



**DIRECTIVA PRESIDENCIAL 07 DE 2018
RESPUESTAS A LA CIUDADANÍA**

NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
Decreto 1686 / 2012	Aplica la ley de licores. Grave impacto en la movilización de productos importados e imposibilidad de introducirlos en los municipios. Debido a la inaplicabilidad de la medida para licores importados siempre se aplaza su ejecución, por lo que debe hacer un cambio de fondo.	Decreto 216 del 14 de febrero de 2019 que amplía los plazos para el cumplimiento de la obtención del Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura. Esto con el objetivo de: 1. Desarrollar estrategias para que las pequeñas y micro empresas alcancen esta certificación. Censo pequeñas y medianas: 226 empresas, lo que corresponde al 84% del censo nacional. 2. Avanzar en la construcción del AIN, frente al proyecto de modificación del Decreto 1686 de 2012, que entre otros aspectos definirá los parámetros de homologación del Certificado de BPM para las bebidas importadas.
Resolución 2674 / 2013	Arts. 38 y 40 Certificados de venta libre: Faltan procedimientos de equivalencia con otros países que no expiden este tipo de documento o que no cuentan con una clasificación de alimentos por riesgo como la nuestra.	El Gobierno Nacional actualizó las disposiciones relativas a la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano mediante el Decreto 2478 de 2018, y actualmente NO es necesario aportar el certificado de venta libre.
Resolución 2674 / 2013	Los trámites para expedición de nuevos registros sanitarios tienen un valor de casi 5 millones de pesos, lo cual implica un costo directo para la industria y además demuestra la incidencia de la misma. Los lineamientos para acondicionamiento y almacenamiento de alimentos como producto terminado no son claros o insuficientes, la norma remite a otras normas que están	La revisión sobre tarifas es competencia del INVIMA, con fundamento en la facultad otorgada en la Ley 399 de 1997. La resolución en comentario estableció los requisitos sanitarios básicos que deben ser cumplidos frente a las acciones de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización. Estos



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
	derogadas y las condiciones por producto son diferentes. Es de muy difícil interpretación.	parámetros deben ser evaluados paralelamente con la norma específica por producto, en la cual se podrán encontrar particularidades según el tipo de alimento.
Decreto 616 / 2006	Que no la hacen cumplir.	El INVIMA y las entidades territoriales de salud (ETS) desarrollan las acciones de IVC correspondientes para la verificación del cumplimiento del precitado decreto.
Resolución 5109 / 2005	Se debe ajustar la norma a la nueva reglamentación existente (Resolución 0333 de 2011) en el Artículo 4 (Requisitos generales), al final del párrafo 2: Si en el rótulo o etiqueta se describe información de rotulado nutricional, debe ajustarse acorde con lo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.	Este Ministerio tendrá en cuenta la observación hecha para la modificación de la norma.
Resolución 2310 / 1986	Está obsoleta, no va acorde con la mejora en los procesos tecnológicos de las fábricas de derivados lácteos y ni siquiera con la actual sobre requisitos para fábrica de alimentos la Resolución 2674 de 2013, no está actualizada con respecto al uso de aditivos permitidos en la industria de derivados lácteos y adicionalmente se desprenden otras resoluciones que han modificado 1 o 2 artículos de esa misma norma (res 1804 de 1989, res2826 de 1996, res 11961 de 1989) complicando su consulta, esta norma debería actualizarse y unificarse en un solo documento, que sea ajustado a la realidad del país y no una copia de lo que se tiene en el exterior.	Este Ministerio junto con la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA iniciará el proceso de revisión técnica de esta resolución con el fin de actualizar los criterios definidos en la misma.
Decreto 1500 / 2007	Los requisitos de este reglamento técnico de carne, se quieren aplicar al comercializador como si fuera expendio. Está toda la cadena.	Las observaciones serán revisadas en el marco de la Comisión MSF (en el grupo técnico de carnes). Si como resultado del análisis es necesario la expedición de un acto administrativo, las entidades que



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
		firmarían el proyecto lo incluirá en la agenda regulatoria.
Decreto 1500 / 2007	<p>Desbordamiento de la capacidad de respuesta para los entes territoriales frente a solicitudes de registro y emisión de autorizaciones definitivas para expendios y vehículos que trasportan carne.</p> <p>La exigencia de cumplimiento se toma por igual tanto para el fabricante como para el expendedor. No hay una diferenciación en la exigencia por niveles de riesgo. Las secretarías de salud están realizando exigencias a expendios sin evaluar este nivel de riesgos.</p>	Las observaciones serán revisadas en el marco de la Comisión MSF (en el grupo técnico de carnes). Si como resultado del análisis, es necesario la expedición de un acto administrativo, las entidades que firmarían el proyecto lo incluirán en la agenda regulatoria.
Resolución 2674 / 2013	La proliferación de interpretaciones de los funcionarios de las distintas Secretarías de Salud del país, genera un grave impacto en las visitas de Inspección, Vigilancia y Control por parte de dichas entidades territoriales de salud.	A través de la Resolución 1229 de 2013, se estableció el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control para los productos de uso y consumo humano. En este contexto, el INVIMA ha dispuesto de un grupo técnico que articula y unifica los criterios técnicos bajo los cuales se deben adelantar las acciones de IVC desarrolladas por las entidades territoriales.
Resolución 12186 / 81	La norma reglamenta la producción del agua potable tratada y es necesario actualizarla e incluir los parámetros para las aguas naturales y minerales naturales. También es importante actualizar los materiales de envase.	<p>Actualmente se cuenta con un proyecto de actualización para regular agua potable tratada, el cual fue elaborado en forma conjunta con el INVIMA y concertado con la industria del sector de agua envasada. Esta iniciativa surtirá los trámites de consulta respectivos a través de la página del MSPS.</p> <p>Referente al tema de aguas minerales, este Ministerio avanza en el análisis técnico respectivo con miras al desarrollo de la normatividad correspondiente.</p>



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
Decreto 1686 / 2012	<p>El decreto dice que ante una modificación en un etiquetado o un cambio en el sistema de codificación del lote de bebidas alcohólicas se debe informar al INVIMA. No es claro porque medio se debe informar ya que el único canal actual es el de aprobación de etiquetas nuevas.</p> <p>Para actualizar el lote es necesario enviar a autorizar unas etiquetas que ya estaban autorizadas y además este trámite dura más de un mes. El decreto dice que estos cambios en lotes o etiquetas deben ser informados al INVIMA. Sin embargo, hoy en día no hay una forma de informar ya que la única forma de enviar esta información es solicitando una autorización la cual es demorada y en la cual el INVIMA emita una comunicación. Entonces no se está informando si no solicitando autorización.</p>	Esta observación será tenida en cuenta para ser abordada en las mesas de trabajo que este Ministerio, en conjunto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en la cual se abordará la inquietud y determinará si es necesario ajustar los procedimientos existentes o será necesario iniciar un Análisis de Impacto Normativo tendiente al proceso de modificación del decreto en mención, en este punto en particular.
Resolución 834 / 2013	<p>Res. 834 de 2013 (Envases celulósicos para alimentos), 835 de 2013 (envases de vidrio para alimentos), 683 de 2012 (Envases para alimentos), 4142 de 2012 (materiales, equipamientos y envases metálicos) y 4143 de 2012 (Envases plásticos). REGLAMENTO TÉCNICO MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS: La autoridad de inspección, vigilancia y control le da un alcance mayor al del espíritu que pretendía la normativa. Ha generado dificultades entre comercializadores y sus proveedores. Problemas a la hora de la importación / piso de venta.</p>	El MSPS avanza en el desarrollo de una propuesta de modificación de este grupo de normas con el objetivo de precisar el alcance de las acciones de inspección, vigilancia y control.
Resolución 5109 / 2005	<p>Artículo 13. Rotulado o etiquetado en idioma extranjero. Cuando el contenido del rótulo o etiqueta original de los alimentos y materias primas de alimentos importados aparezca en idioma diferente al español, deberá utilizarse un rótulo o etiqueta complementaria que contenga</p>	Esta observación será tenida en cuenta para ser abordada en la mesas de trabajo que este Ministerio desarrolla con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
	en idioma español la información exigida en la presente resolución.	
Decreto 1500 / 2007	Implementación de las plantas de proceso, sacrificio clandestino, contrabando etc.	Las observaciones serán revisadas en el marco de la Comisión MSF (en el grupo técnico de carnes). Si como resultado del análisis es necesario la expedición de un acto administrativo, las entidades que firmarían el proyecto lo incluirá en la agenda regulatoria.
Resolución 2674 / 2013	La presente resolución no contempla ni en la modalidad de registro ni en los procesos autorizados, el acondicionamiento de producto. Actualmente los productos que requieren de algún proceso de acondicionamiento (ej. empaque secundario) se registran bajo la modalidad de Importar, envasar y vender, lo cual no es correcto ya que en la práctica no se realiza ninguna operación de envase.	Esta observación será tenida en cuenta para ser abordada en las mesas de trabajo que este Ministerio desarrolla con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, instancia en la cual se determinará si es necesario ajustar los procedimientos existentes o iniciar un Análisis de Impacto Normativo tendiente a la modificación de la norma en mención, si es del caso.
Resolución 4254 / 2011	Organismos Genéticamente Modificados OGM: Hay que certificar cada vez que se hace la declaración de que el producto no contiene OGM y en muchos productos que no tienen riesgo se hace esta manifestación. No es necesaria la inspección en determinados productos que no tienen riesgo y tienen la declaración. Además el INVIMA es el único laboratorio y libera el producto sólo a los 15 días como si estuviera haciendo IVC y no prestando un servicio. No se tiene en cuenta que son perecederos y cuando ya se ponga en la góndola estará próximo a vencerse.	Esta observación será tenida en cuenta para ser abordada en las mesas de trabajo que este Ministerio desarrolla con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, instancia en la cual se determinará si es necesario ajustar los procedimientos existentes o iniciar un Análisis de Impacto Normativo tendiente a la modificación de la norma en mención, si es del caso.
Resolución 5109 / 2005	El artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005 en su artículo 6 señala que cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en esta deberá figurar toda la información necesaria, o el rótulo	Esta observación será tenida en cuenta para ser abordada en las mesas de trabajo que este Ministerio desarrolla con el Instituto



