



Al contestar cite Radicado 2025240003154661

Fecha: 28-10-2025 17:07:17

Destinatario: CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA CAMARA DE

REPRESENTANTES Consulte su trámite en:

https://controldoc.minsalud.gov.co/ControlDocPQR/Consulta

Código de verificación: FOQCL



Bogotá D.C.,

Doctor
RICARDO ALFONSO ALBORNOZ BARRETO

Secretario General Comisión Séptima Cámara de Representantes comision.septima@camara.gov.co Carrera 7 No 8 - 68 Edificio Nuevo del Congreso Ciudad

ASUNTO:

Respuesta al radicado **2025423003552942** (Cuestionario control político de la proposición No. 08 del 01 de octubre de 2025 – Comisión Séptima de la Cámara de Representantes.)

Respetado doctor,

En atención a la solicitud recibida en este Ministerio con el radicado del asunto, se procede a dar respuesta a las preguntas del escrito allegado en el marco de nuestras competencias, en los siguientes términos:

1. Según el Auto 1282 de 2025, su entidad afirma que los mecanismos de mitigación frente al desabastecimiento de medicamentos presentan fallas, ¿Considera usted que los mecanismos de mitigación están fallando, o que el problema es que no se están aplicando? Si es lo primero, ¿su entidad ha diseñado el plan de mejora? Si es lo segundo, ¿cuáles considera usted que son las causas por las que no se aplican?

Respuesta. Una vez revisado el Auto 1282 de 2025, no se encuentra ningún aparte en el que se precise que este Ministerio haya afirmado que los mecanismos de mitigación frente al desabastecimiento de medicamentos presentan fallas.

Al respecto se debe indicar que para los medicamentos (entendidos como la combinación de principio activo + forma farmacéutica + concentración) que son comercializados en el país, cuando se presenta una situación que pueda afectar la disponibilidad se pueden aplicar mecanismos de mitigación y prevención, como lo son:

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador en Bogotá: (+57) 601 330 5043 Resto del país: (+57) 01 8000 960020 Página | 1



- ii) La priorización de trámites asociados al registro sanitario conforme a lo establecido en la Circular Invima DG 1000 – 012 de 2023
- iii) Incentivo a la fabricación de otros titulares de registros sanitarios;
- iv) Inclusión en forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND) conforme a lo dispuesto en el Decreto 481 de 2004;
- v) Autorización de importación por única vez.

Estas medidas contribuyen en diferentes niveles de la cadena del suministro y permiten una solución variable en el tiempo según el medicamento y el estado de abastecimiento que sea definido por el Invima.

De igual forma, en cumplimiento de lo establecido en la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria expedida mediante Resolución 1411 de 2022, específicamente en el Plan de acción del Anexo 1, línea de acción 6.2.1.3, este Ministerio desde 2022 inició la implementación del Sistema de Monitoreo de Abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos, el cual ha permitido hacer seguimiento a la disponibilidad de medicamentos en el país, identificar novedades, analizar las causas y tomar medidas para corregirlas. Actualmente, el sistema ha avanzado en la captura, recopilación, análisis y evaluación de los datos los datos recibidos mediante:

- El formato temporal de reporte por cada tipo de actor (EPS, IPS, fabricantes e importadores, gestores farmacéuticos y droguerías) sobre las dificultades en el suministro, el cual ha sido socializado con todos los actores y está siendo empleado principalmente por fabricantes e importadores, EPS y gestores farmacéuticos.
- Información disponible en el Sistema de Información de Precios de medicamentos SISMED, que corresponde a un sistema en el cual los actores involucrados cadena de comercialización de medicamentos (fabricantes, importadores, mayoristas, IPS/EPS, entre otros actores) deben reportar los precios de compra, los precios de venta, las ventas totales, las compras totales, las unidades vendidas, las unidades compradas y los recobros de medicamentos, información que deben generar, mantener y actualizar mensualmente o trimestralmente según corresponda. Esta información resulta relevante para determinar la participación en el mercado de los titulares, así como el comportamiento histórico de la tendencia de comercialización de los medicamentos.
- Base de datos de registros sanitarios disponibles en la página web de INVIMA
- Base de datos de trámites suministrada por INVIMA
- Circular de precios de medicamentos.
- Análisis de tutelas en que se vincula al Ministerio de Salud y Protección Social porque se reporta no disponibilidad del medicamento.
- Reportes de novedades de abastecimiento que los titulares de registro deben realizar al INVIMA en el marco de lo establecido en el artículo 18 del Decreto 334 de 2022 y el Decreto 1474 de 2023.

A partir de la anterior información, se ha adelantado el análisis de los casos identificados para que, en un trabajo conjunto con Invima se defina el estado de disponibilidad, y en caso de ser necesario se adelanten las acciones de mitigación o prevención de forma articulada con otras entidades que tienen funciones de inspección, vigilancia y control como la Superintendencia Nacional de Salud y la Superintendencia de Industria y Comercio para favorecer la disponibilidad de medicamentos en el país (figura 1).

Figura 1. Gestión de las alertas de escasez o desabastecimiento de un medicamento en el marco del sistema de monitoreo de abastecimiento

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia





La implementación del sistema de monitoreo de abastecimiento por parte de este Ministerio ha permitido la detección de los problemas de disponibilidad en la cadena de suministro, además de fortalecer la captura y centralización de la información de los titulares de registro sanitario, gestores farmacéuticos y EPS, lo cual ha permitido una mayor agilidad y oportunidad en la gestión de las alertas de abastecimiento.

Por lo anterior, no se considera que los mecanismos y estrategias planteados desde el Ministerio estén fallando, ya que los mismos han permitido contribuir en la identificación y gestión de las alertas de abastecimiento y definir medidas para la prevención o mitigación de las mismas, lo cual se puede observar en la tendencia a la disminución de los medicamentos desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento, pasando de 25 medicamentos desabastecidos y 17 medicamentos en riesgo de desabastecimiento en enero de 2024 a 13 medicamentos desabastecidos y 10 medicamentos en riesgo de desabastecimiento en agosto de 2025. Estos listados han sido publicados desde octubre de 2022 y se encuentran disponibles en las páginas web del Invima y del Ministerio a través de los siguientes enlaces:

- INVIMA: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/desabastecimientos
- MINSALUD: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx

En todo caso, se considera necesario continuar avanzando la implementación del mencionado sistema, robusteciendo y fortaleciendo algunos aspectos que permitan optimizar el análisis de la información y la definición oportuna de medidas en todos los eslabones de la cadena de abastecimiento, dentro de las cuales se destacan las siguiente:

- a. Articulación interinstitucional para intervenir frente a las situaciones presentadas en diferentes puntos de la cadena de suministro. La normativa vigente a la fecha tiene disposiciones que limitan la intervención que se podría ejercer desde el Ministerio, el Invima, e incluso la Superintendencia Nacional de Salud, frente a determinados comportamientos de los actores de la cadena de suministro (como los acuerdos de exclusividad entre actores para la comercialización de medicamentos, los bloqueos en la entrega por problemas de cartera, entre otros), en este caso, el Ministerio ha recurrido a la articulación con la Superintendencia de Industria y Comercio para que actúe en el marco de sus competencias.
- b. Reglamentación y ampliación del alcance de las estrategias de compra y negociación centralizada. Actualmente no es posible gestionar de manera directa la disponibilidad de oferta de medicamentos que presentan novedades de abastecimiento cuando son financiados con cargo a la UPC, teniendo en cuenta que los recursos para su adquisición se giran anticipadamente a las EPS. Por lo anterior, se está actualmente, trabajando en el plan de implementación de figuras como la negociación

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



centralizada de este tipo de medicamentos, así como la compra centralizada de aquellas tecnologías que cumplan con los criterios para que puedan ser adquiridas bajo este mecanismo.

- c. Seguimiento a la oportunidad del reporte de la información sobre novedades en la disponibilidad. Si bien el artículo 18 del Decreto 334 de 2022 establece la obligatoriedad por parte de los titulares de registro sanitario de informar sobre la no comercialización temporal de medicamentos, no en todos los casos se evidencia que dicho reporte se haga oportunamente, sino que solo ocurre cuando a solicitud del este Ministerio al titular, para corroborar datos de no entrega suministrada por EPS o gestores, o para responder acciones de tutela en la que se alega que el motivo de no entrega es desabastecimiento. Estas situaciones han sido reportadas a la SIC y al Invima para que en el marco de sus competencias puedan adelantar la revisión y adelantar las medidas que correspondan.
- d. Reglamentación para la obligatoriedad de los reportes sobre novedades en la disponibilidad. Frente a esto, desde este Ministerio se está trabajando en expedir los actos normativos que soporten jurídicamente la obligatoriedad del reporte por parte de los actores. En este sentido, fue expedida la Circular 01 de 2024 por la cual se dan instrucciones para el fortalecimiento de las acciones dirigidas al control de cáncer en Colombia, y en la cual se da una instrucción explícita para que los actores hagan uso de los formatos para el reporte en caso de que tengan novedades en la disponibilidad de estos productos.

De igual forma, se está trabajando en la construcción del proyecto normativo que adopte el anexo técnico para el reporte en el sistema de monitoreo de abastecimiento, y además se imponga la obligatoriedad del reporte para los actores de la cadena de abastecimiento de medicamentos.

Complementario a lo anterior, en todas las mesas de trabajo convocadas con actores se ha realizado la socialización del sistema de monitoreo de abastecimiento y se ha invitado a los actores a hacer uso de este mecanismo para el reporte de sus novedades en la disponibilidad.

- e. Articulación con otras entidades cuando el reporte no necesariamente corresponde a una situación de desabastecimiento. Con frecuencia, los reportes de gestores farmacéuticos y EPS no reflejan necesariamente una situación de desabastecimiento y en cambio obedecen a problemas específicos en la entrega de medicamentos derivado de la interacción entre estos con los laboratorios farmacéuticos o con otros actores del mercado. Cuando la falta de disponibilidad de un medicamento se relaciona con estas situaciones, se hace el reporte de los casos a la Superintendencia Nacional de Salud para que puedan intervenir desde el marco de sus competencias.
- f. <u>Capacitación y reglamentación para mejorar la calidad de los reportes</u>. Desde el inicio de la implementación del sistema de monitoreo de abastecimiento, se han tenido constantes retos para lograr la consolidación y el análisis de la información reportada por los actores debido principalmente a la falta de calidad en la información reportada.

Como algunos ejemplos, se han identificado actores que reportan novedades en medicamentos cuyo registro sanitario venció hace más de dos años, las cifras reportadas del cumplimiento en la entrega son superiores al 100%, no se reportan promedios de cumplimiento previos o no se identifican adecuadamente los medicamentos con novedades. Todo lo anterior, conlleva a reprocesos y demoras en el análisis de la información para la gestión oportuna de estas alertas.

Frente a esto, se han realizado algunas jornadas de capacitación a gestores farmacéuticos y EPS sobre el correcto diligenciamiento del formato de reporte. De igual forma, como parte herramienta informática para la recepción de las alertas de contará con mallas de validación e información estandarizada, con el objetivo de mejorar la calidad de los reportes.

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



g. <u>Avances para la integración entre las fuentes de información</u>: La antigüedad de algunos sistemas de información no permite una gestión eficiente de las alertas y los retos actuales de implementación del sistema, por lo que la actualización a tecnologías de vanguardia es requerida.

Frente a esto, el Ministerio presentó el *Plan Estratégico de Tecnologías de la Información – PETI Institucional y Sectorial (2024-2028)* para fortalecer las capacidades de Tecnologías de la Información, en concordancia con los lineamientos de Transformación Digital e Innovación y de Política de Gobierno Digital que contribuyan al cumplimiento de las metas institucionales, atendiendo las recomendaciones y requerimientos establecidos por MinTIC en la guía para la elaboración del PETI. De igual manera se espera que en las siguientes etapas de desarrollo la integración con otras entidades del sector salud u otros involucrados se pueda dar de una manera eficiente para el intercambio de información.

2. Si los mecanismos de mitigación funcionan, ¿por qué considera usted que persisten los problemas de compra?

Respuesta. Como se señaló en la respuesta anterior, se considera que los mecanismos y estrategias planteadas desde el Ministerio han permitido la identificación y gestión de las alertas de abastecimiento y definir medidas para la prevención o mitigación de las mismas contribuyendo en la disponibilidad de las tecnologías en salud en el país.

No obstante lo anterior, si bien se ha contribuido en la prevención y mitigación de las situaciones de desabastecimiento (entendido este como a la situación en la cual hay ausencia del medicamento en el país), producto del análisis adelantado en el sistema de monitoreo de abastecimiento, lo manifestado por distintos actores en las mesas de trabajo y en medios de comunicación sobre la no entrega de medicamentos, lo reportado por los titulares de registro sanitario, así como los reportes de peticiones quejas y reclamos realizados por la Superintendencia Nacional de Salud, es claro que a pesar de gestionar la disponibilidad en el país de los medicamentos y haber adelantado los pagos de la presente vigencia para el funcionamiento adecuado de los prestadores y proveedores de tecnologías en salud, continúan presentándose problemas en la entrega, limitando la oportunidad y el acceso a la población que lo requiere.

En este sentido, como fue mencionado en respuesta a la Honorable Corte Constitucional y como se referencia en el Auto 1282 de 2025, se ha evidenciado la posibilidad de que los problemas en la entrega de medicamentos persistan debido a que la gestión de compra no se está logrando de forma apropiada, ya sea porque no se adquieren los medicamentos o estos se compran en cantidades más bajas a las requeridas. Como principales argumentos dados por los actores a estas situaciones se tienen los siguientes:

- Las deudas acumuladas de vigencias previas han llevado a que los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud pierdan capacidad de pago para cumplir plenamente con sus funciones y responsabilidades.
- La falta de pago y aumento en la edad de la cartera entre actores ha llevado a bloqueos desde la industria farmacéutica a los gestores farmacéuticos.
- Existe una concentración del mercado de medicamentos en pocas empresas, lo cual limita que, ante un eventual bloqueo, se tenga la posibilidad de adquirir los medicamentos con otros proveedores.
- Se ha presentado una ruptura de las relaciones entre los actores, en donde varios de los principales gestores que manejaban el 80% del abastecimiento de medicamentos en el país, han terminado sus acuerdos contractuales con las principales EPS del país, llevando a una interrupción en las actividades de dispensación y entrega de medicamentos a los usuarios.

