 595 de 2021 derogó expresamente la Resolución 080 de 2021.

Así mismo, las referencias en donde se hace alusión a la Resolución 666 de 2020 se encuentran derogadas de conformidad al artículo 9 de la Resolución 777 de 2021, razón por la que, el protocolo general actualmente aplicable es el contenido en este último acto administrativo.

En los anteriores términos damos respuesta a su requerimiento.

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<sup>177</sup>.

Cordialmente

---

<sup>174</sup> Por la cual se adoptan medidas preventivas y transitorias para el control sanitario de pasajeros provenientes de la República Federativa de Brasil por vía aérea de forma directa o por conexiones, a causa de evidencias del nuevo coronavirus. COVID-19

<sup>175</sup> Por medio de la cual se modifica el artículo 3 de la Resolución 080 de 2021.

<sup>176</sup> Artículo 1°. Derogatoria de las resoluciones. Derogar las Resoluciones 080 de 2021 "Por la cual se adoptan medidas preventivas y transitorias para el control sanitario de pasajeros provenientes de la República Federativa de Brasil por vía aérea de forma directa o por conexiones, a causa de evidencias del nuevo coronavirus COVID-19", la Resolución 300 de 2021 "Por la cual se establecen las medidas y condiciones para los vuelos humanitarios provenientes de Leticia a Bogotá y de Bogotá a Leticia", la Resolución 458 de 2021 "Por la cual se establecen las medidas y condiciones para los vuelos humanitarios provenientes de la República Federativa de Brasil" y la Resolución 554 de 2021 "Por medio de la cual finaliza la suspensión de los vuelos comerciales y chárter desde Leticia y se dictan otras medidas para el manejo y control del riesgo del coronavirus COVID-19".

<sup>177</sup> 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.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



### 3.5. ASUNTO: Radicado 202142301699872 – Incapacidad más de 540 días

Radicado Mintrabajo 02EE2021410600000061466 Fecha 2021-08-10

Respetado señor xxx

Hemos recibido traslado procedente del Ministerio de Trabajo la solicitud del asunto, mediante la cual usted manifiesta, “Tenemos un empleado el cual ya ha pasado los 540 días de incapacidad de origen común, la EPS nos notifica que no realizara el pago de la incapacidad hasta no obtener la calificación de Pérdida de Capacidad Laboral, en este caso ¿A quién le corresponde pagar la incapacidad del empleado?”. Al respecto, nos permitimos señalar:

En respuesta a su solicitud, vale la pena citar el artículo 142 del Decreto Ley 019 de 2012<sup>178</sup>, modificatorio del artículo 41 de la Ley 100 de 1993<sup>179</sup>, el cual frente a la calificación de pérdida de capacidad laboral, establece:

**“ARTÍCULO 41. CALIFICACIÓN DEL ESTADO DE INVALIDEZ.** <Artículo modificado por el artículo 142 del Decreto 19 de 2012. El nuevo texto es el siguiente:>: El estado de invalidez será determinado de conformidad con lo dispuesto en los artículos siguientes y con base en el manual único para la calificación de invalidez vigente a la fecha de calificación. Este manual será expedido por el Gobierno Nacional y deberá contemplar los criterios técnicos de evaluación para calificar la imposibilidad que tenga el afectado para desempeñar su trabajo por pérdida de su capacidad laboral.

Corresponde al Instituto de Seguros Sociales, Administradora Colombiana de Pensiones - COLPENSIONES-, a las Administradoras de Riesgos Profesionales<sup>6</sup> - ARP-, a las Compañías de Seguros que asuman el riesgo de invalidez y muerte, y a las Entidades Promotoras de Salud EPS, determinar en una primera oportunidad la pérdida de capacidad laboral y calificar el grado de invalidez y el origen de estas contingencias. En caso de que el interesado no esté de acuerdo con la calificación deberá manifestar su inconformidad dentro de los diez (10) días siguientes y la entidad deberá remitirlo a las Juntas Regionales de Calificación de Invalidez del orden regional dentro de los cinco (5) días siguientes, cuya decisión será apelable ante la Junta Nacional de Calificación de Invalidez, la cual decidirá en un término de cinco (5) días. Contra dichas decisiones proceden las acciones legales.

