



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2025

()

Por medio de la cual se reglamentan los requisitos de operación y financieros de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, de que trata el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 *“Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 pacto por Colombia, pacto por la equidad”*.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas en los numerales 3 y 7 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, artículo 42 de la Ley 715 de 2001 el numeral 3 del artículo 59 de la Ley 489 de 1998 en concordancia con el Decreto 4107 de 2011, el Decreto 2562 de 2012 y, el numeral 8 del artículo 155 de la Ley 100 de 1993, adicionado mediante el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 2° de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 *“Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”*, establece que el derecho a la salud es de carácter fundamental y autónomo y, que de conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, se garantiza a través de la prestación de un servicio público esencial obligatorio, ejecutado bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.

Que el artículo 230 de la Ley 100 de 1993 *“Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”* establece que la Superintendencia Nacional de Salud, podrá imponer multas, previa solicitud de explicaciones cuando se desconozcan las normas del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Que el artículo 233 de la mencionada ley dispone que, la Superintendencia Nacional de Salud es un organismo adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, la cual está encargada de la inspección, vigilancia y control en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Que, mediante el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 *“Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”* se 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.

Que, en el artículo citado de la Ley del Plan Nacional de Desarrollo 1955 de 2019 se señaló que: *“El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los requisitos financieros y de operación de los agentes de los que trata este numeral”*, de acuerdo con su función regulatoria y conforme a sus competencias previstas en el Decreto 4107 de 2011 y demás normas relacionadas.

Que, en el parágrafo 1° del artículo 2° de la Ley 1966 de 2019 *“Por medio del cual se adoptan medidas para la gestión y transparencia en el sistema de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones”* se estableció que *“se entiende por gestores farmacéuticos los operadores logísticos, cadenas de droguerías, cajas de compensación y/o establecimientos de comercio, entre otros, cuando realice la dispensación ambulatoria en establecimientos farmacéuticos a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en*

Continuación de la resolución “Por medio de la cual se reglamentan los requisitos de operación y financieros de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, de que trata el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 pacto por Colombia, pacto por la equidad.”

Salud por encargo contractual de las EPS, IPS y de otros actores del sistema”.

Que, de acuerdo con las actividades ejecutadas por los Gestores Farmacéuticos y en atención a la definición establecida en el párrafo 1° del artículo 2 de la Ley 1966 de 2019, se identificó como requisitos de operación aquellos que dan cuenta de las condiciones de capacidad técnico-administrativa y las condiciones de capacidad tecnológica y científica, para efectuar la dispensación ambulatoria de medicamentos dispositivos médicos a los afiliados del SGSSS, por encargo contractual. Así mismo, teniendo en cuenta las actividades propias de los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, se identificaron los requisitos de operación que dan cuenta de las condiciones de capacidad técnico-administrativa y las condiciones de capacidad tecnológica y científica requeridas para ejecutar las actividades relacionadas con la cadena de distribución física de medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías en salud, bajo encargo contractual de otro actor del SGSSS.

Que, en el Capítulo 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, se reglamentan las actividades y procesos propios del servicio farmacéutico, en las cuales se incluye, entre otras, las condiciones de capacidad tecnológica y científica atinentes a la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, así como las relacionadas con la cadena de distribución física de las tecnologías en salud.

Que, en el numeral 8 del artículo 2.5.3.4.1.3 del Decreto 780 de 2016, se estableció la definición de Proveedores de Tecnologías en Salud - PTS, dentro de la cual se encuentran los Gestores Farmacéuticos y los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, a los cuales le son aplicables las reglas generales de contratación establecidas en el Capítulo 4 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, sustituido por el Decreto 441 de 2022, por lo que se hace necesario que los requisitos de operación y financieros de estos actores permitan dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en dicho Capítulo.

Que, mediante la Ley 1966 de 2019 se adoptaron medidas para la gestión y transparencia en el sistema de seguridad social en salud, estableciendo en su artículo 14 que *“Toda entidad que opere dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud deberá implementar un Sistema de Administración de Riesgos que le permita identificar, medir, controlar y monitorear todos los riesgos a los que está expuesta en su operación. Este sistema debe incluir la gestión del riesgo en salud, financiero y operativo. La Superintendencia Nacional de Salud establecerá los lineamientos de este sistema para cada tipo de sus entidades vigiladas”.*

Que, el artículo 3° de la Ley 1966 de 2019 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.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Objeto. Regular los requisitos de operación y financieros de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, de que trata el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 *“Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 pacto por Colombia, pacto por la equidad.”*

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones del presente acto administrativo aplican a los Gestores Farmacéuticos - GF y los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud – OLTS, Superintendencia Nacional de Salud y Entidades Territoriales de Salud de conformidad con lo establecido en el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019, el artículo 2 de la Ley 1966 de 2019 y lo definido en la presente resolución.

Continuación de la resolución “Por medio de la cual se reglamentan los requisitos de operación y financieros de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, de que trata el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 pacto por Colombia, pacto por la equidad.”

Artículo 3. Definiciones. Para los efectos de la presente resolución se establecen las siguientes definiciones:

3.1 Cadena de distribución física. Es el conjunto de actividades o procesos que, iniciando en el fabricante o en el establecimiento farmacéutico mayorista, tienen por objeto lograr que los medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías en salud relacionados con el tratamiento farmacoterapéutico, se encuentren disponibles para su uso y/o comercialización.

3.2 Condiciones de capacidad técnico-administrativa. Son parámetros administrativos que incluyen aspectos relacionados con la existencia y representación legal; el sistema contable; el gobierno organizacional; el sistema de administración de riesgos; el cumplimiento de indicadores específicos del actor y los canales de atención y protección; al usuario. Su objetivo es garantizar el adecuado cumplimiento del servicio a prestar.

Los gestores farmacéuticos que actúen como personas naturales estarán obligados únicamente a cumplir con las normas relacionadas con las condiciones de capacidad tecnológica y científica necesarias para el ejercicio de sus funciones.

3.3 Condiciones de capacidad tecnológica y científica. Corresponden a las condiciones vinculadas a las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico, conforme a lo establecido en los Capítulos 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 y 4 del Título 3 de la Parte 5 del Decreto 780 de 2016 y sus normas reglamentarias, así como la Resolución 1604 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya.

Adicionalmente, deberán cumplir con los aspectos relacionados con Garantía de la calidad y de la seguridad del servicio brindado al paciente y dispensación; Administración, manejo y suficiencia del inventario de medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías en salud; Monitoreo y seguimiento de la capacidad instalada y operativa para la dispensación; sistemas de información y la notificación de la entrega medicamentos.

Los Gestores Farmacéuticos que actúen como personas naturales estarán obligados únicamente a cumplir con las normas relacionadas con las condiciones de capacidad tecnológica y científica.

3.4 Gestor farmacéutico. Hace referencia a los Operadores Logísticos, cadenas de droguerías, cajas de compensación y/o establecimientos comerciales, entre otros, que se encargan de la dispensación ambulatoria en establecimientos farmacéuticos a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud, por mandato contractual de las EPS, IPS y otros actores del sistema. Los Gestores Farmacéuticos pueden ser personas naturales o jurídicas.

3.5 Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud – OLTS. Es toda persona natural o jurídica que, por vínculo contractual con una Entidad Responsable de Pago, un Prestador de Servicios de Salud, un Gestor Farmacéutico o un Laboratorio Farmacéutico, realice cualquiera de los siguientes procesos de la cadena de distribución física: almacenamiento, distribución, transporte y control de existencias, o cualquier otra actividad relacionada con la cadena de distribución física de las tecnologías en salud.

Los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud que realicen la dispensación ambulatoria a los afiliados del SGSSS, por vínculo contractual con un integrante del SGSSS, financiadas con cargo a los recursos del sistema, tendrán la calidad de Gestores Farmacéuticos y les aplicará la reglamentación correspondiente.

3.6 Requisitos de operación. Condiciones que dan cuenta del cumplimiento de la capacidad técnico-administrativa y la capacidad tecnológica y científica de los Gestores Farmacéuticos y de los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud.

3.7 Requisitos financieros. Condiciones que dan cuenta del control y la gestión financiera de los Gestores Farmacéuticos y de los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud para garantizar su estabilidad económica y el uso eficiente de los recursos.

Continuación de la resolución “Por medio de la cual se reglamentan los requisitos de operación y financieros de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, de que trata el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 pacto por Colombia, pacto por la equidad.”

TÍTULO I

REQUISITOS DE OPERACIÓN DE LOS GESTORES FARMACÉUTICOS

CAPÍTULO I

CONDICIONES DE CAPACIDAD TÉCNICO-ADMINISTRATIVA

Artículo 4. Condiciones de capacidad técnico-administrativa. Los Gestores Farmacéuticos deberán cumplir las condiciones de capacidad técnico - administrativa de que trata este capítulo.

Parágrafo. Los Gestores Farmacéuticos que sean personas naturales deberán acreditar ante la autoridad territorial competente la existencia de los siguientes documentos: (i) Copia del documento de identificación, (ii) Copia del RUT, (iii) Declaración de Renta y estados financieros iv) Evidencia de canales de atención y mecanismos de protección al usuario, sin perjuicio de las acciones de inspección vigilancia y control a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud.

Artículo 5. Existencia y representación legal. Según su naturaleza jurídica, los Gestores Farmacéuticos deben presentar a la Entidad Territorial de Salud correspondiente los siguientes documentos.

5.1 Entidades privadas con ánimo de lucro

5.1.1 Certificado de existencia y representación legal vigente de la persona jurídica, expedido por la Cámara de Comercio, según aplique. 5.1.2 Cuando tenga sedes en otros departamentos o distritos, adicional al certificado anterior, debe anexarse el certificado de matrícula de las sedes donde se especifique la razón social principal, que debe ser igual a la indicada en el certificado de existencia y representación legal vigente.

5.2 Entidades privadas sin ánimo de lucro

5.2.1 Acto administrativo mediante el cual se les reconoce personería jurídica y/o representación legal expedida por la autoridad competente. En dicho documento se deberá especificar la ubicación de la o las sedes.

5.2.2 Certificado de existencia y representación legal vigente de la persona jurídica, expedido por la Cámara de Comercio, cuando aplique. En dicho certificado se deberá especificar la ubicación de la o las sedes.

5.2.3 Para las sedes, adicional al certificado anterior, deberá presentar el certificado del establecimiento de comercio correspondiente, cuando aplique.

5.3 Entidades de derecho público

5.3.1 Las entidades de derecho público deben indicar la Ley o anexar el acto administrativo por el cual se les dio vida jurídica.

Parágrafo 1. Los Gestores Farmacéuticos que no cuenten con personería jurídica y operen como una línea de negocio deberán acreditar la existencia y representación legal de la persona jurídica responsable de la inscripción en el Registro de Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social. Esta acreditación se realizará mediante la presentación del certificado de existencia y representación legal o ley o acto administrativo de creación de la entidad correspondiente, emitido por la autoridad competente.

Sin embargo, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) que lleven a cabo la dispensación ambulatoria directa de medicamentos a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud, por mandato contractual con otros actores del sistema, no se considerarán Gestores Farmacéuticos.

Continuación de la resolución “Por medio de la cual se reglamentan los requisitos de operación y financieros de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, de que trata el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 pacto por Colombia, pacto por la equidad.”

Parágrafo 2. Las personas naturales cuyo monto de ingresos sean iguales o superiores a las de una microempresa, de conformidad con lo establecido en el Decreto 957 de 2019 o la norma que la modifique, derogue o sustituya, deberán cumplir con los requisitos operativos y financieros de una persona jurídica.

Artículo 6. Contabilidad: El Gestor Farmacéutico debe contar con registros contables con las especificaciones definidas en el plan general de contabilidad pública cuando se trate de una entidad descentralizada del orden nacional, territorial, entidad autónoma y entidad pública o plan de cuentas según corresponda, en aplicación del nuevo marco de las Normas Internacionales de Información Financiera – NIIF. Para los gestores farmacéuticos privados les aplicará las normas del sistema contable de acuerdo a su naturaleza.

Todo Gestor Farmacéutico debe contar con los siguientes documentos:

- 6.1 Certificado de Existencia y Representación Legal vigente.
- 6.2 Registro mercantil
- 6.3 Registro Único Tributario-RUT.
- 6.4 Estados financieros de constitución o de periodos intermedios o de cierre de vigencia, los cuales pueden ser certificados o dictaminados, cuando aplique.
- 6.5 Libros oficiales registrados ante el ente correspondiente, cuando aplique.

Artículo 7. Buenas prácticas de gobierno organizacional. Los Gestores Farmacéuticos deben contar con la siguiente documentación:

1. Código de Conducta y Buen Gobierno. De conformidad con lo establecido en el artículo 2.5.2.3.1.3 del Decreto 780 de 2016, se entiende este Código como las normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrollan las entidades para la gestión íntegra, eficiente y transparente de su dirección o gobierno, el cual está conformado por disposiciones de autorregulación voluntarias y algunas obligatorias establecidas por las entidades de control, las cuales deben ser difundidas ante los diversos públicos y grupos de interés, con el fin de generar confianza al interior y exterior de la entidad.

2. Comités de gestión. Los Gestores farmacéuticos deben establecer un comité de gestión de riesgos, un comité de pagos, un comité de gobierno organizacional y un comité de contraloría interna con su respectivo reglamento. Conservar la evidencia de su conformación, periodicidad de reuniones y gestión adelantada, donde se incluye como mínimo de los compromisos adquiridos, el cumplimiento de los mismos, responsables, metas e indicadores establecidos y su avance de resultados en cada uno de los comités.

3. Procesos y procedimientos de gestión. Documentar e implementar los siguientes procesos y procedimientos:

- a. Compras, que incluya la planeación, condiciones, criterios de priorización, control de inventarios y procedimientos, así como las áreas responsables para la selección y adquisición de los medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías en salud, necesarios para la dispensación.
- b. Venta, incluidos criterios de transparencia y beneficio para el usuario, que incluya temas de calidad, garantía y tiempos de entrega según solicitud.
- c. De cartera, donde se especifiquen los criterios con los cuales gestiona el recaudo de sus cuentas por cobrar y los respectivos plazos que permitan garantizar la liquidez.
- d. Pagos, que especifique los criterios con los cuales administra la liquidez y los plazos de pago a proveedores.
- e. Contratación, que dé cumplimiento a lo establecido en el Decreto 441 de 2022 incorporado en el Decreto 780 de 2016 respecto a los acuerdos de voluntades entre Empresas Responsables de Pago - ERP y Proveedores de Tecnologías en Salud - PTS e incluya mecanismos para la declaración expresa y el manejo para los conflictos de interés.

4. Mecanismos de rendición de cuentas para los grupos de interés incluyendo los organismos de control. Documentar la política de rendición de cuentas y demostrar su implementación y metodologías a través de los medios y herramientas (videos, sitios web y

Continuación de la resolución “Por medio de la cual se reglamentan los requisitos de operación y financieros de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, de que trata el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 pacto por Colombia, pacto por la equidad.”

aplicativos) mostrando la información dispuesta a la población objeto del contrato, entidades de control,órganos de gobierno organizacional y demás grupos de interés. La información deberá ser presentada de manera anual con datos actualizados.

5. Política y procedimientos de revelación de información financiera y transparencia. que contemple aspectos que permitan la transmisión y evaluación de la información financiera, de manera que acelere el flujo de recursos y la transparencia que soportan las transacciones entre los agentes del sector salud, incluyendo aquellas que se generen en el marco de la implementación de los artículos 3 y 4 de la Ley 1966 de 2019.

Artículo 8. Sistema de Administración de Riesgos. Los Gestores Farmacéuticos deberán contar con un sistema de administración de riesgos, de conformidad con lo establecido en la Resolución 4559 de 2018 o de la norma que la modifique o sustituya, en donde se realice su identificación, clasificación, tipificación, valoración, control, mitigación, seguimiento, evaluación y ajuste de manera periódica.

Este sistema deberá contar con una estructura orgánica para su administración, así como con procesos y procedimientos de cada uno de los subsistemas de gestión del riesgo que se deban implementar, de acuerdo con los lineamientos que expida la Superintendencia Nacional de Salud.

Artículo 9. Indicadores. Contar con indicadores de estructura, proceso y de resultado, con su respectiva ficha técnica, que den cuenta de la calidad de la atención y la gestión.

La definición e implementación de estos indicadores, deberá cumplir como mínimo lo siguiente:

- a. Tener como base la normativa y los lineamientos técnicos que este Ministerio haya establecido, cuando los servicios y tecnologías de salud correspondan alcumplimiento de objetivos del país, acuerdos multinacionales, políticas públicas, tratados internacionales o similares, o en su defecto, lo pactado, deberá fundamentarse en la mejor evidencia científica, técnica y administrativa disponible.
- b. Podrá definirse progresividad en su cumplimiento teniendo en cuenta la línea de base, el tiempo definido para el logro final de los mismos y los avances realizados.
- c. Los indicadores que hagan parte del seguimiento de un acuerdo de voluntades, suscrito entre un Gestor Farmacéutico y una ERP, se deben definir de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.5.3.4.3.1 del Decreto 780 de 2016.

Independiente que se hayan pactado o no en el acuerdo de voluntades, todos los Gestores Farmacéuticos deberán generar, monitorear y evaluar los siguientes indicadores:

1. Indicadores de estructura:

- a. Porcentaje de disponibilidad de puntos de dispensación

$$\frac{\text{Número total de puntos de dispensación}}{\text{Total de población asignada}} \times 100$$

2. Indicadores de proceso:

- a. Tasa de PQRS recibidas por población relacionados con la dispensación

$$\frac{\text{Número total de PQRS recibidas en el mes relacionadas con dispensación de medicamentos, dispositivos médicos}}{\text{Total de población a la cual se les prescribieron medicamentos, dispositivos médicos en el mes}} \times 100$$

- b. Porcentaje de PQRS atendidas

Continuación de la resolución “Por medio de la cual se reglamentan los requisitos de operación y financieros de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, de que trata el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 pacto por Colombia, pacto por la equidad.”

$$\frac{\text{Número total de PQRS solucionadas}}{\text{Número total de PQRS recibidas}} \times 100$$

c. Oportunidad en la gestión de la respuesta de PQRS

$$\frac{\sum \text{días transcurridos desde la recepción de la PQRS hasta la respuesta}}{\sum \text{Número total de PQRS recibidas}}$$

d. Porcentaje de entrega completa de la prescripción

$$\frac{\sum \text{Prescripciones entregadas completas}}{\sum \text{Prescripciones recibidas por el GF}} \times 100$$

3. Indicadores de resultado:

a. Porcentaje de satisfacción del usuario

$$\frac{\sum \text{valoración dada por los usuarios en una escala de 0 a 100 de la atención recibida}}{\sum \text{usuarios que emitieron una valoración de la atención recibida}}$$

b. Oportunidad en la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos

$$\frac{\sum \text{días transcurridos desde de la recepción de la prescripción hasta la entrega completa al usuario}}{\sum \text{prescripciones recibidas}}$$

c. Porcentaje de cumplimiento en la dispensación de medicamentos, y dispositivos médicos pendientes

$$\frac{\text{Número de órdenes pendientes entregadas en menos de 48 horas}}{(\text{Número total de órdenes pendientes generadas})} \times 100$$

Artículo 10. Canales de atención y protección al usuario. Los Gestores Farmacéuticos deben disponer en su página web y en sus demás canales de atención, la información clara, precisa, comprensible y asequible, relacionada como mínimo con los siguientes aspectos:

10.1 Los canales de contacto y comunicación con el usuario para la resolución oportuna y pertinente de los requerimientos, peticiones, quejas, reclamos, sugerencias, denuncias, felicitaciones, agendamiento de cita para la dispensación y demás información que sea requerida.

De acuerdo con el tipo de canal, deben:

- a. Ser gratuitos, eficientes, intuitivos y ágiles para que los usuarios consulten la información relacionada.
- b. Disponer de medios de lectura en línea para personas con discapacidad visual y auditiva.
- c. Informar claramente al momento del contacto los tiempos de espera y respuesta para los requerimientos.

10.2 Disponer de traducción de la información en lenguas indígenas de acuerdo con las comunidades identificadas a las cuales se les brinde el servicio.

10.3 Sedes o lugares donde se realiza la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.

- a. Información en los canales de contacto y comunicación con el usuario sobre los lugares (sedes) y horarios de atención, georreferenciados y enlazados a una aplicación de mapas virtuales que permita al usuario obtener instrucciones sobre su llegada a los mismos.
- b. Datos de contacto telefónico de las sedes o lugares de atención donde se realiza la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.

10.4 Publicación de los resultados de los indicadores relacionados en el artículo 9 de la presente Resolución de forma trimestral en el sitio web que el Gestor Farmacéutico disponga

Continuación de la resolución “Por medio de la cual se reglamentan los requisitos de operación y financieros de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, de que trata el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 pacto por Colombia, pacto por la equidad.”

para ello.

CAPÍTULO II

CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA

Artículo 11. Condiciones de capacidad tecnológica y científica. Los Gestores Farmacéuticos deberán cumplir las condiciones de capacidad tecnológica y científica de que trata este capítulo las cuales están asociadas a las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico, conforme a lo establecido en los Capítulos 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 y 4 del Título 3 de la Parte 5 del Decreto 780 de 2016 y sus normas reglamentarias, así como la Resolución 1604 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 12. Garantía de la calidad y de la seguridad del servicio brindado al paciente y dispensación. Para tales efectos, el Gestor Farmacéutico, deberá contar con:

1. Política de garantía de la calidad para efectos de garantizar la calidad en todos los procesos de gestión del servicio farmacéutico y en la logística de medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías en salud.
2. Mecanismos que garanticen la suficiencia y disponibilidad de la provisión de medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías en salud, para su dispensación, de acuerdo con la población objeto total o susceptible de conformidad con los acuerdos de voluntades celebrados.

Artículo 13. Administración y manejo del inventario de medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías en salud. Para ello se debe contar con el registro sistematizado de inventario y la documentación relacionada con los procesos que permitan llevar a cabo las tareas definidas, incluyendo:

- a. Demanda proyectada y real de uso y las desviaciones observadas en demanda.
- b. Proceso documentado e implementado ante desabastecimientos, finalización de existencias en canal institucional y alertas sanitarias de medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías en salud, el cual deberá considerar las proyecciones que se realicen a partir de los estudios de rotación de inventarios, garantizando el respaldo de inventario frente a estas situaciones.
- c. Planes de contingencia y continuidad del negocio frente a situaciones que afecten la dispensación completa y de calidad de medicamentos y dispositivos médicos, tales como eventos de fuerzamayor o caso fortuito.

Artículo 14. Monitoreo y seguimiento de la capacidad instalada y operativa para la dispensación. Acorde con las características del territorio donde opere y la población asignada, se debe tener en cuenta lo siguiente:

1. Puntos de atención y horarios para la dispensación.
2. Tiempos destinados para la dispensación, de acuerdo con los protocolos de entrega.
3. Población asignada o proyectada para la dispensación y periodicidad de contacto con el punto de atención.
4. Talento humano que cuente con las competencias exigidas por la normativa legal vigente y que demuestre acciones de formación continua.
5. Infraestructura y capacidad instalada que garantice las condiciones adecuadas y cómodas para los pacientes durante la dispensación.
6. Unidad sanitaria de acuerdo con la capacidad instalada que garantice las condiciones adecuadas y cómodas para los pacientes durante la dispensación.

Artículo 15. Sistemas de información. Los Gestores Farmacéuticos deberán cumplir con los siguientes requisitos garantizando la seguridad, privacidad, confidencialidad, integridad, disponibilidad y autenticidad de los sistemas de información, que evidencien los controles

Continuación de la resolución “Por medio de la cual se reglamentan los requisitos de operación y financieros de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, de que trata el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 pacto por Colombia, pacto por la equidad.”

y mecanismos para alcanzar los niveles requeridos, así:

1. Sistema de información que incluya los procesos de selección, adquisición, recepción técnica, almacenamiento, inventario, distribución física, transporte, dispensación, promoción de uso adecuado, prevención de uso innecesario e inadecuado, disposición final, autorizaciones, facturación, información contable y financiera, aspectos sanitarios, estadísticas de gestión y resultados por territorio.
2. Sistema de información que permita generar los reportes de obligatorio cumplimiento al Ministerio de Salud y Protección Social, a la Superintendencia Nacional de Salud, Entidades Territoriales de Salud y a las Entidades Responsables de Pago con las cuales celebren acuerdos de voluntades, así como contar con registros sistematizados que permitan efectuar el seguimiento contractual.
3. Sistema de peticiones, quejas, reclamos y solicitudes que comprenda la recepción, análisis, trámite y solución de las peticiones, quejas, resoluciones y solicitudes identificando y priorizando el riesgo de la solicitud y haciendo seguimiento a las respuestas efectivas a los usuarios.
4. Sistema de información documental y demás mecanismos necesarios para garantizar la planeación, ejecución, registro y seguimiento del cumplimiento en la dispensación.
5. Sistema de información contable y financiera: que permita trazabilidad, así como generar los reportes de obligatorio cumplimiento al Ministerio de Salud y Protección Social, a la Superintendencia Nacional de Salud, Entidades Territoriales de Salud y a las Entidades Responsables de Pago con las cuales celebren acuerdos de voluntades.

Artículo 16. Notificación de la entrega de medicamentos. Los Gestores Farmacéuticos deberán proporcionar a las EAPB con las que se tiene acuerdo de voluntades incluidos los regímenes exceptuados, la información verificable sobre el estado de entrega de los medicamentos, es decir, si la misma se realizó dentro del término de que trata el artículo 131 del Decreto-Ley 019 de 2012 y la Resolución 1604 de 2013, o la norma que la sustituya o modifique, o si reviste un pendiente y en este último caso exponer las razones de la no entrega.

TITULO II

REQUISITOS DE OPERACIÓN DE LOS OPERADORES LOGÍSTICOS DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

Artículo 17. Condiciones de capacidad técnico-administrativa. Los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud en lo que refiere a la cadena de distribución física de tecnologías en salud, deben dar cumplimiento a las condiciones de capacidad técnico-administrativas establecidas en la presente resolución para los Gestores Farmacéuticos, a excepción de la condición denominada como buenas prácticas de gobierno organizacional.

Artículo 18. Condiciones de capacidad tecnológica y científica. Los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud deberán cumplir las condiciones de capacidad tecnológica y científica de que trata este capítulo las cuales están asociadas a las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico, conforme a lo establecido en los Capítulos 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 y 4 del Título 3 de la Parte 5 del Decreto 780 de 2016 y sus normas reglamentarias, así como la Resolución 1604 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya.

Así mismo, los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud darán cuenta del cumplimiento de las condiciones de capacidad tecnológica y científica de acuerdo con la etapa de la cadena de distribución física de tecnologías en salud que operen, teniendo en cuenta lo siguiente, según aplique:

Continuación de la resolución “Por medio de la cual se reglamentan los requisitos de operación y financieros de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, de que trata el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 pacto por Colombia, pacto por la equidad.”

1. Administración, manejo y suficiencia del inventario de tecnologías en salud. Para ello se debe contar con el registro sistematizado de inventario, así como la documentación relacionada con los procesos que permitan llevar a cabo las tareas definidas.
2. Modelo de disposición o distribución de tecnologías en salud, el cual debe tener en cuenta los siguientes aspectos:
 - a. Organización logística y de medios de transporte para la distribución de las tecnologías en salud en el sitio de atención, adaptada y especificada para los territorios donde tenga presencia.
 - b. Protocolos de distribución de las tecnologías en salud, especificando actividades, responsables, tiempos y registros.
 - c. Proceso de entrenamiento continuo al talento humano involucrado en la distribución de las tecnologías en salud.
3. Monitoreo y seguimiento de la capacidad instalada y operativa para la provisión de las tecnologías en salud, acorde con las características del territorio donde opere, teniendo en cuenta:
 - a. Tiempos destinados para la distribución de las tecnologías en salud, de acuerdo con los protocolos de entrega y demás.
 - b. Talento humano que cuente con las competencias exigidas por la normatividad legal vigente y que demuestre acciones de formación continua.
4. Sistemas de información, garantizando su seguridad, privacidad y confidencialidad, que evidencien los controles y mecanismos para alcanzar los niveles requeridos, así:
 - a. Sistema de información que incluya los procesos de inventario, almacenamiento, distribución, transporte y control de existencias o cualquier otra actividad relacionada con la cadena de distribución física de tecnologías en salud, suministro, facturación, información financiera, aspectos sanitarios, distribución, estadísticas de gestión y resultados por territorio.
 - b. Sistema de información financiera que permita generar los reportes de obligatorio cumplimiento al Ministerio de Salud y Protección Social, a la Superintendencia Nacional de Salud, Entidades Territoriales de Salud y a las Entidades Responsables de Pago con las cuales celebren acuerdos de voluntades.
 - c. Sistema de información documental y demás mecanismos necesarios para garantizar la ejecución, registro y seguimiento del cumplimiento en la provisión de tecnologías en salud.
 - d. Sistema de información contable y financiera: que permita trazabilidad, así como generar los reportes de obligatorio cumplimiento al Ministerio de Salud y Protección Social, a la Superintendencia Nacional de Salud, Entidades Territoriales de Salud y a las Entidades Responsables de Pago con las cuales celebren acuerdos de voluntades.

TÍTULO III

REQUISITOS FINANCIEROS

Artículo 19. Requisitos financieros de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud. Deberán desarrollar e implementar un modelo de seguimiento de indicadores que permitan monitorear y evaluar la gestión financiera, con el fin de garantizar su estabilidad económica y el uso eficiente de los recursos.

Continuación de la resolución “Por medio de la cual se reglamentan los requisitos de operación y financieros de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, de que trata el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 pacto por Colombia, pacto por la equidad.”

Sin perjuicio del cumplimiento de las normas de contabilidad e información financiera a las que estén sujetos, deberán adecuar su contabilidad y sistemas de información de tal forma que estos permitan distinguir e identificar en todo momento su condición como actor del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

El modelo de indicadores deberá cumplir con los siguientes criterios:

- a. **Relevancia y pertinencia:** Los indicadores deben reflejar la sostenibilidad financiera y la capacidad operativa de la entidad.
- b. **Metodología clara:** Cada indicador deberá contar con una ficha técnica que especifique su fórmula, unidad de medida, frecuencia de medición, fuente de información, valores de referencia, responsable del cálculo y responsable del seguimiento.
- c. **Progresividad en su cumplimiento:** Se deberá establecer una línea de base y definir metas para su cumplimiento, las cuales pueden ser graduales para alcanzar los objetivos finales.
- d. **Evaluación periódica:** Se deberá realizar el seguimiento periódico a los indicadores financieros definidos en la presente norma, cumpliendo con el monitoreo y análisis de los indicadores, que permita la comparación entre periodos, la determinación de acciones correctivas, emisión de recomendaciones y seguimiento a la implementación de medidas.
- e. **Transparencia y documentación:** Los resultados del seguimiento deberán documentarse, garantizando trazabilidad y confiabilidad en la información.

El sistema de seguimiento financiero debe incluir como mínimo los siguientes indicadores:

- a. De respaldo patrimonial o estructura financiera: Medir la capacidad del Gestor Farmacéutico u Operador Logístico de Tecnologías en Salud para soportar sus operaciones y obligaciones financieras a partir de sus recursos propios. Su propósito principal es evaluar la solidez financiera y la estabilidad a largo plazo.

$$\text{Indicador 1} = \frac{\text{Capital suscrito o Aportes sociales}}{\text{Patrimonio}}$$

$$\text{Indicador 2} = \frac{\text{Pasivo}}{\text{Patrimonio}}$$

$$\text{Indicador 3} = \frac{\text{Pasivo No Corriente}}{\text{Patrimonio}}$$

$$\text{Indicador 4} = \frac{\text{Patrimonio}}{\text{Ingresos por Actividades Ordinarias}}$$

- b. De liquidez: Medir la capacidad del Gestor Farmacéutico u Operador Logístico de Tecnologías de Salud para cumplir con sus obligaciones de corto plazo utilizando sus activos más líquidos. Su propósito principal es garantizar que puede operar sin dificultades financieras y sin depender excesivamente de financiamiento externo para cubrir sus compromisos inmediatos.

$$\text{Indicador 5} = \frac{\text{Activo corriente}}{\text{Pasivo corriente}}$$

Continuación de la resolución “Por medio de la cual se reglamentan los requisitos de operación y financieros de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, de que trata el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 pacto por Colombia, pacto por la equidad.”

$$\text{Indicador 6} = \frac{\text{Activo corriente} - \text{Inventarios}}{\text{Pasivo corriente}}$$

$$\text{Indicador 7} = \frac{\text{Ingresos por actividades ordinarias}}{\text{Cuentas por cobrar}}$$

$$\text{Indicador 8} = \frac{\text{Costo de ventas}}{\text{Cuentas por pagar}}$$

- c. De eficiencia operativa: Determina si el Gestor Farmacéutico u Operador Logístico de Tecnologías de Salud está operando con un uso óptimo de sus recursos, identifica áreas de mejora en la productividad. Su propósito es garantizar que esté usando los recursos sin desperdicio y su operación sea sostenible.

$$\text{Indicador 9} = \frac{\text{Ingresos por actividades ordinarias}}{\text{Activos}}$$

$$\text{Indicador 10} = \frac{\text{Costo de ventas}}{\text{Inventario promedio}}$$

$$\text{Indicador 11} = \frac{365 \times \text{Inventario promedio}}{\text{Costo de ventas}}$$

$$\text{Indicador 12} = \frac{\text{Inventario final}}{\text{Costo de ventas promedio diario}}$$

$$\text{Indicador 13} = \frac{\text{Utilidades distribuidas}}{\text{Cuentas por pagar}}$$

Los Gestores Farmacéuticos u Operadores Logísticos de Tecnologías de Salud deberán hacer seguimiento mensual al indicador 5, trimestral a los indicadores 2,3, 4, 6, 7, 8 y 9; y anual a los indicadores 1, 10, 11, 12 y 13.

En todo caso, podrán adicionar a su sistema de control financiero los indicadores específicos que según su naturaleza, tamaño e interés particular consideren, en todo caso deberán cumplir con los criterios establecidos en este artículo.

TITULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 20. Registro de Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud. El Ministerio de Salud y Protección Social creará un portal de registro electrónico, el cual se deberá actualizar una vez al año y cuando se presenten novedades, en donde todos los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud deberán estar inscritos. Las Entidades Territoriales de Salud serán responsables de realizar el proceso de inscripción de estos actores.

Este Ministerio dispondrá los manuales, instructivos, tablas de referencia y demás documentación técnica relacionada con el funcionamiento del Registro de Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud en su página web, una vez este entre en funcionamiento.

Los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud deberán estar debidamente inscritos en el Registro de Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de

Continuación de la resolución “Por medio de la cual se reglamentan los requisitos de operación y financieros de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, de que trata el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 pacto por Colombia, pacto por la equidad.”

Tecnologías en Salud para poder adelantar sus acuerdos de voluntades en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS.

Parágrafo. Mientras entra en funcionamiento el portal de registro electrónico de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, el Ministerio habilitará un módulo en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, en el cual deberá registrarse la información de estos actores.

Artículo 21. Lineamientos de operación y cumplimiento. La Superintendencia Nacional de Salud emitirá las instrucciones sobre el cumplimiento de las disposiciones de la presente resolución y fijará los criterios técnicos y jurídicos que faciliten el cumplimiento de la misma, asimismo señalará los procedimientos para su cabal aplicación.

Artículo 22. Inspección, vigilancia y control. Para el cumplimiento de lo definido en la presente resolución, las siguientes Entidades realizarán inspección, vigilancia y control en el ámbito de sus competencias:

1. La Superintendencia Nacional de Salud. La Superintendencia Nacional de Salud realizará la inspección, vigilancia y control de los requisitos de capacidad técnica – administrativa y requisitos financieros establecidos en la presente resolución.

2. Entidades Territoriales de Salud. Las Entidades Territoriales de Salud adelantarán las acciones correspondientes a la inspección, vigilancia y control de las condiciones de capacidad tecnológica y científica. Adicionalmente será la encargada de realizar el registro de Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud.

Artículo 23. Incumplimiento de requisitos de operación y financieros. Si como resultado del proceso de inspección y vigilancia, se declara el incumplimiento de alguno de los requisitos acá establecidos, la Superintendencia Nacional de Salud y las Entidades Territoriales de Salud en el marco de sus competencias aplicarán las sanciones a que haya lugar.

Estos incumplimientos serán comunicados a las Entidades Territoriales de Salud para efectos del reporte en el Registro de Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud.

Parágrafo 1: En caso de anulación del registro, los contratantes del respectivo Gestor Farmacéutico o del Operador Logístico de Tecnologías en Salud contarán con un (1) mes para adelantar los procesos a los que haya lugar con la salida de este proveedor de su red.

Parágrafo 2: En cualquiera de las etapas del ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, la Superintendencia Nacional de Salud podrá asumir la competencia preferente respecto de los asuntos de su competencia que estén a cargo de otros órganos de inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en cuyo desarrollo se podrá iniciar, proseguir o remitir cualquier actuación, investigación o juzgamiento garantizando el derecho al debido proceso.

Artículo 24. Transitoriedad. Los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, tendrán un plazo máximo de nueve (9) meses para implementar las disposiciones contenidas en la presente resolución.

El Ministerio de Salud y Protección Social pondrá a disposición el Registro de Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, en un plazo máximo de seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente acto administrativo, momento a partir del cual, las Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud que suscriban acuerdos de voluntades con integrantes del SGSSS deberán realizar su proceso de registro dentro del término de los siguientes tres (3) meses.

Los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud que se encuentren con contratos en ejecución al momento de la expedición de este acto administrativo, deberán realizar el proceso de registro dentro de los mismos términos

Continuación de la resolución “Por medio de la cual se reglamentan los requisitos de operación y financieros de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, de que trata el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 pacto por Colombia, pacto por la equidad.”

siguientes de la disposición del mencionado sistema.

Artículo 25. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C, a los

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social