Esto ha llevado a la necesidad de contar con nuevos gestores farmacéuticos que deben adelantar distintos trámites para la habilitación la dispensación de medicamentos, entre otras actividades, los cuales a su vez requieren de un tiempo de transición para adaptarse el cambio, fortalecer capacidad, generar

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



- nuevos acuerdos con los proveedores de medicamentos y desarrollar vínculos de confianza con estos que permitan lograr la prestación efectiva de sus servicios.
- La falta de calidad y oportunidad en la información reportada limita la posibilidad de tener intervenciones ágiles y apropiadas frente a las situaciones presentadas.
- Hay un desconocimiento de la demanda real, lo cual limita la posibilidad de evaluar si la oferta reportada por la industria farmacéutica es suficiente para cubrir las necesidades del país.
- Falta de requisitos claros para los gestores farmacéuticos respecto a lo financiero y operativo que garantice mayor transparencia en la gestión de medicamentos.
- 3. Según el Auto 1282 de 2025, el ministro afirma que "los problemas en la entrega de medicamentos persisten debido a que la gestión de compra no se está logrando de forma apropiada", sírvase informar que acciones se están tomando para revertir esta situación.

Respuesta. Previo a detallar las medidas tomadas, es necesario precisar el funcionamiento del mercado farmacéutico colombiano, y las responsabilidades de cada actor en esta cadena de distribución de medicamentos teniendo en cuenta que la misma se divide en dos dependiendo de los recursos con que se financien.

Por un lado, está el **canal institucional,** en el que los medicamentos **son financiados con recursos públicos del sistema de salud.** En este canal intervienen los <u>fabricantes e importadores, los gestores farmacéuticos, los operadores logísticos, las instituciones prestadoras de servicios de salud y las entidades administradoras de planes <u>de beneficios.</u> En este caso, la cadena de distribución de los medicamentos implica que un fabricante o importador les venda los medicamentos a los gestores farmacéuticos, los operadores logísticos y/o a las instituciones prestadoras de servicios de salud, y estas entidades a su vez le vendan o cobren a las entidades administradoras de planes de beneficios los medicamentos que fueron usados o entregados para la atención del paciente. Hay casos particulares, en los cuales, un fabricante o importador cobra directamente los medicamentos a las entidades administradoras de planes de beneficios, u otros casos, en los cuales los gestores farmacéuticos y operadores logísticos les venden los medicamentos a las instituciones prestadoras de servicios de salud. Lo anterior depende del tipo de contratación que se realice entre los actores del sistema de salud a través de los acuerdos de voluntades.</u>

Por otra parte, en el canal comercial los medicamentos son financiados con recursos NO públicos, es decir, gasto de bolsillo. En este canal intervienen en la cadena de distribución los fabricantes e importadores, los establecimientos farmacéuticos mayoristas y los establecimientos farmacéuticos minoristas (droguerías). En este caso, la cadena de distribución de los medicamentos corresponde a que un fabricante o importador le venda los medicamentos a los establecimientos farmacéuticos mayoristas y estos a su vez se los venda los establecimientos farmacéuticos minoristas (droguerías), para que sean vendidos por estos.

En este sentido, para la disponibilidad de un medicamento en el mercado colombiano intervienen los siguientes actores:

Tabla 1. Funciones y actores que intervienen en el mercado farmacéutico colombiano diferenciado por canal.

Función	Canal institucional	Canal comercial	
Autorización de	El INVIMA es la entidad que autoriza la comercialización de un medicamento en el Colombia previa		
comercialización	solicitud del interesado (industria farmacéutica)		
Disponibilidad de oferta	Los fabricantes e importadores se encargan de disponer y abastecer los medicamentos en el		
de medicamentos en el	mercado.		
país	Definen las cantidades que dispondrán para cada canal y a quiénes se venderá el producto.		

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia Página | 6
Conmutador en Bogotá: (+57) 601 330 5043

Resto del país: (+57) 01 8000 960020



Función	Canal institucional	Canal comercial
Las entidades administradoras de planes de beneficios - EAPB son las que administran los recursos públicos para la financiación de los medicamentos. Se encargan de la caracterización de la población que atienden y definen las necesidades de medicamentos y otras tecnologías en el mercado.		Gasto de bolsillo
Distribución en el territorio nacional	Establecimientos farmacéuticos mayoristas (gestores, operadore encargan de la distribución de los medicamento Según los acuerdos de voluntades pueden contribuir en la de medicamentos y otras tecnologías en el m	s en el país. finición de necesidades de ercado.
Dispensación y entrega al paciente	Gestor: entrega de medicamentos ambulatorios IPS: entrega de medicamentos intrahospitalarios	Establecimientos farmacéuticos minoristas (droguerías)
Regulación de la cadena	MINSALUD establece los lineamientos de política en materia de salud en Colombia y define el marco regulatorio para la organización y articulación del sistema, tales como: Requisitos para el otorgamiento y seguimiento a las autorizaciones de comercialización, Reglamentación para los establecimientos que distribuyen y dispensan medicamentos Definición y modificación del Plan de Beneficios	Establece los requisitos y lineamientos para el otorgamiento de autorizaciones de comercialización, los requisitos para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas tanto para el canal comercial como el institucional, y la implementación de la política de regulación de precios de medicamentos

Fuente: Elaboración propia

Las actividades de inspección, vigilancia y control en cada uno de los puntos de la cadena de abastecimiento de medicamentos dependen de diferentes entidades del estado según sus competencias, dado que esta cadena tiene componentes tanto relacionados con el mercado como con la prestación de servicios de salud, dentro y fuera del marco del sistema de salud.

En este sentido, la vigilancia sanitaria de los medicamentos es competencia del Invima, mientras que la vigilancia del sector farmacéutico como actor del mercado es competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio, quienes en el cumplimiento de sus competencias se encargan vigilar y sancionar en caso de que se presenten prácticas comerciales indebidas. Por otro lado, MINCIT y la DIAN tienen competencias referentes al control aduanero de las mercancías, autorización o negación de ingreso, incluyendo medicamentos.

Una vez los productos ya se encuentren en el mercado nacional, es potestad de los titulares de registro sanitario escoger en que canal de distribución (institucional y comercial) colocan sus productos, así como el cliente al cuál se le venderá el producto.

Complementario a lo anterior, de acuerdo con lo previsto en el Decreto Ley 4107 de 2011 modificado por el Decreto 2562 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social es un organismo perteneciente a la Rama Ejecutiva del Poder Público, que, actuando como ente rector en materia de salud, le corresponde la formulación y adopción de las políticas, planes generales, programas y proyectos del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



en Salud – SGSSS, en consecuencia, es el ente regulador en materia sanitaria. Lo anterior, según el marco normativo señalado en la tabla 2.

Tabla 2. Marco normativo de las competencias del Ministerio de Salud y Protección Social

	Tabla 2. Marco normativo de las competencias del Ministerio de Salud y Protección Social PRMA DISPOSICIÓN		
NORMA	DISPUSICION		
Ley 100 de 1993, Art. 155	Precisó 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, Vigilancia y Control.		
Ley 715 de 2001	Definió las competencias de la Nación y las entidades territoriales, con la finalidad de organizar, entre otros aspectos, la prestación de los servicios de salud, estableciendo como competencias a cargo del Ministerio de Salud, la dirección del sector salud y del SGSSS en el territorio nacional, entre otras, a través de la formulación de las políticas, programas y proyectos de interés nacional para el sector salud y el SGSSS, coordinando su ejecución, seguimiento y evaluación. Adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), los insumos críticos para el control de vectores y los medicamentos		
	para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial.		
Ley 1444 de 2011	Crea el Ministerio de Salud y Protección Social y otorga facultades extraordinarias al presidente de la República para determinar los objetivos y la estructura orgánica de los Ministerios creados por disposición de la presente ley, así como la integración de los sectores administrativos respectivos.		
Decreto Ley 4107 de 2011	Se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social, así: "Artículo 1°. Objetivos. El Ministerio de Salud y Protección Social tendrá como objetivos, dentro del marco de sus competencias, formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud, y participar en la formulación de las políticas en materia de pensiones, beneficios económicos periódicos y riesgos profesionales, lo cual se desarrollará a través de la institucionalidad que comprende el sector administrativo. El Ministerio de Salud y Protección Social dirigirá, orientará, coordinará y evaluará el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema General de Riesgos Profesionales, en lo de su competencia, adicionalmente formulará, establecerá y definirá los lineamientos relacionados con los sistemas de información de la Protección Social."		
Ley 1438 de 2011	Faculta al Gobierno nacional para realizar compras centralizadas de medicamentos insumos y dispositivos médicos dentro y fuera del país y desarrollar modelos de gestión que permitan disminuir los precios de los medicamentos insumos y dispositivos médicos y facilitar el acceso de la población a estos".		
Ley 1751 de 2015	Es obligación del Estado, entre otras, la de formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho a la salud de la población, en coordinación con todos los agentes del sistema.		

Fuente. Elaboración propia.

Ahora bien, el Ministerio, conforme a sus competencias legales, establece los lineamientos de política en materia de salud en Colombia y define el marco regulatorio para la organización y articulación del sistema, pero no es el

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



encargado del aseguramiento ni de la prestación de los servicios de salud, considerando que estas funciones están en cabeza de las Entidades Promotoras de Salud – EPS y los prestadores de servicios en salud, según corresponda, tal y como se muestra en la tabla 3.

Tabla 3. Competencias de actores relevantes del sistema de salud

		etencias de actores relevantes del sistema de salud
ACTOR	NORMA	DISPOSICIÓN
	Ley 100 de 1993	Son las entidades responsables de la afiliación y el registro de los afiliados, y determina la función para la organización y garantía de la prestación del Plan de Beneficios en Salud a sus afiliados de manera directa por medio de sus propias Instituciones Prestadoras de Salud o indirecta (a través de contratos con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS o de profesionales). Así mismo, establece que estas pueden ser de carácter público, privado o mixto y son entidades que gozan de personería jurídica y tienen su propia organización administrativa y financiera.
Empresas Administradoras de Planes de Beneficios-EAPB Ley 1122 de 2007	Designa a las EPS como las responsables de cumplir con las funciones indelegables del aseguramiento y tienen la obligación de asumir el riesgo transferido por el usuario y cumplir con las obligaciones establecidas en los Planes Obligatorios de Salud. Adicionalmente, definió el aseguramiento como: "la administración del riesgo financiero, la gestión del riesgo en salud, la articulación de los servicios que garantice el acceso efectivo, la garantía de la calidad en la prestación de los servicios de salud y la representación del afiliado ante el prestador y los demás actores sin perjuicio de la autonomía del usuario"	
	Resolución 2718 de 2024	Establece que las EPS y entidades adaptadas deberán garantizar a los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud, el acceso efectivo y oportuno a los servicios y tecnologías de salud.
Instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS	Ley 100 de 1993	Define a las IPS como aquellas entidades públicas, mixtas, privadas, comunitarias y solidarias, organizadas para la prestación de los servicios de salud, bajo los principios de calidad y eficiencia, a los afiliados y beneficiarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud, y determinan que son organismos con autonomía administrativa, técnica y financiera.
Entidades territoriales	Ley 715 de 2001	Definió las funciones para garantizar la prestación de los servicios de salud a la población pobre y vulnerable que no cuentan con afiliación ni al régimen contributivo, subsidiado o especial.

Fuente. Elaboración propia

Así, las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) deben suministrar a sus pacientes los medicamentos y dispositivos médicos prescritos por el facultativo tratante a tiempo y cerca del lugar de atención.



En tal sentido, el Ministerio, en cumplimiento de sus competencias legales, ha establecido los lineamientos de política en materia de salud en Colombia, así como el marco regulatorio para la organización y articulación del sistema y de los actores de salud con el fin de mejorar la calidad, oportunidad, accesibilidad de los servicios de salud y sostenibilidad del sistema, precisando las responsabilidades, obligaciones, consideraciones técnicas y legales para el adecuado desarrollo de los roles de cada uno de los actores dentro del aseguramiento en salud, la prestación de los servicios en salud y la cadena de abastecimiento de las tecnologías en salud.

Sobre este punto es de resaltar que, en el marco de las competencias actuales, así como de la reglamentación vigente a la fecha, no es posible que, desde esta entidad se realice una intervención directa en la producción, distribución y comercialización de un medicamento que imponga una obligación a los fabricantes e importadores para adelantar esas actividades, teniendo en cuenta que en estas priman las relaciones y acuerdos comerciales de carácter privado. Por tanto, desde las entidades de gobierno, y con las disposiciones normativas actuales, no se puede forzar la producción de un medicamento, a vender únicamente en el territorio nacional o forzar la venta a determinado cliente, ya que lo mismo vulneraría los principios de libertad de empresa, libre competencia y libertad económica establecidos en la constitución, teniendo en cuenta que el Estado, por mandato de la ley, debe impedir que se obstruya o se restrinja la libertad económica.

