



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

RESOLUCION NÚMERO

DE 2025

(

)

Por la cual se establece el Sistema de Información para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud - SISCAATS.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

En uso de sus facultades legales y reglamentarias, en especial las conferidas por los artículos 4, 86, 90, 114 de la Ley 1438 de 2011, numeral 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, 19 Ley 1751 de 2015, y 2° de la Ley 2294 del 2023 y.

CONSIDERANDO

Que el artículo 155 de la Ley 100 de 1993 determina la conformación y organización del Sistema de General de Seguridad Social en Salud, definiendo entre otros actores, al Ministerio de Salud como un organismo de dirección.

Que el artículo 156 de la misma normativa establece que el Gobierno nacional dirigirá, orientará, regulará, controlará y vigilará el servicio público esencial de salud que constituye el Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS.

Que los artículos 4, 86 y 90 de la Ley 1438 del 2011 precisan que este Ministerio en cumplimiento de su rol de rectoría para la dirección, orientación y conducción del sector salud, es el encargado de establecer y desarrollar mecanismos para la implementación de la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional, *con el objetivo* de optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, evitar las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos, así como de adelantar las gestiones necesarias para que la población disponga de medicamentos, insumos y dispositivos médicos de buena calidad a precios accesibles, en el marco del SGSSS.

Que el artículo 114 ibidem determina la obligación de las entidades promotoras de salud, los prestadores de servicios de salud, de las entidades territoriales de salud o el que haga sus veces, las empresas farmacéuticas, las cajas de compensación, las administradoras de riesgos laborales y los demás agentes del sistema, de proveer la información solicitada de forma confiable, oportuna y clara dentro de los plazos que se establezcan.

Que los artículos 130 y 131 de la Ley 1438 de 2011 establecen como conductas que vulneran el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el derecho a la salud, entre otras, no reportar oportunamente la información que se solicite por parte de este Ministerio y la Superintendencia Nacional de Salud, además de definir el valor de las multas por este tipo de conductas.

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 autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo, 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 5 de la Ley 1751 de 2015 señala que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, mediante, entre otras

Continuación de la Resolución “Por la cual se establece el Sistema para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud - SISCAATS.”

acciones, intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.

Que el artículo 19 ibidem determina que los agentes del sistema deben suministrar la información que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos y condiciones que se determine, con el fin de alcanzar un manejo veraz, oportuno pertinente y transparente de los diferentes tipos de datos generados por todos los actores.

Que el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 adicionó el numeral 8 al artículo 155 de la Ley 100 de 1993, incluyendo a los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud y los Gestores Farmacéuticos como integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS.

Que el párrafo 1º del artículo 2º 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”*, señala 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 Salud, por encargo contractual de las Empresas Promotoras de Salud (EPS), Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y de otros actores del sistema”*.

Que el párrafo 1º del artículo 20 de la Ley 1384 de 2010 “por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia” señala que: “(...) En caso de investigaciones que lleve a cabo la Superintendencia de Salud o quien esta delegue, relacionadas con el desabastecimiento o entrega interrumpida de medicamentos a personas que requieren entregas permanentes y oportunas, se invertirá la carga de prueba debiendo la entidad demandada probar la entrega. (...)”

Que teniendo en cuenta las disposiciones establecidas en el artículo 2 de la Ley 2294 de 2023, por medio de la cual se incorporan las bases del *“Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 Colombia Potencia Mundial de la Vida”*, en el título 2. Seguridad humana y justicia social, B. superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar, 1. Hacia un sistema de salud garantista y universal, literal e), puntualiza en el acceso equitativo a medicamentos, dispositivos médicos y demás tecnologías en salud, y con el fin de garantizar su disponibilidad, accesibilidad, continuidad, calidad, y uso seguro y adecuado, se ha identificado la necesidad de implementar estrategias que fortalezcan el suministro, acceso y disponibilidad de estas tecnologías. Entre estas, destacan la promoción del uso de medicamentos genéricos y la creación de un sistema de información de consulta pública, que permita conocer la oferta de medicamentos e insumos a corto y mediano plazo.

Que mediante el Decreto 677 de 1995, se identifica como un actor fundamental y principal de la cadena de suministro las empresas farmacéuticas los cuales son identificados con el rol de titulares de registro sanitario o importadores, quienes son los responsables de disponer y abastecer los medicamentos en el mercado, definiendo las cantidades que dispondrán para cada canal y a quiénes se venderá el producto.

Que, de acuerdo con la Resolución 184 de 2024 y con el contexto internacional, los reactivos de diagnóstico in vitro se encuentran incluidos dentro de los dispositivos médicos, por lo que en esta Resolución se entenderá que los dispositivos médicos, comprenden también a los reactivos de diagnóstico in vitro, esto en concordancia con el Decreto 3770 de 2004 que reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano y el Decreto 4725 de 2005 norma que contiene las disposiciones que autorizan la comercialización de los dispositivos médicos en Colombia, o las normas que los sustituyan, modifiquen o adicionen.

Que, mediante Resolución 1411 de 2022, se expidió la Política de sector para la Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria, la cual tiene como objetivo fortalecer la seguridad

Continuación de la Resolución “Por la cual se establece el Sistema para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud - SISCAATS.”

sanitaria para prevenir, detectar y responder a futuras emergencias con el fin de contar con un sistema de salud resiliente en procura de la disponibilidad, accesibilidad y calidad de servicios de salud, las tecnologías de salud, el recurso humano, tecnológico y los recursos financieros para la atención de la población residente en el territorio nacional, dentro de la cual se contempla, entre otras actividades, el desarrollo entre 2023 y 2027 de un sistema de información que permita monitorear el abastecimiento de las tecnologías estratégicas en salud.

Que este Ministerio ha avanzado en la implementación del sistema para el monitoreo del abastecimiento mediante la captura, recopilación, análisis y evaluación, entre otros, de los datos recibidos mediante el reporte voluntario en un formato temporal de Excel por cada actor lo cual ha contribuido en el análisis de los casos identificados, la definición del estado de disponibilidad, y adelantar las acciones de mitigación o prevención para favorecer la disponibilidad de medicamentos en el país.

Que las actividades adelantadas a la fecha en el marco del mencionado sistema han permitido identificar las necesidades y oportunidades de mejora para su implementación, que contribuya en la atención eficiente y oportuna de las necesidades que tienen los diferentes actores frente al abastecimiento de tecnologías en salud, en especial las de los pacientes que dependen de estas.

Que, dentro de las necesidades identificadas para la implementación del sistema, se considera imperioso robustecer la capacidad para la recepción de los reportes y su procesamiento, así como establecer la obligatoriedad y las condiciones para adelantar estos reportes por parte de todos los actores involucrados en la cadena de distribución física de medicamentos y dispositivos médicos.

Que atendiendo a la Resolución 1809 de 2025, la cual establece en su artículo 3 las definiciones de *gestor farmacéutico*, *operador logístico*, *cadena de distribución física* y *entrega oportuna*, dichas definiciones se consideran vinculantes para lo establecido en la presente resolución.

Que con base en lo anterior, es necesario establecer medidas para la gestión de las alertas de abastecimiento y la disponibilidad dentro del territorio nacional, mediante el establecimiento de las responsabilidades y mecanismos para el reporte de la información sobre la disponibilidad y distribución y las novedades en el abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

**Capítulo 1
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el Sistema de Información para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud - SISCAATS como herramienta para identificar, monitorear y gestionar las incidencias que afecten el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos en el país.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones previstas en el presente acto administrativo aplicarán a los actores que intervienen en la cadena de distribución física, entre los que se encuentran:

- 2.1. Los titulares de registro sanitario e importadores de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponible.

Continuación de la Resolución “Por la cual se establece el Sistema para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud - SISCAATS.”