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
	aplicado al envase deberá poder leerse fácilmente a través de la envoltura exterior y no deberá estar oculto por esta. A partir de esta norma el INVIMA exige que cuando se comercialicen presentaciones conjuntas, esta forma de presentación tenga registro sanitario.	Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
Decreto 539 – 540 / 2014	El 25 de octubre de 2017, el Ministerio de Salud puso en consulta pública la actualización de estos decretos que tienen por objeto reglamentar los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, y para la habilitación y certificación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior. Esta norma aún no ha sido expedida y es muy importante su expedición para corregir los errores cometidos con la expedición de los decretos 539 y 540 de 2014.	Se expidió el Decreto 2478 de 2018 “ <i>Por el cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador</i> ”.
	En la actualidad existen en el país 58 reglamentos técnicos para el sector de alimentos y todos tienen cinco o más años de expedición y 13 de ellos fueron expedidos antes del año 2000.	El equipo técnico del MSPS adelanta un proceso de revisión y actualización de la normatividad sanitaria vigente, priorizando aquellos de mayor relevancia para el país y la industria de alimentos y bebidas.
Decreto 616 / 2006	La redacción da lugar a interpretaciones lo cual aumenta la complejidad del decreto.	El Decreto 616 de 2006 regula de manera clara los requisitos que deben ser cumplidos por parte de los establecimientos que procesan leche para el consumo humano. El lenguaje técnico utilizado guarda relación con los procesos adelantados por este sector.
Resolución 2674 / 2013	Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. Los trámites para expedición de nuevos registros sanitarios tienen un valor de casi 5 millones de pesos, lo cual implica un	El MSPS no tiene competencia para definición de las tarifas, por cuanto la ley facultó al INVIMA a través de la Ley 399 de 1997.



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
	costo directo para la industria y además demuestra la incidencia de la misma.	
Resolución 2310 / 1986	Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos. La complejidad radica en que se trata de una disposición que tiene ya muchos años de haber entrado en vigencia y que no se adapta del todo con la actualidad en la materia.	Este Ministerio junto con la Dirección de Alimentos y bebidas del INVIMA iniciará el proceso de revisión técnica de esta resolución con el fin de determinar la necesidad de actualizar los criterios definidos en la misma.
Resolución 333 de 2011	No es obligatoria. Teniendo en cuenta los problemas de salud pública en cuanto al aumento de las enfermedades no transmisibles (obesidad, sobrepeso, hipertensión arterial, diabetes, entre otras) el rotulado nutricional se convierte en una de las herramientas más eficaces para la comunicación y educación nutricional y alimentaria de la ciudadanía.	Es de anotar que esta resolución es obligatoria en caso que el industrial realice la declaración nutricional del producto. No obstante, este Ministerio conocedor de la situación nutricional de la población y su influencia con las Enfermedades No Transmisibles, se encuentra en una revisión técnica de dicha resolución con el fin de dar inicio al Análisis de Impacto Normativo acorde a lo establecido en el Decreto 1595 de 2015, y con base en sus resultados procederá a realizar las alternativas de solución allí identificadas.
Resolución 5109 de 2005	Se debe ajustar la norma a la nueva reglamentación existente (Resolución 0333 de 2011) en el Artículo 4 (Requisitos generales), al final del párrafo 2: Si en el rótulo o etiqueta se describe información de rotulado nutricional, debe ajustarse acorde con lo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.	Es de anotar que estas normas son independientes pese a que ambas temáticas se refieran al rotulado de los alimentos. Por ahora este Ministerio no tiene previsto unir ambas reglamentaciones debido a la naturaleza de las mismas.
Resolución 333 de 2011	Es muy ambigua en la declaración de los componentes del alimento. Unificar la normativa de rotulado para establecer un modelo único de rotulación de ingredientes más tabla nutricional y exponer en el mismo documento un ejemplo claro de cumplimiento	Este Ministerio conocedor de la situación descrita, se encuentra en una revisión técnica de dicha resolución con el fin de dar inicio al Análisis de Impacto Normativo acorde a lo establecido en el Decreto 1595 de 2015, y con base en sus resultados



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
		procederá a realizar las alternativas de solución allí identificadas.
Resolución 11488 de 1984	No hay una verdadera alineación entre lo contenido en esta Resolución y el Decreto 1397 de 1992 particularmente en lo que se relaciona con las fórmulas infantiles.	Este Ministerio concedor de la situación descrita, está realizando una revisión técnica de dicha resolución con el fin de dar inicio al Análisis de Impacto Normativo acorde a lo establecido en el Decreto 1595 de 2015, y con base en sus resultados procederá a realizar las alternativas de solución allí identificadas.
Decreto 1397 de 1992	Es un Decreto que limita demasiado cualquier actividad comercial relacionada con las fórmulas infantiles, sin que sea completamente clara su redacción.	Esta normativa mantendrá su carácter restrictivo a la comercialización de este tipo de productos, por cuanto este Ministerio promueve la lactancia materna como principal alimento de la población infantil de manera exclusiva hasta los seis (6) meses y complementaria con otros alimentos hasta los dos (2) años o más.
Ley 9 de 1979	Resulta inaplicable cuando contraría o impacta negativamente la realidad social, económica, cultural, política o tecnológica del país.	Esta ley proporciona el marco regulatorio para la expedición de la normatividad relacionada con alimentos y contiene las disposiciones que permiten regular las condiciones en aras de preservar la salud humana y de factores que afectan el ambiente.
Decreto 4124 de 1991	Resulta inaplicable cuando contraría o impacta negativamente la realidad social, económica, cultural, política o tecnológica del país. MINISTERIO DE SALUD - HARINA DE TRIGO: Es aplicable a la harina de trigo y manifiesta que los productos deben estar fortificados. El Ministerio amplió el espectro y lo aplicó a subproductos mediante circular. El INVIMA no estaba de acuerdo. Era un proyecto de emergencia, que debe renovarse al año y una	Esta norma, establece entre otras, las cantidades de adición de vitaminas y minerales para la harina. Actualmente se está llevando a cabo un Análisis de Impacto Normativo frente a este tema regulatorio. Sobre este tema, se pronunció la Sala de Consulta y Servicio Civil del Consejo de Estado, mediante concepto No. 11001- 03-06- 000-2016-00142-00.



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
	resolución que los ratifica, nunca salió, pero aun así lo exigen. En teoría, desde el 98, el reglamento no debería estar vigente.	
Decreto 1843 de 1991	El trámite es engorroso toda vez que es necesario, después del concepto toxicológico que lo hace el INS y previo a la evaluación técnico-legal que hace el INVIMA, esta evaluación debería hacerla INVIMA y no el Ministerio de Salud, de esta forma se ahorraría tiempo en la expedición de un Registro Sanitario de Plaguicidas de Uso Doméstico.	Es viable la propuesta indicada, en razón a ello, la Subdirección de Salud Ambiental se encuentra trabajando un acto administrativo que permita trasladar en cabeza del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, todo el proceso de Registro sanitario, a excepción del concepto toxicológico, de competencia del Instituto Nacional de Salud.
Decreto 1843 de 1991	<p>Instituto Nacional de Salud - INS: Solicitud de concepto toxicológico del ingrediente activo y del producto terminado, puede durar entre 4 a 6 meses. De igual forma no se permiten cambios menores al concepto, por lo cual cualquier variación menor en el producto requiere iniciar todo el proceso de registro como producto nuevo.</p> <p>Ministerio de Salud: Solicitud del concepto de etiquetado, en este punto la norma vigente no establece los requisitos que debe cumplir la etiqueta y por lo tanto depende de la interpretación del funcionario. Este proceso puede durar entre 5 a 8 meses.</p> <p>INVIMA: Registro del producto propiamente dicho, trámite que puede durar entre 3 a 4 meses y es el paso menos complejo.</p> <p>En conclusión, los trámites con INS y Min Salud son los que generan los cuellos de botella para éste proceso.</p>	Se ajustará el procedimiento de acuerdo con lo indicado en la observación anterior.
Decreto 1843 de 1991	La norma es obsoleta y antigua en relación con la practica hay tecnologías y productos orgánicos que eliminan plagas sin ser tóxicos	Este Ministerio conector de la situación descrita, se encuentra trabajando un proyecto de actualización de las