Teniendo en cuenta lo anterior, y considerando los argumentos y causas que se han identificado frente esta situación señalados en la respuesta al numeral 2) del presente oficio, desde el marco de las competencias de este Ministerio se han planteado, además de las señaladas en la respuesta dada al numeral 1), las siguientes acciones:

- Monitoreo permanente: se mantiene un seguimiento permanente a los titulares de registro sanitario o
 importadores para aquellos medicamentos priorizados, con el fin de determinar la disponibilidad actual y
 la posibilidad de incrementar las unidades en caso de requerirse, el posible reingreso al mercado en caso
 de haber interrumpido temporalmente su comercialización, la posibilidad de realizar la importación o
 fabricación como vital no disponible, y la posibilidad de vender a determinados actores del mercado que
 hayan reportado novedades.
- Comunicación con actores: ante eventuales situaciones en las que se tiene un riesgo de desabastecimiento, se ha realizado la comunicación a las EPS; IPS y gestores farmacéuticos informando sobre los titulares que reportan disponibilidad en el corto plazo o la posibilidad de gestionar la importación como vital no disponible, para que puedan considerar estas opciones y adelantar los procesos de compra en caso de ser necesario.
- Herramienta de seguimiento a la prescripción: en diciembre de 2024 con la expedición de la Resolución 2622 de 2024, se amplió el alcance de la herramienta tecnológica MIPRES, lo que busca capturar la información de prescripción y dispensación en tiempo real que contribuya a su vez con el seguimiento a la entrega y la estimación de la demanda en el país.
- Regulación de gestores farmacéuticos: el 4 de septiembre de 2025 se expidió la Resolución 1809 "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", el cual define las condiciones operativas y financieras que deben cumplir estos actores para su funcionamiento, y así fortalecer las acciones para su inspección, vigilancia y control.
- Producción nacional de medicamentos: desde el Ministerio se ha trabajado en la gestión, acompañamiento y financiación para el desarrollo de propuestas que permitan el avance en los procesos que permitan mejorar y garantizar el acceso a productos estratégicos en salud. En ese sentido, el ministerio viene acompañando proyectos de desarrollo de medicamentos estratégicos en salud pública como los relacionados a continuación:

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



- Universidad de Antioquia: en 2023 se inició el proyecto para el diseño, desarrollo, elaboración de lotes piloto y gestión para la obtención de registros sanitarios de cuatro medicamentos estratégicos de interés en salud pública (cloroquina, niclosamida, praziquantel y benznidazol), incluyendo medicamentos que han tenido circunstancias de desabastecimiento, o falta de interés productivo por la baja demanda de los mismos, pero que son importantes para nuestra población por las enfermedades que se atienden. En 2024, se inició el proyecto "Desarrollo y solicitud del registro sanitario del medicamento triconjugado de Dolutegravir Tenofovir y Lamivudina como medicamento estratégico de interés para el país".
- Instituto Nacional de Salud: en 2024 se inició el proyecto para el fortalecimiento de la capacidad productiva del Instituto Nacional de Salud de Colombia para el desarrollo de nuevos sueros hiperinmunes de interés en salud pública
- Por otra parte, la producción local de vacunas es uno de los mecanismos que se ha estudiado mediante estudios de factibilidad que permitan definir las posibles alternativas para lograr el abastecimiento de algunos biológicos de importancia para la salud pública en Colombia, en este sentido se trabaja en tres proyectos de interés, por lo que se han firmado memorandos de entendimiento con los proyectos de producción de vacunas de Vecol-INS, Bogotá BIO y de Vaxthera.
- Adicionalmente, mediante la financiación de proyectos que incluyen la investigación, desarrollo, y etapas de transferencia de tecnología, con un enfoque importante en el mejoramiento de las capacidades tecnológica y la formación de talento humano que permitan a largo plazo mantener en vigencia estos proyectos productivos, los cuales son ejecutados por Vecol, en alianza con otras entidades como el INS:
 - En 2023 se inició el proyecto para el desarrollo de la vacuna antirrábica humana: actualización tecnológica en procesos productivos, pruebas de control y estabilidad para el cumplimiento de los requisitos regulatorios internacionales.
 - En 2024 se inició el proyecto ColombiaVac, cuyo objetivo principal es aunar esfuerzos para la generación de las capacidades y formación de recurso humano para la producción de vacunas humanas en Colombia.
- Complementario a esto, este Ministerio viene adelantando el seguimiento a los proyectos liderados por el Instituto Nacional de Cancerología tendiente a fortalecer las capacidades de producción de medicamentos biológicos para el tratamiento de cáncer en el país.
- Priorización de tramites: atendiendo a lo establecido en la Circular Invima DG 1000 012 de 2023, desde
 el Invima se ha adelantado la priorización de trámites, en caso de que se tengan, de medicamentos
 incluidos como vitales no disponibles, así como aquellos declarados como "desabastecidos" o en "riesgo
 de desabastecimiento" que contribuyan en contar con nuevos oferentes en el mercado.
- Participación en mesas de articulación: se han participado en las mesas interinstitucionales para la resolución de casos puntuales y definición de acuerdos de pago que contribuya con la mitigación de la problemática.
- Mejora en la oportunidad de la información de la oferta: se expidió la Circular 17 de 2023, que modifica el
 periodo de reporte y plazo para enviar información al SISMED por parte de los titulares de registro
 sanitario e importadores logrando la captura de la información mensual en un tiempo más oportuno para
 su análisis.

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia Página | 11



- 4. La Corte Constitucional documenta que la falta de medicamentos genera "empeoramiento de las enfermedades crónicas, debido a la interrupción en los tratamientos, aumentas las complicaciones médicas y hospitalizaciones", frente a lo anterior sírvase informar:
 - a) ¿Cuántos pacientes con enfermedades crónicas (diabetes, hipertensión, cáncer, VIH, epilepsia) han sufrido descompensaciones o complicaciones médicas atribuibles a la interrupción de tratamientos por falta de medicamentos entre 2023 y marzo 2025? Presente datos desagregados por patología.

Respuesta. Respecto a las afectaciones de los usuarios del SGSSS atribuibles a la interrupción de tratamientos, se debe tener en cuenta que, la gestión para el reabastecimiento de un medicamento depende de la capacidad productiva, las actividades comerciales y las relaciones entre los aseguradores, las empresas productoras proveedoras de tecnologías en salud y las empresas prestadoras de servicios en salud, por lo cual, no es posible definir de manera precisa si la escasez o desabastecimiento de un medicamento específico, afectó la atención de una enfermedad y el grado de afectación de la misma, teniendo en cuenta que no se tiene un tiempo promedio para resolver una alerta de escasez desde su reporte hasta el reabastecimiento, pues depende de la causa que la origina. Adicionalmente, debido a las diferentes indicaciones que pueden tener los principios activos con alertas de escasez o desabastecimiento, que a su vez pueden variar con la concentración y forma farmacéutica, no es posible especificar la población afectada por las posibles recaídas y efectos adversos ante la no disponibilidad de los medicamentos.

En todo caso, se debe considerar que en general se cuenta con alternativas terapéuticas que contribuyen a la prevención o mitigación del riesgo de desatención de una enfermedad, las cuales son alternativas a ser consideradas por el médico prescriptor o profesional de la salud tratante, de acuerdo con la evaluación clínica del paciente en el marco de su autonomía médica, definida en el artículo 17 de la Ley 1751 de 2015 y artículo 36 de la Resolución 2292 de 2021.

De igual forma, en relación con la entrega de medicamentos se debe tener en cuenta que, el artículo 131 del Decreto 019 de 2012, define que las Entidades Promotoras de Salud tendrán la obligación de establecer un procedimiento de suministro de medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud a sus afiliados, a través del cual se asegure la entrega completa e inmediata de los mismos.

Así mismo, el artículo 5 de la Resolución 1604 de 2013 establece las responsabilidades de los actores del sistema así:

- "Artículo 5. Responsabilidad de los miembros del Sistema. las entidades y organismos que conforman el Sistema de Monitoreo, Seguimiento y Control de la entrega de medicamentos, tendrán las siguientes responsabilidades:
- (..) 3. Superintendencia Nacional de Salud. En su función de inspección, vigilancia y control de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS, le corresponde proteger los derechos de los usuarios a fin de que se les garantice el acceso y entrega de medicamentos, so pena de la imposición de sanciones, conforme a lo establecido en la normatividad vigente.
- (..) 6. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios EAPB Y las Instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pertenecientes a regimenes exceptuados. les corresponde establecer los procedimientos que conduzcan a asegurar que se realice la entrega de medicamentos, en los términos dispuestos en la presente resolución. Igualmente, deben reportar al Ministerio de Salud y Protección Social, de forma veraz y oportuna, la información establecida en la presente resolución.

La referida Resolución, estableció los lineamientos que se deben tener en cuenta para dar cumplimiento al mecanismo excepcional de entrega de medicamentos en un lapso no mayor a 48 horas en el lugar de residencia o trabajo del afiliado cuando este lo autorice, como consecuencia de la entrega incompleta o no entrega de los

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



mismos al momento de la reclamación por parte del afiliado. Se entiende que el plazo establecido de 48 horas comprende el tiempo trascurrido después que el afiliado reclama los medicamentos.

Así mismo, la Resolución 1403 de 2007, en su artículo 4, establece los principios dentro de los cuales se encuentra el relacionado con la oportunidad en la dispensación de los medicamentos, así;

"10. Oportunidad. El servicio farmacéutico garantizará la distribución y/o dispensación de la totalidad de los medicamentos prescritos por el facultativo, al momento del recibo de la solicitud del respectivo servicio hospitalario o de la primera entrega al interesado, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo la salud y/o la vida del paciente. También garantizará el ofrecimiento inmediato de la información requerida por los otros servicios, usuarios, beneficiarios y destinatarios. Contará con mecanismos para determinar permanentemente la demanda insatisfecha de servicios y corregir rápidamente las desviaciones que se detecten. La entidad de la que forma parte el servicio farmacéutico garantizará los recursos necesarios para que se cumpla este principio".

Lo anterior, con el fin de garantizar principalmente el acceso a los medicamentos financiados con recursos de la UPC, de acuerdo con lo relacionado en Resolución 2718 de 2024, la cual establece lo siguiente:

"Artículo 42. Garantía de continuidad en el suministro de medicamentos. Las EPS o las entidades que hagan sus veces y las entidades adaptadas, deberán garantizar el acceso a los medicamentos financiados con recursos de la UPC, de forma ininterrumpida y continua, tanto al paciente hospitalizado, como al ambulatorio, de conformidad con el criterio del profesional de la salud tratante y las normas vigentes".

De acuerdo con esto, es responsabilidad de las EPS definir los procedimientos y estrategias para para la correcta prestación del servicio de salud y garantizar la entrega efectiva y oportuna de los medicamentos a los usuarios del sistema. De igual manera, las EAPB son las responsables de organizar y garantizar, directa o a través de un tercero, la prestación del plan de salud obligatorio (actualmente plan de beneficios en salud) a los afiliados, así como de la gestión del riesgo en salud de sus afiliados de acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Ley 1122 de 2007, al tenor de lo previsto en la Ley 1751 de 2015, para lo cual el sistema de salud reconoce a cada EPS el valor de una prima por persona afiliada denominada Unidad de Pago por Capitación, UPC, (Ley 100, 1993, artículo 182), la cual cubre el riesgo de ocurrencia y tratamiento de la enfermedad general, motivo por el cual, son estas entidades las responsables de evaluar las potenciales consecuencias de la interrupción del tratamiento y su manejo en la población afiliada.

b) ¿Qué sistema de monitoreo tiene el Ministerio para rastrear la relación causal entre interrupción de tratamientos y deterioro clínico de los pacientes? Si no existe, ¿cómo pueden afirmar que se está mitigando el problema?

Respuesta. Se reitera lo señalado como respuesta al numeral inmediatamente anterior, en relación con que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 9 de la Resolución 2718 de 2024, las EPS y entidades adaptadas deben garantizar a los afiliados SGSSS, el acceso efectivo y oportuno a los servicios y tecnologías de salud.

Así mismo, es pertinente señalar que la Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional, mediante Auto 559 de 2025, impartió instrucciones a las EPS en relación con la entrega de medicamentos. En dicho auto, **se ordena a las EPS garantizar el suministro oportuno y continuo de los medicamentos prescritos por el médico tratante, incluso en casos de desabastecimiento o falta de disponibilidad.** En tales situaciones, las EPS están obligadas a **reformular el tratamiento con un medicamento equivalente** y asegurar su entrega efectiva. Además, se exige que las EPS establezcan **canales de comunicación claros y eficientes** con los usuarios para informar sobre el punto de dispensación, la fecha de entrega y la persona responsable del suministro. Estas medidas buscan proteger el derecho fundamental a la salud y evitar la interrupción de tratamientos médicos esenciales.

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia Página | 13 Conmutador en Bogotá: (+57) 601 330 5043

Resto del país: (+57) 01 8000 960020



Por lo anterior, son estas entidades las responsables de evaluar las potenciales consecuencias de la interrupción del tratamiento y su manejo en la población afiliada, y por tanto son quienes deben rastrear la relación causal entre la interrupción entre los tratamientos y el potencial deterioro clínico de su población afiliada.

En todo caso, respecto a la mitigación del problema relacionados con el abastecimiento, y como fue mencionado como respuesta en los interrogantes previos, los mecanismos y estrategias planteadas desde el Ministerio han contribuido eficazmente en la identificación y gestión de las alertas de abastecimiento y definir medidas para la prevención o mitigación de las mismas, lo cual se puede observar en la tendencia a la disminución de los medicamentos desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento, pasando de 25 medicamentos desabastecidos y 17 medicamentos en riesgo de desabastecimiento en enero de 2024 a 13 medicamentos desabastecidos y 10 medicamentos en riesgo de desabastecimiento en agosto de 2025.

De hecho, en la tabla 4 se presentan los medicamentos que actualmente se encuentran clasificados como "desabastecido" o "en riesgo de desabastecimiento", precisando para cada uno la disponibilidad actual y las medidas para su gestión.

Tabla 4. Medicamentos desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento con corte a agosto de 2025 y las medidas para su gestión.

	gestion.				
NO.	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	ESTADO DISPONIBILIDA D JULIO 2025	DISPONIBILIDAD ACTUAL		
1	CLEMASTINA SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg TABLETA 1mg	Desabastecido	No disponible. En seguimiento con el único titular por suspensión de la planta del fabricante. No es de amplio uso por no ser de primera línea terapéutica		
2	CLOMIPRAMINA 25mg TABLETA	Desabastecido	No disponible. En seguimiento con el único titular por escasez de materia prima. No es de amplio uso por no ser de primera línea terapéutica.		
3	ETOMIDATO EMULSIÓN INYECTABLE 2 mg/ml	Desabastecido	No disponible. No es de amplio uso por no ser de primera línea terapéutica. Incluido como vital no disponible para su importación por cualquier interesado.		
4	FENITOÍNA CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg		Aspen manifestó que regresa en octubre de 2025. Incluido como vital no disponible para su importación por cualquier interesado.		
5	METILERGOMETRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,2 mg / 1 ml (Vial) TABLETA 0,2 mg	Desabastecido	No disponible. Se está realizando seguimiento con titulares e importadores y gremios de la industria farmacéutica para identificar aquellos interesados en disponer el producto en el mercado. Incluido como vital no disponible para su importación por cualquier interesado.		
6	MIDAZOLAM 7.5 mg TABLETA	Desabastecido	No disponible. No es de amplio uso debido a que el mayor uso se da de la forma farmacéutica inyectable.		
7	N-ACETILCISTEINA SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/3 mL	Desabastecido	Se realiza la priorización del trámite de un nuevo fabricante (ZAMBON) para su estudio. Desde el ministerio se solicitó a Invima inclusión como vital no disponible.		
8	NIFEDIPINA TABLETAS, CÁPSULA BLANDA, CÁPSULA DURA 10 MG	Desabastecido	No disponible. Incluido como vital no disponible para su importación por cualquier interesado.		

