|  |  |
| --- | --- |
| Entidad originadora: | *Ministerio de Salud y Protección Social* |
| Fecha (dd/mm/aa): | *19 de abril de 2022* |
| Proyecto de Decreto: | *Por el cual se modifican los artículos 2.5.3.10.2, 2.5.3.10.3 y 2.5.3.10.18 del Decreto 780 de 2016 y se adiciona el Capítulo 11 al Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con los requisitos financieros y de operación de los gestores farmacéuticos y los operadores logísticos de tecnologías en salud.* |
| 1. **ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.**

En primer lugar, el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 adicionó el numeral 8 al artículo 155 de la Ley 100 de 1993 y se incluyeron a los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud y los Gestores Farmacéuticos como integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, determinando que el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los requisitos financieros y de operación de estos integrantes. En efecto, en el parágrafo primero del artículo 2 de la Ley 1966 de 2019, se estableció que *“se entiende por gestores farmacéuticos los operadores logísticos, cadenas de droguerías, cajas de compensación y/o establecimientos de comercio, entre otro, cuando realicen la dispensación ambulatoria en establecimientos farmacéuticos a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud por encargo contractual de las EPS, IPS y de otros actores del sistema”.* En segundo lugar, el artículo 3 de la Ley 1966 de 2019, se dispuso que el Ministerio de Salud y Protección Social está a cargo del Sistema Integral de Información Financiera y Asistencial, que tiene como objeto agilizar la transmisión y evaluación de la información financiera, de manera que se acelere el flujo de recursos y la transparencia que soportan las transacciones entre los agentes del SGSSS. Mediante el Decreto 2200 de 2005 compilado en el capítulo 10, Título 3 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, se reglamenta lo relacionado con el Servicio Farmacéutico y los procesos  relacionados con la prestación de este servicio.De acuerdo a lo expuesto en precedencia, se hace necesario modificar los artículos 2.5.3.10.2, 2.5.3.10.3 y 2.5.3.10.18 del Decreto 780 de 2016, como también, adicionar el Capítulo 11 al Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con los requisitos financieros y de operación de los gestores farmacéuticos y los operadores logísticos de tecnologías en salud. |
|  |
| 1. **ÁMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO**

Las disposiciones previstas en el proyecto de decreto aplican a: i) los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en las normas vigentes ii) todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado, iii) los gestores farmacéuticos y los operadores logísticos de tecnologías en salud definidos en el artículo 2.5.3.11.3 del presente decreto; y, iv) a toda entidad o persona que realice una o más actividades o procesos propios del servicio farmacéutico. |
| **3. VIABILIDAD JURÍDICA**3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo* Constitución Política de Colombia 1991. Numeral 11 del Artículo 189
* Ley 100 de 1993. Literal c) del Artículo 153 y numeral 8 del Artículo 155.
* Ley 715 de 2001. Artículo 42. Numerales 42.1 y 42.3
* Ley 1955 de 2019. Artículo 243

3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada* Ley 1955 de 2019. Artículo 243

3.3. Disposiciones derogas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas * Modifica los artículos 2.5.3.10.2, 2.5.3.10.3 y 2.5.3.10.18 del Decreto 780 de 2016
* Adiciona el Capítulo 11 al Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016.

3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)* No aplica

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales * No aplica
 |
| 1. **IMPACTO ECONÓMICO**

No Aplica |
| 1. **VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**

No Aplica |
| 1. **IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN**

No Aplica |
| 1. **ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO**

No Aplica |
|  |
| **ANEXOS:**  |
| Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria.  | No aplica |
| Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. | No aplica |
| Informe de observaciones y respuestas.  | No aplica |
| Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio. | No aplica |
| Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública. | No aplica |
| Otro Frente al término de publicación del proyecto normativo. | No aplica |

**Aprobó:**

**IVAN DAVID MESA CEPEDA.**

Director de la Regulación de la Operación de Aseguramiento en Salud, Riesgos Laborales y Pensiones

Ministerio de Salud y Protección Social

**MELISSA TRIANA LUNA.**

Directora Jurídica

Ministerio de Salud y Protección Social