

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO****DE 2021****()**

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 Ley del Plan Nacional de Desarrollo

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 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 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. La Superintendencia de Industria y Comercio, en el desarrollo de sus funciones, garantizará la libre y leal competencia económica, mediante la prohibición de actos y conductas de competencia desleal”*, de acuerdo con la función regulatoria del Ministerio de Salud y Protección Social y conforme a las competencias.

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 Capítulo 10 del Título 3 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, la reglamentación técnico-sanitaria de la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, así como las actividades relacionadas con la cadena de abastecimiento de tecnologías en salud, por lo que mediante dichas disposiciones se integra lo correspondiente a los requisitos técnico-sanitarios con los requisitos de operación y financieros que deben cumplir los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud y los Gestores Farmacéuticos.

Que, de acuerdo con las actividades ejecutadas por los Gestores Farmacéuticos y en atención a la definición establecida en el párrafo primero del artículo 2 de la Ley 1966 de 2019, se identificó como requisitos de operación aquellos que dan cuenta de la capacidad técnico-administrativa,

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 Ley del Plan Nacional de Desarrollo"

capacidad logística y capacidad tecnológica para efectuar la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos a los afiliados del SGSSS. 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 capacidades técnico-administrativa, logística y tecnológica requeridas para ejecutar las actividades relacionadas con la cadena de abastecimiento 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, dentro de la cual se encuentran los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud y los Gestores Farmacéuticos, 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, 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 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.

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 Ley del Plan Nacional de Desarrollo.

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.

CAPÍTULO 1

REQUISITOS DE OPERACIÓN DE LOS GESTORES FARMACÉUTICOS CAPACIDAD TÉCNICO ADMINISTRATIVA

Artículo 3. Buenas prácticas de gobierno organizacional: Además de los lineamientos que para tales efectos expida la Superintendencia Nacional de Salud, el Gestor Farmacéutico debe contar con documentación que soporte:

1. *Código de Conducta y Buen Gobierno.* El cual debe contemplar como mínimo lo siguiente:
 - a. Mejores prácticas organizacionales del código de conducta y de buen gobierno, orientado a la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos efectiva y humanizada.
 - b. Buenas prácticas y políticas antilavado, anticorrupción y antifraude.
 - c. Definir una política general de revelación de información y transparencia aprobada por la Junta Directiva.
 - d. Contar con una estructura funcional y de gestión del talento humano: la estructura orgánica y funcional de la entidad y la distribución de funciones debe estar acorde

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 Ley del Plan Nacional de Desarrollo"

- con las obligaciones propias de su operación y atendiendo los lineamientos normativos dispuestos para la dispensación
- e. Contar con procedimiento interno para evaluar a miembros de Máximo Órgano Social, Órgano de Administración y Órganos de Control
 - f. Contar con un régimen de inhabilidades e incompatibilidades
 - g. Funciones de la junta directiva
 - h. Contar con un régimen de inhabilidades e incompatibilidades
 - i. Demostrar funcionamiento de los principales órganos de gobierno
 - j. Implementar mejores prácticas organizacionales de acuerdo con los lineamientos que expida la Superintendencia Nacional de Salud
 - k. Evidencia de socialización del código con colaboradores a su ingreso a la entidad y en procesos de reinducción
 - l. Evidencia de difusión y disposición del código actualizado a través de sus principales canales de comunicación para grupos de interés, incluyendo clientes, contratantes, entes de control y usuario final
 - m. Evidenciar el cumplimiento de los compromisos, metas e indicadores
2. *Comités de gestión:* Establecer un comité de gestión de riesgos, comité de gobierno organizacional y 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 cumplimiento de compromisos, metas e indicadores establecidos en cada uno de los comités.
3. *Políticas de gestión:* Documentar e implementar políticas que permitan documentar los siguientes procesos y procedimientos:
- a. Política de compras que incluya los criterios y procedimientos, así como las áreas responsables para la adquisición de los medicamentos o dispositivos médicos necesarios para la dispensación.
 - b. Política de venta en cuanto a criterios de transparencia y beneficio para el usuario, que incluya temas de calidad y garantía y tiempos de entrega según solicitud.
 - c. Política de pagos que especifique los criterios con los cuales administra la liquidez y los plazos de pago a proveedores.
 - d. Política de 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 ERP y PTS e incluya mecanismos para la declaración expresa y el manejo para los conflictos de interés.
 - e. Política de procedimientos de selección, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución, transporte, promoción de información y uso adecuado y disposición final, de medicamentos y dispositivos médicos, de acuerdo con los lineamientos técnicos y normatividad vigente.
Políticas de buenas prácticas que apliquen a los procesos relacionados con la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, de acuerdo con los lineamientos técnicos y normatividad vigente.
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 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.