(...)

Para los casos de accidente o enfermedad común en los cuales exista concepto favorable de rehabilitación de la Entidad Promotora de Salud, la Administradora de Fondos de Pensiones

<sup>178</sup> Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública.

<sup>179</sup> Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones



postergará el trámite de calificación de Invalidez hasta por un término máximo de trescientos sesenta (360) días calendario adicionales a los primeros ciento ochenta (180) días de incapacidad temporal reconocida por la Entidad Promotora de Salud, evento en el cual, con cargo al seguro previsional de invalidez y sobrevivencia o de la entidad de previsión social correspondiente que lo hubiere expedido, la Administradora de Fondos de Pensiones otorgará un subsidio equivalente a la incapacidad que venía disfrutando el trabajador.

**Las Entidades Promotoras de Salud deberán emitir dicho concepto antes de cumplirse el día ciento veinte (120) de incapacidad temporal y enviarlo antes de cumplirse el día ciento cincuenta (150), a cada una de las Administradoras de Fondos de Pensiones donde se encuentre afiliado el trabajador a quien se le expida el concepto respectivo, según corresponda.** Cuando la Entidad Promotora de Salud no expida el concepto favorable de rehabilitación, si a ello hubiere lugar, deberá pagar un subsidio equivalente a la respectiva incapacidad temporal después de los ciento ochenta (180) días iniciales con cargo a sus propios recursos, hasta cuando se emita el correspondiente concepto

(...)" (Negrilla fuera de texto)

Por su parte, la Corte Constitucional en sentencia T-427 de 2018, frente al alcance que se ha dado al proceso de calificación de pérdida de la capacidad laboral jurisprudencialmente, señaló:

**"(...) la Corte de forma sistemática ha sostenido que la calificación de pérdida de capacidad laboral es un derecho que tienen todos los afiliados al Sistema General de Seguridad Social, sin distinción alguna,** pues es el medio para acceder a la garantía de otros derechos como la salud, el mínimo vital y la seguridad social, en tanto permite establecer si una persona tiene derecho a las prestaciones asistenciales o económicas que se consagran en el ordenamiento jurídico, por haber sufrido una enfermedad o accidente<sup>180</sup>. En concreto, en la Sentencia T-038 de 2011<sup>181</sup>, se advirtió que:

**"tal evaluación [la calificación de pérdida de capacidad laboral] permite determinar si la persona tiene derecho al reconocimiento pensional que asegure su sustento económico, dado el deterioro de su estado de su salud y, por tanto, de su capacidad para realizar una actividad laboral que le permita acceder a un sustento.** Adicional a ello, la evaluación permite, desde el punto de vista médico[,] especificar las causas que la originan la disminución de la capacidad laboral."

Atendiendo a la importancia del derecho que tienen las personas dentro del Sistema de Seguridad Social de recibir una calificación de su pérdida de capacidad laboral y la incidencia de ésta para lograr la obtención de prestaciones económicas y asistenciales, de las cuales

<sup>180</sup> Sentencia T-056 de 2014 M.P. Nilson Pinilla Pinilla.

<sup>181</sup> M.P. Humberto Antonio Sierra Porto.