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
	para humanos ni mascotas, pero además con propiedades fertilizantes.	disposiciones contenidas en el Decreto 1843 de 1991, logrando así que el nuevo contenido cumpla con estándares internacionales.
Resolución 1900 de 2008	REGLAMENTO TÉCNICO DE VAJILLAS: Al momento de acreditarse un laboratorio, ya obligó a hacer las pruebas en Colombia. Hay un colapso. No se puede restringir el uso de laboratorios en el exterior.	El reglamento técnico de vajillas no obliga a realizar las pruebas de laboratorio en el país, lo que se solicita es que los ensayos sean realizados por un laboratorio acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia-ONAC o por un acreditador que sea signatario de los acuerdos multilaterales, lo cual significa que la certificación de conformidad es reconocida en Colombia y de manera análoga se procede con la aceptación de los reportes de resultados de laboratorio.
Ley 1335 de 2009	<p><i>Antes aclarando que obtengo nada en contra de esas personas y no fumo, está prohibe la venta de cigarrillos al menudeo, pero actualmente en cualquier esquina de las principales ciudades del país se consigue quién venda uno o dos cigarrillos sueltos. Es decir, no hay nada más laxo que esta norma.</i></p> <p><i>Eliminarla, puesto que no se hace cumplir, ya que leyes como esas son "invisibles" y claro, rara la ley que se cumpla hoy en día.</i></p>	La venta al menudeo está prohibida, se analizará una propuesta de modificación de la ley, para que de manera expresa se señale la autoridad competente para su vigilancia y control, y así garantizar su cumplimiento.
Ley 1335 de 2009	<p><i>Los conceptos no son claros para establecer entre área cerrada y área abierta y no define cuando no define con exactitud cuando no le es permitido el uso de tabaco y sus derivados.</i></p> <p><i>Definir con mayor claridad cuando no está permitido el uso de tabaco y sus derivados y cuando si y en que situaciones.</i></p>	La norma es clara en definir las áreas cerradas. El artículo 19 de la norma indica claramente los ambientes 100% libres de humo de tabaco y sus derivados.



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
Ley 1831 de 2017	<i>Suspender temporalmente la ley 1831 hasta que no sean emitidos los lineamientos y reglamentación técnica para la adquisición de los equipos DEA, dado que estos equipos son demasiado costosos para ser implementados sin una reglamentación clara. Se debe hacer claridad en la normatividad para grandes superficies.</i>	Norma en proceso de reglamentación para facilitar su implementación.
Resolución 825 de 2018	<i>Que no se les ha permitido a los niños que padecen de enfermedades terminales decidir de una manera espontánea si quieren o no que se les practique la eutanasia, las autoridades y diferentes entes aún esperan que los padres elijan por ellos.</i> <i>Que se les dé a los niños la libertad de elegir sin presión si se practicara la Eutanasia.</i>	En la reglamentación se tiene en cuenta las normas para ejercer la capacidad jurídica de los menores de 18 años.
Resolución 4505 de 2012	Resulta inaplicable cuando contraría o impacta negativamente la realidad social, económica, cultural, política o tecnológica del país.	La Resolución 4505 de 2012, se encuentra vigente, a través de ella se hace seguimiento a las intervenciones de protección específica y detección temprana de carácter individual contenidas en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC.
Resolución 412 de 2012	Resulta inaplicable cuando contraría o impacta negativamente la realidad social, económica, cultural, política o tecnológica del país.	La Resolución 412 de 2000 fue derogada a partir de la entrada en vigencia de la Resolución 3280 de 2018 en la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud para la Población Materno Perinatal y se establecen las directrices para su operación. La Resolución 3280 de 2018 fue publicada el 2 de agosto de 2018 y entró a regir 6 meses después de su publicación, es decir,



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
		el pasado 2 de febrero de 2019. Adicionalmente, esta regulación fue modificada mediante Resolución 276 de 2019.
Resolución 4505 de 2012	Solita una información dispendiosa que al final no se sabe para que se utiliza. No es útil para los usuarios del servicio, tampoco es útil para los hospitales o prestadores, tampoco par las EPS y al final no se sabe que uso le da el ministerio de salud. Es perjudicial para los usuarios de salud porque por estar diligenciando una información que tiene más 120 variables, entonces se dedica menos tiempo a la atención. Se da oportunidad a las EPS par que no paguen a los hospitales los servicios prestados ya que tiene un artículo que dice que si no se diligencia la información las EPS no tienen la responsabilidad de pagar los servicios prestados que no tiene nada que ver porque así el servicio sea de calidad y se le haya resuelto el problema al usuario, el solo hecho de no diligenciar el cuadro dispendioso dice que no debe pagarse el servicio. Debe revisarse para que solicitan información con tantas variables que se repiten dificultan el diligenciamiento.	A través de la Resolución 4505 de 2012, se hace seguimiento a las intervenciones de protección específica y detección temprana de carácter individual contenidas en el plan de beneficio en salud con cargo a la UPC. Esa información da cuenta de las intervenciones realizadas a una persona en un periodo de tiempo determinado y permiten el seguimiento del riesgo individual. Esta información sirve para determinar la gestión del riesgo de los diferentes agentes del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el marco de sus funciones. En la actualidad el Ministerio tiene disponible la información ordenada para ser consultada de manera por cualquier interesado, en el siguiente link: http://rsvr2.sispro.gov.co/Personas_PEDT/
Resolución 4505 de 2019	Dificulta la productividad de los procesos administrativos, genera mayormente inconsistencias debido a las exigencias estipuladas con las EPS con requerimientos particulares los cuales crean trabajo innecesario y exagerado para dicho reporte.	Los procesos administrativos para la recolección, clasificación y reporte de datos son propios de cada agente quien debe establecer los procedimientos internos para ello.
Decreto 1782 de 2014	A pesar que la norma establece que el Ministerio de Salud y Protección Social expedirá las normas relacionadas a planes de manejo de riesgos y buenas prácticas de farmacovigilancia para medicamentos biológicos en un plazo no mayor a 12 meses contados a partir del 2014, a la fecha estas normas no han sido expedidas,	No estamos de acuerdo con la observación. Este Ministerio en conjunto con el INVIMA, está construyendo las normas relativas a a planes de manejo de riesgos y buenas prácticas de fármaco-vigilancia para medicamentos biológicos. No existe incertidumbre jurídica o riesgo en la



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
	<p>generando incertidumbre de los requisitos aplicables, lo cual viene siendo inadecuadamente subsanado por INVIMA formulando requerimientos específicos adaptados caso por caso.</p> <p>Al no haber requisitos claros establecidos por la norma el INVIMA viene exigiendo actividades que nos son coherentes con la realidad de un plan de manejo de riesgos y puede llevar a negociaciones individuales que obren a favor de un titular más que de otro.</p>	<p>seguridad de este tipo de medicamentos, teniendo en cuenta que los titulares de los registros sanitarios son los responsables de garantizar la seguridad de estos productos.</p>
Resolución 1604 de 2013	<p>1. No es posible contratar químicos farmacéuticos o regentes de farmacia para hacer entregas a domicilio de medicamentos. Contratar este recurso humano es en exceso costoso.</p> <p>Deben existir alternativas para este recurso humano, donde el personal que realiza la entrega cuente con capacitación técnica sobre la información que debe brindar, pero no necesariamente deben ser tecnólogos o profesionales.</p> <p>2 Demasiado tiempo esperando la entrega de medicamentos</p>	<p>Este Ministerio expidió la Resolución 1604 de con base en lo señalado en el artículo 131 del Decreto ley 019 de 2012, en el cual se ordenó a las EPS en su obligación legal de suministrar y distribuir los medicamentos cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud, hoy Plan de Beneficios, a sus afiliados de manera completa e inmediata, atendiendo el principio constitucional y legal de garantizar la atención integral de la salud de su población afiliada.</p> <p>Esta regulación define los lineamientos que se deben tener en cuenta a través del mecanismo excepcional de entrega de medicamentos en caso de que los aseguradores NO CUMPLAN con la obligación señalada en el párrafo anterior, por lo que ha dispuesto la entrega de medicamentos en un término de 48 en la residencia o lugar de trabajo como consecuencia del incumplimiento de tal obligación.</p> <p>Cabe resaltar que el talento humano exigido para este mecanismo excepcional, es el mismo que se establece para la dispensación de medicamentos dentro de los servicios farmacéuticos, que tiene como fundamento garantizar la información,</p>



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
		custodia, trazabilidad y seguridad en la entrega de los medicamentos.
Decreto	<p>Derogaron la distancia entre droguerías. Fundamenta su observación en la Resolución 1403 de 2007, (Art. 22 Num. 2).</p> <p>Resolución 1164 de 2002, (Anexo 2) Ley 715 de 2001, (Art. 43 Núm. 43.3, 43.3.7).</p> <p>Ley 9 de 1979, (Art. 429 al 477) Ley 232 de 1995, (Artículo 1,2 literal a, b).</p> <p>Decreto 2200 de 2005, (Artículos 2,8-11).</p>	Se revisará si es necesario la existencia de una regulación específica sobre distancia de las droguerías, teniendo en cuenta que en este tipo de establecimientos se encuentran aglomeradas en muchas zonas y existen otras zonas más apartadas donde no hay droguerías y esto limita el acceso a los medicamentos.
Resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.	<p>Actualización de la norma.</p> <p>Crea un vacío legal debido a que no identifica que entidad del Estado es la encargada de regular proyectos de investigación clínica con terapias avanzadas (eje. Terapia génica, ingeniería de tejidos, etc). La gran mayoría de estos proyectos son patrocinados por empresas extranjeras y la norma no indica cuál es el procedimiento para obtener el visto bueno de importación de los productos médicos en investigación. La normatividad colombiana para investigación clínica no se actualiza hace más de 10 años (ver resolución 2378 de 2008). La medicina ha evolucionado mucho desde 1993 y hoy existen nuevas terapias (diferentes a los medicamentos tradicionales) que tienen que tener pruebas/estudios clínicos antes de ser comercializados.</p> <p>La normatividad vigente en Colombia para estudios de investigación clínica no es ágil, predecible y efectiva para que estos estudios se aprueben rápidamente y los pacientes colombianos tengan acceso a estas terapias.</p>	<p>Este Ministerio considera la necesidad de actualizar la Resolución 8430 de 1993, en cuanto a las competencias del sector salud.</p> <p>En materia de medicamentos, dispositivos médicos y componentes anatómicos, la regulación y sus correspondientes actualizaciones contempla todo su ciclo de vida que incluye la fase de investigación y desarrollo.</p> <p>En este sentido, las terapias avanzadas (terapia génica, ingeniería de tejidos y terapia celular somática) al utilizar componentes anatómicos de origen humano, se encuentran incluidas en los proyectos regulatorios de actualización.</p> <p>Para la entrada y salida de muestras biológicas de componentes anatómicos utilizados para la investigación con terapias avanzadas (terapia génica, ingeniería de tejidos y terapia celular somática), este Ministerio tiene definido un procedimiento para la emisión de la respectiva autorización.</p>



