



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

RESOLUCION NÚMERO DE 2026

()

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 5, 19 de la Ley 1751 de 2015, artículos 4, 32, 86, 90, 114 de la Ley 1438 de 2011 numerales 2 y 9 del artículo 2 y artículo 38 del Decreto 120 de 2026, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 155 de la Ley 100 de 1993 determina la conformación y organización del Sistema 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 precitada norma 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 mediante el Decreto 677 de 1995, se aclaran las condiciones y requisitos para los titulares de registro sanitario o importadores, quienes de acuerdo con su rol en la cadena de abastecimiento, son las 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 el párrafo 1° del artículo 20 de la Ley 1384 de 2010 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 el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011 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 del Ministerio de Salud y Protección Social 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 establece que, el derecho a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo, y que de conformidad con lo establecido en 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.

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

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 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 estos 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, por lo cual, dado su rol en la cadena de distribución y dispensación de las tecnologías en salud frente a los usuarios del sistema, se requiere de su reporte frente las incidencias en el abastecimiento.

Que teniendo en cuenta las *“Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 Colombia Potencia Mundial de Vida”* las cuales se incorporan como anexo de la Ley 2294 de 2023, especialmente en lo relativo al 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 se 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 Resolución 1411 de 2022, se expidió la Política de sector la cual tiene como objetivo fortalecer la seguridad 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, de los datos recibidos a través del reporte voluntario remitido por cada actor en un formato temporal de archivo en hoja de cálculo, 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, 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 Auto 1282 de 2025, la Corte Constitucional ordenó a este Ministerio la creación de un sistema unificado de información o la adecuación del sistema de monitoreo de abastecimiento de medicamentos como una plataforma pública interoperable y en línea que consolide información con datos actualizados y de consulta ciudadana, que permita realizar un seguimiento de las cantidades que se producen o importan de los fármacos que se encuentran

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

en el mercado, para no llegar a la inexistencia de estas tecnologías e identificar sobrecostos en el SGSSS.

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, 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) y adoptar sus anexos técnicos, 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, incluidos aquellos que se clasifiquen como vital no disponible.

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 para más de un paciente.
- 2.2. Los titulares de autorizaciones de comercialización e importadores de dispositivos médicos, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponible para más de un paciente.
- 2.3. Los distribuidores mayoristas de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos.
- 2.4. Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB).
- 2.5. Las entidades de régimen especial y de excepción en salud y su red de prestación de servicios, incluida la Unidad de Servicios Penitenciarios y Carcelarios –USPEC.
- 2.6. Las Instituciones Prestadoras de Servicios en Salud (IPS) con servicio farmacéutico habilitado.
- 2.7. Los gestores farmacéuticos y operadores logísticos de tecnologías en salud.

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

- 2.8. Las secretarías de salud departamentales, distritales, o las entidades que hagan sus veces.
- 2.9. La Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes.
- 2.10. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- 2.11. La Superintendencia Nacional de Salud.

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

- 3.1. SISCAATS:** Sigla de Sistema de Información para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud. Es la herramienta informática interoperable establecida para recopilar, consolidar, detectar e identificar 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, 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 o la norma que la modifique, o sustituya, a saber “*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 comercialización dentro del país, de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos, listas para ser distribuidas de manera inmediata en el mes de reporte, discriminando entre las unidades comprometidas de las unidades disponibles, siempre que estén autorizados para su venta en Colombia.
- 3.4. Unidades disponibles para venta en el corto 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 tres (3) meses contados a partir de la fecha de corte del reporte, de acuerdo con las órdenes de compra confirmadas, producción certificada y/o procesos de importación en curso, evitando estimaciones especulativas que no reflejen la realidad operativa del actor obligado a reportar.
- 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, EAPB, entidades de régimen especial y de excepción en salud y su red de prestación de servicios, la Unidad de Servicios Penitenciarios y Carcelarios – USPEC, establecimientos farmacéuticos minoristas, entre otros).