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



NO.	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	ESTADO DISPONIBILIDA D JULIO 2025	DISPONIBILIDAD ACTUAL
			Se cuenta con un nuevo titular de registro sanitario. Se están realizando preparaciones magistrales por parte de Fagron para su uso por algunos prestadores.
9	Penicilina V Potásica equivalente a Penicilina V (Fenoximetilpenicilina Potásica equivalentes a Fenoximetilpenicilina) Tableta 500 mg	Desabastecido	No disponible. Desde el ministerio se solicitó a Invima inclusión como vital no disponible.
10	QUETIAPINA 400 mg TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA	Desabastecido	No disponible. Seguimiento con el único titular para el retorno de la comercialización. Se cuenta con alternativas como otras concentraciones.
11	QUINAPRIL 20 mg TABLETA	Desabastecido	No disponible. Incluido como vital no disponible para su importación por cualquier interesado. Se cuenta con alternativas como otros antihipertensivos con indicación en insuficiencia cardiaca.
12	TRIAMCINOLONA SUSPENSION INYECTABLE 10 mg, 40mg	Desabastecido	No disponible. En seguimiento con los titulares por novedades en la fabricación del producto. Desde el ministerio se solicitó a Invima inclusión como vital no disponible.
13	VASOPRESINA 20 UI /1 ml SOLUCION INYECTABLE	Desabastecido	Nextpharma sourcing obtuvo autorización por parte de Invima para importar como MVND, en la tercera semana de septiembre realizó la primera importación y nacionalización. Se priorizan los trámites en curso.
14	INSULINA HUMANA REGULAR (RÁPIDA) SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI/ml	En riesgo de desabastecimie nto	Pisa farmacéutica está importando el medicamento con registro sanitario y como vital no disponible por lo que a la fecha hay abastecimiento el mercado.
15	INSULINA HUMANA ISÓFANA (NPH) SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 UI / ml	En riesgo de desabastecimie nto	Pisa farmacéutica está importando el medicamento con registro sanitario y como vital no disponible por lo que a la fecha hay abastecimiento el mercado.
16	ALOPURINOL TABLETA 100 mg	En riesgo de desabastecimie nto	En seguimiento con titulares debido a la disminución de oferentes para el producto. Se mantiene la comercialización por otros dos titulares de registro con posibilidad de incrementar las unidades para abastecer el mercado.
17	CANDESARTAN CILEXETIL + HIDROCLOROTIAZIDA 16.0 mg + 12.5 mg TABLETA	En riesgo de desabastecimie nto	En seguimiento con titulares debido a la disminución de oferentes para el producto. Se mantiene la comercialización por un titular de registro con posibilidad de incrementar las unidades para abastecer el mercado. Se realiza la priorización de trámites en curso en Invima.



NO.	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	ESTADO DISPONIBILIDA D JULIO 2025	DISPONIBILIDAD ACTUAL
18	DOPAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg / 5 ml	En riesgo de desabastecimie nto	En seguimiento con titulares debido a la disminución de oferentes para el producto. Se mantiene la comercialización por un titular de registro. Se realiza la priorización de trámites en curso en Invima
19	ENALAPRIL TABLETA 20 mg	En riesgo de desabastecimie nto	En seguimiento con titulares debido a la disminución de oferentes para el producto. Se mantiene la comercialización por dos titulares de registro
20	OLANZAPINA 10 mg POLVO LIOFILIZADO	En riesgo de desabastecimie nto	En seguimiento con el único titular debido a la interrupción en la comercialización presentada. Del seguimiento, se espera contar con disponibilidad en el mes de septiembre.
21	ROCURONIO BROMURO 10 mg/ml y 10 mg/10 ml SOLUCION INYECTABLE	En riesgo de desabastecimie nto	En seguimiento con titulares debido a la disminución de oferentes para el producto y problemas en la producción. Se mantiene la comercialización por dos titulares de registro con posibilidad de incrementar las unidades para abastecer el mercado.
22	SALES DE REHIDRATACIÓN (CLORURO DE SODIO + CLORURO DE POTASIO + CITRATO TRISÓDICO DIHIDRATO + DEXTROSA ANHIDRA 2.6 g + 2.9 g + 1.5 g + 13.5 g POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL	En riesgo de desabastecimie nto	En seguimiento con titulares debido a la disminución de oferentes. Se mantiene la comercialización por dos titulares de registro con posibilidad de incrementar las unidades para abastecer el mercado. Incluido como vital no disponible para su importación por cualquier interesado
23	TALIGLUCERASA ALFA POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A INFUSIÓN INTRAVENOSA 200 U / Vial	En riesgo de desabastecimie nto	En seguimiento con titular de registro debido a la no comercialización por una investigación en curso en el sitio de fabricación.

Fuente: Elaboración propia a partir de: i) Listado de abastecimiento y desabastecimiento a julio de 2025, ii) Listado de medicamentos vitales no disponibles.

Al detallar los principios activos que están siendo reportados por las EPS y gestores farmacéuticos al sistema de monitoreo de abastecimiento, se identifican un total de 23 principios activos con 15 o más presentaciones comerciales reportadas, los cuales se resumen en la tabla 5, identificando el reportante y su estado actual respecto al listado de abastecimiento y desabastecimiento de Invima con corte al mes de agosto de 2025:

Tabla 5. Número de actores reportantes y de presentaciones comerciales reportadas por cada medicamento identificando los reportantes y su estado actual respecto al listado de Invima para el mes de agosto de 2025

PRINCIPIO ACTIVO	NÚMERO DE ACTORES REPORTANTE S	NÚMERO DE PRESENTACIO NES COMERCIALES REPORTADAS*	NÚMERO DE PRESENTACIONES AUTORIZADAS EN EL MERCADO	ESTADO ACTUAL RESPECTO AL LISTADO INVIMA
QUETIAPINA	6	29	414	En riesgo de desabastecimiento
DICLOFENACO	8	22	469	No desabastecido
LEVOTIROXINA	3	21	504	No desabastecido
PREGABALINA	5	21	645	En monitorización
ACETILCISTEINA	7	20	250	Desabastecido
FEXOFENADINA	5	20	485	No incluido

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



PRINCIPIO ACTIVO	NÚMERO DE ACTORES REPORTANTE S	NÚMERO DE PRESENTACIO NES COMERCIALES REPORTADAS*	NÚMERO DE PRESENTACIONES AUTORIZADAS EN EL MERCADO	ESTADO ACTUAL RESPECTO AL LISTADO INVIMA
IBUPROFENO	5	20	669	No incluido
VALSARTAN + AMLODIPINO	7	19	414	No incluido
NITAZOXANIDA	5	19	378	En monitorización
MONTELUKAST	7	18	597	No desabastecido
VITAMINA D3	7	17	164	En monitorización
ESCITALOPRAM	8	17	481	No desabastecido
CARBOXIMETILCELULOSA	6	16	101	No incluido
MOMETASONA FUROATO	6	16	133	No incluido
CARVEDILOL	8	16	212	En monitorización
TRAMADOL	7	16	267	No incluido
TADALAFILO	4	16	719	No desabastecido
ERITROPOYETINA	6	15	161	No desabastecido
ACIDO CLAVULANICO + AMOXICILINA	7	15	266	No desabastecido
PARACETAMOL + CODEINA	8	15	341	No incluido
CLARITROMICINA	7	15	191	En monitorización
SODIO CLORURO	5	15	210	En monitorización
VALSARTAN	8	15	303	No incluido

Fuente: La información corresponde a presentaciones comerciales, siendo posible tener disponibilidad de otras presentaciones comerciales para el mismo principio activo, concentración, forma farmacéutica.

Para varios de los anteriores medicamentos, se continúa con las actividades de seguimiento a su disponibilidad que contribuya en la definición del estado de su abastecimiento el cual puede ser consultado en el enlace: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/desabastecimientos#EstablecimientosyListados

Teniendo en cuenta la anterior información, no se observa una escasez generalizada de medicamentos y en cambio, los problemas en la entrega pueden deberse a situaciones particulares de determinados actores de la cadena de abastecimiento.

De igual forma, para contribuir en el seguimiento a la entrega de medicamentos y complementar los análisis de disponibilidad y el impacto de las medidas tomadas, en diciembre de 2024 con la expedición de la **Resolución 2622 de 2024**, se amplió el alcance de la herramienta tecnológica MIPRES incorporando otras tecnologías en salud financiadas con recursos de la UPC, estableciendo en su artículo cuarto que, corresponde al Ministerio determinar el monitoreo de los servicios y las tecnologías en salud financiadas con recursos de la UPC, en procura de la protección del derecho fundamental a la salud, el acceso oportuno y efectivo, y la continuidad de la prestación de los servicios de salud, con lo cual se espera incorporar de manera progresiva la prescripción de tecnologías UPC relevantes para la salud pública.

c) as asociaciones de pacientes reportaron fallecimientos de pacientes por falta de medicamentos. Además, la fiscalía investiga 9 casos de homicidio/homicidio culposo relacionados con falta de medicamentos. ¿Qué investigaciones administrativas ha abierto el Ministerio sobre estos casos? ¿Alguien ha sido responsabilizado?

Respuesta. En primer lugar, se reitera lo señalado previamente respecto a las competencias de los diferentes actores involucrados en la cadena de suministro de medicamentos y su entrega oportuna, particularmente en

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



relación con que las EAPB son las responsables de organizar y garantizar, directa o a través de un tercero, la prestación del plan de salud obligatorio (actualmente plan de beneficios en salud) a los afiliados, así como de la gestión del riesgo en salud de sus afiliados motivo por el cual, son estas entidades las responsables de evaluar las potenciales consecuencias de la interrupción del tratamiento y su manejo en la población afiliada.

Ahora bien, el Ministerio, en el marco de las competencias descritas, actúa como ente rector en materia de salud, le corresponde la formulación y adopción de las políticas, planes generales, programas y proyectos del sector salud y del SGSSS, así como dictar las normas administrativas - técnicas y científicas de obligatorio cumplimiento para el mismo.

De otra parte, dentro del diseño institucional de la Administración Pública establecido por la Ley 489 de 1998, conforme al artículo 66, las superintendencias cumplen funciones de inspección y vigilancia atribuidas por la ley. Es así como, para efectos de la prestación del servicio público esencial de salud, las funciones de vigilancia, inspección y control las ejerce la Superintendencia Nacional de Salud, bajo desconcentración (Decreto 1080 de 2021), o bien bajo delegación (artículo 170 de la Ley 100 de 1993 modificado por el Decreto Ley 2150 de 1995 (artículo 119). Así las cosas, de acuerdo con lo establecido en el parágrafo segundo del artículo 230 de la Ley 100 de 1993 se tiene que la Superintendencia Nacional de Salud ejercerá las funciones de inspección, control y vigilancia respecto de las entidades promotoras de salud, cualquier que sea su naturaleza jurídica y a su turno, el artículo 68 de la Ley 715 de 2001, establece que la Superintendencia Nacional de Salud tendrá como competencia "(...) realizar la inspección, vigilancia y control del cumplimiento de las normas constitucionales y legales del sector salud y de los recursos del mismo."

En ese sentido, es claro que esta Cartera Ministerial no tiene injerencia alguna en las labores de Inspección Vigilancia y Control, toda vez que, la Ley le ha otorgado a la Superintendencia Nacional de Salud dicha labor de manera expresa y por lo tanto, es esta entidad quien en el marco de sus funciones, puede evaluar cada una de las responsabilidades asignadas a los agentes del Sistema y determinar si se están cumpliendo con los deberes asignados por Ley y podrá desplegar las labores sancionatorias a las que haya lugar. Por tanto, nos permitimos realizar el traslado mediante radicado minsalud número 2025240002932591 del 10 de octubre de 2025 a la Superintendencia Nacional de Salud a fin de que informe sobre las investigaciones administrativas que haya adelantado frente a lo planteado en su interrogante.

d) ¿Qué medidas específicas ha implementado el Ministerio para garantizar continuidad en tratamientos de pacientes con enfermedades que no admiten interrupción (anticoagulantes, anticonvulsivos, antirretrovirales, inmunosupresores)?.

Respuesta. Respecto a lo solicitado, se informa que en el marco del sistema de monitoreo de abastecimiento se han recibido diferentes alertas por asociaciones de pacientes y sociedades científicas, las cuales correspondieron a medicamentos para el tratamiento de cáncer, en enfermedades huérfanas, del sistema nervioso central, principalmente aquellos empleados en el manejo de la epilepsia y antirretrovirales contra el VIH, frente a los cuales, se adelantaron las actividades que se presentan a continuación.

En relación con los <u>medicamentos para el tratamiento del cáncer (medicamentos oncológicos)</u>, al corte de julio de 2025 doce (12) medicamentos se encuentran en estado de *"en monitorización"* y uno (1) se encuentra como *"no desabastecido"* en el listado de abastecimiento y desabastecimiento publicado por Invima, lo cual quiere decir que el medicamento se encuentra seguimiento por parte de la autoridad sanitaria sin que este hecho represente escasez o desabastecimiento de (tabla 6).

labla 6. Medicamentos oncológicos en estado de "en monitorización" de acue	erdo con Listado INVIMA
MEDICAMENTO	ESTADO

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



Bacillus Calmette guerin (BCG) Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión para instilación intravesical 30 mg	En monitorización
Dasatinib Tableta 20mg, 50mg, 70mg, 100mg y 140mg	En monitorización
Doxorubicina Solución inyectable 2 mg /mL, 10 mg / 5 mL y 50 mg / mL	En monitorización
Epirrubicina solución inyectable 2 mg/mL	En monitorización
Hidroxiurea (Hidroxicarbamida) cápsula 500 mg	En monitorización
Ifosfamida polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 1gr / vial	En monitorización
Imatinib tableta 400mg	En monitorización
Interferón Humano Recombinante Gamma-1-B solución inyectable (Equivalente a 2000000 U.I.)	En monitorización
L- Asparaginasa (Aislada De E Coli, Erwinia Carotovora Ó Erwinia Chrysanthemi)	En monitorización
Metrotrexate solución inyectable 125mg/1mL = 50mg/2ml, 100 mg / mL = 500mg/5ml, 1000 mg / 10 mL	En Monitorización
Pemetrexed 500mg solución inyectable	En monitorización
Talidomida tableta 100mg	No desabastecido
R-L Asparaginasa – 10000U/1U	En monitorización

Fuente: Listado abastecimiento y desabastecimiento INVIMA con corte a 31/07/2025

De los anteriores medicamentos, durante 2024 se presentó una situación temporal de desabastecimiento para el medicamento **Hidroxiurea** (**Hidroxicarbamida**) cápsula 500 mg, el cual presentó una disminución de las cantidades comercializadas debido principalmente a la no comercialización del principal oferente del medicamento en el mercado (AL PHARMA) por "cuestiones externas asociadas al titular y fabricante", según lo reportado por este.