*dependan los derechos fundamentales a la seguridad social o al mínimo vital, se considera que todo acto dirigido a dilatar o negar injustificadamente su realización, es contrario a la Constitución y al deber de protección de las garantías iusfundamentales en que ella se funda.*

*4.6.5. En conclusión, se tiene que el Sistema de Seguridad en Pensiones protege la contingencia de la invalidez originada por un riesgo común, a través del reconocimiento y pago de una prestación pensional **en favor de aquellos trabajadores que, como consecuencia de un accidente o enfermedad no provocada, y de origen no laboral, ven afectada su capacidad laboral, y con ello la posibilidad de continuar procurando su auto sostenimiento.** Para tal efecto, el legislador ha estructurado un trámite destinado a establecer el estado de invalidez que, en plena garantía del derecho constitucional al debido proceso, permite resolver, de manera definitiva, el porcentaje global de pérdida de capacidad laboral, el origen de dicha contingencia y la fecha de su estructuración, dictamen que se convierte en el soporte de los derechos al mínimo vital, a la vida digna y a la seguridad social en los términos ya expuestos”.*

Conforme con lo indicado por la Corte Constitucional, se tiene entonces que la calificación de la pérdida de la capacidad laboral, es un derecho que tienen todos los afiliados al Sistema General de Seguridad Social, con el fin de establecer si estos pueden acceder a las prestaciones económicas o asistenciales que la norma a previsto para procurar su autosostenimiento en el evento de presentarse un accidente o enfermedad, caso en el cual, en el marco de lo dispuesto en el artículo 41 de la Ley 100 de 1993, se entiende que dicho derecho se predica respecto de los afiliados cotizantes, quienes son los que perciben frente a los casos señalados las prestaciones mencionadas. En este sentido, el artículo 2.2.3.3.1 del Decreto 780<sup>182</sup> de 2016, frente al pago de las incapacidades superiores a 540 días, estableció:

*“Artículo 2.2.3.3.1 Reconocimiento y pago de incapacidades superiores a 540 días. Las EPS y demás EOC reconocerán y pagarán a los cotizantes las incapacidades derivadas de enfermedad general de origen común superiores a 540 días en los siguientes casos:*

- 1. Cuando exista concepto favorable de rehabilitación expedido por el médico tratante, en virtud del cual se requiera continuar en tratamiento médico.*
- 2. Cuando el paciente no haya tenido recuperación durante el curso de la enfermedad o lesión que originó la incapacidad por enfermedad general de origen común, habiéndose seguido con los protocolos y guías de atención y las recomendaciones del médico tratante.*
- 3. Cuando por enfermedades concomitantes se hayan presentado nuevas situaciones que prolonguen el tiempo de recuperación del paciente.*

---

<sup>182</sup> Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social



*De presentar el afiliado cualquiera de las situaciones antes previstas, la EPS deberá reiniciar el pago de la prestación económica a partir del día quinientos cuarenta y uno (541)”.*

Así mismo, se tiene que el artículo 2.2.3.3.2., del Decreto 780 de 2016, define lo siguiente **“Momento de la calificación definitiva.** *En cualquier momento, cuando la EPS emita concepto desfavorable de rehabilitación, se dará inicio al trámite de calificación de Invalidez de que trata el artículo 41 de la Ley 100 de 1993, modificado por el artículo 142 del Decreto Ley 019 de 2012”.*

En este sentido una vez se cuente con el concepto desfavorable de rehabilitación, por parte de la EPS, se iniciará el trámite de calificación de Invalidez.

En aras de determinar sobre qué entidad del SGSSS, recae la responsabilidad de asumir el pago del auxilio por incapacidad laboral de origen común, superior a los 540 días continuos, sin concepto favorable de rehabilitación, es pertinente traer a colación la Sentencia T - 401 del 23 de junio de 2017, M. P. Gloria Stella Ortiz Delgado, mediante la cual, la Sala Quinta de Revisión de la Corte Constitucional, al resolver un fallo de tutela de segunda instancia, plantea una serie de situaciones frente a las cuales se pronuncia en los siguientes términos:

En relación, al pago de las incapacidades que superan los 540 días continuos, la H. Corte Constitucional, se pronunció de la siguiente manera:

*“(…) Ahora bien, debido al déficit de protección legal que afrontaron los asegurados con incapacidades prolongadas por más de 540 días, ya sea porque no ha sido calificado su porcentaje de pérdida de capacidad laboral o porque su disminución ocupacional es inferior al 50%, es necesario resaltar que tal vacío legal fue advertido recientemente por el Congreso de la República, quien a través de la **Ley 1753 de 2015** –Ley del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018–, atribuyó el pago de las incapacidades superiores a los 540 días a las entidades promotoras de salud (EPS) y radicó en cabeza del Gobierno Nacional, la obligación de reglamentar el procedimiento de revisión periódica de la incapacidad, para solucionar los dos puntos de vista analizados en los fundamentos jurídicos 28 y 29 de esta sentencia.*

*En efecto, el artículo 67 de la Ley 1753 de 2015, indicó:*

**“Artículo 67. Recursos que administrará la entidad administradora de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.** *La Entidad administrará los siguientes recursos:*

*(…) Estos recursos se destinarán a:*

a) *El reconocimiento y pago a las **Entidades Promotoras de Salud** por el aseguramiento y demás prestaciones que se reconocen a los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud, **incluido el pago de incapacidades por enfermedad de origen común que superen los quinientos cuarenta (540) días continuos.** El Gobierno Nacional reglamentará, entre otras*

**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](http://www.minsalud.gov.co)



*cosas, el procedimiento de revisión periódica de la incapacidad por parte de las EPS, el momento de calificación definitiva, y las situaciones de abuso del derecho que generen la suspensión del pago de esas incapacidades.” (Resaltado de la Sala)*

*Como se puede observar en la norma transcrita, el Legislador asignó la responsabilidad de sufragar las incapacidades superiores a 540 días a las EPS, quienes podrán perseguir el reconocimiento y pago de las sumas canceladas por dicho concepto ante la entidad administradora de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, según lo prescrito en el artículo 67 de la Ley 1753 de 2015.*

*Igualmente, conviene aclarar que el deber legal de asumir las incapacidades originadas en enfermedad común que superen los 540 días (que, se reitera, está en cabeza de las EPS) no se encuentra condicionado a que se haya surtido la calificación de pérdida de capacidad laboral, toda vez que la falta de diligencia de las entidades no puede derivar en una carga más gravosa para quien afronta una incapacidad prolongada. (...)*

Frente al pago de las incapacidades de origen común superiores a los 540 días, sin concepto favorable de rehabilitación, el pronunciamiento de la H. Corte Constitucional, ha sido enfático al determinar que será la EPS, la entidad llamada a efectuar el pago de dicha incapacidad, teniendo en cuenta que le asiste el derecho a solicitar el recobro a ante La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES.

Al punto debe precisarse que la calificación de la pérdida de capacidad laboral de acuerdo con lo señalado por la Corte Constitucional en la sentencia T-427 de 2018, antes reseñada, es un derecho y por lo tanto una obligación derivada del sistema de seguridad social, razón por la que no habría lugar a que las entidades obligadas a emitir el dictamen se negaran a realizarlo, en este sentido, de existir algún conflicto entre dichas entidades y el afiliado, le corresponderá conocer de tal situación a la jurisdicción ordinaria laboral.

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<sup>183</sup>.

Cordialmente,

---

<sup>183</sup>Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye un título del código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo



### 3.6. Asunto: Actualización normograma

Radicado: 202142401574092 del 25 de agosto de 20121

Respetado señor xxxx

En atención a la comunicación del asunto, mediante la cual sugiere se actualice oportunamente, el normograma que se encuentra publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, nos permitimos señalar:

En primer lugar, vale la pena precisar que acorde con lo establecido en el Decreto 1083 de 2015<sup>184</sup>, sustituido en su Título 22 de la Parte 2 del Libro 2, por el Decreto 1499 de 2017<sup>185</sup>, mediante el cual se establece el objeto e instancias de dirección y coordinación del sistema de gestión, que fue creado por el artículo 133 de la Ley 1753 de 2015<sup>186</sup>, el cual integra los Sistemas de Desarrollo Administrativo y de Gestión de la Calidad, este Ministerio desde el 2012 publica en su página web el inventario de leyes, decretos, resoluciones y circulares con el fin de que sea una herramienta útil para los ciudadanos.