Capítulo 2
Finalidad del SISCAATS y responsabilidades de sus integrantes

Artículo 4. Finalidad del sistema de información. El SISCAATS tiene como finalidad el monitoreo y seguimiento a los posibles riesgos que puedan afectar la disponibilidad de las

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

tecnologías en salud, mediante la recepción y consolidación de la información relacionada con el abastecimiento que permita identificación de un inventario del abastecimiento local así como contribuir en la definición e implementación de acciones de prevención, mitigación y vigilancia, y sirva como insumo estratégico para los procesos de planeación sectorial y a la toma de decisiones por parte de los diferentes actores y entidades competentes.

Parágrafo 1. 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, de acuerdo con lo previsto en el artículo 13 de la presente resolución.

Artículo 5. Integrantes. El SISCAATS estará integrado por los siguientes tipos de actores, los cuales serán responsables de la información allí contenida según su rol:

1. Actores obligados a reportar:

- 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 para más de un paciente.
- b) Los titulares de autorizaciones de comercialización e importadores de dispositivos médicos, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponible para más de un paciente.
- c) Los distribuidores mayoristas de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos.
- d) Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB).
- e) Las Entidades de régimen especial y de excepción en salud y su red de prestación de servicios, incluido la Unidad de Servicios Penitenciarios y Carcelarios –USPEC
- f) Las Instituciones Prestadoras de Servicios en Salud (IPS) con servicio farmacéutico habilitado.
- g) Los gestores farmacéuticos y operadores logísticos de tecnologías en salud.

2. Actores gubernamentales del sector salud:

- 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 secretarías de salud departamentales, distritales, o las entidades que hagan sus veces.
- e) Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes - FNE.

Artículo 6. Responsabilidades de los actores obligados a reportar. Son los encargados del envío oportuno, claro, veraz y verídico de la información relacionada con la cadena de distribución física, entrega y dispensación de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos de acuerdo con su rol, a este sistema de información, que permita la verificación, transparencia, trazabilidad y análisis del estado de disponibilidad:

6.1. Titulares de registro sanitario o de autorizaciones de comercialización, e importadores, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponibles para más de un paciente, de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y/o dispositivos médicos:

Deben reportar al SISCAATS la siguiente información en las condiciones que sean establecidas en los anexos técnicos y manuales señalados en la presente resolución y que serán publicados en la página web de este Ministerio:

- a) **Reporte de disponibilidad:** Corresponde a la siguiente información.

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

- 1) Unidades disponibles para venta inmediata de todos los productos de su portafolio.
 - 2) Unidades disponibles para venta en el corto plazo de los productos de su portafolio.
 - 3) Unidades distribuidas para los productos de su portafolio.
- b) **Reporte de incidencias que afecten el abastecimiento:** Corresponden a aquellas situaciones imprevistas o de fuerza mayor que lleven a la interrupción en la cadena productiva o de distribución, que no le permita cumplir con las entregas programadas o que a consideración del titular podrían impactar negativamente en el abastecimiento en el país.

En caso de que la situación imprevista o de fuerza mayor, lleve a que el titular de la autorización de comercialización adopte la decisión de no comercializar de forma temporal o definitivamente el producto, este deberá notificar la situación al INVIMA para la actualización del estado de registro, en los términos establecidos en la normativa específica que lo regula.

6.2. Distribuidores mayoristas y operadores logísticos de tecnologías en salud de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y/o dispositivos médicos:

Deben reportar ante el SISCAATS la siguiente información en las condiciones que sean establecidas en los anexos técnicos y manuales señalados 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 de todos los productos de su portafolio.
 - 2) Unidades distribuidas para los productos de su portafolio.
- b) **Reporte de incidencias que afecten el abastecimiento:** Corresponden a aquellas situaciones imprevistas o de fuerza mayor que lleven a la interrupción en la cadena de distribución y no le permita cumplir con las entregas programadas.

6.3. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios de Salud, Entidades de régimen especial y su red de prestación de servicios incluida la Unidad de Servicios Penitenciarios y Carcelarios –USPEC, las Instituciones Prestadoras de Servicios en Salud – IPS y los gestores farmacéuticos.

Son responsables de realizar, a través del Sistema de Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud – SISCAATS, **el reporte de incidencias que afecten el abastecimiento** que impacten el acceso efectivo a los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y/o dispositivos médicos, en las condiciones y estructura que sean definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante los anexos técnicos que se expidan para tal fin.

Para efectos del mencionado reporte, se entenderá que una incidencia es objeto de reporte cuando corresponda a situaciones imprevistas o no gestionables de forma inmediata mediante los mecanismos ordinarios, tales como, aquellas que generen interrupciones en la importación, distribución o dispensación, y que impidan o puedan impedir el cumplimiento de las entregas programadas o comprometan la continuidad en el acceso a las tecnologías en salud.

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

Este reporte puede ser realizado de dos formas según el tipo de acuerdo contractual que tenga el actor reportante:

- a) Compra directa: El actor reportante tiene un acuerdo directo con el proveedor del medicamento de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos o dispositivos médicos para la compra.
- b) Compra tercerizada: El actor reportante tiene un acuerdo con una IPS o gestor farmacéutico, los cuales son los encargados de gestionar la compra al proveedor de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos o dispositivos médicos.

Parágrafo 1. Para el caso de los dispositivos médicos, el reporte de disponibilidad deberá realizarse únicamente para aquellos que sean priorizados por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de un listado que será actualizado y publicado periódicamente en la página web de este Ministerio de acuerdo con las necesidades que se deriven del análisis de disponibilidad. Las actualizaciones realizadas deberán ser informadas a los actores obligados a reportar con mínimo diez (10) días calendario previos al inicio del reporte para el siguiente periodo.

Parágrafo 2. Los reportes de incidencias deben realizarse, sin perjuicio de las acciones que deban adelantar los actores en el marco de sus competencias para su gestión, mitigación o solución. Por tanto, los responsables del reporte deberán, de manera concurrente o posterior al mismo, adelantar las acciones que correspondan dentro de su ámbito de responsabilidad, incluyendo, entre otras, la exigibilidad y ejecución de las obligaciones contractuales derivadas de los acuerdos de voluntades o contractuales; la implementación de mecanismos de concertación directa con proveedores, operadores logísticos u otros agentes de la cadena; y el ejercicio de las acciones legales, comerciales o administrativas a que haya lugar, conforme a la normativa vigente.

En caso de no presentar incidencias que afecten el abastecimiento, no se deberá realizar el reporte en SISCAATS. No obstante, en caso de tener incidencias y no se realice el respectivo reporte, se atenderá lo señalado en el artículo 14 de la presente resolución.

Parágrafo 3. En los casos de incumplimientos contractuales por parte de titulares, importadores, proveedores u otros agentes de la cadena, que no sean derivados por bloqueos aludidos a problemas de cartera, deberán regirse por lo estipulado, en el ordenamiento jurídico, en especial por los códigos de comercio, civil, del Estatuto Tributario y demás normativa concordante, para mediar entre las diferencias o incumplimientos que se presenten en los acuerdos contractuales que sean legalmente vinculantes.

Parágrafo 4. Los responsables del reporte deben garantizar la veracidad, completitud, oportunidad y actualización de la información registrada en el SISCAATS, así como realizar la actualización y el seguimiento continuo de los reportes realizados hasta su cierre, según la evolución de cada caso, de acuerdo con lo señalado en el artículo 9 de la presente resolución.

Parágrafo 5. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar a los actores obligados a reportar las aclaraciones o precisiones que considere necesarios sobre la información reportada al SISCAATS.

Artículo 7. Responsabilidades de los actores gubernamentales del sector salud. Son responsables del uso riguroso, eficiente, oportuno y transparente de la información para el monitoreo de la disponibilidad, distribución y acceso, así como 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:

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

7.1 Ministerio de Salud y Protección Social: En su función de rectoría del Sistema General de Seguridad Social en Salud, es responsable del desarrollo, implementación, administración, mantenimiento y disposición de la herramienta, sus componentes y funcionalidades de acuerdo con lo señalado en el presente acto administrativo, que contribuya en la gestión oportuna del abastecimiento.

A su vez, es responsable del análisis cuantitativo y cualitativo de la información que contenga la herramienta y sea relevante frente al abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos, así como la publicación de los resultados atendiendo a lo señalado en el artículo 13 de la presente resolución.

7.2 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA: En cumplimiento de sus competencias como autoridad sanitaria le corresponde:

- a) Utilizar la información recopilada en la herramienta SISCAATS reportada por los titulares de registro sanitario o autorizaciones de comercialización e importadores, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponible para más de un paciente, como uno de los insumos para la definición de medidas enmarcadas en sus competencias tales como, la priorización de trámites de registro sanitario o autorizaciones de comercialización, solicitudes asociadas y demás que se consideren necesarias, cuando se confirme la alerta de desabastecimiento o riesgo de desabastecimiento, así como las demás que se consideren necesarias para contribuir en el abastecimiento 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 adicionen o sustituyan, considerando que la información contenida en dichas bases de datos es necesaria para el adecuado funcionamiento del SISCAATS.

7.3. Superintendencia Nacional de Salud. En su función de inspección, vigilancia y control de los actores del sistema de salud debe 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, entrega y dispensación oportunas de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos.

7.4. Las secretarías de salud departamentales o distritales, o las entidades que hagan sus veces: En sus funciones para la inspección, vigilancia y control del sistema de salud a nivel local, deben utilizar la información enviada por sus vigilados al SISCAATS como un insumo para definir medidas, tales como, pero sin limitarse a estas, 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.

De igual manera, deberán promover el uso de la herramienta por parte de sus vigilados que contribuya en el seguimiento por las entidades competentes para su inspección, vigilancia y control, así como la protección del derecho a la salud.

7.5. Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes: Atendiendo a sus competencias para la vigilancia y control de medicamentos de control especial, así como en la producción y distribución de medicamentos monopolio del estado, debe:

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

- a) Utilizar la información recopilada en la herramienta SISCAATS reportada por los titulares de registro sanitario e importadores, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no disponible para más de un paciente, de los medicamentos de control especial como un insumo para definir medidas tales como, la priorización de trámites a su cargo y demás que se consideren necesarias para contribuir en el abastecimiento de medicamentos, según sus competencias.
- b) En su calidad como titular de registro sanitario de medicamentos, debe realizar los reportes señalados en el numeral 6.1 del artículo 6.

Artículo 8. Solicitud excepcional de información. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá requerir de forma excepcional a los actores obligados a reportar el envío de información adicional diferente a la señalada en el artículo 6 de la presente resolución, ante situaciones particulares e imprevistas que afecten la disponibilidad y requieran de un análisis más detallado y de la articulación de los actores según su rol en la cadena de abastecimiento.

Para lo anterior, este Ministerio informará a aquellos actores de los que se requiera este reporte, precisando la información, su estructura y los términos para dar respuesta a lo solicitado.

Artículo 9. Resolución de las incidencias que afecten el abastecimiento. Con el propósito de optimizar la gestión de las alertas de abastecimiento, el SISCAATS debe permitir al actor que realizó el reporte informar que la incidencia ha sido solucionada, lo cual podrá ser consultado por cualquier interesado.

Pasado un término de tres (3) meses contados a partir del reporte de la incidencia, sin que el reportante haya actualizado su estado como solucionada, se emitirá una alerta al actor para que se realice la actualización en el próximo periodo de reporte de incidencias, ya sea para informar que la incidencia fue solucionada o reiterar la misma dado su persistencia en el tiempo.

Vencido el plazo de reporte después de emitida la alerta, sin que se haya presentado la actualización de la incidencia, lo mismo será informado a las entidades competentes para la inspección, vigilancia y control de los actores obligados a reportar de acuerdo con lo señalado en el artículo 14 de la presente resolución.

Parágrafo. Las condiciones para adelantar este reporte se especificarán en los anexos técnicos señalados en el artículo 11 de la presente resolución.

Artículo 10. Plazos para reportar. Los reportes deberán atender los siguientes plazos:

1. Reporte de disponibilidad:

- a) Las unidades disponibles para venta inmediata deberán reportarse de manera mensual dentro de los primeros ocho (8) días calendario de cada mes que se esté reportando.
- b) Las unidades disponibles para venta en el corto plazo y las unidades distribuidas deberán reportarse cuando el Ministerio de Salud y Protección Social lo solicite.

Para esto, este Ministerio informará a los actores obligados a reportar con mínimo diez (10) días calendario previos al inicio del reporte los productos que serán objeto del mismo. Las condiciones para el envío de la información serán definidos en los anexos técnicos y los manuales definidos por cada tipo de actor de acuerdo con lo señalado en los artículos 11 y 12 de la presente resolución.

2. Reporte de incidencias que afecten el abastecimiento:

- a) **Titulares de registro sanitario o de autorizaciones de comercialización e importadores, incluidos los que importan bajo la modalidad de vital no**

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

disponible, distribuidores mayoristas y operadores logísticos de tecnologías en salud de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos.

Pueden reportar las incidencias que afecten el abastecimiento, descritas en el literal b) de los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la presente resolución, en cualquier momento del tiempo bajo las condiciones que sean establecidas en los anexos técnicos señalados en el artículo 11 de la presente resolución.

- b) **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 que afecten el abastecimiento, descritas en el literal 6.3 del artículo 6 de la presente resolución y que no impliquen una afectación inmediata en la entrega, dentro de los diez (10) primeros días calendario del mes siguiente a aquel en el que ocurrieron.

De igual forma, se podrán reportar incidencias que se consideren críticas o de alto impacto y que lleven a una afectación inmediata en la entrega de medicamentos en cualquier momento del tiempo, siempre que se dé cumplimiento a las causales establecidas en los anexos técnicos señalados en el artículo 11 de la presente resolución.

Artículo 11. Adopción de los anexos técnicos del SISCAATS. Adóptense los anexos técnicos que serán publicados en el sitio de abastecimiento de la página web de este Ministerio a través del enlace: <https://www.minsalud.gov.co/salud/medicamentos-y-tecnologias/Paginas/desabastecimiento.aspx>, los cuales definen el conjunto mínimo de datos, la estructura de datos, los campos obligatorios, los tipos de dato, los catálogos de valores permitidos y las reglas de calidad aplicables al reporte de información por parte de los actores obligados permitiendo estandarizar la calidad, facilitar su interoperabilidad y garantizar que la información permita generar adecuadamente las alertas tempranas del sistema, los cuales podrán ser objeto de actualización conforme al avance del desarrollo tecnológico, la implementación progresiva de la herramienta y las necesidades identificadas por los actores.

Parágrafo 1. Los anexos técnicos para los reportes de información señalados en los literales a) y b) de los numerales 6.1. y 6.2. en el artículo 6 de la presente resolución serán publicados de manera posterior y progresiva de acuerdo con la programación establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 2. El Ministerio podrá actualizar los anexos técnicos cuando se presenten cambios en el sistema de información o en la estructura de datos, sin que se requiera modificar el articulado de la presente resolución.

Artículo 12. Definición de Manuales. Para el adecuado uso del Sistema para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud, los integrantes del sistema tendrán a su disposición los manuales funcionales y de interoperabilidad, que serán publicados en el sitio de abastecimiento de la página web de este Ministerio.

El Ministerio de Salud y Protección Social tendrá un término máximo de seis (6) meses contados a partir de la publicación del presente acto administrativo para su publicación.

Artículo 13. Publicación de la información. El Ministerio de Salud y Protección Social publicará de forma periódica 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 en un portal web de consulta por cualquier interesado en los dominios web administrados por este Ministerio.

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

Parágrafo. La información reportada al SISCAATS que tenga carácter de dato sensible o secreto empresarial será tratada con carácter reservado por las entidades que hagan uso de esta información, de acuerdo con los principios de confidencialidad, reserva legal y protección de la información establecidos en la normatividad vigente.

Artículo 14. Incumplimiento del reporte. El Ministerio de Salud y Protección Social revisará, identificará e informará aquellos casos de incumplimiento por parte de los actores obligados a reportar que a su consideración requieran la intervención de las entidades competentes para la inspección, vigilancia y control de estos actores, con el fin de que adelanten el análisis correspondiente y las actuaciones a las que haya lugar, atendiendo a lo establecido en el artículo 130 de la Ley 1438 de 2011 modificado por el artículo 3 de la Ley 1949 de 2019, y demás normas que lo adicionen o sustituyan.

Capítulo 3 Disposiciones finales

Artículo 15. Implementación del SISCAATS. La implementación del Sistema de Información para la Centralización de Alertas de Abastecimiento de Tecnologías en Salud para el reporte de las incidencias que afecten el abastecimiento, descritas en el literal 6.3 del artículo 6 de la presente resolución iniciará con la entrada en vigencia de la presente resolución.

Parágrafo 1. La implementación del SISCAATS para los reportes señalados en los literales a) y b) de los numerales 6.1. y 6.2. en el artículo 6 de la presente resolución se realizará por el Ministerio de Salud y Protección Social en un término de seis (6) meses contados a partir de la publicación del presente acto administrativo.

Parágrafo 2. Mientras inicia el reporte obligatorio 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 y radiofármacos directamente al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, conforme a los mecanismos y plazos que sean establecidos por este Instituto.

El INVIMA remitirá la información recopilada al Ministerio de Salud y Protección Social cuando sea requerido para su consideración en el análisis conjunto de las alertas de disponibilidad.

Parágrafo 3. Para el caso de dispositivos médicos, los reportes correspondientes solo se podrán realizar una vez se disponga de la tabla de referencia estandarizada que garantice la interoperabilidad y calidad de los datos. Para lo anterior, el Ministerio dispondrá de un término máximo de seis (6) meses contados a partir de la publicación del presente acto administrativo para disponer la mencionada tabla de referencia.

Hasta tanto suceda lo anterior, los titulares de autorizaciones de comercialización e importadores de dispositivos médicos deberán reportar la información que solicite el Invima en el marco de un riesgo de desabastecimiento, conforme a los mecanismos y plazos establecidos por este Instituto.

Artículo 16. Transición para reporte obligatorio. Para el inicio obligatorio de los reportes señalados en el artículo 6 de la presente resolución, se tendrá un periodo de transición de dos (2) meses adicionales contados a partir la implementación del SISCAATS para cada tipo de reporte.

Parágrafo 1. Entre tanto se da inicio al reporte obligatorio, los actores podrán realizar los reportes en el SISCAATS a modo de prueba, tiempo durante el cual los actores obligados a reportar puedan cargar información en ambiente real y reportar fallas o mejoras sin consecuencias sancionatorias.

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

Parágrafo 2. Durante el primer año de iniciados los reportes obligatorios, el Ministerio de Salud y Protección Social priorizará la asistencia técnica y estabilización del reporte de información a través de la herramienta.

Artículo 17. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Claudia Marcela Vargas Peláez - Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Didier Aníbal Beltrán Cadena – Director Estratégico de Tecnologías de la Información

Vo. Bo.:
Jaime Hernán Urrego Rodríguez - Viceministro de Salud Pública y Atención Primaria
Rodolfo Enrique Salas Figueroa -Director Jurídico (E)