Debido a esto, el medicamento fue incluido en el mes de octubre de 2024 en el *Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles* mediante Acta No. 01 de 2024 SEM Novena parte, lo cual ha permitido que la importación pueda ser realizada por cualquier persona natural o jurídica de conformidad con lo descrito en el Decreto 481 de 2004. Gracias a esto, para el primer trimestre de año 2025 se registró la importación de este medicamento por parte de importadores Blau Farmacéutica S A.S, Fast Pharma Colombia y Advance Scientific de Colombia S.A.S quienes han contribuido en el abastecimiento de la Hidroxiurea capsula 500mg en el mercado.

Para el caso de los <u>medicamentos antirretrovirales para el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)</u>, este Ministerio adelantó dos mesas de trabajo con actores. La primera de estas, realizada el 18 de enero de 2024, estuvo orientada al análisis de los medicamentos antirretrovirales pediátricos de la cual se plantearon algunas alternativas para la solución de los problemas de disponibilidad de estos medicamentos, incluyendo lo relacionado a la compra centralizada, el seguimiento con proveedores, posibles donaciones y la actualización de la regulación de precios. Adicionalmente, se consideró necesario contar con un espacio con la Superintendencia de Salud para lograr la articulación entre las entidades que faciliten los canales de comunicación de los casos identificados por las organizaciones de sociedad civil, espacio que fue llevado a cabo el 01 de febrero de 2024, para la coordinación de actividades adicionales. Las ayudas de memoria de las mesas de trabajo realizadas se encuentran en la página web del Ministerio a través de los siguientes enlaces:

- Mesa de trabajo del 2024-01-18 Medicamentos VIH con sociedad civil
- Mesa de trabajo del 2024-02-01 Medicamentos VIH con sociedad civil y Supersalud

De estos compromisos, el Ministerio adelantó el seguimiento a la disponibilidad de los medicamentos empleados como antirretrovirales, encontrando como características relevantes del comportamiento de este mercado las siguientes:

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



- Se tiene una concentración en el mercado en pocos titulares (oligopolios) o únicos titulares (monopolios) para la mayoría de los medicamentos más empleados en la actualidad.
- Se observa un cambio en los patrones de prescripción, teniendo un incremento en las unidades comercializadas de las terapias combinadas con dos, tres y hasta cuatro principios activos, y una reducción de las unidades comercializadas para varios principios activos que llevan varios años en el mercado debido a una disminución en la demanda que conlleva a una baja rentabilidad y salida del mercado para varios de estos.
- Se informa por parte de los principales titulares de registro sanitario disponibilidad normal para la mayoría de los productos, excepto para nevirapina solución oral.

Para el producto nevirapina solución oral, se realizó un requerimiento de información a los titulares de registro que en algún momento comercializaron este producto para que fuera informado por estos titulares la posibilidad de retomar su comercialización y las condiciones para que esta se diera, o en su defecto, la posibilidad para realizar la transferencia de tecnología a proveedores interesados en la fabricación de estos productos. De esta solicitud se recibió respuesta del titular AUROBINDO, el cual manifestó la intención de retomar la comercialización siempre que se actualizara el precio regulado.

En línea con esto, fue expedida la Circular 18 de 2024, la cual establece la nueva metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional. Con su entrada en vigencia, se adelantó la actualización de precios para todos los medicamentos regulados a la fecha, incluyendo aquellos que tienen el precio regulado y que se encontraban declarados como desabastecidos, en riesgo de desabastecimiento o en monitorización, a través de la expedición de la Circular 19 de 2024 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos *"Por la cual se actualiza el precio máximo de venta de los medicamentos sujetos al régimen de control directo de precio"*.

Es preciso indicar que los documentos que soportan las anteriores acciones como las ayudas de memoria y presentaciones realizadas en las mesas de trabajo, así como los informes de gestión y demás información relacionada con la gestión adelantada desde este Ministerio, se encuentran disponibles en el micrositio de abastecimiento de la página web disponible en el enlace: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/paginas/desabastecimiento.aspx

Complementario a lo anterior, en el marco de la respuesta nacional al VIH, el Ministerio declaró, mediante la Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023, la existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria la patente del principio activo dolutegravir, bajo la modalidad de uso gubernamental.

En 2024 la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) otorgó a esta entidad, mediante las Resoluciones 20049 del 23 de abril de 2024 y 34716 del 28 de junio de 2024, una licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental sobre la patente del principio activo dolutegravir, lo que permitió viabilizar la compra centralizada del medicamento antirretroviral medicamento Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg (DLT), esquema triconjugado de primera línea recomendado por la OMS para el tratamiento del VIH.

Este mecanismo de cooperación permite al país acceder a medicamentos e insumos precalificados por la OMS que cumplen estándares internacionales de calidad, lo que, conforme al Decreto 249 de 2013, los exime de la exigencia de registro sanitario en Colombia. En este sentido, se realizaron dos procesos de compra:

 Convenio tripartito suscrito entre este Ministerio, la OPS/OMS y Empresa Nacional Promotora del Desarrollo Territorial S.A-ENTerritorio S.A., financiado con recursos del Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, dirigido a la atención de la población migrante venezolana en condición irregular.

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia Página | 20



2. Proceso de compra centralizada, financiado con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), destinado a personas afiliadas a los regímenes contributivo y subsidiado que forman parte de las poblaciones beneficiarias definidas en la Resolución 2164 de 2024 a saber: i) Personas que viven con VIH que hacen parte de la población migrante venezolana regular, ii) Personas que viven con VIH recién diagnosticadas, iii) Personas que viven con VIH con falla virológica y iv) Personas que requieren Profilaxis Post exposición

En línea con lo anterior, se expidió la **Resolución 2622 de 2024**, se amplió el alcance de la herramienta tecnológica MIPRES incorporando otras tecnologías en salud financiadas con recursos de la UPC, estableciendo en su artículo cuarto que, corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social determinar el monitoreo de los servicios y las tecnologías en salud financiadas con recursos de la UPC, en procura de la protección del derecho fundamental a la salud, el acceso oportuno y efectivo, y la continuidad de la prestación de los servicios de salud, con lo cual se espera incorporar de manera progresiva la prescripción de tecnologías UPC relevantes para la salud pública.

Atendiendo esto, se expidió la Circular 006 de 2025, mediante la cual se impartieron instrucciones para el reporte y monitoreo obligatorio en la plataforma "Mi prescripción" (MIPRES) de todos los medicamentos antirretrovirales (ARV) indicados para el tratamiento del VIH financiados con la Unidad de Pago por Capitación (UPC), que permite al país garantizar el monitoreo poblacional del acceso a tecnologías financiadas, asegurar la trazabilidad desde la prescripción hasta la dispensación de estos ARV, integrar el seguimiento de los tratamientos basados en dolutegravir a los sistemas de información clínica y financiera del sistema de salud, e indicar a las EPS y entidades adaptadas o quien haga sus veces, y prestadores de servicios de salud, a aceptar la prescripción hecha en MIPRES. Cabe resaltar que, por el momento, la herramienta MIPRES únicamente permite la prescripción del medicamento para las tres poblaciones descritas en la Circular Externa 017 de 2025.

Adicionalmente, y con el objetivo de materializar la Resolución 2164 de 2024, el 9 de mayo de 2025 se expidió la Circular 017, que establece la ruta operativa para la distribución, suministro y seguimiento del medicamento, dirigida a la población objeto previamente mencionada con excepción de las personas que requieren profilaxis post exposición, para quienes se definirá una ruta operativa especial, dada la celeridad y necesidades específicas de esta población.

Desde el mes de mayo de 2025, el Ministerio inició la distribución del medicamento DLT a las EPS, quienes desde el 2 de junio de 2025 lo vienen entregando a la población beneficiaria previamente descrita. En ese sentido, a la fecha se ha efectuado la entrega de 88.505 frascos del medicamento DLT a 26 de las 28 EPS y Entidades Adaptadas (o quienes hagan sus veces) que se encuentran registradas en MIPRES.

Adicionalmente, esta enidad, en coordinación con la Superintendencia Nacional de Salud, ha venido realizando acciones de seguimiento y acompañamiento a las entidades responsables, con el fin de verificar el avance en la implementación de la Circular y garantizar la oportuna provisión del medicamento a las poblaciones beneficiarias.

Entre las principales acciones desarrolladas se destacan:

- Seguimiento inicial (abril-mayo 2025): envío de oficios y realización de una mesa de trabajo con todas las EPS para revisar la implementación de las Circulares 006 y 010 de 2025, las dificultades identificadas en el monitoreo de los medicamentos objeto de las circulares mediante la herramienta tecnológica Mi prescripción - MIPRES, e impulsar el cumplimiento de los lineamientos establecidos.
- Socialización e implementación de la Circular 017 de 2025: el 14 de mayo de 2025 se realizó la jornada de socialización de la ruta operativa para la distribución, suministro y seguimiento del DLT, y posteriormente se remitieron oficios de seguimiento a 9 EPS que no habían dado cumplimiento a lo estipulado en la circular para la entrega del medicamento a las EPS y Entidades Adaptadas o quien haga sus veces.

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia Página | 21 Conmutador en Bogotá: (+57) 601 330 5043

Resto del país: (+57) 01 8000 960020



- Fortalecimiento técnico: se han realizado diversas sesiones de capacitación a las EPS y Entidades adaptadas o quien haga sus veces, sobre el uso de la plataforma ACMED para el manejo y seguimiento de inventarios del medicamento DLT.
- Mesas de seguimiento y monitoreo operativo: en julio de 2025 se efectuó la primera reunión de seguimiento a la Circular 017, centrada en los procesos de prescripción y direccionamiento en MIPRES. En agosto se convocó a EPS con retrasos en la implementación de los numerales 2.1 y 2.2 de la circular, abordando los avances en la contratación de operadores logísticos para la debida entrega del medicamento a las entidades.

El 1 de octubre se enviaron oficios de seguimiento a 15 EPS con el fin de verificar inconsistencias en el direccionamiento, suministro o en el registro oportuno de las etapas que comprenden el ciclo completo de suministro del medicamento en MIPRES.

El 10 de octubre se llevó a cabo la segunda mesa de trabajo de seguimiento a la implementación de la Circular 017 de 2025, con la participación de los diferentes actores responsables del ciclo completo de suministro del DLT en MIPRES.

Estas acciones consolidan la gestión del Ministerio para garantizar la disponibilidad, trazabilidad y uso racional del medicamento DLT, fortaleciendo el acceso oportuno al tratamiento antirretroviral en las poblaciones beneficiarias de la Licencia obligatoria otorgada a esta entidad mediante la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024.

Los soportes de lo anterior se encuentran disponibles en la página web del Ministerio a través del enlace: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/negociacion-y-compra-centralizada-vih.aspx

Respecto a las alertas presentadas por las <u>personas con enfermedades huérfanas y de alto costo</u>, en primer lugar, se precisan las consideraciones que existen a la fecha en el marco de la Ley estatutaria 1751 de 201, la cual establece (subrayado fuera de texto):

Artículo 11. Sujetos de especial protección. La atención de niños, niñas y adolescentes, mujeres en estado de embarazo, desplazados, víctimas de violencia y del conflicto armado, la población adulta mayor, personas que sufren de enfermedades huérfanas y personas en condición de discapacidad, gozarán de especial protección por parte del Estado. Su atención en salud no estará limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica. Las instituciones que hagan parte del sector salud deberán definir procesos de atención intersectoriales e interdisciplinarios que le garanticen las mejores condiciones de atención.

De igual forma, respecto a los criterios de exclusión de la financiación con recursos públicos asignados a la salud descritos en el artículo 15 de la precitada ley, dentro de los cuales se encuentra: "Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente", los mismos no aplican para esta población, según lo define el parágrafo 3 del mismo artículo:

Parágrafo 3. Bajo ninguna circunstancia deberá entenderse que los criterios de exclusión definidos en el presente artículo afectarán el acceso a tratamientos a las personas que sufren enfermedades raras o huérfanas.

En tal sentido, es responsabilidad de las Entidades Promotoras de Salud -EPS el suministro de los medicamentos, lo cual se encuentra definido en el Decreto Ley 019 de 2012, "por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública", en donde en su artículo 131, define que las EPS, tendrán la obligación de establecer un procedimiento de suministro de medicamentos cubiertos por el Plan Beneficios en Salud a sus afiliados, a través del cual se asegure la entrega completa e inmediata de los mismos.

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia Página | 22



En concordancia con esto, el artículo 5 de la Resolución 1604 de 2013 establece las responsabilidades de los actores del sistema así:

"Artículo 5. Responsabilidad de los miembros del Sistema. las entidades y organismos que conforman el Sistema de Monitoreo, Seguimiento y Control de la entrega de medicamentos, tendrán las siguientes responsabilidades:

- (..) 3. Superintendencia Nacional de Salud. En su función de inspección, vigilancia y control de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, le corresponde proteger los derechos de los usuarios a fin de que se les garantice el acceso y entrega de medicamentos, so pena de la imposición de sanciones, conforme a lo establecido en la normatividad vigente.
- (..) 6. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios EAPB Y las Instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pertenecientes a regímenes exceptuados. les corresponde establecer los procedimientos que conduzcan a asegurar que se realice la entrega de medicamentos, en los términos dispuestos en la presente resolución. Igualmente, deben reportar al Ministerio de Salud y Protección Social, de forma veraz y oportuna, la información establecida en la presente resolución.

Así mismo, la Resolución 1403 de 2007, en su artículo 4, establece los principios dentro de los cuales se encuentra el relacionado con la oportunidad en la dispensación de los medicamentos, así;

"1*0. Oportunidad. El servicio farmacéutico garantizará la distribución y/o dispensación de la totalidad de* los medicamentos prescritos por el facultativo, al momento del recibo de la solicitud del respectivo servicio hospitalario o de la primera entrega al interesado, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo la salud y/o la vida del paciente. También garantizará el ofrecimiento inmediato de la información requerida por los otros servicios, usuarios, beneficiarios y destinatarios. Contará con mecanismos para determinar permanentemente la demanda insatisfecha de servicios y corregir rápidamente las desviaciones que se detecten. La entidad de la que forma parte el servicio farmacéutico garantizará los recursos necesarios para que se cumpla este principio".