- 2.2. Los titulares de registro sanitario e importadores de dispositivos médicos, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponible.
- 2.3. Los distribuidores mayoristas de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos.
- 2.4. Las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado.
- 2.5. Las Entidades de régimen especial y de excepción en salud y su red de prestación de servicios.
- 2.6. Las Instituciones Prestadoras de Servicios en Salud (IPS).
- 2.7. La Unidad de Servicios Penitenciarios y Carcelarios –USPEC
- 2.8. Los gestores farmacéuticos y operadores logísticos.
- 2.9. Las Entidades Territoriales de Salud (ETS), secretarías de salud departamentales y distritales o las entidades que hagan sus veces.
- 2.10. Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes.
- 2.11. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- 2.12. La Superintendencia Nacional de Salud.
- 2.13. La Superintendencia de Industria y Comercio.
- 2.14. El Ministerio de Salud y Protección Social.
- 2.15. Otros actores involucrados en la cadena de distribución física de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos.

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

- 3.1. SISCAATS:** *Sistema de Información para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud.* Es la herramienta informática interoperable establecida para detectar, identificar, recopilar y consolidar las incidencias que afecten el correcto aprovisionamiento en los diferentes eslabones de la cadena de distribución física y entrega oportuna de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos, que permitirá la fácil integración de las fuentes de información necesarias para la gestión del abastecimiento de aquellas, así como la identificación y actualización de un inventario del abastecimiento local de los medicamentos y dispositivos médicos.
- 3.2. Cadena de distribución física:** corresponde a la señalada en el numeral 3.1 del artículo 2 de la Resolución 1809 de 2025. *“Es el conjunto de actividades o procesos que, iniciando en el importador o 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.”*
- 3.3. Unidades disponibles para venta inmediata:** número de unidades liberadas y disponibles para despacho dentro del país de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos, listas para ser

Continuación de la Resolución “Por la cual se establece el Sistema para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud - SISCAATS.”

comercializadas de manera inmediata, siempre que estén autorizados para su venta en Colombia.

3.4. Unidades disponibles para venta en el corto y mediano plazo: número de unidades de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos que se espera estén liberadas y disponibles para ser comercializadas en Colombia dentro de los próximos seis (6) meses.

3.5. Unidades distribuidas: número de unidades de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos que han sido entregados dentro del territorio nacional desde un nivel de la cadena (titular del registro sanitario, importador, distribuidores mayoristas) a otro (distribuidores mayoristas, gestores farmacéuticos, IPS, EPS y establecimientos minoristas).

Capítulo 2
FINALIDAD DEL SISCAATS Y RESPONSABILIDADES

Artículo 4. Finalidad del sistema de información. El SISCAATS tendrá como finalidad recibir, consolidar y analizar cuantitativa y cualitativamente, identificar y hacer seguimiento de posibles riesgos en el abastecimiento que contribuya en la definición de implementación de acciones de prevención, mitigación y vigilancia por parte de los diferentes actores y entidades competentes para garantizar la disponibilidad de estas tecnologías. Debe contribuir al monitoreo del abastecimiento y servirá de apoyo a los procesos de planeación sectorial.

El Ministerio de Salud y Protección Social en el marco de sus competencias dispondrá y administrará la herramienta informática, además de publicar los resultados del análisis de la información que contenga la herramienta y sea relevante frente al abastecimiento para la gestión sectorial y la toma de decisiones.

Artículo 5. Integrantes. El SISCAATS estará integrado por los siguientes tipos de actores:

1. **Actores obligados a reportar:** son todos los actores involucrados en la cadena de distribución física de medicamentos y dispositivos médicos desde su fabricación o importación hasta su entrega oportuna, y cuyas obligaciones de reporte frente al SISCAATS o por solicitud excepcional permiten alimentar la información requerida para el análisis del abastecimiento. Entre estos se encuentran:
 - a) Los titulares de registro sanitario e importadores, de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponible.
 - b) Los titulares de registro sanitario e importadores de dispositivos médicos, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponible.
 - c) Los distribuidores mayoristas de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos y dispositivos médicos.
 - d) Las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado.
 - e) Las Entidades de régimen especial y de excepción en salud y su red de prestación de servicios.
 - f) Las Instituciones Prestadoras de Servicios en Salud (IPS).
 - g) Los gestores farmacéuticos y operadores logísticos.
2. **Actores públicos del sector salud:** son los encargados del monitoreo del reporte relacionado con la disponibilidad, distribución y acceso de las tecnologías en salud que requiere el SGSSS en cada uno de sus componentes, así como de las funciones de inspección, vigilancia y control frente a la gestión del abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos y dispositivos médicos y su incidencia en el cumplimiento de la entrega oportuna. Corresponden a:

Continuación de la Resolución "Por la cual se establece el Sistema para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud - SISCAATS."

- a) El Ministerio de Salud y Protección Social.
- b) La Superintendencia Nacional de Salud
- c) El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.
- d) Las Entidades Territoriales de Salud (ETS), secretarías de salud departamentales y distritales o las entidades que hagan sus veces.
- e) Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes - FNE.

Artículo 6. Responsabilidades de los integrantes del sistema. Los actores que conforman el SISCAATS tendrán las siguientes responsabilidades:

6.1 Actores obligados a reportar: encargados del envío oportuno, claro, veraz y verídico de la información relacionada con la cadena de distribución física de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos de acuerdo con su rol, a este sistema de información, que permitan la verificación, transparencia y trazabilidad:

6.1.1. Titulares de registro sanitario e importadores, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponibles, distribuidores mayoristas y operadores logísticos de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos:

Deben reportar ante el SISCAATS la siguiente información en las condiciones que sean establecidas en los manuales mencionados en la presente resolución y que serán publicados en la página web de este Ministerio:

- a) **Reporte de disponibilidad:** Corresponde a la siguiente información.
 - 1) Unidades disponibles para venta inmediata para todos los productos de su portafolio.
 - 2) Unidades disponibles para venta en el corto y mediano plazo para todos los productos de su portafolio.
 - 3) Unidades distribuidas para todos los productos de su portafolio.
- b) **Reporte de incidencias que afecten el abastecimiento:** Situaciones de interrupción en la en la cadena productiva o de distribución que podrían impactar negativamente en el abastecimiento en el país.
- c) **Reporte del estado de cartera:** Cuando se involucren recursos públicos, deberán reportar las situaciones, riesgos, incidencias o novedades relacionadas con la cartera que se generen en las interacciones con otros actores de la cadena de distribución física.

6.1.2. Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado, Entidades de régimen especial y su red de prestación de servicios, la Unidad de Servicios Penitenciarios y Carcelarios –USPEC, las Instituciones Prestadoras de Servicios en Salud – IPS y los gestores farmacéuticos.

Son responsables de realizar ante el SISCAATS en las condiciones que sean definidas en los manuales a ser expedidos por este Ministerio, **el reporte de incidencias que afecten el abastecimiento** y que impacten en el acceso de los medicamentos y dispositivos médicos, así como de la actualización y seguimiento de los reportes realizados según la evolución de cada caso en los términos establecidos en el presente acto administrativo.

Continuación de la Resolución “Por la cual se establece el Sistema para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud - SISCAATS.”

6.2. Actores públicos del sector salud: son responsables del uso riguroso, eficiente, oportuno y transparente de la información, así como de la implementación de las medidas enmarcadas en sus competencias que contribuyan en la gestión del abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos, de acuerdo con lo siguiente:

6.2.1 El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA:

- a) Debe utilizar la información recopilada en la herramienta SISCAATS reportada por los titulares de registro sanitario, importadores, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponibles, de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos con el fin de definir medidas tales como, la priorización de trámites de registro sanitario y demás solicitudes asociadas y demás que se consideren necesarias para contribuir en el abastecimiento de medicamentos, según sus competencias.
- b) Es el encargado de mantener actualizadas sus bases de datos teniendo en cuenta el estándar de datos de medicamentos de uso humano y el estándar semántico de dispositivos médicos, de forma que se garantice la trazabilidad, estandarización y calidad de la información que contribuya en la eficiencia del sistema, conforme a las Resoluciones 3311 de 2018 y 1405 de 2022 respectivamente, o las normas que las modifiquen o sustituyan, considerando que la información contenida en dichas bases de datos es necesaria para el adecuado funcionamiento del SISCAATS.

6.2.2 La Superintendencia Nacional de Salud: En su función de inspección, vigilancia y control de los actores del SGSSS, debe:

- a) Utilizar la información recopilada en la herramienta SISCAATS que contribuya con los análisis a su cargo para la protección de los derechos de los usuarios a fin de que se les garantice el acceso y entrega oportuna de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos.
- b) Revisar y comparar la información del reporte del estado de cartera recopilada en el SISCAATS, como un mecanismo de validación de lo reportado por los sujetos vigilados de su competencia.

6.2.3 Las Entidades Territoriales de Salud, ETS, secretarías de salud departamentales y distritales o las entidades que hagan sus veces, y la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes

Deben utilizar la información enviada por sus vigilados al SISCAATS con el fin de definir medidas, tales como, pero sin limitarse a esta, seguimiento y gestión a la disponibilidad en los territorios de su jurisdicción, apoyo en las redes logísticas, y demás que se consideren pertinentes según sus competencias.

Parágrafo. Los actores obligados a reportar deberán aclarar las inconsistencias que sean detectadas en los reportes además de suministrar cualquier información adicional que sea requerida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 7. Solicitud excepcional de información. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá requerir de forma excepcional los reportes mencionados en la presente resolución a otros actores que están involucrados en la cadena de distribución física de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos cuando se trate de una situación particular donde se vea afectado el suministro.

Continuación de la Resolución “Por la cual se establece el Sistema para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud - SISCAATS.”

Artículo 8. Plazos para reportar. Los reportes deberán realizarse en las condiciones que sean definidas en los manuales que publicará este Ministerio, los cuales deberán atender los siguientes plazos:

a) Reporte de disponibilidad:

- 1) Las unidades disponibles para venta inmediata deberán reportarse de manera semanal el primer día hábil de cada semana en la que se está reportando.
- 2) Las unidades disponibles para venta en el mediano plazo y las unidades distribuidas deberán reportarse cuando el Ministerio de Salud y Protección Social lo solicite.

b) Reporte de incidencias que afecten el abastecimiento:

- 1) Titulares de registro sanitario e importadores, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponibles, distribuidores mayoristas y operadores logísticos de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos.

Podrán reportar las incidencias que se presente y se consideren urgentes en cualquier momento del tiempo.

- 2) Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado, Entidades de régimen especial y su red de prestación de servicios, la Unidad de Servicios Penitenciarios y Carcelarios –USPEC, las Instituciones Prestadoras de Servicios en Salud – IPS y los gestores farmacéuticos

Deben reportar las incidencias dentro de los diez (10) primeros días calendario del mes siguiente a aquel en el que ocurrieron. De forma excepcional se podrán reportar incidentes que se consideren urgentes en cualquier momento del tiempo siempre que se dé cumplimiento a las causales establecidas en los manuales que sean definidos para ello.

c) Reporte del estado de cartera

Los reportes relacionados con problemas de cartera deberán ser realizados de manera trimestral dentro de los diez (10) primeros días calendario del mes siguiente al cierre de cada trimestre, de acuerdo con lo siguiente:

Meses que deben reportarse	Plazo para reportar
Enero, febrero y marzo	Del 1 al 10 de abril del año de reporte
Abril, mayo y junio	Del 1 al 10 de julio del año de reporte
Julio, agosto y septiembre	Del 1 al 10 de octubre del año de reporte
Octubre, noviembre y diciembre	Del 1 al 15 de febrero del año siguiente al año de reporte

Artículo 9. Definición de Manuales. Para el adecuado uso del Sistema para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud - SISCAATS, los integrantes del sistema tendrán a su disposición los manuales funcionales, operativos y de interoperabilidad, que serán publicados en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social para su uso, conforme al avance de desarrollo tecnológico y la implementación progresiva de la herramienta.

Continuación de la Resolución "Por la cual se establece el Sistema para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud - SISCAATS."

Artículo 10. Estructura de los manuales. Los manuales funcionales comprenderán como mínimo, la siguiente estructura:

- a. Presentación.
- b. Control de versión del documento.
- c. Objetivo.
- d. Aspectos generales para el acceso: Requisitos de registro de usuario y autenticación de los agentes del sistema, requerimientos y acceso al sistema, cuando aplique.
- e. Roles en el sistema.
- f. Contenido: Ingreso y desarrollo del módulo, estructura de datos, cuando aplique.
- g. Información de soporte y canales de contacto.
- h. Glosario.

Artículo 11. Publicación de la información. El Ministerio de Salud y Protección Social publicará los resultados derivados del análisis de los reportes realizados por los integrantes en el Sistema de Información para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud - SISCAATS.

Artículo 12. Sanciones por el incumplimiento del reporte. De conformidad con lo establecido en el artículo 130 de la Ley 1438 de 2011 modificado por el artículo 3 de la Ley 1949 de 2019, se considerará como una conducta que vulnera el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el derecho a la Salud el no reportar información con calidad, cobertura, oportunidad, pertinencia, fluidez y transparencia para el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud y aquella que solicite el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco de sus competencias.

Por tanto, en caso de tener las novedades de abastecimiento y no realizar el reporte en el *Sistema de información para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud - SISCAATS*, la Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

De igual forma, cuando se identifique que la omisión o falta de calidad, oportunidad y estructura requerida del reporte, conlleve a una afectación a los derechos de los consumidores y de la libre competencia, el Ministerio de Salud y Protección Social informará a la Superintendencia de Industria y Comercio para que, en ejercicio de sus funciones para la inspección, vigilancia y control, adelante el análisis correspondiente y adelante las actuaciones a las que haya lugar.

Para el caso de los titulares de registro sanitario que no cumplan con la obligación de los reportes, los mismos serán objeto de las sanciones por parte del Invima establecidas en la normatividad vigente, bajo el régimen sancionatorio en desarrollo de lo cual se tendrá como elemento decisorio los deberes y obligaciones de los sujetos vigilados en el contexto del régimen de registro sanitario y normas sanitarias concordantes, a partir de lo cual, se graduará la falta o transgresión a la normatividad sanitaria vigente.

Capítulo 3 DISPOSICIONES FINALES

Artículo 13. Implementación del SISCAATS. Este ministerio implementará de manera progresiva los módulos para el reporte del Sistema de Información para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud – SISCAATS según cada tipo de reporte, así:

- a) **Reporte de disponibilidad:** Dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente acto administrativo.

Continuación de la Resolución “Por la cual se establece el Sistema para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud - SISCAATS.”

b) **Reporte de incidencias que afecten el abastecimiento:** Según el tipo de actor se diferenciará en los siguientes términos:

- 1) Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado, Entidades de régimen especial y su red de prestación de servicios, la Unidad de Servicios Penitenciarios y Carcelarios –USPEC, las Instituciones Prestadoras de Servicios en Salud – IPS y los gestores farmacéuticos Dentro de los dos (2) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente acto administrativo.
- 2) Titulares de registro sanitario e importadores, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponibles, distribuidores mayoristas y operadores logísticos Dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente acto administrativo.

c) **Reporte del estado de cartera:** Dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente acto administrativo.

Parágrafo 1. El Ministerio podrá implementar módulos de reporte específicos por cada actor obligado a reportar en un tiempo menor al señalado, para lo cual, este Ministerio informará a través de los canales oficiales al respectivo actor la habilitación del reporte, momento en el cual, este dará inicio al reporte a través del SISCAATS.

Parágrafo 2. Para el caso de los dispositivos médicos, el Ministerio de Salud y Protección Social habilitará dentro del SISCAATS, en un plazo máximo de un (1) año contado a partir de la expedición de la presente resolución, la información correspondiente que permita su reporte, una vez se disponga de la tabla de referencia estandarizada que garantice la interoperabilidad y calidad de los datos.

Parágrafo 3. Mientras se implementa y habilita el módulo de reporte de disponibilidad en el SISCAATS, los titulares de registro sanitario e importadores deberán continuar realizando el reporte de disponibilidad de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos directamente ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, conforme a los mecanismos y plazos establecidos por este Instituto.

Este Instituto deberá compartir la información recopilada al Ministerio de Salud y Protección Social cuando sea requerido para su consideración en el análisis de las alertas de disponibilidad.

Artículo 14. Vigencia. El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá a los

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Vo. Bo.:
Viceministro de Salud y Prestación de Servicios
Director Jurídico