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 Ley del Plan Nacional de Desarrollo"

5. *Política general 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, conforme las disposiciones del Sistema Integral de Información Financiera y Asistencial, así como, dar cumplimiento a las disposiciones que emita el Ministerio de Salud y Protección Social conforme al Registro de contratación de tecnologías en salud que incluirá la contratación, información financiera, gastos en salud, pagos, número y tipo de tecnologías en salud contratadas.

Artículo 4. Sistema de Administración de Riesgos. Los Gestores Farmacéuticos deberán contar con un sistema de administración de riesgos, 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 5. Garantía de la calidad y de la seguridad del servicio brindado al usuario y suministro efectivo. Para tales efectos, el gestor farmacéutico, deberá contar con:

1. *Política de garantía de la calidad:* para efectos de garantizar la calidad en la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos se deberá contar con una política de buenas prácticas de acuerdo con la normativa vigente, así como contar con una política de garantía de la calidad que contemple como mínimo las siguientes características:
 - a. **Accesibilidad.** Es la posibilidad que tiene el usuario de recibir los medicamentos y dispositivos médicos que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
 - b. **Oportunidad.** Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los medicamentos y dispositivos médicos que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso.
 - c. **Seguridad.** Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso relacionado con el proceso de dispensación de medicamentos o dispositivos médicos o de mitigar sus consecuencias.
 - d. **Continuidad.** Es el grado en el cual los usuarios reciben los medicamentos y dispositivos médicos requeridos de manera ininterrumpida, mediante una secuencia lógica y racional, de acuerdo a la prescripción médica.
2. *Mecanismos que garanticen la suficiencia de la provisión para la dispensación de los medicamentos y dispositivos médicos,* de acuerdo con la población objeto total o susceptible, de conformidad con los acuerdos de voluntades celebrados con las entidades responsables de pago, los prestadores de servicios de salud o los gestores farmacéuticos.

Teniendo en consideración como mínimo lo siguiente:

- a. Identificación de la población asignada para la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos de uso crónico, su perfil de uso de medicamentos y su histórico de consumo
- b. Histórico de consumo de medicamentos de uso no crónico en poblaciones asignadas con libre demanda

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 Ley del Plan Nacional de Desarrollo"

- c. Proceso documentado de análisis de impacto de introducción de nuevos medicamentos o dispositivos médicos.
- d. Proceso de planeación para la disposición de medicamentos y dispositivos en el punto de dispensación

Lo anterior en concordancia con lo dispuesto en el artículo 8 de la presente resolución.

Artículo 6. Indicadores. Contar con indicadores de estructura, proceso y de resultado, con su respectiva ficha técnica, que den cuenta de la calidad de la atención, la gestión y los resultados en salud, estos últimos relacionados con la atención farmacéutica, en el caso que se haya pactado y asignado una población con una condición crónica o de alto costo.

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 al cumplimiento 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 deberán tener como eje las necesidades en salud del usuario de acuerdo con las características de calidad, conforme lo establecido en el artículo 6 de la presente resolución.

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. Disponibilidad de puntos de atención

$$\frac{\text{Número total de puntos de atención}}{\text{Total de población asignada}} \times 1.000$$

- b. Número de químicos farmacéuticos por población asignada

$$\frac{\text{Número total de químicos farmacéuticos}}{\text{Total de población asignada}} \times 1.000$$

2. Indicadores de proceso:

- a. Porcentaje de atención farmacéutica en población con medicamento de uso crónico

$$\frac{\text{Usuarios con tratamiento farmacológico de uso crónico con atención farmacéutica}}{\text{Usuarios con tratamiento farmacológico de uso crónico}} \times 100$$

- b. Tasa de PQRD recibidas por población

$$\frac{\text{Número total de PQRD recibidas en el mes}}{\text{Total de población atendida en el mes}} \times 1.000$$

- c. 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 Ley del Plan Nacional de Desarrollo"

$$\frac{\text{Número total de PQRD solucionadas y respondidas}}{\text{Número total de PQRD recibidas}} \times 1.000$$

- d. Oportunidad en la gestión de la respuesta de PQRD

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

- e. Porcentaje de entrega completa de la prescripción

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

- f. Porcentaje de productos médicos vencidos en el inventario

$$\frac{\text{Número de unidades vencidas}}{\text{Número de unidades existentes en el inventario}} \times 100$$

- g. Cumplimiento de reporte de eventos adversos a la autoridad sanitaria

$$\frac{\text{Número de eventos adversos reportados al INVIMA}}{\text{Número de eventos adversos identificados}} \times 100$$

3. Indicadores de resultado:

- a. Porcentaje de satisfacción del usuario

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

- b. Oportunidad en la entrega de medicamentos y dispositivos médicos

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

- c. Porcentaje de cumplimiento en la entrega a tiempo de productos pendientes

$$\frac{\text{Número de órdenes pendientes entregadas en el domicilio del usuario en menos de 48 horas}}{\text{Número total de órdenes pendientes generadas}} \times 100$$

- d. Porcentaje de usuarios con adherencia al tratamiento farmacológico de uso crónico.

$$\frac{\text{Usuarios con adherencia definida como adecuada al tratamiento farmacológico de uso crónico}}{\text{Usuarios con tratamiento farmacológico de uso crónico}} \times 100$$

- e. Porcentaje de gestión de problemas relacionados con medicamentos - PRM

$$\frac{\text{Usuarios con problemas relacionados con medicamentos identificados y gestionados}}{\text{Usuarios con problemas relacionados con medicamentos identificados}} \times 100$$

- f. Gestión de usuarios polimedicados

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 Ley del Plan Nacional de Desarrollo"

$$\frac{\sum \text{dosis diarias consumidas por usuarios con más de 3 medicamentos de uso crónico prescritos}}{\sum \text{usuarios con más de 3 medicamentos de uso crónico prescritos}}$$

Adicionalmente, 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.

Artículo 7. 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 como mínimo con los siguientes aspectos:

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 y demás información que sea requerida.

De acuerdo con el tipo de canal, deberán:

- 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.
 - c. Informar claramente al momento del contacto los tiempos de espera y respuesta para los requerimientos.
2. 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 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.
 3. Publicación de los resultados de los indicadores relacionados en el artículo 6 de la presente Resolución.

CAPÍTULO 2

REQUISITOS DE OPERACIÓN DE LOS GESTORES FARMACÉUTICOS CAPACIDAD LOGÍSTICA

Artículo 8. 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:

- a. Procedimiento documentado e implementado respecto al orden de entrada y salida de medicamentos y dispositivos médicos, especialmente en el proceso de dispensación.
- b. Control y gestión de fechas de vencimiento de los productos en inventario, con fecha de expiración próxima a su vencimiento, disposición final de productos vencidos y su cuantificación de acuerdo con el indicador de proceso del literal f, numeral 2, artículo 6.
- c. Demanda proyectada y real de uso y las desviaciones observadas en demanda, de conformidad con lo establecido en el numeral 2 del artículo 5 de la presente resolución.
- d. Proceso documentado e implementado ante desabastecimientos, finalización de existencias en canal institucional y alertas sanitarias, de medicamentos y dispositivos médicos, 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.