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
<p>Resolución 3056 de 2018 Por la cual se define la metodología para el cálculo del valor máximo para el reconocimiento y pago de servicios y tecnologías no financiados con la Unidad de Pago por Capitación</p>	<p>Estas nuevas políticas del Gobierno en cabeza del Ministerio de Salud, respecto de la compra centralizada de medicamentos de alto costo, deja por fuera a los gestores farmacéuticos quienes realizan la dispensación ambulatoria de medicamentos en sus puntos de entrega. Dejar que el comprador (Ministerio de Salud o Adres) entregue directo a la EPS y ésta a las IPS supone una gestión y una operatividad que ninguno de estos actores puede asumir en las condiciones que la normativa obliga. Los gestores insisten en su preocupación sobre la viabilidad del negocio bajo esta tendencia regulatoria que los pretende excluir. Los hace INVIABLES.</p>	<p>La compra centralizada de medicamentos está basada en la obligación a cargo del Estado de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, para lo cual deberá, entre otros "adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población".</p> <p>Su desarrollo en el artículo 88 de la Ley 1438 de 2011 al facultar al Ministerio de Salud y Protección Social para realizar compra de medicamentos y dispositivos, como lo ha realizado con compras y dispensación hasta el seguimiento terapéutico y clínico en aras de garantizar la efectividad de dichos tratamientos a través de los aseguradores.</p> <p>Ahora bien, la normatividad que regula la materia no excluye a los gestores farmacéuticos para efectos de la entrega de los medicamentos. Corresponde al asegurador determinar el mecanismo de entrega a los pacientes, quien podrá realizarlo a través de estos actores.</p>
<p>Resolución 1885 de 2018</p>	<p>Socialización y acompañamiento a los gestores farmacéuticos encargados de la dispensación ambulatoria de medicamentos como actores involucrados.</p>	<p>Los Entes Territoriales deben dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia, dentro de la cual se encuentra la asistencia técnica y asesoría a los diferentes actores. (Ley 715 de 2001). En desarrollo de esa competencia, deben realizar acompañamiento a los gestores farmacéuticos encargados de la</p>



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
		dispensación ambulatoria de medicamentos como actores involucrados.
<p>Resolución 1478 de 2006 Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado.</p>	<p>1. Que se debe formular y entregar la cantidad exacta y no se cumple por otra normatividad del INVIMA. Que se revise la Norma y que el INVIMA autorice entrega exacta a pacientes. Por q son, medicamentos de control especial. Se les entrega de más y varias veces menos.</p> <p>2. ARTÍCULO 23.- De acuerdo a lo establecido en esta norma, las EPS (entidad contratante) son las responsables de solicitar la resolución de inscripción para el manejo de Medicamentos de Control Especial para los establecimientos minoristas (operador logístico contratista o gestor farmacéutico). Este trámite genera un caos en cada establecimiento autorizado, teniendo en cuenta que un solo servicio farmacéutico puede hacer dispensación a múltiples EPS y el control de estas resoluciones, listado de medicamentos y vencimiento de las mismas es muy difícil de efectuar.</p> <p>Los establecimientos deberían contar con una sola resolución para el manejo y dispensación de Medicamentos de Control Especial y Monopolio del Estado. La dispensación de estos medicamentos a cada EPS deber estar ligada al contrato y a una sola resolución de inscripción, no a múltiples (para cada EPS). La emisión de una sola resolución tiene en cuenta muchas variables y el proceso de emisión es lento. Esta tramitología entorpece el acceso de estos medicamentos a los pacientes que requieren tratamiento.</p>	<p>El Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1403 de 2007 estableció que los servicios farmacéuticos de las instituciones de segundo y tercer nivel de complejidad deben implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, de acuerdo con las condiciones, criterios y procedimientos establecidos en la normatividad vigente y los que se establezcan en el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico.</p> <p>En ese marco jurídico, debe realizarse la entrega de las dosis exactas de los medicamentos de control especial a los pacientes.</p> <p>En lo que respecta a la existencia de una sola resolución de inscripción para el manejo de Medicamentos de Control Especial para los establecimientos minoristas (operador logístico contratista o gestor farmacéutico), no resulta viable, por cuanto se verifican condiciones que se hacen necesarios ser revisadas para cada establecimiento farmacéutico por apertura.</p>
<p>Resolución 3166 de 2015 Por medio de la cual se define y se implementa el</p>	<p>Enlentecer el proceso de obtención de registro sanitario nuevo en medicamentos</p>	<p>El estándar de datos de medicamentos no retrasa el proceso de obtención de registro sanitario. El código de Identificación Único</p>



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia.	Derogarla.	<p>de Medicamentos IUM se radica con la solicitud del registro sanitario y se aprueba al momento de la expedición del registro del medicamento por parte del INVIMA.</p> <p>Es estándar es una herramienta que facilita tanto el uso clínico como la gestión de la cadena logística que comprende las etapas de fabricación, importación, comercialización, distribución, uso y disposición final de los mismos, así como las actividades de inspección, vigilancia y control de dichos productos, posibilitando la interoperabilidad en los procesos.</p>
Decreto 4725 de 2005	<p>No hay igualdad para la industria en la aplicación del Decreto 4725 por parte de los funcionarios, generando un trato desigual para las empresas. Para unas empresas hay permisividad y para otras hay restricción y barreras creadas por los funcionarios. Esto se puede ver en la disparidad de resoluciones de registro, así como en las radicaciones y Autos y tiempos de registro.</p> <p>Se debe respetar lo que reza la Regulación y no crear interpretaciones cuando la regla es cerrada. Debería haber una interventoría para evitar que haya aplicaciones equivocadas de la norma o que la norma cambie según el funcionario o la empresa solicitante o que cuando esto suceda se pueda corregir rápidamente, sin tener que acudir a otras autoridades. Las normas deben ser iguales para todos y su interpretación también.</p>	Es competencia del INVIMA.
Resolución 3311 de 2018 Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones.	Para su implementación es necesario que se expida el instructivo a que hace referencia la norma, así como que se tenga en cuenta el trabajo ya realizado por la industria para no tener que hacer un retrabajo. Si estamos frente a un tema de estándar de datos no es viable que se incluyan conceptos o atributos que no	El INVIMA con la participación del Ministerio de Salud y Protección Social, se encuentra trabajando en dicho instructivo.



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
	<p>son propios para un sistema de estándar de datos como es lo relacionado a los precios, condiciones de almacenamiento y patentes. Como ha sido nuestra solicitud para todos los temas técnicos que se manejan tanto en el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA es muy importante que se puedan tener mesas técnicas previas a la expedición de los proyectos de reglamentación como posterior a la expedición de la norma, de tal manera que se pueda surtir todas las aclaraciones, recomendaciones etc. de manera conjunta.</p>	
Circular 02 de 2011 CNPMDM	<p>No tiene sentido presentar un reporte en 0 para las entidades que no venden medicamentos como tampoco para los que compramos 1 medicamento como es la anestesia local y congestionan todo por aplicar una norma que claramente no tiene ese espíritu.</p> <p>Retirlarla para los que no aplica como los odontólogos.</p>	<p>Se precisa que cuando no hay ventas, el reporte en cero "0" es obligatorio únicamente para los titulares del registro sanitario, NO para el resto de agentes.</p>
Resolución 2378 de 2008, Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humano.	<p>En virtud del tiempo en que fue expedida no está actualizada a los estándares internacionales que actualmente están vigentes para el tema de Buenas Prácticas Clínicas y que por lo tanto tal cual como está reglamentada puede generar conceptos no claros y aplicabilidad de requerimientos que posiblemente deben actualizarse.</p> <p>Adaptar la norma de acuerdo a lo vigente internacionalmente como es el caso de lo reglamentado por la OPS y de igual forma de manera conjunta en un trabajo entre los actores y el INVIMA actualizar la resolución. De igual forma y en aras de que se cumplan las exigencias y requerimientos se recomienda que se establezca un mecanismo de control que le permita a la autoridad abrir los procesos a que haya lugar por incumplimiento y demás medidas</p>	<p>Este Ministerio, en conjunto con el INVIMA, está trabajando un proyecto de actualización.</p>



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
	pertinentes. Si bien es cierto que puede existir un proceso para la importación en materia de investigación clínica, se hace necesario que se actualice para los estudios en general en sus diferentes fases.	
Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Pendiente establecer cuales disposiciones de la Ley considera obsoletas, solicitud debe ser analizada por el Ministerio de Salud.	Resulta inaplicable cuando contraría o impacta negativamente la realidad social, económica, cultural, política o tecnológica del país.	La resolución aludida no es obsoleta, establece todos los criterios generales para realizar en salud investigación con seres humanos. Se requiere actualizar, precisando en todo caso, que cada tipo de producto cuenta hoy con una norma especial en investigación, v.gr. en materia de medicamentos. Actualmente este Ministerio se encuentra trabajando en la reglamentación de terapias avanzadas.
Circular 04 de 2016. Por la cual se incorpora un medicamento al control directo de precio con base en la metodología establecida en la Circular 03 de 2016 y se le fija su Precio Máximo de Venta.	Alcanzó la finalidad por la que fue expedida o no es posible exigir su cumplimiento puesto que lo dispuesto en ellas ya se cumplió.	Teniendo en cuenta que la patente de imatinib (Glivec ®) venció, entrará al régimen de control directo para el año 2020. Se precisa que este medicamento, antes de aplicársele la metodología de la Circular 03 de 2016, se encontraba en control directo a través de la Circular 07 de 2013.
Decreto 1036 de 2018 Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen	Resulta inaplicable cuando contraría o impacta negativamente la realidad social, económica, cultural, política o tecnológica del país.	El INVIMA con oficio 201442301988652 del 02 de diciembre de 2014 puso en conocimiento de este Ministerio la identificación de un riesgo para la salud pública por la ausencia de reglamentación de todos los reactivos que directa o indirectamente se utilizan para la identificación de analito en muestras humanas, como consecuencia de que los reactivos in vitro grado analítico y analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y en investigación ingresaban al país mediante licencias de importación sin



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
humano. Revisión y concepto del Ministerio de Salud y del INVIMA.		una verificación suficiente para establecer su naturaleza, destino y uso. Por lo tanto, la regulación es consistente en definir los requisitos para la importación y comercialización de estos reactivos in vitro que tiene como objetivo fundamental su identificación y garantizar su trazabilidad, asegurar su manejo y uso adecuado, conforme a la finalidad prevista por el fabricante, y de esa manera garantizar que la población usuaria de estos reactivos in vitro, tenga acceso a los mismos con criterios de suficiencia, seguridad y oportunidad y facilitar la identificación y clasificación de acuerdo con estándares internacionales.
Resolución 243710 de 1999 Mediante la cual se fijan pautas sobre las etiquetas, empaques y rótulos, el uso de sticker y autorizaciones de agotamiento de empaques. Revisión y concepto del Ministerio de Salud y del INVIMA.	Fue derogada de manera tácita por otra norma de igual o menor jerarquía.	Se derogó tácitamente por los Decretos 4725 de 2005 en materia de dispositivos médicos y 843 de 2016 en materia de medicamentos.
Circular 03 de 2016, por la cual se establece una metodología que regule precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público.	Fue derogada de manera tácita por otra norma de igual o menor jerarquía. Decreto 670 de 2017.	La Circular 03 de 2016 establece una metodología de regulación de precios de medicamentos en situaciones excepcionales. El Decreto 670 de 2017 crea un Comité Técnico Interinstitucional para declaratoria de interés público. Son dos regulaciones sustancialmente diferentes.
Decreto 433 de 2018 por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2	Resulta inaplicable cuando contraría o impacta negativamente la realidad social, económica, cultural, política o tecnológica del país.	El Decreto 433 de 2018 establece la evaluación de tecnologías basados en su utilidad terapéutica comprobada,



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
<p>del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos. Revisión y concepto del Ministerio de Salud.</p>		<p>instrumento jurídico dispuesto por el Gobierno Nacional en desarrollo de la Política Farmacéutica Nacional (CONPES 155 de 2012), que entre sus objetivos estableció definir y disponer las herramientas de regulación que contribuyan a reducir las distorsiones del mercado farmacéutico y a mejorar la eficiencia en el uso de recursos financieros del Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS, en función de los resultados en salud.</p>
<p>Ley 715 de 2001 <i>“Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros”</i> – artículos 42, 43 y 44.</p> <p>Decreto 780 de 2016 <i>“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”</i> (Decreto 1011 de 2006)</p> <p>Resolución 2003 de 2014 <i>“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”</i>.</p>	<p>“HABILITACIÓN ANTE LA SECRETARIA DE SALUD: <i>El nivel de exigencia para cumplir los estándares de habilitación, y la inflexibilidad en algunos casos de las comisiones de verificación.</i></p> <p><i>Replanteando la obligatoriedad de algunos estándares, haciendo más flexible la visita de las comisiones de verificación, pudiendo tener en primera instancia una asesoría con plazos para el cumplimiento de los estándares que realmente son necesarios.”</i></p>	<p>El proceso de Inspección, Vigilancia y Control, en materia de la visita de verificación de las condiciones de habilitación que realizan las Secretarías de Salud Departamentales y Distritales, a los prestadores de servicios de salud se encuentra establecido en el Decreto 780 de 2016 y la Resolución 2003 de 2014. Así mismo, la función de asesoría se encuentra establecida en cabeza de este Ministerio y las Entidades Territoriales ya mencionadas, de conformidad con la ley.</p> <p>Así las cosas, por tratarse de la verificación de requisitos “mínimos” la verificación de su cumplimiento no podrán estar sujeta a tiempos de espera o planes de cumplimiento.</p> <p>Finalmente, los prestadores de servicios de salud, que requieran asesoría para dar cumplimiento a las Condiciones y estándares de habilitación, podrán solicitarlo directamente a la Entidad Departamental o Distrital en la que se encuentren ubicados.</p> <p>En consideración a las normas ya expedidas, no sería necesario modificarlas.</p>



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
<p>Ley 715 de 2001 “Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros” – artículos 43 y 44.</p> <p>Ley 1450 de 2011 “Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo, 2010-2014.” artículo 156.</p>	<p>“Mejor prestación del sistema de salud.</p> <p>HOSPITALES Y PUESTOS DE SALUD RURAL Actualmente el sistema de salud no es que sea malo, lo que pasa es que está colapsado y a su vez requiere que muchas personas tengan que desplazarse durante grandes trayectos para solicitar una cita médica y ser atendido.</p> <p>Reactivando los puestos de salud rurales que hace mucho tiempo existieron en veredas y corregimientos donde los campesinos tenían cerca un lugar para que los atendieran. Si se da apertura nuevamente a estos puestos de salud serían regulados por el hospital del pueblo y a su vez sería un mecanismo eficaz para descongestionar los hospitales de las zonas urbanas. Mejoraría el sistema en atención y reduce costos para los campesinos que tienen que pagar en ocasiones hospedaje en los cascos urbanos para que al otro día sean atendidos.”</p>	<p>La organización y conformación de la red de prestadores de servicios de salud públicos, es competencia de cada una de las entidades territoriales Departamentales y Distritales.</p> <p>Dependiendo de la evaluación de necesidades de salud que haga la Entidad Departamental o Distrital, se determina y se propone su Modelo de Red, para lo cual debe tener en cuenta aspectos de accesibilidad, oportunidad y sostenibilidad financiera.</p> <p>Este Ministerio brinda la asistencia técnica para que realicen la organización y conformación de la red de prestadores de servicios de salud públicos.</p> <p>En consideración a las normas ya expedidas, no sería necesario modificarlas.</p>
<p>Ley 9 de 1997 “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias” – Artículos 576 y 577.</p> <p>Ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo” “CAPÍTULO III Procedimiento administrativo sancionatorio”</p> <p>Decreto 780 de 2016 “Por medio del cual se expide el Decreto Único</p>	<p>“Visitas de entes de Control dentro de los mismos tiempos.</p> <p>Entes de control y vigilancia - Los entes de control realizan auditorías sorpresivas y/o requerimientos a Saludvida EPS, en los cuales se puede evidenciar al momento de realizar el respectivo trámite y seguimiento, que los Entes no tienen contemplado un cronograma de visitas que permita que dichas auditorías se realicen en fechas distintas, evitando así que más de un Ente se encuentre realizando sus procesos de auditoría dentro del mismo tiempo que Organismo de Control.</p> <p>Así mismo, se identifica que al momento que los Entes de Control radican sus respectivos requerimientos y/o solicitudes de información,</p>	<p>Los procesos de auditoría que realizan la Superintendencia Nacional de Salud, Contraloría General de la República, Procuraduría General de la Nación y demás autoridades, no son competencia de este Ministerio.</p> <p>Respecto a la organización de las visitas de Inspección, Vigilancia y Control, que realizan los Departamentos y Distritos, para verificar el cumplimiento de las condiciones de habilitación por parte de los prestadores de servicios de salud, conforme a sus competencias y lo definido en la Resolución 2003 de 2014, es claro que, el Prestador de Servicios debe recibir comunicación como mínimo con un (1) día de antelación a su realización, de tal manera que la autoridad</p>



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
<p><i>Reglamentario del Sector Salud y Protección Social</i> (Decreto 1011 de 2006 - Capítulo 7 Inspección, Vigilancia y Control).</p>	<p><i>los mismos realizan solicitudes similares, pero en un orden y presentación diferente, por lo cual se generan reproceso dentro de la entidad, que conlleva a tiempos extras extendiéndolos a días y/o semanas.</i></p> <p><i>Algunas veces estos requerimientos de información no son claros por parte de los auditores, por ende al momento de realizar la respectiva entrega se genera una situación de no conformidad por parte del mismo, por lo cual se generan alcances de modificación y/o adición a la solicitud inicial, generando nuevamente reproceso dentro de las áreas implicadas."</i></p>	<p>podrá, si lo considera, organizar su visita en momentos distintos a otras autoridades que ya se encuentren realizando sus auditorias</p> <p>Respecto a la claridad de las consultas o solicitudes que presenten las autoridades, el vigilado está en el derecho de solicitar su aclaración. De igual manera de presentarse una decisión por efecto de un mal entendido, el vigilado goza de las instancias correspondientes para hacer valer sus derechos.</p> <p>En consideración a las normas ya expedidas, no sería necesario modificarlas para atender la solicitud del ciudadano.</p>
<p>Ley 23 de 1981 "Por la cual se dictan normas en materia de ética médica" Capítulo III historia Clínica.</p> <p>Ley 1751 de 2015 "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones" - literal g) del artículo 10.</p> <p>Resolución 1995 de 1999 "Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica" – Artículo 14</p> <p>Sentencia T-837/08 "Requisitos mínimos para permitir el acceso a la historia clínica por parte del núcleo familiar de la persona fallecida o incapacitada para otorgar dicha autorización".</p>	<p><i>"Solicitud copia historia clínica adulto mayor</i></p> <p><i>Mi padre tiene 89 años, tiene Alzheimer, epilepsia, depresión, etc.; hay que declararlo interdicto para acceder a copia de la historia clínica.</i></p> <p><i>Yo soy la titular y mi padre mi beneficiario, con el solo hecho de elevar la solicitud por escrito de copia de la historia, debería expedir sin demora en el trámite."</i></p>	<p>Si bien las normas en la actualidad no consignan la solicitud planteada por el ciudadano, la Corte Constitucional se ocupó del tema y estableció los requisitos en los casos, como el comentado.</p> <p>De tal manera que sustentados en la jurisprudencia este Ministerio ha emitido los conceptos correspondientes.</p> <p>En consideración a las normas ya expedidas, no sería necesario modificarlas para atender la solicitud del ciudadano.</p>



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
<p>Decreto 780 de 2016 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social” (Decreto 1011 de 2006)</p> <p>Resolución 2003 de 2014 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”</p>	<p><i>“Novedades Habilitación IPS</i></p> <p><i>No hay suficiente personal, Muchas veces depende de la interpretación de la persona que lo atiende.</i></p> <p><i>Hacerlo Virtual, en una plataforma por IPS que se pueda cargar la documentación solicitada, esta sea verificada y aprobada, sin necesidad de traslado.”</i></p>	<p>El procedimiento para el reporte de las novedades, ante la respectiva Entidad Departamental o Distrital de Salud, se encuentra normado y se tramita diligenciando el formulario de reporte de novedades disponible en el aplicativo del REPS, publicado en la página web de la Entidad Departamental o Distrital de Salud y, cuando sea del caso, deberán anexar los soportes correspondientes conforme a lo definido en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud.</p> <p>No obstante, para realizar la verificación de lo declarado es necesario la visita a las instalaciones del prestador, sin que sea posible realizar dicha verificación de manera virtual.</p> <p>Al prestador le asiste la obligación de radicar el formulario y sus anexos, cuando sea del caso, ante la Secretaría de Salud Departamental o Distrital, independiente de la suficiencia del talento humano con que cuente la citada autoridad.</p> <p>En consideración a las normas ya expedidas, no sería necesario modificarlas para atender la solicitud del ciudadano.</p>
<p>Resolución 4502 de 2012</p> <p>Decreto 4192 de 2010 (compilado en el Decreto 780 de 2016.</p> <p>Resolución 3030 de 2014 (tarjeta profesional médicos).</p>	<p>Desplazamiento para solicitar la licencia. Adicionalmente, al renovar la licencia solicitan documentos que se suministraron la primera vez, los cuales deben reposar en la Secretaría y no deberían volver a pedirlos, tales como Fotocopia del pensum académico o asignaturas aprobadas que soporten los campos de acción de su formación.</p>	<p>La regulación del trámite es competencia la Subdirección de Riesgos Laborales, y lo realizan las Direcciones Territoriales de Salud, de acuerdo con la Resolución 4502 de 2011. Se considera que el trámite debe automatizarse.</p> <p>La expedición de la tarjeta profesional de médico es competencia del Colegio Médico Colombiano, por delegación pública, de</p>



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
	<p>Deberá Pagar en el Banco, esperar sus semanas y por suerte que te llegue la tarjeta profesional</p>	<p>acuerdo con la Ley 1164 de 2007, el Decreto 4192 de 2010 (compilado en el Decreto 780 de 2016) y la Resolución 3030 de 2014. El trámite puede ser mejorado con ajuste al procedimiento, y la inspección vigilancia y control que realiza la Dirección de Desarrollo del Talento Humano en Salud.</p>
Resolución 1885 de 2018	<p>¿Por qué considera que el trámite es engorroso/difícil?</p> <p>El procedimiento de pago a las EPS de solicitudes de recobro ante la ADRES de prestaciones no incluidas en el Plan de Beneficios con cargo a la UPC contiene un alto nivel de glosas (objeciones) no pertinentes, y en la actualidad se presenta mora en el pago de dichas sumas a las EPS.</p> <p>¿De qué forma podríamos mejorar el trámite? Excluir a las EPS del financiamiento temporal de las prestaciones no incluidas en el Plan de Beneficios con cargo a la UPC, de manera que el pago se realice directamente de la ADRES a los prestadores de servicios de salud y proveedores, los cuales facturarían directamente a la ADRES. Esta propuesta terminaría con una de las causas más importantes de la crisis financiera de dichas entidades.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento de levantamiento automático de glosa cuando esta no es pertinente y el correspondiente reconocimiento de intereses moratorios.</p>	<p>Teniendo en cuenta que el aseguramiento es tanto de lo que está financiado en el Plan de Beneficios con cargo a la UPC como aquello que no, el excluir a la EPS del trámite fraccionaria la gestión del riesgo. Adicionalmente, las Entidades Promotoras de Salud realizan auditoría a lo NOPBS UPC teniendo como referencia los acuerdos de voluntades con su red de prestadores.</p> <p>Finalmente, es preciso mencionar que en la Resolución 1885 de 2018 se prevé que para aquellos proveedores incluidos en el listado de ADRES se realiza solo cobro, y no se aplica la figura de recobro, es decir, que la factura de venta no se presenta con sello de cancelado por parte de la EPS.</p>
Circular 030 de 2013	<p>¿Por qué considera que el trámite es engorroso/difícil?</p> <p>Porque las IPS y las Entidades Territoriales solicitan información que el Ministerio ya tiene consolidada en sus bases de datos (información que se solicita por la circular 030 de 2013.)</p>	<p>La información que es consolidada por el MSPS, en el marco de la Circular Conjunta 030 de 2013, es con base en la información remitida por parte de las diferentes ERP (Entidades Responsables de Pago) e IPS. Sin embargo, las entidades deben hacer la actualización de forma trimestral a través de</p>



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
	<p>¿De qué forma podríamos mejorar el trámite? Consolidando la solicitud de información a través del Ministerio de la Protección Social.</p>	<p>la plataforma PISIS, la cual debe guardar consistencia con sus estados de cartera y estados financieros.</p> <p>Es importante mencionar, que la veracidad de la información depende de las entidades que reportan a través de este mecanismo el estado actual de sus deudas. Por lo tanto, la fuente primaria está en cada una de las entidades (ERP e IPS).</p>
Circular Conjunta 030	<p>¿Por qué considera que el trámite es engorroso/difícil?</p> <p>El problema con la Circular 030 radica en que las EPS no reportan la facturación radicada por las IPS oportunamente que conlleva una diferencia de dos (2) meses de facturación con respecto de lo reportado por las IPS, de tal manera que al realizar el cruce la superintendencia para las mesas de conciliación es imposible realizarlas puesto que el trámite termina en la simple conclusión de inconsistencia. Las EPS nunca tienen en cuenta esta información para efectos de conciliación ni liquidación de contratos.</p> <p>¿De qué forma podríamos mejorar el trámite? Si bien es cierto la circular 030 tiene como objeto la depuración de cartera la misma debería de ser exigible con la resolución 2193 que también se reporta trimestralmente y exigir a las EPS que se tenga en cuenta como cartera lo radicado y no lo auditado.</p>	<p>La veracidad de la información es responsabilidad de cada una de las entidades que reportan los anexos incluidos en la Circular Conjunta 030. Así mismo, en la Circular está especificado que se deben reportar todas las facturas radicadas independientemente de su estado de auditoría.</p> <p>Adicionalmente, los compromisos de pago se generan a partir de la información coincidente en la Circular Conjunta 030. Por lo tanto, tanto el MSPS en cabeza de la Dirección de Financiamiento Sectorial ha realizado asistencia técnica a nivel nacional buscando mejorar la calidad de la información.</p>
Resolución 1885 de 2018	<p>¿Por qué considera que el trámite es engorroso/difícil?</p> <p>Inoportunidad en las respuestas, cantidad de detalle de información, lineamientos claros e incumplimiento de los tiempos en los pagos al sector Asegurador.</p>	<p>La Resolución 1885 de 2018 contiene todo el procedimiento relacionado con tecnologías en salud no financiados por el Plan de Beneficios con cargo a la UPC del régimen contributivo, desde la prescripción hasta el pago por parte de la ADRES, de manera que en un solo documento las EPS</p>



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
	¿De qué forma podríamos mejorar el trámite? Normatividad simple, práctica y efectiva.	puedan consultar la normatividad específica, completa y detallada de los recobros.
Recobro/Incapacidades		<p>El ciudadano no diligencia el campo correspondiente a ¿Por qué considera que el trámite es engorroso/difícil?, ni el de ¿De qué forma podríamos mejorar el trámite?, razón por la cual no se cuenta con el insumo para darle respuesta.</p> <p>No obstante, es importante mencionar que, frente a los tiempos para el reconocimiento de una incapacidad al empleador por parte de la EPS, el inciso segundo del artículo 2.2.3.1. del Decreto 780 de 2016, establece que el pago de las prestaciones económicas al aportante, será realizado directamente por la EPS y EOC, a través de reconocimiento directo o transferencia electrónica en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles contados a partir de la autorización de la prestación económica por parte de la EPS o EOC. La revisión y liquidación de las solicitudes de reconocimiento de prestaciones económicas se efectuará dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la solicitud del aportante.</p>
Circular 030 de 2013	¿Por qué considera que el trámite es engorroso/difícil? Para realizar el trámite debería realizarse verificación con los informes financieros que se presentan ante la Supersalud, sobre la cartera que tienen las entidades, dado a que algunas IPS de naturaleza privada como es nuestro caso no tiene cartera con EPS de régimen subsidiado ni contributivo, sólo con empresas privadas y personas particulares.	La Circular Conjunta 030 es de obligatorio cumplimiento para las EPS, Entidades Territoriales e IPS que se encuentran registradas en el REPS como Instituciones - IPS. Por lo tanto, si la IPS no tiene cartera con las EPS del régimen subsidiado o contributivo ni con las Entidades Territoriales debe realizar el reporte en ceros, es decir, sin incluir ningún registro de detalle.



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
	<p>¿De qué forma podríamos mejorar el trámite? Haciendo cruce con la información presentada ante la Supersalud el 20 de febrero y el 25 de julio de cada año.</p>	
<p>Resolución 1552 de 2013 (Por medio de la cual se reglamentan 123 y 124 del DL 019 de 2102). Art. 1° sobre la autorización y asignación de citas generales, odontológicas y especializadas.</p> <p>Decreto 682 de 2018 y la Resolución 2515 de 2018. Art. 3° condiciones para habilitación. Anexo Técnico. Criterio 5. Autorización de servicios médicos, medicamentos e insumos.</p>	<p>Cuando el médico general asigne las citas para médicos especializados de una vez se genere la autorización. Así se ahorra tiempo y largas filas. Avanzaría económicamente el país.</p> <p>Por qué deben realizar grandes filas por largas horas, afectando el desarrollo del país ya que se pierde tiempo en las empresas.</p>	<p>La observación es pertinente. Su implementación en la práctica, no requiere expedición de normas adicionales.</p> <p>En el marco del proceso de habilitación de la EPS (Decreto 682 de 2018 y la Resolución 2515 de 2018), se desarrollará como parte de los estándares del Criterio 5. Autorización de servicios médicos, medicamentos e insumos, que deben cumplir las EPS.</p>
<p>Decreto 682 de 2018 y la Resolución 2515 de 2018. Art. 3° condiciones para habilitación. Anexo Técnico. Criterio 5. Autorización de servicios médicos, medicamentos e insumos.</p>	<p>Autorización para acceder a servicios de salud.</p> <p>Cuando la atención es en una IPS, que la autorización sea abierta sin fecha de vencimiento, por aquello de los exámenes. Cuando dan la cita nuevamente se ha vencido y el usuario debe correr a conseguir otra.</p> <p>El trámite es engorroso por el desplazamiento de los usuarios, cuando se trata de pacientes mayores de 60 años.</p>	<p>Entendiendo que la observación se hace para solicitar que la autorización de práctica de exámenes sea abierta, y no pierda vigencia, se responde, que en el marco del proceso de habilitación de la EPS (Decreto 682 de 2018 y la Resolución 2515 de 2018), se desarrollará como parte de los estándares del Criterio 5. Autorización de servicios médicos, medicamentos e insumos, que deben cumplir las EPS.</p>
<p>Decreto 682 de 2018 y la Resolución 2515 de 2018. Art. 3° condiciones para habilitación. Anexo Técnico. Criterio 1. Sistema de Gestión de Riesgos.</p>	<p>Autorización integral de prestación de servicios.</p> <p>Porque es poner al paciente, usuario y/o familiares en trámites innecesarios como las autorizaciones y demás, que demandan tiempo y dificultan el acceso al servicio.</p>	<p>La observación es pertinente. Su implementación en la práctica, no requiere expedición de normas adicionales.</p> <p>En el marco del proceso de habilitación de la EPS (Decreto 682 de 2018 y la Resolución 2515 de 2018), se desarrollará</p>



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
	<p>Los trámites deberían realizarse internamente entre las EPS y los prestadores de servicio y no que el paciente deba realizarlos.</p>	<p>como parte de los estándares del Criterio 1. Sistema de Gestión de Riesgos.</p>
<p>Decreto 780 de 2016 Resolución 768 de 2018.</p>	<p>Traslado EPS.</p> <p>No funciona en la web pues no permite realmente hacer un traslado aun cuando yo cumpla los requisitos.</p> <p>Mejorando el aplicativo. Que sea eficaz.</p> <p>Las EPS siguen abriendo servicios complementarios con cobros, pero no cumplen siquiera con todos los básicos.</p> <p>Que les paguen a las IPS, sino con dinero al menos con aporte de infraestructura, equipamiento a la salud pública, para atender a los ciudadanos bien ya que las privadas primero cobran y después no cumplen.</p> <p>Claro, por la autonomía que tienen los que dirigen las EPS y las personas que las dirigen y gerencian.</p>	<p>Estos casos se revisan puntualmente por intermedio de las mesas de ayuda y las PQR, a través del web por lo cual no se requiere de expedición.</p> <p>No se requiere expedición de reglamentación.</p> <p>La observación es pertinente, se requiere la reglamentación en cuanto a que se debe procurar que las EPS presten los servicios básicos y que no se requiera pagar servicios complementarios.</p> <p>Su implementación en la práctica, requiere que se expida reglamentación.</p>
<p>Artículo 3.2.7.6 del Título 7 a la Parte 2 del Libro 3 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social adicionado por el artículo 2 del Decreto 1273 de 2018.</p>	<p>¿Por qué considera que el trámite es engorroso/difícil?</p> <p>El Decreto 1273 de 2018, reglamenta la retención de aportes a la seguridad social en los contratos de prestación de servicios personales por parte de los contratantes públicos, privados o mixtos que sean personas jurídicas, los patrimonios autónomos y consorcios o uniones temporales conformados por al menos una persona jurídica, la cual el artículo 3.2.7.6 del citado decreto, establece que regirá a partir de junio de 2019.</p> <p>El trámite de retención resulta administrativa, operativamente y presupuestalmente complejo</p>	<p>Esta medida se materializaría mediante un decreto por medio del cual se modifique el artículo 3.2.7.6 – Plazos del Título 7 a la Parte 2 del Libro 3 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, prorrogando la entrada en vigencia de la retención de aportes.</p>



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
	<p>para las entidades contratantes, dado que implica (i) ajuste en los sistemas de presupuesto, tesorería y contabilidad; (ii) parametrización de la contratación y pagos; (iii) contratación por parte de las entidades obligadas a la retención con particulares para realizar los ajuste necesarios a los sistemas de información que maneja cada entidad, lo cual en algunos caso requiere tratándose de entidades públicas adelantar procesos licitatorios que conllevan un duración estimada de (3 meses) en promedio más la ejecución del contrato; (iv) asunción de responsabilidades por parte la entidad contratante (publicas) de responsabilidades en plazos fijos cuyo cumplimiento depende de un tercero como es la aprobación del PAC que depende del Ministerio de Hacienda y Crédito Público; (v) el procedimiento para la retención y giro de los aportes, contiene cargas operativas considerables para los contratantes (vi) riesgos jurídico de configuración de contrato realidad y demandas por este concepto.</p> <p>¿De qué forma podríamos mejorar el trámite?</p> <p>En ese orden de ideas, resultara necesario (i) prorrogar el término de entrada en vigencia de la retención a fin que las entidades que deban hacer ajustes de tipo operativo, administrativo y presupuestal dispongan del tiempo suficiente para tal efecto; y (ii) revisar y evaluar la modificación de la retención.</p>	
<p>Código Sustantivo del Trabajo.</p> <p><i>“ARTICULO 488. REGLA GENERAL. Las acciones correspondientes a los derechos regulados en este código prescriben en tres (3) años, que se</i></p>	<p>La disposición establece que el derecho de los empleadores de solicitar a las EPS el reembolso del valor de las prestaciones económicas prescribe en el término de 3 años contados a partir de la fecha en que el empleador hizo el pago correspondiente al trabajador.</p> <p>El término presenta dificultades en la medida que cuando el derecho a solicitar el reembolso</p>	<p>La norma establece el término de prescripción del derecho, en ningún momento establece el plazo de recobro que Los empleadores deberán hacer a las EPS.</p>



