



## MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2024

( )

Por la cual se modifica el artículo 4 y el Anexo Técnico “*Manual de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de enfermedades huérfanas*” de la Resolución 651 de 2018

### EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial, de las conferidas por el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, numeral 13 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y,

#### CONSIDERANDO

Que la Ley 1392 de 2010 “*Por medio de la cual se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece de enfermedades huérfanas y sus cuidadores*” establece en su artículo 9, que el Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentará la conformación de una red de centros de referencia para la atención de los pacientes que padecen enfermedades huérfanas, en la cual participarán los distintos actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, según sus competencias.

Que la citada Ley determina que la red de centros de referencia para la atención de los pacientes que padecen enfermedades huérfanas estará conformada por 3 subredes: 1. Red de Centros de Diagnóstico; 2. Red de Centros de Tratamiento y 3. Red de Farmacias para suministro y seguimiento a tratamientos farmacológicos y que tales Centros de Referencia deberán acreditar experiencia, además de contar con el personal idóneo y calificado, de acuerdo a los criterios que para cada subred defina el Ministerio de la Protección Social hoy Ministerio de Salud y Protección Social, con los cuales se seleccionarán, evaluarán y rehabilitarán periódicamente.

Que en cumplimiento de este mandato legal y con propósito de establecer las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas, así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención, se expidió la Resolución 651 de 2018 “*Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas, así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención*”.

Que dentro del proceso de implementación de la Resolución 651 y de su anexo técnico: “*Manual de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de enfermedades huérfanas*”, se han

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica el artículo 4 y el Anexo Técnico "Manual de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de enfermedades huérfanas de la Resolución 651 de 2018"

Identificado criterios que requieren precisión dado que han generado dificultades en su aplicación por parte de los actores definidos en el artículo 2 de dicha Resolución, en particular, los relacionados con la certificación de la verificación de las condiciones de habilitación.

Que este Ministerio considera que para acreditar y demostrar la experiencia en atención de Enfermedades Huérfanas se pueden evidenciar los registros clínicos y demás registros de atención de las actividades procedimientos e intervenciones en salud realizadas a las personas con enfermedades huérfanas, sin que sea necesario demostrar el reconocimiento y pago por las entidades responsables del mismo.

Que de acuerdo con lo previsto en el parágrafo 1° del artículo 2.5.1.2.2 del Decreto 780 de 2016, el Ministerio de Salud y Protección Social debe ajustar periódicamente y de manera progresiva los estándares que hacen parte de los diversos componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud.

Que conforme lo anterior, es pertinente efectuar ajustes al artículo 4 de la Resolución 651 de 2018, con relación al criterio que exige demostrar el reconocimiento y pago de las atenciones de Enfermedades Huérfanas, así como al Manual de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de enfermedades huérfanas, que hace parte integral de la Resolución 651 en mención.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO 1. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto modificar el artículo 4 y el literal c del criterio "*Experiencia acreditada en atención de enfermedades huérfanas*" del estándar de organización ubicado en las tablas 1, 2 y 3 del Anexo Técnico "*Manual de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de enfermedades huérfanas*" de la Resolución 651 de 2018.

**ARTÍCULO 2.** Modifíquese el artículo 4 de la Resolución 651 de 2018, el cual quedará así:

**Artículo 4. Requisitos para la habilitación de centros de Referencia por parte de la institución prestadora de servicios de salud.** Las instituciones prestadoras de servicios de salud que se postulen para habilitar un Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de enfermedades huérfanas, deberán estar previamente inscritas en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS y tener habilitados y con certificado de verificación de las condiciones de habilitación de los servicios que conformarán el Centro de Referencia, los cuales deben cumplir las condiciones definidas en la Resolución 3100 de 2019 o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica el artículo 4 y el Anexo Técnico "Manual de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de enfermedades huérfanas de la Resolución 651 de 2018"

El citado certificado de verificación de condiciones deberá ser expedido por parte de la entidad territorial, bien sea departamental o distrital de salud, dentro del año inmediatamente anterior al registro de la solicitud de habilitación del Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia. La Entidad Territorial, deberá priorizar la realización de la mencionada visita de verificación de las condiciones de habilitación de los servicios que conforman el centro de referencia y la visita se debe realizar dentro de los tres meses siguiente al registro de la solicitud en el módulo de centros de referencia de enfermedades huérfanas del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS.

Para la habilitación de los Centros de Referencia, se deberá cumplir con los procedimientos, estándares y criterios definidos en el "*Manual de Habilitación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la Atención Integral de Enfermedades Huérfanas*".

**Parágrafo 1.** Cuando el Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia incluya servicios adicionales a los contemplados en el "*Manual de Habilitación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la Atención Integral de Enfermedades Huérfanas*", los trámites relacionados con dichos servicios, se regirán por lo estipulado en la Resolución 3100 de 2019, o la norma que la modifique o sustituya.

**ARTÍCULO 3.** Elimíñese el literal d y Modifíquese el literal c del criterio "Experiencia acreditada en atención de enfermedades huérfanas" del estándar de organización ubicado en de las tablas 1, 2 y 3 del Anexo Técnico "*Manual de Habilitación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la Atención Integral de Enfermedades Huérfanas*" de la Resolución 651 de 2018 según el anexo de la presente resolución.

**ARTÍCULO 4.** La presente resolución rige a partir de su expedición.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., a los

**GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ**  
Ministro de Salud y Protección Social

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica el artículo 4 y el Anexo Técnico "Manual de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de enfermedades huérfanas de la Resolución 651 de 2018"

**DOCUMENTO BORRADOR**

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica el artículo 4 y el Anexo Técnico "Manual de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de enfermedades huérfanas de la Resolución 651 de 2018"

## ANEXO TÉCNICO

### MODIFICACIONES AL "MANUAL DE HABILITACIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y FARMACIAS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS"

De la columna alcance y especificidad de las tablas 1,2 y 3 , se suprime el literal d y se modifica el literal c, del criterio "*Experiencia acreditada en atención de enfermedades huérfanas*" del estándar de organización ubicado en las tablas 1 (Centros de referencia de diagnostico), 2 (Centros de referencia de tratamiento) y 3 (Centros de referencia de farmacia) del Anexo Técnico adoptado por la Resolución 651 de 2018. el cual quedará así:

#### 10. ANEXOS

TABLA No. 1.

#### ESTÁNDARES Y CRITERIOS DE HABILITACIÓN PARA CENTROS DE REFERENCIA DE DIAGNÓSTICO PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS.

ESTÁNDAR: ORGANIZACIÓN			
CRITERIO	DESCRIPCIÓN	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Experiencia acreditada en atención de Enfermedades Huérfanas	*Cuenta con experiencia en la atención de pacientes con Enfermedades Huérfanas (Pruebas Diagnósticas del tipo de Enfermedades Huérfanas que decide atender)	1. Verificar la relación de pacientes con realización de pruebas diagnósticas confirmatorias o indicadas para Enfermedades Huérfanas, atendidos en los tres años anteriores a la fecha de registro de la solicitud de habilitación, con base en la documentación referenciada por el Prestador.	El Centro de Referencia de Diagnóstico suministra la relación de soportes asociados a las Historias Clínicas y registros como los <b>Registros Individuales de Servicios de Salud (RIPS)</b> , y demás documentos que permiten evidenciar: a. Número de Pacientes atendidos con Enfermedades Huérfanas b. Que los Pacientes a quienes corresponde la documentación y registros están plena y adecuadamente identificados y cuentan con diagnóstico confirmatorio de alguna de las Enfermedades Huérfanas contendidas en la <b>Resolución 023 de 2023</b> , o la norma que la adicione, sustituya o modifique. <b>c. Que los pacientes que padecen enfermedades para las cuales no existe una prueba diagnóstica confirmatoria "Gold Standard", cuenten con un consenso clínico por un grupo de expertos según se determine en el Estándar de Procesos Prioritarios del centro.</b> En caso de existir lineamientos de tipo

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica el artículo 4 y el Anexo Técnico "Manual de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de enfermedades huérfanas de la Resolución 651 de 2018"

			diagnóstico o terapéutico por parte del Ministerio de Salud y Protección Social MSPS; se deben cumplir dichos lineamientos. El tratamiento debe ser específico para la Enfermedad Huérfana o en caso de que no exista un tratamiento específico, la historia clínica debe evidenciar que el tratamiento realizado ha sido para el manejo del cuadro clínico directamente relacionado con la Enfermedad Huérfana.
--	--	--	--

**TABLA No. 2. ESTÁNDARES Y CRITERIOS DE HABILITACIÓN PARA CENTROS DE REFERENCIA DE TRATAMIENTO PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS**

ESTANDAR: ORGANIZACION			
CRITERIO	DESCRIPCION	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Experiencia acreditada en atención de Enfermedades Huérfanas	*Cuenta con experiencia en la atención de pacientes con Enfermedades Huérfanas (Pruebas Diagnósticas del tipo de Enfermedades Huérfanas que decide ofertar)	1. Verificar la relación de pacientes con realización de pruebas diagnósticas confirmatorias o indicadas para Enfermedades Huérfanas, atendidos en los tres años anteriores a la fecha de registro de la solicitud de habilitación, con base en la documentación referenciada por el Prestador.	El Centro de Referencia de tratamiento suministra la relación de pacientes con enfermedades huérfanas atendidos en los últimos tres años y los soportes asociados a las Historias Clínicas y registros como los Registros Individuales de Servicios de Salud (RIPS), y demás documentos asociados que permiten evidenciar: a. Número de Pacientes atendidos con Enfermedades Huérfanas b. Que los Pacientes a quienes corresponde la documentación y registros están plena y adecuadamente identificados y cuentan con diagnóstico confirmatorio de alguna de las Enfermedades Huérfanas contendidas en la Resolución 023 de 2023, o la norma que la adicione, sustituya o modifique. c. Que los pacientes que padecen enfermedades para las cuales no existe una prueba diagnóstica confirmatoria "Gold Standard", cuenten con un consenso clínico por un grupo de expertos según se determine en el Estándar de Procesos Prioritarios del centro de referencia. En caso de existir lineamientos de

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica el artículo 4 y el Anexo Técnico "Manual de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de enfermedades huérfanas de la Resolución 651 de 2018"

			tipo diagnóstico o terapéutico por parte del Ministerio de Salud y Protección Social MSPS; se deben cumplir. El tratamiento debe ser específico para la Enfermedad Huérfana o en caso de que no exista un tratamiento específico, la historia clínica debe evidenciar que el tratamiento realizado ha sido para el manejo del cuadro clínico directamente relacionado con la Enfermedad Huérfana.
--	--	--	---

**TABLA No. 3. ESTÁNDARES Y CRITERIOS DE HABILITACIÓN PARA CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS.**

ESTANDAR: ORGANIZACION			
CRITERIO	DESCRIPCION	MODO DE VERIFICACIÓN PARA LA HABILITACIÓN	ALCANCE Y ESPECIFICIDAD
Experiencia acreditada en atención de Enfermedades Huérfanas	*Cuenta con experiencia en la atención de pacientes con Enfermedades Huérfanas (Pruebas Diagnósticas del tipo de Enfermedades Huérfanas que decide ofertar)	1. Verificar la relación de pacientes con realización de pruebas diagnósticas confirmatorias o indicadas para Enfermedades Huérfanas, atendidos en los tres años anteriores a la fecha de registro de la solicitud de habilitación, con base en la documentación referenciada por el Prestador.	El Centro de Referencia de Farmacia suministra la relación de soportes asociados a las Historias Clínicas y registros como los Registros Individuales de Servicios de Salud (RIPS), y demás documentos que permiten evidenciar: a. Número de Pacientes atendidos con Enfermedades Huérfanas b. Que los Pacientes a quienes corresponde la documentación y registros están plena y adecuadamente identificados y cuentan con diagnóstico confirmatorio de alguna de las Enfermedades Huérfanas contenidas en la Resolución 023 de 2023, o la norma que la adicione, sustituya o modifique. c. Que la dispensación y seguimiento al tratamiento farmacológico (Atención farmacéutica) se haya realizado a pacientes con diagnóstico confirmado para alguna de las Enfermedades Huérfanas contenidas en la Resolución 023 de 2023, o la norma que la adicione, sustituya o modifique. d. Que los pacientes que padeczan enfermedades

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica el artículo 4 y el Anexo Técnico "Manual de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de enfermedades huérfanas de la Resolución 651 de 2018"

			<p>huérfanas para las cuales no exista tratamiento farmacológico (Atención farmacéutica) se haya realizado a pacientes con diagnóstico confirmado para alguna de las Enfermedades Huérfanas contendidas en la Resolución 023 de 2023, o la norma que la adicione, sustituya o modifique. .</p> <p>e. El Centro de Referencia de Farmacia cuenta con evidencia de la Atención farmacéutica a este tipo de pacientes, conforme a las normas específicas que regulan la materia (Decreto 780 de 2016, "Por medio del cual se expide Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social", Parte 5, Titulo 3, Capítulo 10, y demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan).</p>
--	--	--	--

DOCUMENTO BORRADOR