Con base en esto, es claro que la dispensación se debe realizar a través del servicio farmacéutico de la EPS o el tercero que esta disponga, el cual debe contar con los mecanismos para determinar permanentemente la demanda insatisfecha de servicios y corregir rápidamente las desviaciones que se detecten. La entidad de la que forma parte el servicio farmacéutico garantizará los recursos necesarios para que se cumpla este principio, a efectos de evitar el suministro de medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías en salud. Lo anterior, con el fin de garantizar principalmente el acceso a los medicamentos financiados con recursos de la UPC, de acuerdo con lo relacionado en el artículo 42 de la Resolución 2718 de 2024.

"Artículo 42. Garantía de continuidad en el suministro de medicamentos. Las EPS o las entidades que hagan sus veces y las entidades adaptadas, deberán garantizar el acceso los medicamentos financiados con recursos de la UPC, de forma ininterrumpida y continua, tanto al paciente hospitalizado, como al ambulatorio, de conformidad con el criterio del profesional de la salud tratante y las normas vigentes".

Ahora bien, es posible que se presenten situaciones que afecten la disponibilidad de medicamentos particulares, tales como el aumento en su demanda o problemas en la cadena de suministro del medicamento, generando en algunos casos escasez de medicamentos y en otros, desabastecimiento. Para el caso de los medicamentos empleados en enfermedades huérfanas y de alto costo, de los análisis adelantados a la fecha en el marco del sistema de monitoreo de abastecimiento, se ha identificado que los problemas de disponibilidad que se han tenido para estos medicamentos son multicausales, dentro de las que se encuentran principalmente las siguientes:

Concentración del mercado: en donde se cuenta con monopolios u oligopolios, en donde ante presencia de novedades en la disponibilidad por parte de los titulares de registro sanitario o

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador en Bogotá: (+57) 601 330 5043

Resto del país: (+57) 01 8000 960020



importadores o ante discrepancias comerciales con los actores del sistema de salud como EPS, IPS o gestores farmacéuticos, se ve afectado la disponibilidad o acceso de los medicamentos.

- Interacción entre los actores del SGSSS.
- Relaciones comerciales, contractuales y financieras entre fabricantes, importadores y/o distribuidores.
- Problemas Logísticos (Transporte/ Distribución)

De otra parte, **respecto a los medicamentos empleados como anticonvulsivantes**, durante el 2024 se realizó un seguimiento permanente a los mismos dadas las novedades en la comercialización del medicamento **clobazam tabletas** reportadas en el mes de febrero de 2024, el cual es un medicamento comúnmente empleado para el tratamiento de epilepsia con manifestaciones mioclónicas y como adyuvante en la terapia para pacientes con epilepsia quienes no se han estabilizado de forma adecuada con su monoterapia anticonvulsivante,

Al respecto, el titular HUMAX, quien contaba con una participación superior al 50% en el mercado **de este medicamento**, informó en el mes de febrero de 2024 no tener disponibilidad del medicamento CLOBAZAM bajo la marca OBAX® de manera temporal. Adicionalmente, del seguimiento realizado en ese mismo mes por Minsalud en conjunto con Invima, el otro titular del mercado (SANOFI) informó contar con disponibilidad y con la capacidad de suplir el 100% de la demanda, no obstante, la cobertura de la totalidad de la demanda no se dio de forma inmediata, por lo cual, desde el mes de marzo hasta septiembre de 2024, el medicamento se mantuvo como desabastecido de acuerdo con los listados de abastecimiento publicados por Invima.

Complementario a esto, se realizó una mesa de trabajo en el mes de abril de 2024 con los principales titulares de registro sanitario para todos los medicamentos anticonvulsivantes, quienes manifestaron en su mayoría contar con su disponibilidad de sus productos y señalaron que los problemas de escasez se pueden estar presentando en otras partes de la cadena de suministro sin que esto determine el desabastecimiento de un medicamento. Es así como, producto del análisis de la mesa de trabajo realizada, así como del seguimiento periódico realizado se pudo identificar como características del mercado de estos medicamentos los siguientes:

- Hay una importante concentración del mercado en pocos o únicos titulares de registro sanitario (monopolio y oligopolio)
- Se tiene un posicionamiento de marcas entre usuarios y prescriptores, lo cual afecta la posibilidad del uso otras opciones con el mismos principio activo, forma farmacéutica y concentración disponibles en el mercado.
- En muchos casos, se presume por prescriptores y usuarios para ciertos principios activos que son de estrecho margen terapéutico estrecho sin serlo. Actualmente, solo se tienen catalogados como de margen estrecho fenitoína, oxcarbazepina y acido valproico.
 - Este punto es relevante porque al no ser de estrecho margen terapéutico se tienen más opciones disponibles en el mercado con el mismo principio activo, forma farmacéutica y concentración.
- Se ha visto un incremento en la comercialización de medicamentos que no son de primera línea en el manejo de los síndromes epilépticos y las crisis convulsivas, tales como: cannabidiol, lacosamida y brivaracetam.
- En los esquemas de tratamiento empleados para la epilepsia, no es tan sencillo hacer el cambio entre diferentes principios activos, ya que se deben considerar aspectos como el tipo de crisis, el grado de deterioro cognitivo, el grado de control logrado de las crisis convulsivas, lo cual limita el uso de las alternativas terapéuticas en el mercado.
- Titulares de registro informan la perdida de interés comercial en varias moléculas por la exigencia de algunos requisitos que afectan los costos finales de producción que no se ven compensados con el previo de venta del producto, como es el caso de la exigencia de estudios de bioequivalencia, los son relevantes para medicamentos como los antiepilépticos.

Ministeria de Calud y Dystagaián Capial

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



 De manera general, los titulares informan disponibilidad del producto, salvo por los productos de clobazam y fenitoína para los cuales han persistido las novedades en la disponibilidad, motivo por el cual, los medicamentos fueron incluidos en la lista de medicamentos vitales no disponibles.

En atención a lo anterior, el Ministerio desplegó un conjunto de acciones para abordar esta situación, las cuales buscan no solo identificar la situación, sino también mitigar las dificultades relacionadas con la disponibilidad y acceso de estos medicamentos. Para ello, se ha trabajado de manera coordinada con diversos actores clave, como la Superintendencia Nacional de Salud, el Invima, asociaciones de pacientes, gestores farmacéuticos, las EPS y los titulares de registro sanitario. A continuación, se detallan las acciones específicas que han sido implementadas como parte de este esfuerzo conjunto:

- Desde el 11 de agosto de 2024 se han tenido reuniones mensuales con representantes de la sociedad civil que representan a los pacientes con epilepsia o síndromes convulsivos, titulares de registro sanitario, gestores farmacéuticos, EPS y la Salud con el objetivo de gestionar aquellas situaciones debidas al desabastecimiento por problemas en la fabricación y la disponibilidad de materias primas, así como aquellas debidas a los problemas de contratación entre actores. Gracias a estos espacios se han podido identificar de forma más clara las situaciones presentadas y se ha podido intervenir de forma directa por cada una de las entidades competentes en el tema contribuyendo en la solución de varios problemas de entrega presentados.
- El 9 de octubre de 2024 se realizó la mesa de seguimiento a la entrega de medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas/raras, en atención a listado de 183 reportes de dificultades en la entrega de medicamentos a pacientes enfermedades huérfanas reportados por Supersalud y la Dirección de Promoción Social del Ministerio. Luego de la caracterización de los reportes en donde se identificaron los principales medicamentos reportados de los cuales 127 correspondían a la falta de entrega del medicamento Vimizim® 1mg/mL solución concentrada para Infusión, como el medicamentos con más reportes de no entrega; en esta mesa participaron la Supersalud, Empresas Promotoras de Salud EPS (Sanitas, Nueva EPS, Aliansalud, Famisanar, Asmet Salud, Salud Total, Compensar, SURA, Savia Salud, Emsanar, Mutualser, SOS, Coosalud y Cajacopi), el Laboratorio Biomarin y Audifarma. En este espacio Biomarin indicó que los importadores de Vimizim® son Biomarin Colombia LTDA y Audifarma, sin embargo, en ese momento Audifarma era el único que importa. Así mismo, Biomarin informó que contaba con unidades disponibles para Colombia en su planta de Irlanda, pero no se estaba despachando por deuda de Audifarma, por lo tanto, Biomarín se comprometió a ampliar su estrategia de negociación directa con las EPS, con el fin de garantizar la disponibilidad a la empresa Audifarma, encargada de la importación y distribución del producto en Colombia.
- Adicionalmente, como una medida para mitigar la situación antes mencionada, Biomarin el día 04/10/2024 radicó el trámite de adición de un nuevo importador (*Multicare Pharmaceuticals Colombia S.A.S*) ante Invima; el cual fue adicionado a cada uno de los registros sanitarios de los medicamentos, para lo cual el INVIMA notificó la adición de este nuevo titular a BioMarin Colombia LTDA, el día 21/11/2024 para el medicamento Vimizin® y el día 26/11/2024 para el medicamento Naglazyme®. De esta manera, cada una de las EAPB tiene la posibilidad de adquirir estos medicamentos con este nuevo importador.
- El 10 de octubre de 2024 se realizó la mesa de capacitación a las EPS sobre el mecanismo de importación de Medicamentos Vitales No Disponibles MVND que aplica a algunos de los medicamentos requeridos en el tratamiento de enfermedades huérfanas y de alto costo.
- El 15 de octubre de 2024 se convocó a una reunión a los representantes de asociaciones de pacientes con enfermedades huérfanas, de alto costo, epilepsia, fibrosis quística dentro de las que se encontraron presentes la Federación Colombiana de Enfermedades Raras (FECOER), Consejo del Observatorio

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



Interinstitucional de Enfermedades Huérfanas (ENHU), la Fundación Colombiana para Enfermedades Huérfanas (FUNCOLHEF) y la Fundación Colombiana para Fibrosis Quística (FIQUIRES), la Asociación de Pacientes de Alto Costo, la Fundación Cuidándonos, la Fundación Meraki para la discapacidad y Neurogenesis Foundation of Colombia. En esta reunión también participó ADRES y Supersalud. En este espacio las asociaciones de pacientes manifestaron sus inquietudes en frente al flujo y oportunidad de los recursos en relación con el acceso a medicamentos y su abastecimiento, la sistematización y cuantificación de la no entrega en relación con el cálculo de la UPC y las dificultades con el desmonte de cuidadores de pacientes en situación de discapacidad. Desde ADRES se actualizó la Información giro de recursos UPC y presupuestos máximos.

- El 28 de octubre de 2024 se remitió a la Superintendencia Nacional de Salud mediante memorando 2024240001120391, reporte de 106 casos de no entrega de medicamentos consolidado por este Ministerio en el marco del seguimiento de la Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras.
- En cumplimiento de los compromisos adquiridos durante la mesa de trabajo del 15 de octubre, el 13 de noviembre de 2024 el Ministerio lideró una mesa intersectorial con el objetivo de abordar temas relacionados con el flujo de recursos y la entrega oportuna de medicamentos. Este espacio de coordinación contó con la participación diversos actores clave, incluyendo asociaciones de pacientes, la Supersalud, la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Adres), el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, la SIC, y la Superintendencia de Sociedades.

Asimismo, se sumaron a la mesa la Contraloría General de la República y la Defensoría del Pueblo como entidades responsables de actividades de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), y las Entidades Promotoras de Salud (EPS) y gestores farmacéuticos.

- El 19 de noviembre de noviembre de 2024 se realizó seguimiento medicamentos enfermedades huérfanas como continuación de la mesa llevaba a cabo el 13 de noviembre. En esta participaron asociaciones de pacientes, Supersalud, Adres, Entidades Promotoras de Salud y Gestores farmacéuticos, en donde se realizó seguimiento a los compromisos establecidos en reunión del 15 de octubre de 2024.
- El 6 de diciembre de 2024 se realizó de forma conjunta con la Supersalud una mesa de trabajo para la
 presentación de los resultados de la información obtenida a la fecha sobre los problemas de cartera y
 flujos de recursos, en la cual se contó con la participaron asociaciones de pacientes, ADRES, ANDI,
 ACEMI, Superintendencia de Sociedades, Entidades Promotoras de Salud y Gestores farmacéuticos.
- El 7 de febrero de 2025 se remitió a la Superintendencia Nacional de Salud mediante oficio con radicado número 2025240000213081, el reporte enviado a este Ministerio por el titular de registro sanitario Biomarin Colombia LTDA, sobre la situación presentada con algunas EPS como AIC, Sanitas, SaviaSalud, Asmetsalud, Compensar, S.O.S y SURA quienes, a esta fecha, no habían gestionado la adquisición de los medicamentos Vimizin® y Naglazyme®. Lo anterior, como parte del seguimiento a los compromisos adquiridos en la mesa de trabajo antes señalada llevada a cabo el día 09/10/2024.
- El día 27 de febrero de 2025 se realizó una mesa de trabajo ante la alerta presentada en el mes de enero de 2025 por la Asociación Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax (ASOMEUMOCITO) por la no entrega de medicamentos, en la cual se contó con la participación de la Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica, la Supersalud, el INVIMA, titulares de registro sanitario e importadores, gestores farmacéuticos y EPS, y se socializó desde el Ministerio la información de disponibilidad de medicamentos usados en el tratamiento de fibrosis quística, hipertensión pulmonar y fibrosis pulmonar. De esta mesa se obtuvo información de disponibilidad por parte de titulares de registro sanitario, de los casos de no entrega identificados para remitirlos a la Supersalud y se realizaron las aclaraciones para adelantar la importación

Página | 26

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



del medicamento TRIKAFTA, frente a lo cual el Ministerio, la Supersalud y el INVIMA han continuado la monitorización de la disponibilidad y acceso a estos medicamentos.

- El 31 de marzo de 2025, este Ministerio expidió la Resolución 542 de 2025 "Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas, definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación- UPC", con el objetivo de garantizar a la población residente en el territorio colombiano que padezca enfermedades huérfanas un acceso justo y equitativo a los medicamentos y tecnologías en salud para el tratamiento adecuado de dichas enfermedades, amparando así el derecho fundamental a la salud. Actualmente, se adelantan negociaciones con OPS/OMS para adquirir medicamentos destinados al manejo de enfermedades huérfanas raras. Con este fin, se han sostenido reuniones estratégicas orientadas a identificar los medicamentos prioritarios para Colombia y los países vecinos, buscar la agregación de demanda regional y, así, apalancar mayor poder de compra que redunde en precios más favorables y una cobertura terapéutica sostenible.
- El 01 de abril de 2025 Biomarin Colombia LTDA confirmó al Ministerio haber realizado la venta de los medicamentos de su portafolio al nuevo distribuidor autorizado *Multicare Pharmaceuticals Colombia S.A.S,* con el cual las EPS pueden gestionar la compra de los medicamentos Vimizin® y Naglazyme®.

Para los medicamentos empleados en pacientes con trasplantes (como tacrolimus, micofenolato de mofetilo) y profilaxis (valganciclovir) y en general de los medicamentos empleados en enfermedades autoinmunes, desde el último trimestre del 2024, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud inició seguimiento a la disponibilidad de estos medicamentos en el marco del sistema de monitoreo de abastecimiento, realizando la solicitud por correo electrónico durante los meses de noviembre y diciembre de 2024 a los titulares de registro sanitario para que informaran la disponibilidad para los próximos seis meses de los medicamentos (entendidos en este caso como la combinación de principio activo y forma farmacéutica) para los cuales se habían recibido reportes tanto por gestores farmacéuticos como por EPS (Tabla 7).

Tabla 7. Medicamentos empleados en enfermedades autoinmunes reportados por gestores farmacéuticos y EPS durante el segundo semestre de 2024 a la fecha.

DESCRIPCIÓN ATC	FORMA FARMACÉUTICA
VALGANCICLOVIR	SUSPENSION ORAL
MICOFENOLATO DE MOFETILO	SOLIDO ORAL
SULFASALAZINA	SOLIDO ORAL
LEFLUNOMIDA	SOLIDO ORAL
ABATACEPT	INYECTABLES
CICLOFOSFAMIDA	INYECTABLES
CICLOSPORINA	SOLIDO ORAL

Fuente: Elaboración propia

De estos medicamentos, el único que presentó novedades en su disponibilidad durante el segundo semestre de 2024 fue el valganciclovir debido a una interrupción temporal en su suministro, no obstante, desde el mes de diciembre se actualizó su estado a "en monitorización" teniendo en cuenta la información dada por el titular BIOPAS quien manifestó contar con suficiente disponibilidad del medicamento para abastecer el mercado.

Adicional a lo anterior, del análisis adelantado se encontró que los reportes presentados correspondían a situaciones y marcas específicas, y no a una situación de desabastecimiento en el país, por tanto, se informaron los casos identificados a la Supersalud para que desde sus competencias se realizara el análisis correspondiente.

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



Es preciso indicar que, de los anteriores medicamentos, el valganciclovir, micofenolato de mofetilo y leflunomida, se encuentran como "en monitorización" mientras que de los restantes, ninguno está clasificado en "desabastecimiento", "en riesgo de desabastecido" o "en monitorización" en el listado de abastecimiento correspondiente al mes de agosto 2025, publicado por la entidad competente Invima disponible en el siguiente enlace:

https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-

biologicos/Desabastecimientos/2025/listado_abastecimiento_y_desabastecimiento_medicamentos_agosto_de_2025_-_30_sep.pdf

Respecto a los medicamentos empleados como anticoagulantes, se ha realizado el seguimiento durante el primer semestre de 2025 a los titulares de registro sanitario para que informaran la disponibilidad de los medicamentos (entendidos en este caso como la combinación de principio activo y forma farmacéutica) para los cuales se habían recibido reportes tanto por gestores farmacéuticos como por EPS (Tabla 8).

Tabla 8. Medicamentos empleados en enfermedades autoinmunes reportados por gestores farmacéuticos y EPS durante el primer semestre de 2025 a la fecha.

propia

Fuente: Elaboración	
De anteriores	los

C.........

DESCRIPCIÓN ATC	FORMA FARMACÉUTICA
ACIDO ACETILSALICO	SOLIDO ORAL
APIXABAN	SOLIDO ORAL
CILOSTAZOL	SOLIDO ORAL
CLOPIDOGREL	SOLIDO ORAL
DABIGATRAN	SOLIDO ORAL
DALTEPARINA	INYECTABLES
ENOXAPARINA	INYECTABLES
EPOPROSTENOL	INYECTABLES
HEPARINA	INYECTABLES
NADROPARINA	INYECTABLES
RIVAROXABAN	SOLIDO ORAL
WARFARINA	SOLIDO ORAL

medicamentos, el apixaban, enoxaparina, epoprostenol y warfarina se encuentran como "en monitorización" mientras que el clopidogrel, dalteparina y heparina se encuentran como "no desabastecidos". Los medicamentos restantes no se han incluido en el listado de abastecimiento correspondiente al mes de agosto 2025 teniendo en cuenta la información de disponibilidad reportada por los titulares de registro sanitario.

- 5. La Corte documenta que la Asociación Colombia de Hospitales y Clínicas (ACHC) reporta que, en 31 instituciones hospitalarias, el 66% percibió aumento en la demanda de urgencias "posiblemente asociado a problemas en la entrega de medicamentos", frente a lo anterior sírvase informar:
 - a) ¿Ha cuantificado el Ministerio el costo adicional para el sistema de salud derivado de:
 - Hospitalizaciones evitables por falta de medicamentos ambulatorios
 - Prolongación de estancias hospitalarias por recaídas
 - Atención de complicaciones prevenibles
 - Saturación de servicios de urgencias

Presente cifras en presos y como porcentaje del gasto total en salud.

b) La crisis humanitaria mencionada incluye más de 1.600.000 PQRD radicadas. ¿Cuántas horashombre del talento humano en salud se están desperdiciando en responder quejas en lugar de atender pacientes?

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia Página | 28



- c) Qué medidas ha tomado el Ministerio para:
- Descongestionar los servicios de urgencias
- Evitas hospitalizaciones por complicaciones prevenibles
- Reducir las estancias hospitalarias prolongadas
- Proteger el talento humano en salud de agotamiento y sobrecarga

Respuesta a los literales a), b) y c). En el marco de las competencias del Ministerio, en relación con el manejo de la sobreocupación de los servicios de urgencias en el país, cuenta con la publicación de un proyecto de acto normativo denominado "REPORTE DE INFORMACION DE TIEMPO PROMEDIO DE ESPERA PARA LA ATENCIÓN COMPLETA EN EL SERVICIO DE URGENCIAS" para poner en funcionamiento el registro que permita recaudar información sobre los tiempos de espera en el servicio de urgencias en los diferentes tipos de clasificación de triage, de igual manera en la actualidad, en el marco del contrato MSPS-1490-2025, suscrito entre este Ministerio y el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud - IETS; desde el 15 de mayo de 2025, se encuentra en ejecución el producto 5 denominado "Estrategia para la gestión y control de la sobreocupación en los servicios de urgencias a nivel nacional" que tiene el objetivo de definir una estrategia para la gestión y control de la sobreocupación en los servicios de urgencias a nivel nacional, cuyo plan de trabajo incluyó los siguientes entregables hasta el 31 de diciembre de 2025:

Tabla 9. Estrategia para la gestión y control de la sobreocupación en los servicios de urgencias a nivel nacional"

NO. DE ENTREGA	DESCRIPCIÓN
Primer entregable	 Documento de plan de trabajo. Documento que contiene el cronograma de ejecución. Documento de avance de conformación de grupo desarrollador.
Segundo entregable	 Documento de avance de la revisión de alcance, que incluye introducción, metodología y avance de resultados. Documento de avance de la caracterización de la sobreocupación en urgencias, que incluye introducción, metodología y avances en captura de información.
Tercer entregable	 Informe de resultados de la revisión de alcance. Informe de resultados de la caracterización de la sobreocupación. Documento de informe de los resultados de consultas y entrevistas con actores clave.
Cuarto entregable	 Estrategia diseñada y revisada con expertos temáticos, incluye normograma y los niveles de operación de la estrategia. Informe del piloto y estrategia ajustada de acuerdo con la experiencia.

Fuente: Elaboración propia

Este proyecto, tiene una duración hasta el 31 de diciembre de 2025 e incluye una caracterización de la problemática de la sobreocupación de los servicios de urgencias como insumo para el diseño y validación de una estrategia para la gestión y control de la sobreocupación, y un piloto de la estrategia, y los ajustes que de este se desprendan.

Vale la pena mencionar que, la problemática se realizó a partir de una revisión sistemática de literatura internacional, una encuesta a servicios de urgencias seleccionados aleatoriamente mediante un muestreo estratificado según el grado de complejidad, un abordaje cualitativo de las perspectivas y experiencias de actores claves, y un análisis de capacidad instalada.

Dentro de la encuesta a servicios de urgencias, se indagó el tiempo de espera antes de la valoración en triage y los tiempos de espera desde el triage hasta la atención médica inicial para todos los triage (I al V) junto con

Página | 29

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador en Bogotá: (+57) 601 330 5043

Resto del país: (+57) 01 8000 960020



aspectos de la capacidad del servicio, la demanda de atención, la referencia y contrarreferencia, las formas de medir y monitorear la ocupación, los problemas que pueden ocasionar sobreocupación en urgencias y sus posibles soluciones.

Por su parte, en relación con evitar hospitalizaciones por complicaciones prevenibles, este Ministerio cuenta con los Equipos Básicos de Salud (EBS), que tienen el propósito de facilitar el acceso oportuno, integral y continuo a servicios de promoción, prevención, detección temprana y educación para la salud en todos los entornos. Los EBS constituyen la puerta de entrada al sistema de salud en el nivel primario y operan principalmente en modalidad extramural, se constituyen en una herramienta fundamental para acercar los servicios de salud a la población rural, dispersa y en condiciones de vulnerabilidad.

Lo anterior, permite identificar y gestionar de manera oportuna alertas en salud, las cuales son derivadas para ser atendidas desde las redes de servicios de salud disminuyendo la ocurrencia de posibles complicaciones, de igual forma, en los espacios de atención y acompañamiento que se realiza a las familias, se construye conjuntamente con ellas los planes de cuidado que buscan potenciar los procesos cuidadores e involucrar a cada uno de sus integrantes en el logro de metas que permitan fortalecer la capacidad de cuidado y la promoción de la salud, contribuyendo así a la disminución de la ocupación hospitalaria en los territorios.

Ahora, respecto de las medidas adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección social tendientes a proteger el talento humano en salud de agotamiento y sobrecarga, es importante precisar que la Política Pública del THS adoptada mediante la resolución 1444 de 2025, plantea diversas acciones que abordarán las líneas estratégicas del talento humano en salud, incluyendo aquellos que están ubicados en los servicios de urgencias, y demás servicios y modalidades de atención: disponibilidad y distribución del THS (ajustes del marco normativo para la ampliación del Servicio Social Obligatorio y desarrollo de mecanismos de acompañamiento psicosocial, implementación del modelo de incentivos para la atracción, captación y mantenimiento del talento humano en salud), **formación continua del THS** (fortalecimiento de las orientaciones técnicas y desarrollos territoriales para la formación continua del THS en función de las necesidades de los servicios de salud), condiciones de empleo y trabajo del THS (implementación de lineamientos institucionales en torno a los códigos de ética y buen gobierno para el fomento del buen trato en las relaciones laborales; fomento de la formalización laboral del Talento Humano en Salud; desarrollo alianzas para la puesta en marcha de programas de bienestar integral, apoyo a la familia y aplicación de incentivos que incluyan apoyo psicosocial y formación continua con el fin de mejorar el equilibrio entre la vida personal y laboral del Talento Humano en Salud; desarrollo de estrategias y mecanismos para la promoción y protección de la salud física, mental y social en el marco de la dignificación del empleo y del trabajo en el sector salud. Gobernanza y gobernabilidad del THS (instalación de equipos de trabajo en las SDS y procesos estratégicos para la planificación y gestión del THS en función de las brechas del THS en los territorios; desarrollo de estudios que permitan definir e implementar la relación numérica de cada uno de los perfiles del Talento Humano en Salud según el número de paciente en cada uno de los servicios de salud).

Teniendo en cuenta lo anterior, uno de sus objetivos específicos establecidos en la Política Pública del Talento Humano en Salud se centra en *Desarrollar estrategias que promuevan condiciones de bienestar, empleo y trabajo decentes, dignas, estables, equitativas y competitivas para el Talento Humano en Salud, caracterizadas por entornos seguros, libres de discriminación y que favorezcan el desarrollo personal y familiar.*

De esta forma, la línea estratégica número seis relacionada con **condiciones de empleo y trabajo**, de manera general, plantea 25 acciones específicas definidas para su puesta en marcha del 2025 al 2035 mediante un trabajo articulado con otros actores y sectores, para promover y fomentar las condiciones de bienestar, empleo y trabajo digno y decente de los trabajadores de la salud, teniendo en cuenta los procesos relacionados con: 1) las políticas institucionales, 2) la provisión del Talento Humano en Salud, 3) la organización del trabajo, 4) el crecimiento y desarrollo personal y familiar y 5) el desarrollo organizacional del Talento Humano en Salud.

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



Sumado a lo anterior, el Decreto 0858 de 2025 adoptó el Modelo de Salud Preventivo, Predictivo y Resolutivo, en la sección III Trabajo digno y decente para el talento humano en salud y otros trabajadores del sector, se estableció en el Artículo 2.11.2.3.7 que el Ministerio de Salud y Protección Social liderará el desarrollo e implementación de un programa especial para la prevención de violencias y el cuidado integral en salud mental del talento humano en salud y demás trabajadores del sector salud en el entorno laboral, incluido el personal en entrenamiento. Si bien la norma ha sido suspendida, la misma estaba destinado, dentro del marco constitucional y legal a la protección del personal de la salud.

Finalmente, en relación con los puntos adicionales contemplados en este numeral, se realizó traslado a la Superintendencia Nacional de Salud mediante el radicado No. 2025230002928911 del 10 de octubre de 2025, para que brinde la respuesta correspondiente en el marco de sus competencias.

Varios medios documentan cierre de servicios en IPS por falta de pagos. ¿Cómo concilia el Ministerio que el sistema esté sobrecargado, pero simultáneamente reduciendo la capacidad instalada?

Respuesta. En atención a lo consultado, a continuación, nos pronunciaremos a partir de dos elementos fundamentales de análisis, a saber: (i) La necesidad sentida de reformar el actual sistema de salud colombiano (ii) Las medidas que se han adoptado a partir del actual marco normativo frente a la regulación de pagos en busca del adecuado flujo de recursos en el sector salud.

(i) El proyecto de reforma del actual sistema de salud colombiano

Como es bien sabido, el Sistema General de Seguridad Social en Salud creado a partir de la Ley 100 de 1993, ha permitido históricamente una serie de incentivos y posiciones de dominio que repercuten en la actual situación de crisis en el flujo de recursos del asegurador al prestador o proveedor; que, a pesar de las medidas que se han adoptado, ha tendido a agudizarse, con múltiples factores estructurales, argumentados en cartera vencida por parte de los pagadores, principalmente de las EPS, aunado de innumerables discusiones que van desde las tarifas, los valores facturados, glosados, devueltos o pagados.

Esta situación limita la capacidad de trabajo a hospitales y clínicas y conlleva a situaciones como el cierre de instituciones o incluso la suspensión de servicios de salud en los territorios y por ende, la afectación del derecho fundamental a la salud. Se incluye en esta situación, la falta de medicamentos, acusada por el alto volumen de deudas y edades de cartera que afectan el suministro a nivel nacional. Sin dejar de mencionar, el aumento de acciones tutelas, quejas y, acciones legales que se soportan en la búsqueda de la garantía del derecho por parte de los ciudadanos.

De allí que, este Gobierno ha liderado el proyecto de Reforma a la Salud, como una iniciativa legislativa imperiosa que busca transformar el Sistema, reemplazando el modelo actual para crear un sistema más equitativo, inclusivo y eficiente, en el que el centro de la reforma reside en la transición hacia un "Aseguramiento Social en Salud", un sistema público, universal y solidario que busque superar las limitaciones del modelo actual.

En la reforma a la salud, la ADRES sería el principal pagador en el sistema, eliminando con ello, la intermediación financiera de las EPS, reduciendo los costos administrativos y aumentando la transparencia en el uso de los fondos; esto permitiría destinar efectivamente los recursos a la prestación de servicios de salud, beneficiando directamente a los pacientes, garantizando los pagos y con ello mejorando la liquidez de los prestadores de servicios de salud en el país.

Por lo anterior, ante la situación planeada en la pregunta en relación con la sobrecarga del sistema y la reducción de la capacidad instalada, este Ministerio, reconoce estos dos elementos como dos de las principales justificaciones para avanzar y sustentar el proyecto de reforma, que transforme significativamente el actual

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



sistema de salud a partir de una reestructuración profunda y en busca de garantizar el derecho fundamental a la salud para todos los colombianos.

(ii) Medidas adoptadas frente a la regulación del flujo de recursos en el sector salud.

Frente a la afirmación: "Varios medios documentan cierre de servicios en IPS por falta de pagos" en primer lugar, es necesario precisar que el Ministerio actúa como ente rector en materia de salud, y ejerce la labor de formulación y adopción de las políticas, planes generales, programas y proyectos del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, así como ha dictado las normas administrativas - técnicas y científicas de obligatorio cumplimiento por parte de los integrantes del sistema. Así, resulta pertinente señalar que puntualmente, frente a las obligaciones de las EPS están consagradas en las Leyes 100 de 1993, 1122 de 2007, 1438 de 2011, y especialmente por el Decreto 682 de 2016, compilado en el Decreto 780 del 2016, que establece las condiciones para la autorización de funcionamiento, habilitación y permanencia de las entidades responsables del aseguramiento en salud y, el Decreto 441 de 2022 igualmente integrado en el Decreto 780 del 2016 relativo a los acuerdos de voluntades entre las entidades responsables de pago, los prestadores de servicios de salud y los proveedores de tecnologías en salud: Obligaciones que son objeto de inspección, vigilancia y control por parte de la Superintendencia Nacional de Salud, conforme lo señalado en el artículo 38 de la Ley 1122 de 2007, artículo 135 de la Ley 1438 de 2011 y en general las disposiciones de la Ley 1949 de 2019.

Con el anterior contexto, en relación con las más recientes acciones normativas y técnicas orientadas a garantizar el flujo adecuado de los recursos en el sector salud, destacamos el trabajo que viene adelantando el Ministerio de Salud y Protección Social en el fortalecimiento de los sistemas de información y las políticas de transformación digital del sector salud. En particular, resaltamos la implementación del **Mecanismo de Validación Único de RIPS y la Factura de Venta en Salud,** cuya entrada al SGSSS se realizó de manera gradual y progresiva desde febrero de 2025 (Resolución 2275 de 2023modificada parcialmente por la Resolución 1884 de 2024).

El Mecanismo de Validación Única FEV – RIPS permitirá contar con la información relacionada con los servicios de salud que se facturan por los prestadores de servicios de salud y proveedores de tecnologías en salud, a través de la digitalización de la información y la adopción de tecnologías que permitan una mejor coordinación entre las diferentes entidades del sistema; es así, que con corte a 30 de septiembre de 2025, se registran más de 79 billones de pesos facturados y debidamente validados con sus RIPS de servicios y tecnologías; luego entonces, el proyecto FEV-RIPS se promulga como un paso hacia la transparencia en el uso y flujo de recursos, así como en el conocimiento de la morbimortalidad, el seguimiento y evaluación de las políticas públicas de salud.

Asimismo, se prevé la puesta en marcha del Sistema Integral de Información Financiera y Asistencial (SIIFA), conforme a lo establecido en la Ley 1966 de 2019 y el Decreto 228 de 2025 y la Resolución 1962 de 2025, cuya implementación inició a partir del mes de octubre de 2025. El SIIFA tiene como propósito centralizar y estandarizar la información financiera, administrativa y asistencial del sector salud en Colombia, permitiendo a mediano y largo plazo el seguimiento en tiempo real de los flujos de recursos y la información relacionada con la prestación de servicios de salud, brindando información confiable y oportuna a los actores del sistema para una mejor gestión y planificación. En resumen, el SIIFA será una herramienta digital que busca mejorar la gestión del sistema de salud, promoviendo la transparencia, la eficiencia y el buen manejo de los recursos del sector salud.

Dichos mecanismos, han requerido grandes esfuerzos y ajustes normativos orientados a avanzar hacia la interoperabilidad entre los sistemas de información financieros y asistenciales del sector salud. Con ello transparentar el flujo de la información y, en consecuencia, optimizar la gestión y el flujo de los recursos dentro del sistema.

Aunado a lo anterior, consideramos importante precisar igualmente, algunos de los mecanismos que en mirada retrospectiva se han establecido normativamente frente al flujo de recursos del sector salud y que, en cualquier

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia



caso, gozan de carácter obligatorio y se encuentran vigentes, frente a su cumplimiento por parte de Entidades Responsables de Pago – ERP (concepto que incluye a las EPS) y los Prestadores de Servicios de Salud en adelante PSS (concepto que incluye a las IPS):

El literal d) del artículo 13 de la Ley 1122 de 2007 estableció que:

"Las Entidades Promotoras de Salud EPS de ambos regímenes, pagarán los servicios a los Prestadores de Servicios de salud habilitados, mes anticipado en un 100% si los contratos son por capitación. Si fuesen por otra modalidad, como pago por evento, global prospectivo o grupo diagnóstico se hará como mínimo un pago anticipado del 50% del valor de la factura, dentro de los cinco días posteriores a su presentación. En caso de no presentarse objeción o glosa alguna, el saldo se pagará dentro de los treinta días (30) siguientes a la presentación de la factura, siempre y cuando haya recibido los recursos del ente territorial en el caso del régimen subsidiado. De lo contrario, pagará dentro de los quince (15) días posteriores a la recepción del pago. El Ministerio de la Protección Social reglamentará lo referente a la contratación por capitación, a la forma y los tiempos de presentación, recepción, remisión y revisión de facturas, glosas y respuesta a glosas y pagos e intereses de mora, asegurando que aquellas facturas que presenten glosas queden canceladas dentro de los 60 días posteriores a la presentación de la factura"

El artículo 56 de la Ley 1438 de 2011 reiteró: "PAGOS A LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Las Entidades Promotoras de Salud pagarán los servicios a los prestadores de servicios de salud dentro de los plazos, condiciones, términos y porcentajes que establezca el Gobierno Nacional según el mecanismo de pago, de acuerdo con lo establecido en la Ley 1122 de 2007. El no pago dentro de los plazos causará intereses moratorios a la tasa establecida para los impuestos administrados por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN)."

En concordancia, el Decreto 441 de 2022, incorporado al Decreto 780 de 2016, reguló mecanismos específicos para garantizar el correcto flujo de recursos en la relación contractual; por lo que, para el caso en concreto, es importante citar algunas disposiciones, tales como:

Los artículos 2.5.3.4.2.1 y 2.5.3.4.2.2 del Decreto referido, concernientes al proceso de negociación y el contenido mínimo de los acuerdos de voluntades para la prestación de servicios y tecnologías en salud incluyen el **Modelo** de auditoría para las partes, que debe cumplir como mínimo los aspectos administrativos, financieros, técnicocientíficos y de calidad del servicio, así como las disposiciones del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en salud (SOGCS) y la revisoría de cuentas, conforme con los términos establecidos en el artículo 57 de la Ley 1438 de 2011. Así mismo, debe incluirse la Identificación de los riesgos previsibles propios del acuerdo de voluntades, diferente de los riesgos técnico y primario, su tipificación y los mecanismos de administración y distribución de sus efectos, para ser tenidos en cuenta en las obligaciones asumidas por las partes (EPS - IPS).

Igualmente, es deber circunscribir en los acuerdos de voluntades mecanismos fundamentales para evitar situaciones de deudas o carteras de recursos y situaciones similares, tales como:

- El proceso periódico de **seguimiento** a la ejecución del acuerdo de voluntades
- Los plazos de pago, los cuales no pueden exceder los términos establecidos en los artículos 13 de la Ley 1122 de 2007, 57 de la Ley 1438 de 2011 y 3o de la Ley 2024 de 2020, según el caso
- Los mecanismos para la solución de conflictos que sean acordados
- Los mecanismos y términos para la renovación automática, **terminación y liquidación** de los acuerdos de voluntades, teniendo en cuenta los artículos. 2.5.3.4.6.1. y 2.5.3.4.6.2 del Decreto 441 de 2022 y la normatividad aplicable en cada caso

Ministerio de Salud y Protección Social

Resto del país: (+57) 01 8000 960020



Esto ejerce mayor importancia por cuanto el seguimiento a la ejecución contractual debe ser incluido en el acuerdo de voluntades e implementado por las partes, como parte de un proceso periódico y, oportuno, de tal forma que se advierta oportunamente sobre el no pago de las facturas de venta, se analicen las razones que están llevando a dicha situación y, se ajuste en tiempo real lo pertinente.

Ahora bien, frente a las estrategias implementadas, para atender a la situación de crisis hospitalaria y en general, la afectación al adecuado flujo de recursos del sector salud, es pertinente mencionar acciones, tales como:

- Acompañamiento técnico a los diferentes integrantes del SGSSS para el abordaje y comprensión del acuerdo de voluntades a partir del marco normativo vigente.
- Realización de asistencias técnicas a gerentes de IPS de la red pública y privada con información concreta sobre las herramientas disponibles en la normativa para resolver los conflictos entre partes, así como para la construcción y ajuste de acuerdos de voluntades con las entidades responsables de pago.
- Articulación permanente con la Superintendencia Nacional de Salud, en los espacios solicitados por los diferentes territorios del país y actores del Sistema, para poner en conocimiento la situación de cada particular y el planteamiento de acciones de mejora entre los actores.
- Formulación y expedición de marco normativo que permite establecer disposiciones para mejorar el relacionamiento contractual, así como para garantizar la transparencia de la información, la identificación de presuntos obstáculos, malas o indebidas prácticas en los procesos de facturación, auditoría y pago de las cuentas.

6. ¿Cuántas EPS han sido multadas o sancionadas por desacatos reiterados a fallos sobre tutela sobre medicamentos? Presente cifra de sanciones.

Respuesta. Dado que las multas o sanciones por desacato son impuestas directamente por los jueces que llevan a cargo cada proceso, actividad en la cual no se tiene la participación de este Ministerio, no es posible remitir información sobre las sanciones realizadas a las EPS. En todo caso, nos permitimos realizar el traslado de su interrogante a la Superintendencia Nacional de Salud mediante oficio radicado con el número 2025240002932591 del 10 de octubre de 2025 en caso de que esta entidad tenga conocimiento de esta información en el marco de sus acciones de IVC.

En los anteriores términos atendemos la solicitud formulada.

Cordialmente,

Firmado digitalmente por Jaime Hernan Urrego Rodriguez

Firmado digitalmente por Luis Alberto Martinez Saldarriaga

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ

LUIS ALBERTO MARTÍNEZ SALDARRIAGA

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios Viceministro de Protección Social

Elaboró Revisó Aprobó Firmado digitalmente por Claudia Marcela Vargas Pelaez Maria Fernanda Penagos Paes Firmado digitalmente Have ‡ Galus C. por Maria Fernanda Galvis Cuellar María Fernanda Galvis Cuellar Claudia Marcela Vargas Peláez María Fernanda Penagos Contratista Directora de Medicamentos y Tecnologías Abogada Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud Viceministerio de Salud y Publica y en Salud Prestación de servicios

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia





Shirley Mildred Quiroga Mendoza

Subdirección Operación de Aseguramiento en Salud



María Paz Yucumá Guzmán

Dirección de Regulación de la Operación del Aseguramiento en Salud, Riesgos Laborales y Pensiones

AMO

Juan Fernando Romero Tobón Asesor del Viceministerio de Protección.



Alexander Arévalo Sánchez

Subdirector de la Operación del Aseguramiento en Salud



DANIEL FELIPE SOTO MEJÍA

Daniel Felipe Soto Mejía

Director de Regulación de la Operación del Aseguramiento en Salud, Riesgos Laborales y Pensiones



ANGELA LUCILA BARRIOS DÍAZ
Profesional Especializado con funciones de
Coordinación encargada de la Subdirección de
Prestación de Servicios

Angela Lucia Barrios Diaz

Subdirectora de Prestación de Servicios
(E)



Firmado digitalmente por Camila Andrea Bernal Rodriguez

Camila Andrea Bernal Rodriguez

Contratista
Dirección de Desarrollo del Talento
Humano en Salud



Sandra Milena Rodríguez Amarillo

Asesora Agenda Legislativa Despacho del Ministro de Salud y Protección Social



David Scott Jervis Jalabe

Director de Prestación de Servicios y Atención Primaria



CÉSAR LEONARDO PICÓN ARCINIEGAS DIRECTOR DE DESARROLLO DEL TALENTO HUMANO EN SALUD

Cesar Leonardo Picón Arciniegas

Director de Desarrollo del Talento Humano en Salud

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia