

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO DE 2022****()**

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.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política de Colombia, en el literal c) del artículo 154 y el numeral 8 del artículo 155 de la Ley 100 de 1993, los numerales 42.1 y 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 y el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019, y,

CONSIDERANDO

Que mediante el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 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, determinando que el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los requisitos financieros y de operación de estos integrantes.

Que, en el párrafo 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 otros, 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”.

Que en 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.

Que en el Capítulo 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 se dictan las disposiciones que regulan las actividades y procesos propios del servicio farmacéutico.

Qué en mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. *Modificar el artículo 2.5.3.10.2 del Decreto 780 de 2016, el cual quedará así:*

“Artículo 2.5.3.10.2 Campo de aplicación. *Las disposiciones del presente Capítulo se aplicarán 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*

Continuación del 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"

decreto; y, iv) a toda entidad o persona que realice una o más actividades o procesos propios del servicio farmacéutico.

Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de las disposiciones contenidas en el presente Capítulo a los laboratorios farmacéuticos cuyo funcionamiento continuará regido por las normas vigentes sobre la materia."

Artículo 2. Modificar el artículo 2.5.3.10.3 del Decreto 780 de 2016, el cual quedará así:

"Artículo 2.5.3.10.3 Definiciones. Para efectos del presente Capítulo adóptense las siguientes definiciones:

1. **Atención farmacéutica.** Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.
2. **Denominación Común Internacional para las Sustancias Farmacéuticas (DCI).** Es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud, OMS, para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional, DCI, es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.
3. **Dispensación.** Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado.
4. **Dispensación de dispositivos médicos sobre medida.** Es el suministro de uno o más dispositivos médicos sobre medida a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el talento humano que corresponda de acuerdo a la normatividad vigente.
5. **Dispositivo médico sobre medida.** Es aquel que se fabrica específicamente siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud y las necesidades morfológicas o funcionales de un paciente determinado.
6. **Distribución logística de medicamentos y dispositivos médicos.** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto lograr que el medicamento o dispositivo médico sea dispuesto para su entrega oportuna al usuario, para lo cual deberá contarse con la disponibilidad del producto, tiempo y espacio a través del servicio farmacéutico, estableciéndose vínculos entre el prestador del servicio, el usuario y los canales de distribución.
7. **Distribución intrahospitalaria de medicamentos.** Es el proceso que comprende la prescripción de un medicamento a un paciente en una Institución Prestadora de Servicios de Salud, por parte del profesional legalmente autorizado, la dispensación por parte del servicio farmacéutico, la administración correcta en la dosis y vía prescrita y en el momento oportuno por el profesional de la salud legalmente autorizado para tal fin, el registro de los medicamentos administrados o la devolución debidamente sustentada de los no administrados, con el fin de contribuir al éxito de la farmacoterapia.
8. **Distribución intrahospitalaria de dispositivos médicos.** Es el proceso que comprende la prescripción de un dispositivo médico a un paciente en una Institución Prestadora de Servicios de Salud, por parte del profesional legalmente autorizado, la dispensación por parte del servicio farmacéutico o distribución en el almacén de la IPS, el uso según finalidad prevista por el fabricante, el registro

Continuación del 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"

del uso del dispositivo médico en los soportes de la atención correspondientes o la devolución debidamente sustentada de los no utilizados.

9. **Establecimiento farmacéutico.** Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y otros productos relacionados con el sector farmacéutico y que cuenten con registro sanitario, de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente para cada tipo de producto.
10. **Estudios de utilización de medicamentos.** Son aquellas investigaciones que se realizan con el objeto de permitir el análisis de la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes relacionadas con el consumo de los medicamentos
11. **Evento adverso con medicamentos.** Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.
12. **Farmacocinética clínica.** Es la disciplina que aplica los principios farmacocinéticos para asegurar las concentraciones séricas de los fármacos dentro de su margen terapéutico y conseguir la máxima eficacia con una mínima incidencia de efectos adversos.
13. **Farmacoeconomía.** Es el conjunto de procedimientos o técnicas de análisis dirigidas a evaluar el impacto de las distintas operaciones e intervenciones económicas sobre el bienestar de la sociedad, con énfasis no solo sobre los costos sino también sobre los beneficios sociales; siendo su objetivo principal contribuir a la elección de la mejor opción posible y, por tanto a la optimización de los recursos.
14. **Farmacoepidemiología.** Es el estudio del uso y efecto de los medicamentos en un número elevado de personas, empleando los conocimientos, métodos y razonamientos de la epidemiología, teniendo como componentes los estudios de utilización de medicamentos y la farmacovigilancia.
15. **Farmacovigilancia.** Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
16. **Gestión del servicio farmacéutico.** Es el conjunto de principios, procesos, procedimientos, técnicas y prácticas asistenciales y administrativas esenciales para reducir los principales riesgos causados con el uso innecesario o inadecuado y eventos adversos presentados dentro del uso adecuado de medicamentos, que deben aplicar las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas y privadas, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas, respecto al o los procesos autorizados en la prestación del servicio farmacéutico. Es característica fundamental del modelo de gestión del servicio farmacéutico la efectividad, el principio de colaboración y el compromiso de mejoramiento continuo, y su contenido será básicamente el determinado en el modelo de gestión del servicio farmacéutico, donde se desarrollarán los criterios y requisitos establecidos en este Capítulo.
17. **Perfil farmacoterapéutico.** Es la relación de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico que garantice

Continuación del 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"

el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de la misma.

18. **Preparación magistral.** Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata.
19. **Problemas Relacionados con Medicamentos, PRM.** Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.
20. **Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos, PRUM.** Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.
21. **Servicio de información de medicamentos.** Es el conjunto de actividades informativas que hacen parte del servicio farmacéutico de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, que busca la satisfacción de las necesidades específicas de información sobre los medicamentos y su uso adecuado por parte del paciente, el equipo de salud y la comunidad. La información debe estar sustentada en fuentes científicas, actualizadas e independientes.
22. **Uso adecuado de medicamentos.** Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva."

Artículo 3. Modificar el artículo 2.5.3.10.18 del Decreto 780 de 2016, el cual quedará así:

Artículo 2.5.3.10.18 Obligaciones del dispensador. Son obligaciones del dispensador:

1. Verificar que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos en el presente Capítulo.
2. Verificar que las preparaciones: magistrales, extemporáneas, estériles; nutrición parenteral; y, mezclas de medicamentos oncológicos, contengan en el rótulo o etiquetas la información sobre el paciente hospitalizado o ambulatorio, según el caso; de la preparación o de la mezcla; y, la firma del responsable.
3. Exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica".
4. No dispensar y consultar al prescriptor cuando identifique en una prescripción posibles errores, con el fin de no incurrir en falta contra la ética profesional.

Continuación del 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"

5. Verificar y controlar que los medicamentos dispensados correspondan a los prescritos.

6. Informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, cómo reconstituirlos, cómo medir la dosis, qué cuidados debe tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre efectos adversos, contraindicaciones y la importancia de la adherencia a la terapia. Cuando la dispensación esté a cargo de persona que no ostente título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente versará únicamente sobre los aspectos siguientes: condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia.

Para la dispensación de dispositivos médicos la información suministrada al paciente será la relacionada con la finalidad prevista que corresponde a la utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante, las cuales deben ser acordes con las autorizadas en el respectivo registro sanitario o en el permiso de comercialización.

7. Brindar a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.

8. Recibir la capacitación ofrecida por las entidades oficiales o de otros actores del Sector Salud y/o capacitarse continuamente en los conocimientos teóricos y destrezas necesarias en el ejercicio del cargo u oficio, a fin de ir aumentando progresivamente las competencias laborales.

Artículo 4. Adiciónese el Capítulo 11 al Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, el cual quedará así:

Capítulo 11

GESTORES FARMACÉUTICOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

Artículo 2.5.3.11.1. Objeto. El presente capítulo tiene por objeto regular los requisitos operativos y financieros de los Gestores Farmacéuticos y los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud.

Artículo 2.5.3.11.2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones del presente Capítulo aplican a los Gestores Farmacéuticos y los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, en relación con los requisitos de capacidad técnico-administrativa, logística, tecnológica y financiera.

Las actividades o procesos propios del servicio farmacéutico, realizadas por los Gestores Farmacéuticos y los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, están sujetas al cumplimiento de lo dispuesto en el Capítulo 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 de este decreto y sus normas reglamentarias.

Artículo 2.5.3.11.3. Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente Capítulo, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Continuación del 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. **Gestor Farmacéutico - GF.** Es toda persona natural o jurídica que realice en un establecimiento farmacéutico, la dispensación de medicamentos o dispositivos médicos a los afiliados del SGSSS por acuerdo de voluntades con un integrante del SGSSS, financiados con cargo a los recursos del sistema.

Cuando un Gestor Farmacéutico cuente con diferentes líneas de negocio, deberá cumplir con la normatividad que rige dichas actividades. Adicionalmente, si realiza cualquier actividad diferente a las definidas en el Capítulo 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 de este decreto, que estén en el marco del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud - SOGCS, tendrá que habilitar el respectivo servicio y no podrá prestarlo a través de un tercero.

2. **Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud – OLTS.** Es toda persona natural o jurídica que realice cualquiera de los siguientes procesos: agencia de aduana, trámites de legalización y documentación, acondicionamiento secundario o terciario, almacenamiento, distribución, transporte y control de existencias o cualquier otra actividad relacionada con la cadena de abastecimiento de tecnologías en salud, por vínculo contractual con un integrante del SGSSS, financiadas con cargo a los recursos del sistema.

Los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud podrán realizar la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos a los afiliados del SGSSS, en cuyo caso se reconocerán como Gestores Farmacéuticos y les aplicará la reglamentación de estos integrantes del SGSSS.

Cuando un Operador Logístico de Tecnología en Salud realice cualquier actividad diferente a las definidas en el Capítulo 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 de este decreto, que esté en el marco del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud - SOGCS, tendrá que habilitar el respectivo servicio y no podrá prestarlo a través de un tercero.

3. **Requisitos de operación:** condiciones que dan cuenta del cumplimiento de las capacidades técnico-administrativas, logísticas y tecnológicas de los Gestores Farmacéuticos y de los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud.
4. **Capacidad técnico-administrativa:** corresponde a las condiciones legales, de gestión de riesgos, de los procesos administrativos, contables y de gestión del talento humano y garantía de la calidad que soportan las actividades y los servicios que se ofertan.
5. **Capacidad logística:** conjunto de condiciones que permiten la gestión de la operación relacionada con los procesos que tienen como fin la provisión de las tecnologías en salud.
6. **Capacidad tecnológica:** corresponde a las condiciones de infraestructura, tecnologías, sistemas de información y comunicación, articulados con los procesos y el talento humano para cumplir con sus funciones.
7. **Requisitos financieros:** condiciones que dan cuenta del cumplimiento de la capacidad financiera que garantiza la estabilidad financiera en el corto, mediano y largo plazo de los Gestores Farmacéuticos y los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud.

Artículo 2.5.3.11.4. Requisitos mínimos de operación de los Gestores Farmacéuticos: Los Gestores Farmacéuticos deben cumplir con la capacidad técnico-administrativa, logística y tecnológica, de acuerdo con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta como mínimo los siguientes aspectos:

Continuación del 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. Capacidad técnico-administrativa:

a. Buenas prácticas de gobierno organizacional, de acuerdo con los lineamientos expedidos por la Superintendencia Nacional de Salud, que den cuenta como mínimo de:

- i. Código de Conducta y Buen Gobierno.
- ii. Comités de gestión de riesgos.
- iii. Políticas de gestión, que incluye: política de compras, política de venta, política de pagos, política de contratación.
- iv. Política de declaración y solución de conflicto de interés.
- v. Mecanismos de rendición de cuentas para los grupos de interés incluyendo los organismos de control.
- vi. Política general de revelación de información y transparencia, atendiendo los parámetros establecidos en la Ley 1712 de 2014 y la Ley 2195 de 2022 sus normas reglamentarias, que permitan a los usuarios del sistema, a los entes de control y a los órganos de gobierno organizacional, acceder con facilidad a la información.
- vii. Estructura funcional y gestión del talento humano

b. Sistema de Administración de Riesgos. Los Gestores Farmacéuticos deberán identificar y clasificar los riesgos asociados a su operación, así como los mecanismos para su administración, de acuerdo con lineamientos expedidos por la Superintendencia Nacional de Salud.

El Sistema de Administración de Riesgos debe incluir la Gestión del Riesgo en Salud de acuerdo con sus obligaciones contractuales y debe permitir la retroalimentación oportuna a la entidad responsable de pago, sin perjuicio de las funciones indelegables de las EPS conforme a lo descrito en el artículo 14 de la Ley 1122 de 2007.

c. Garantía de la calidad y de la seguridad del servicio brindado al usuario y suministro efectivo. Los Gestores Farmacéuticos deberán cumplir con los siguientes aspectos:

- i. Política de garantía de la calidad acorde con Buenas Prácticas de Farmacia.
- ii. Garantizar la suficiencia de la provisión de las tecnologías en salud para la población objeto total o susceptible de cada tecnología en salud, demostrando entre otros la contratación con sus proveedores.
- iii. Contar con indicadores de estructura, proceso o resultado, con su respectiva ficha técnica, que den cuenta de la calidad de la atención, la gestión y los resultados en salud.

d. Canales de atención y protección al usuario: Los Gestores Farmacéuticos deberán disponer, en su página web y en sus demás canales de atención, la información clara, precisa, comprensible y asequible relacionada con:

Continuación del 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"

- i. Los canales de contacto y comunicación con el usuario para la resolución oportuna y pertinente de los requerimientos, PQRS y demás información que sea requerida.
- ii. Sedes o lugar donde se realiza la provisión de tecnologías en salud.
- iii. Indicadores de Gestión, Calidad y de Resultados para la provisión de tecnologías en salud y su nivel de cumplimiento.

2. Capacidad logística:

- a. Administración, manejo y suficiencia del inventario de medicamentos y dispositivos médicos. 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 que den cuenta de:
 - i. Ingresos y salidas
 - ii. Fechas de vencimiento
 - iii. Demanda proyectada de uso
 - iv. Demanda real de uso
 - v. Desviaciones observadas en demanda
 - vi. Respaldo de inventario frente a desabastecimiento para tecnologías en salud.
 - vii. Planes de contingencia frente a situaciones que afecten la provisión de tecnologías en salud oportuna, completa y de calidad.
 - viii. Procesos de gestión y retroalimentación con la entidad responsable de pago.
- b. Modelo de dispensación o entrega de tecnologías en salud, el cual debe tener en cuenta los siguientes aspectos:
 - i. Mecanismos y canales establecidos para la dispensación al usuario en el lugar de atención o en el lugar de residencia del usuario.
 - ii. Talento humano involucrado en la dispensación al usuario.
 - iii. Protocolos de entrega de las tecnologías en salud al usuario, especificando actividades, responsables, tiempos y registros.
 - iv. Documentación de los procesos de selección, adquisición, almacenamiento, inventario, suministro, distribución, dispensación, control, disposición final, autorizaciones, facturación, teleorientación farmacéutica cuando la realice, farmacovigilancia y tecnovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico.
 - v. Proceso de entrenamiento continuo al talento humano involucrado en la dispensación a los usuarios.
- c. Capacidad instalada y operativa para la dispensación, acorde con las características del territorio donde opere, teniendo en cuenta:

Continuación del 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"

- i. Puntos de atención y horarios para dispensación.
 - ii. Tiempos destinados para la dispensación, de acuerdo con los protocolos de entrega.
 - iii. Población asignada o proyectada para la dispensación y periodicidad de contacto con el punto de atención.
 - iv. Talento humano suficiente que cuente con las competencias exigidas por la normatividad legal vigente y que demuestre acciones de formación continua.
3. **Capacidad tecnológica:** Los Gestores Farmacéuticos deberán cumplir con los siguientes requisitos, garantizando la seguridad, privacidad y confidencialidad de los sistemas de información que evidencien los controles y mecanismos para alcanzar los niveles requeridos, así:
 - a. Sistema de información que incluya los procesos de selección, adquisición, almacenamiento, inventario, suministro, distribución, dispensación, control, disposición final, autorizaciones, facturación, aspectos sanitarios, estadísticas de gestión y resultados por territorio y grupos de riesgo.
 - b. Sistema de información que permita generar los reportes de obligatorio cumplimiento al Ministerio de Salud y Protección Social, a la Superintendencia Nacional de Salud y a las Entidades Responsables de Pago con las cuales celebren acuerdos de voluntades.
 - c. Sistema de peticiones, quejas, reclamos y solicitudes (PQRS) que comprenda la recepción, análisis, trámite y solución de las PQRS identificando y priorizando el riesgo de la solicitud y haciendo seguimiento a las respuestas efectivas a los usuarios.
 - d. Sistema de información documental y demás mecanismos necesarios para garantizar la ejecución, registro y seguimiento del cumplimiento en la dispensación.

Artículo 2.5.3.11.5. Requisitos mínimos de operación de los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud: Los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud deben cumplir con la capacidad técnico-administrativa, logística y tecnológica, de acuerdo con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social teniendo en cuenta como mínimo los siguientes aspectos:

1. **Capacidad técnico-administrativa:**
 - a. Buenas prácticas de gobierno organizacional, de acuerdo con los lineamientos expedidos por la Superintendencia Nacional de Salud, que den cuenta como mínimo de:
 - i. Código de Conducta y Buen Gobierno.
 - ii. Comités de gestión de riesgos.

Continuación del 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"

- iii. *Políticas de gestión, que incluye: política de compras, política de venta, política de pagos, política de contratación.*
- iv. *Política de declaración y solución de conflicto de interés.*
- v. *Mecanismos de rendición de cuentas para los grupos de interés incluyendo los organismos de control.*
- vi. *Política general de revelación de información y transparencia, atendiendo los parámetros establecidos en la Ley 1712 de 2014 y la Ley 2195 de 2022 sus normas reglamentarias, que permitan a los usuarios del sistema, a los entes de control y a los órganos de gobierno organizacional, acceder con facilidad a la información.*
- vii. *Estructura funcional y gestión del talento humano*

- b. **Sistema de Administración de Riesgos.** Los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud deberán identificar y clasificar los riesgos asociados a su operación, así como los mecanismos para su administración, de acuerdo con los lineamientos expedidos por la Superintendencia Nacional de Salud.

Los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud deberán contar con un Sistema de Administración de Riesgos centrado en la Gestión Operativa y Logística propia del objeto contractual.

2. Capacidad logística:

- a. *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 que den cuenta de:*
 - i. *Ingresos y salidas*
 - ii. *Fechas de vencimiento*
 - iii. *Demanda proyectada*
 - iv. *Demanda real*
 - v. *Desviaciones observadas en demanda*
 - vi. *Procesos de gestión y retroalimentación con su contratante*
- b. *Modelo de disposición o distribución de tecnologías en salud, el cual debe tener en cuenta los siguientes aspectos:*
 - i. *Organización logística y de medios de transporte para la distribución de las tecnologías en el sitio de atención, adaptada y especificada para los territorios donde tenga presencia.*
 - ii. *Protocolos de distribución de las tecnologías en salud, especificando actividades, responsables, tiempos y registros.*
 - iii. *Proceso de entrenamiento continuo al talento humano involucrado en la distribución de las tecnologías en salud.*

Continuación del 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"

- c. *Capacidad instalada y operativa para la provisión de las tecnologías en salud, acorde con las características del territorio donde opere, teniendo en cuenta:*
 - i. *Tiempos destinados para la distribución de las tecnologías en salud, de acuerdo con los protocolos de entrega y demás.*
 - ii. *Talento humano suficiente que cuente con las competencias exigidas por la normatividad legal vigente y que demuestre acciones de formación continua.*
- 3. **Capacidad tecnológica:** Los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud deberán cumplir con los siguientes requisitos, garantizando la seguridad, privacidad y confidencialidad de los sistemas de información que evidencien los controles y mecanismos para alcanzar los niveles requeridos, así:
 - a. *Sistema de información que incluya los procesos de inventario, agencia de aduana, trámites de legalización y documentación, acondicionamiento secundario o terciario, almacenamiento, distribución, transporte y control de existencias o cualquier otra actividad relacionada con la cadena de abastecimiento de tecnologías en salud, suministro, facturación, aspectos sanitarios, distribución, estadísticas de gestión y resultados por territorio y grupos de riesgo, entre otros.*
 - b. *Sistema de información que permita generar los reportes de obligatorio cumplimiento al Ministerio de Salud y Protección Social, a la Superintendencia Nacional de Salud y a las Entidades Responsables de Pago con las cuales celebren acuerdos de voluntades.*
 - c. *Sistema de peticiones, quejas, reclamos y solicitudes (PQRS) que comprenda la recepción, análisis, trámite y solución de las PQRS.*
 - d. *Sistema de información documental y demás mecanismos necesarios para garantizar la ejecución, registro y seguimiento del cumplimiento en la provisión de tecnologías en salud.*

Artículo 2.5.3.11.6. Requisitos financieros: Los Gestores Farmacéuticos y los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud deben cumplir las condiciones financieras que garanticen su operación, la cual será verificada en función del patrimonio líquido, en los términos y condiciones que para tal efecto defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

Con el fin de demostrar la continuidad y el seguimiento de las condiciones financieras en el corto, mediano y largo plazo, su evaluación deberá realizarse sobre los ingresos operacionales derivados de la actividad con el SGSSS.

Artículo 2.5.3.11.7. Actividades realizadas en establecimientos de comercio. Si las actividades o procesos propios de los Gestores Farmacéuticos o de los Operadores de Tecnologías en Salud son realizados en un establecimiento de comercio, el propietario de este deberá cumplir con los requisitos mínimos de operación y financieros establecidos en este Capítulo. Así como los dispuestos en el Capítulo 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 de este decreto, cuando realicen una o más actividades o procesos propios del servicio farmacéutico.

Artículo 2.5.3.11.8. Registro de Gestores Farmacéuticos y Operadores de Tecnologías en Salud. Todo aquel que ejerza cualquiera de las actividades o procesos propios de los Gestores Farmacéuticos o de los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, debe estar inscrito en el Registro de Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de

Continuación del 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"

Tecnologías en Salud, previo cumplimiento de los requisitos operativos y financieros establecidos en este Capítulo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará las condiciones y requisitos para la creación, inscripción y funcionamiento de este registro.

Parágrafo. Una vez entre en funcionamiento el Registro de Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, este será de obligatorio cumplimiento y requisito previo para que los Gestores Farmacéuticos y los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud celebren acuerdos de voluntades con las Entidades Responsables de Pago, los Prestadores de Servicios de Salud u otro Proveedor de Tecnologías en Salud, en los términos establecidos en el Capítulo 4 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 de este Decreto.

Artículo 2.5.3.11.9. Reporte de información al Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS. Los Gestores Farmacéuticos y los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud deberán reportar en el Sistema Integral de Información Financiera y Asistencial la información indicada por el Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con lo establecido en los artículos 3 y 4 de la Ley 1966 de 2019.

Artículo 2.5.3.11.10. Inspección, vigilancia y control. Sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras autoridades, corresponde a la Superintendencia Nacional de Salud ejercer la inspección, vigilancia y control de los Gestores Farmacéuticos y los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, conforme a sus competencias.

Artículo 4. Transitoriedad. Los Gestores Farmacéuticos y los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud tendrán hasta el 31 de julio de 2022 para implementar las disposiciones adicionadas en el Capítulo 11 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 y sus normas reglamentarias.

Artículo 5. Vigencia. El presente decreto rige a partir del 1 de agosto de 2022, modifica 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.

Dado en Bogotá D. C., a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social