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 Ley del Plan Nacional de Desarrollo"

- e. Planes de contingencia frente a situaciones que afecten la dispensación completa y de calidad de medicamentos o dispositivos médicos, tales como: eventos imprevisibles, fuerza mayor o caso fortuito; los cuales deberán ser ajustados de acuerdo con las nuevas condiciones y los efectos causados por las afectaciones presentadas.
- f. Procesos de gestión y retroalimentación con la Entidad Responsable de Pago, que permitan tomar acciones preventivas y correctivas pertinentes.

Artículo 9. Modelo de dispensación. Para realizar la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, se debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

- a. Mecanismos y canales establecidos para la dispensación al usuario en el lugar de atención o en el lugar de residencia del usuario. Procedimiento para entrega en domicilio de medicamentos y dispositivos no existentes al momento de la dispensación inicial.
- b. Talento humano involucrado en la dispensación al usuario de acuerdo con las condiciones socioeconómicas y geográficas de la población y a la demanda real y proyectada de los medicamentos y dispositivos médicos a dispensar. Este talento humano deberá ser suficiente, idóneo y estar adherido a los procesos y protocolos previamente documentados, estandarizados e implementados.
- c. Protocolos de dispensación de los medicamentos y dispositivos médicos al usuario, especificando actividades, responsables, tiempos y registros.
- d. Documentación de los procesos de selección, adquisición, almacenamiento, inventario, suministro, distribución, dispensación, control, disposición final, autorizaciones, facturación, farmacovigilancia, tecnovigilancia, reactivovigilancia, atención farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico.
- e. Proceso de entrenamiento continuo del talento humano involucrado en la dispensación a los usuarios, fortaleciendo las competencias (conocimiento, habilidades, experiencia)
- f. Realizar auditoría a los procesos de dispensación, almacenamiento y distribución.

Artículo 10. Monitoreo y seguimiento de la capacidad instalada y operativa para la dispensación. Acorde con las características del territorio donde opere, 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.

CAPÍTULO 3

REQUISITOS DE OPERACIÓN DE LOS GESTORES FARMACÉUTICOS CAPACIDAD TECNOLÓGICA

Artículo 11. Capacidad tecnológica: 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 y mecanismos para alcanzar los niveles requeridos, así:

1. Sistema de información que incluya los procesos de selección, adquisición, recepción, almacenamiento, inventario, suministro, distribución, transporte, dispensación, promoción de información y uso adecuado control, disposición final, autorizaciones, facturación, información financiera, aspectos sanitarios, estadísticas de gestión y resultados por territorio.,

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 Ley del Plan Nacional de Desarrollo"

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 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, solicitudes y denuncias que comprenda la recepción, análisis, trámite y solución de las peticiones, quejas, resoluciones, solicitudes y denuncias 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.

El sistema de información relacionado con la dispensación deberá permitir el registro de la atención farmacéutica realizada a los usuarios, así como de la adherencia al tratamiento farmacológico y el uso de dispositivos médicos sobre medida y los problemas relacionados con medicamentos, incluyendo el monitoreo del seguimiento efectuado y alertamientos que se generen a partir de la atención, tales como uso de dosis máximas o subterapéuticas, polimedicación, eventos adversos, entre otros.

CAPÍTULO 4

REQUISITOS FINANCIEROS DE LOS GESTORES FARMACÉUTICOS

Artículo 12. Requisitos financieros de los Gestores Farmacéuticos: 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 sus procesos propios, y deberán dar cumplimiento a los siguientes indicadores:

1. Respaldo Patrimonial. Cumplir y acreditar el patrimonio adecuado, explicado mediante el valor patrimonial que deben acreditar para respaldar las operaciones actuales y futuras, así como, cubrir las pérdidas inesperadas, mediante el cumplimiento de los siguientes indicadores:

$$\text{Indicador 1} = \frac{\text{Capital Suscrito}}{\text{Patrimonio}} \geq 50\%$$

$$\text{Indicador 2} = \frac{\text{Patrimonio Total}}{\text{Ingresos Operacionales}} > 20\%$$

2. Margen de endeudamiento. Acreditar suficiente capacidad de endeudamiento patrimonial para garantizar su operación teniendo en cuenta el patrimonio y el pasivo total reportado. Este indicador, compara los pasivos y el patrimonio, la cifra que resulta determina el nivel de solvencia de la entidad.

$$\text{Margen de endeudamiento} = \frac{\text{Pasivo Total}}{\text{Patrimonio}} < 1.7$$

3. Capital de trabajo. Cumplir y acreditar su nivel de liquidez de acuerdo con la razón entre activo y pasivo corriente, con el fin de determinar la capacidad de cobertura de la operación; es decir que debe contar con los recursos suficientes para solventar su endeudamiento.

$$\text{Capital de trabajo} = \frac{\text{Activo Corriente}}{\text{Pasivo Corriente}} \geq 1$$

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 Ley del Plan Nacional de Desarrollo"

Parágrafo. La Superintendencia Nacional de Salud establecerá lineamientos en relación con el periodo de transición del cumplimiento de los indicadores aquí mencionados.

CAPÍTULO 5

REQUISITOS DE OPERACIÓN Y FINANCIEROS PARA LOS OPERADORES LOGÍSTICOS DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

Artículo 13. Capacidad técnico-administrativa: Sistema de Administración de Riesgos. Los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud en lo que refiere a la cadena de abastecimiento de tecnologías en salud, deberán contar o incluir en su sistema de administración de riesgos, 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 14. Capacidad logística: Los operadores logísticos de tecnologías en salud, darán cuenta del cumplimiento de esta capacidad de acuerdo con la etapa de la cadena de abastecimiento que operen, teniendo en cuenta lo siguiente, según aplique:

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 que den cuenta de:
 - a. Procedimiento documentado e implementado respecto a orden de entrada y salida de tecnologías en salud.
 - b. Control y gestión de fechas de vencimiento de los productos en inventario, con fecha de expiración próxima a su vencimiento, disposición final de productos vencidos.
 - c. Procesos de gestión y retroalimentación con la ERP, prestador de servicios de salud o gestor farmacéutico, que permitan tomar acciones preventivas y correctivas pertinentes.
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.

Artículo 15. 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:

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 Ley del Plan Nacional de Desarrollo"

1. 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, información financiera, aspectos sanitarios, distribución, estadísticas de gestión y resultados por territorio.
2. 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 y a las Entidades Responsables de Pago con las cuales celebren acuerdos de voluntades.
3. 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 16. Requisitos financieros: Sin perjuicio del cumplimiento de las normas de contabilidad e información financiera a las que estén sujetas, deberán adecuar su contabilidad y sistemas de información de tal forma que estos permitan distinguir e identificar en todo momento sus procesos propios y deberán dar cuenta del respaldo patrimonial, como sigue:

Respaldo Patrimonial. Los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud deberán cumplir y acreditar el patrimonio adecuado, explicado mediante el valor patrimonial que deben acreditar para respaldar las operaciones actuales y futuras, así como, cubrir las pérdidas inesperadas, mediante el cumplimiento de los siguientes indicadores:

$$\text{Indicador 1} = \frac{\text{Capital Suscrito}}{\text{Patrimonio}} \geq 50\%$$

$$\text{Indicador 2} = \frac{\text{Patrimonio Total}}{\text{Ingresos Operacionales}} > 20\%$$

Parágrafo. La Superintendencia Nacional de Salud dará instrucciones en relación con el periodo de transición del cumplimiento de los indicadores aquí mencionados.

CAPÍTULO 6

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 17. Cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios de los gestores farmacéuticos. Como parte del cumplimiento de los requisitos operativos, los Gestores Farmacéuticos deberán tener la autorización de funcionamiento por parte de la Dirección Territorial de Salud correspondiente, en relación con el cumplimiento de lo establecido en el Capítulo 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016.

Artículo 18. Registro de los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud. Todos los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud que suscriban acuerdos de voluntades con integrantes del SGSSS, deben estar inscritos en el Registro de Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud que el Ministerio de Salud y Protección Social disponga. En dicho registro, la entidad deberá declarar el cumplimiento de los requisitos de operación y financieros establecidos en la presente resolución.

Con la declaración de cumplimiento y la autorización mencionada en el artículo 16, la entidad quedará registrada ante el Ministerio de Salud y Protección Social, con lo cual, los datos de identificación de la entidad estarán disponibles para los demás integrantes del SGSSS, así como para los sistemas de información que este Ministerio opere a nombre propio o a través de terceros.

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 Ley del Plan Nacional de Desarrollo"

La información relacionada con los requisitos administrativos y financieros estará disponible para las entidades de inspección, vigilancia y control, así como para fines estadísticos propios del sistema.

La declaratoria de cumplimiento de los requisitos aquí establecidos, deberá actualizarse de manera anual, y en cualquier momento, podrá ser verificada por cualquier entidad de inspección, vigilancia y control, en el marco de sus facultades y competencias.

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.

Artículo 19. Incumplimiento de requisitos de operación y financieros. En caso de que durante el proceso de registro por parte del Gestor Farmacéutico o del Operador Logístico de Tecnologías en Salud se declare el incumplimiento de alguno de los requisitos acá establecidos, este tendrá treinta (30) días calendario para declarar el cumplimiento de los requisitos faltantes y aparecerá "en proceso de registro", con lo cual solo podrá adelantar etapas de negociación, pero no suscribir acuerdos de voluntades hasta tanto no se encuentre registrado.

Si luego de la declaratoria de cumplimiento de los requisitos y efectuado el registro, una entidad de inspección, vigilancia y control en el marco de las actividades desarrolladas, propias de sus competencias, tiene como hallazgo que el Gestor Farmacéutico o el Operador Logístico de Tecnologías en Salud incumple con alguno de los requisitos aquí establecidos, de acuerdo con el requisito incumplido podrá realizar lo siguiente:

1. Declarar la anulación del registro del respectivo Gestor Farmacéutico o del Operador Logístico de Tecnologías en Salud, con lo cual no podrán seguir contratando con integrantes del SGSSS, ni ejecutar acuerdos de voluntades que ya se encuentren suscritos.
2. Generar un condicionamiento temporal en el registro, con lo cual no podrán suscribir nuevos acuerdos de voluntades ni adelantar etapas de negociación hasta tanto el hallazgo sea subsanado.
3. Generar la sanción a la que haya lugar.

Los incumplimientos serán notificados a las entidades con las cuales el Gestor Farmacéutico o el Operador Logístico de Tecnologías en Salud tenga suscritos y vigentes acuerdos de voluntades, de acuerdo con la información contenida en el Sistema Integral de Información Financiera y Asistencial, y será visible el estado en el respectivo registro.

Parágrafo: 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.

Artículo 20. Inspección, vigilancia y control. La Superintendencia Nacional de Salud adelantará las acciones de inspección, vigilancia y control, de acuerdo con sus competencias, respecto al cumplimiento de lo establecido en la presente resolución.

La Superintendencia Nacional de Salud impartirá las instrucciones necesarias para la debida aplicación, medición y control del seguimiento de los requisitos de operación y financieros establecidos en la presente resolución.

Los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, deberán remitir la información que requiera la Superintendencia Nacional de Salud, para evaluar los requisitos operativos y financieros a que hace referencia la presente resolución.

Artículo 21. Plazos de implementación. Los Gestores Farmacéuticos y Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud, tendrán hasta el 01 de enero de 2023 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)

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 Ley del Plan Nacional de Desarrollo"

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 deberán realizar su proceso de registro dentro del término de los siguientes tres (3) meses.

Las 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 siguientes de la disposición del mencionado sistema.

Artículo 22. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C, a los

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social