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
<i> cuentan desde que la respectiva obligación se haya hecho exigible, salvo en los casos de prescripciones especiales establecidas en el Código Procesal del Trabajo o en el presente estatuto.”</i>	<p>no se ejerce tan pronto como el empleador realiza el pago al trabajador, la EPS queda imposibilitada para cumplir la obligación de emitir el concepto de rehabilitación antes de cumplirse el día ciento veinte (120) de incapacidad temporal y enviarlo a la AFP antes de cumplirse el día ciento cincuenta (150).</p> <p>Lo anterior afecta el derecho del trabajador en la medida en que dificulta el ejercicio del derecho a que la AFP evalúe postergar el trámite de calificación de pérdida de capacidad laboral y en su caso otorgar al trabajador un subsidio equivalente a la incapacidad, desde el día 181 hasta el día 360 de incapacidad.</p>	
Resoluciones MIPRES	<p>Gestión de medicamentos en la plataforma Mipres.</p> <p>Tiene muchas variables por ejemplo identificar si el medicamento, dispositivo o servicio está incluido en el plan de beneficio, la indicación INVIMA, y adicionalmente existen problemas de oportunidad se requiere el medicamento hoy y se puede entregar incluso después de 10 días, el trámite debe ser más ágil y oportuno.</p>	<p>Plantea modificaciones a varias normas, las que definen el PBSUPC actualmente resolución 5857 de 2018; en lo que respecta a la herramienta tecnológica MIPRES (mecanismo de protección individual) resoluciones 1885 de 2018 contributivo; en el subsidiado resoluciones 2438 y 5871 de 2018, además las normas que establecen la estandarización de datos de medicamentos y Dispositivos médicos. Por último, señala lo referente a prestación de servicios y operación del aseguramiento para accesibilidad y oportunidad.</p>
Plan de Beneficios, Acceso a Servicios	<p>Autorización para acceder a servicios de salud cuando la atención es en una IPS, que sea abierta sin fecha de vencimiento, por aquellos de exámenes cuando dan la cita nuevamente se ha vencido y el usuario debe correr a conseguir otra.</p>	<p>Las normas como el Decreto 2200 de 2015 señala los requisitos y la validez de la fórmula u orden (recetario); si se deja una fecha abierta se corre el riesgo de violar la oportunidad y accesibilidad generando barreras de acceso y negación de servicios, además afecta la competencia de operación del aseguramiento en salud.</p>
Plataforma MIPRES	<p>Se supone que las fórmulas priorizadas deben ser autorizadas en un día calendario, pero no lo están haciendo así, cosa que va en detrimento</p>	<p>El incumplimiento de la normatividad vigente no se corrige con la modificatoria o expedición de una nueva norma, es con el</p>



NORMA	OBSERVACIÓN DEL PÚBLICO	RESPUESTA DE VIABILIDAD O INVIABILIDAD SUSTENTADA
	de la salud y genera luego altos costos por los tratamientos de las consecuencias de no controlar una enfermedad como lo es la diabetes.	acatamiento bajo el principio de legalidad y las sanciones legales y disciplinarias por la omisión al deber legal de acatamiento, validez, eficacia de la norma positive.

Adicionalmente, frente al primer punto se anexa:

Como el derecho a la prestación económica incapacidad por enfermedad general es una de las prestaciones sociales inherentes al contrato laboral, el participante se refiere a la regla general de prescripción de la acción para reclamar el derecho por parte del trabajador, que se encuentra en el Código Sustantivo del Trabajo, cuyo objeto es lograr la justicia en las relaciones que surgen entre empleadores y trabajadores, así:

“ARTICULO 488. REGLA GENERAL. Las acciones correspondientes a los derechos regulados en este código prescriben en tres (3) años, que se cuentan desde que la respectiva obligación se haya hecho exigible, salvo en los casos de prescripciones especiales establecidas en el Código Procesal del Trabajo o en el presente estatuto”.

Ahora, el comentario que presenta el usuario no versa sobre la norma a la que él alude y transcribe, sino con respecto a la norma especial aplicable al empleador contenida en la ley 1438 de 2011 "Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones":

La disposición especial para el empleador dice:

“Artículo 28. Prescripción del derecho a solicitar reembolso de prestaciones económicas. El derecho de los empleadores de solicitar a las Entidades Promotoras de Salud el reembolso del valor de las prestaciones económicas prescribe en el término de tres (3) años contados a partir de la fecha en que el empleador hizo el pago correspondiente al trabajador”. (Se subraya para resaltar)

La observación del participante se concreta a que el término de tres años para reclamar el reconocimiento de la prestación económica a favor del afiliado y a cargo de la Administradora del Fondo de Pensiones, presenta dificultades cuando el empleador no solicita el reembolso en forma inmediata a haber efectuado el pago al trabajador, ya que según aduce, el derecho del trabajador al reconocimiento por parte de la AFP se vería afectado porque la EPS quedaría en imposibilidad de cumplir obligación de emitir el concepto de rehabilitación antes de cumplirse el día ciento veinte (120) de incapacidad temporal y enviarlo a la AFP antes de cumplirse el día ciento cincuenta (150), hecho que a la vez repercutiría en la obligación a cargo de la AFP de postergar el trámite de calificación de pérdida de capacidad laboral y en su caso otorgar al trabajador un subsidio equivalente a la incapacidad, desde el día 181 hasta el día 360 de incapacidad .

Se observa que el usuario vincula el término general de prescripción de la acción a favor del trabajador, con el de prescripción, que tiene el empleador para recobrar a la EPS y a la vez, lo asocia con la imposibilidad de esta última de expedir el concepto de rehabilitación en los términos de ley, por una presunta demora del empleador en el ejercicio de la acción y un consecuente impedimento para la Administradora de Fondo de Pensiones - AFP en lo relativo a la postergación de la calificación de Pérdida de Capacidad Laboral - PCL. Aspectos estos, que se precisa diferenciar y analizar por separado, pues se dan en escenarios diferentes



Las obligaciones de la EPS y de la AFP referidas por el participante, se encuentran estipuladas en el artículo 41 de la Ley 100 de 1993 (modificado por el artículo 52 de la Ley 962 de 2005 y por el artículo 142 del Decreto Nacional 019 de 2012):

“CALIFICACIÓN DEL ESTADO DE INVALIDEZ. El artículo 41 de la Ley 100 de 1993, modificado por el artículo 52 de la Ley 962 de 2005, quedará así:

"Artículo 41. Calificación del Estado de Invalidez. 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 - 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. (...)

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 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 ciento ochenta (180) días iniciales con cargo a sus propios recursos, hasta cuando se emita el correspondiente concepto” (subrayado ajeno al texto de origen)

Solución:

Lo primero que debe considerarse es que corresponde al empleador el trámite ante las EPS para el reconocimiento y pago de la incapacidad a favor del trabajador (artículo 121 del Decreto ley 019 de 2012).

El empleador en aplicación del artículo 28 de la Ley 1437 de 2011, paga al trabajador dependiente la incapacidad por enfermedad general, conforme el certificado expedido por el médico tratante y procede al cobro del monto correspondiente al tercer día en adelante, ante la EPS, para lo cual cuenta con un término de tres años contados a partir del reconocimiento que hizo a su trabajador. Si la incapacidad es expedida por médico no adscrito a la EPS, siempre el empleador debe tramitar la correspondiente transcripción.

En segundo lugar, independientemente del recobro a la EPS por parte del empleador, esta entidad está obligada a tener un control sobre las incapacidades que se generan en cualquiera de sus prestadores de salud o vía transcripción. Y como quiera que es responsable no solo de las prestaciones asistenciales sino del reconocimiento y pago de las económicas que se deriven de las contingencias de licencias de maternidad y enfermedad general de origen común.



Además, la EPS conoce de sus obligaciones legales. La consecuencia de no proceder en los términos del citado artículo 41 de la Ley 100 de 1993, modificado por el 142 del Decreto 019 de 2012, es continuar asumiendo la misma, por su cuenta, a título de sanción, como así se encuentra consagrada “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”.

No hay lugar a que la EPS condicione la calificación de la pérdida de capacidad laboral del afiliado o la expedición del concepto de rehabilitación, al recobro que el empleador le haga de la correspondiente prestación, porque, como se observa, según la ley, la emisión del concepto del que trata artículo 142 del Decreto 019 de 2012, modificadorio del artículo 41 de la Ley 100 de 1993, no depende del recobro de la prestación económica por parte del empleador.

Por la sanción legal, al ser asumida la prestación económica por parte de la EPS después del día 180 de incapacidad continua e ininterrumpida, el usuario no se ve afectado en su derecho a la prestación económica. Y en todo caso, si así fuere, puede ejercer a partir de ese momento la acción correspondiente a obtener el pago de su incapacidad, pues nada se opone a la aplicación del artículo 488 del C.S.T., al que alude el participante.

CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, existe congruencia en la interpretación armonizada de la ley de modo que es viable jurídicamente su aplicación, máxime cuando está definida en forma inequívoca y en contexto de las actuaciones correspondientes a cada actor.

Ninguna norma condiciona la obligación de la EPS de expedir el concepto de rehabilitación al recobro de la prestación económica por parte del empleador.

La EPS conoce de la expedición de la incapacidad por enfermedad general pues tiene a su cargo la prestación de los servicios de salud de sus afiliados y, especialmente, porque su obligación se deriva de la ley, de la que también emana la sanción que su omisión acarrea. El desconocimiento de la ley por parte de esta entidad le traería como consecuencia la sanción de asumir por su cuenta la prestación económica, pues no operaría traslado de esta a la AFP.

El trabajador (vale decir el afiliado) no se ve afectado en el reconocimiento y pago de la prestación económica, ya que, se reitera, si la EPS no cumple su obligación en el término legal, continúa con el pago de la prestación económica hasta que expida el concepto, lo notifique a la Administradora de Fondo de Pensiones y esta última entidad asuma el pago del subsidio equivalente a la incapacidad que venía recibiendo el afiliado por cuenta de la EPS.

Y, por último, la prescripción del derecho al ejercicio de la acción por parte del trabajador, contenida en el artículo 488 del C.S.T., enunciado por el participante, es independiente a los trámites entre las entidades responsables y en todo caso el término se contabiliza de acuerdo con las reglas legales y las interrupciones, según hubiere lugar en cada caso.

Por todo lo expuesto no hay lugar a modificación normativa.