En este sentido, le informamos que teniendo en cuenta la abundancia normativa del Sector Salud y Protección Social, al interior de este Ministerio se determinó actualizar el nomograma cada cuatro meses, razón por la cual, la última actualización se realizó con corte al 31 de agosto de 2021, la cual se encuentra dispuesta en el espacio <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/normograma.aspx> desde los primeros días de septiembre.

En los anteriores términos se da por absuelta la inquietud presentada.

Cordialmente,

---

<sup>184</sup> Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector de Función Pública

<sup>185</sup> Por medio del cual se modifica el Decreto número 1083 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Función Pública, en lo relacionado con el Sistema de Gestión establecido en el artículo 133 de la Ley 1753 de 2015.

<sup>186</sup> Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "Todos por un nuevo país."



### 3.7. Asunto: Solicitud de información porcentajes en salud antes de la Ley 100 de 1993

Radicado: 202142401832012

Respetada señora xxx

En atención a la comunicación del asunto, mediante la cual solicita información respecto de la normatividad referente a los porcentajes en salud que tenía que aplicar el empleador para las personas que fueron jubiladas en las entidades del sector público antes de entrar en vigor la Ley 100 de 1993, nos permitimos señalar:

Sobre el particular, vale la pena precisar que desde la expedición de la Ley 4 de 1966<sup>187</sup>, se previó que para los afiliados forzosos o facultativos de la Caja Nacional de Previsión Social, estos cotizarían con el cinco por ciento (5%) del salario correspondiente a cada mes, y para los pensionados del sector público afiliados a dicha Caja, estos se encontraban en la obligación de cotizar el 5% del valor de su mesada mensual, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2° de dicha ley, que reza:

**Artículo 2º.** Los afiliados forzosos o facultativos de la Caja Nacional de Previsión Social cotizarán con destino a la misma así:

- a) Con la tercera parte del primer sueldo y de todo aumento, como cuota de afiliación, y
- b) Con el cinco por ciento (5%) del salario correspondiente a cada mes. Decreto Nacional 1743 de 1994.

**Parágrafo.** - Los pensionados cotizarán mensualmente con el cinco por ciento (5%) de su mesada pensional.

Sin embargo, este artículo fue derogado por el artículo 289 de la Ley 100 de 1993<sup>188</sup>, el cual dispuso:

**ARTÍCULO 289. VIGENCIA Y DEROGATORIAS.** La presente Ley rige a partir de la fecha de su publicación, salvaguarda los derechos adquiridos y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias, en especial el artículo 2o. de la Ley 4a. de 1966, el artículo 5o. de la Ley 33 de 1985, el parágrafo del art. 7o. de la Ley 71 de 1988, los artículos 260, 268, 269, 270, 271 y 272 del Código de Sustantivo del Trabajo y demás normas que los modifiquen o adicionen. (Subrayas fuera de texto)

En este orden de ideas, esperamos haber absuelto su solicitud.

---

<sup>187</sup> Por la cual se provee de nuevos recursos a la Caja Nacional de Previsión Social, se reajustan las pensiones de jubilación e invalidez y se dictan otras disposiciones.

<sup>188</sup> Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones



La salud  
es de todos

Minsalud

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<sup>189</sup> .

189

Cordialmente,

---

<sup>189</sup> Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye el Título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**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](http://www.minsalud.gov.co)



### 3.8 ASUNTO: Mecanismo para anular o revocar elección del Representante de la Asociación de Usuarios ante la Junta Directiva de la ESE.

Radicado 202142401581952

Respetado señor xxx

Hemos recibido la comunicación del asunto mediante la cual manifiesta, “*En una E.S:E. de primer nivel, perteneciente a un municipio de sexta categoría, se asume como gerente de la misma el día 01 de mayo de 2021, se logra identificar una irregularidad que es la siguiente: se presenta la elección del representante de los usuarios a la junta directiva por segunda vez de forma consecutiva, la pregunta es si existe un mecanismo para poder anular o revocar esta elección, teniendo en cuenta que existe una expresa prohibición legal, consagrada en el parágrafo primero del artículo 70 de la Ley 1438 de 2011.*”

En atención a la solicitud se procede a dar respuesta en los siguientes términos:

El parágrafo del artículo 70 de la Ley 1438 de 2011<sup>190</sup> establece:

Artículo 70. De la Junta Directiva de las Empresas Sociales del Estado. La Junta Directiva de las Empresas Sociales del Estado de nivel territorial de primer nivel de complejidad, estará integrada de la siguiente manera:

(...)

Parágrafo 1°. Los representantes de los usuarios y de los servidores públicos de la entidad tendrán un periodo de dos (2) años **y no podrán ser reelegidos para periodos consecutivos, ni podrán ser parte de las Juntas Directivas de las Empresas Sociales del Estado en más de dos ocasiones.** En los municipios de 6ª categoría, los representantes de los usuarios y los empleados públicos tendrán un periodo de 4 años.

Por su parte, el Decreto 2993 de 2011<sup>191</sup>, reglamentario del artículo 70 de la Ley 1438 de 2011, compilado en el Decreto 780 de 2016, estableció el periodo del representante de los usuarios ante juntas directivas de las ESE de primer nivel de complejidad en los municipios de 6ª categoría, señalando en el artículo 2.5.3.8.7.5 lo siguiente:

*Artículo 2.5.3.8.7.5 Período de los miembros de la Junta Directiva de las Empresas Sociales del Estado de nivel territorial de primer nivel de atención ubicados en municipios de sexta (6ª) categoría. **El período de los representantes de los usuarios y de los servidores públicos en***

<sup>190</sup> por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.

<sup>191</sup> por el cual se establecen disposiciones relacionadas con la conformación y funcionamiento de la Junta Directiva de las Empresas Sociales del Estado de nivel territorial (municipal, departamental o distrital) de primer nivel de atención y se dictan otras disposiciones.



*la Junta Directiva de las Empresas Sociales del Estado de nivel territorial (municipal, departamental o distrital) de primer nivel de atención, ubicadas en municipios de sexta (6ª) categoría, será de cuatro (4) años. (Negrilla fuera de texto)*

De la normativa anterior se establece que el periodo para los representantes de los usuarios ante las Juntas Directivas de las ESE de primer nivel de atención en los municipios de 6ª categoría es de 4 años y no podrán ser reelegidos para periodos consecutivos, ni podrán ser parte de estas en más de dos ocasiones.

Respecto de sí existe un mecanismo para poder anular o revocar esta elección, teniendo en cuenta la expresa prohibición legal del párrafo primero del artículo 70 de la Ley 1438 de 2011, se le informa que ni la Ley 1438 de 2011 ni el Decreto 2993 de 2011 reglamentario del artículo 70 de la Ley 1438 de 2011 compilado en el Decreto 780 de 2016, establecen trámite alguno a seguir frente a posibles reelecciones ilegales. Por lo tanto, deberá acudir ante un Juez Civil de la República, quien es la autoridad competente para pronunciarse sobre los casos de carácter particular y concreto, como lo sería, la reelección del representante de los usuarios a la junta directiva de una ESE de primer nivel, en un municipio de sexta categoría.

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 28<sup>192</sup> del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sustituidos en el Título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015.

Cordialmente,

---

<sup>192</sup>Artículo 28. Alcance de los conceptos. Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución."