

RESOLUCIÓN 1604 DE 2013

(mayo 17)

Diario Oficial No. 48.799 de 23 de mayo de 2013

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se reglamenta el artículo 131 del Decreto–ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus atribuciones legales y en especial las que le confieren los artículos 131 del Decreto –ley 019 de 2012, 2 del Decreto –Ley 4107 de 2011, y en desarrollo del parágrafo 1o del artículo 20 de la Ley 1384 de 2010 y,

CONSIDERANDO:

Que conforme a lo señalado en el artículo 131 del Decreto número 019 de 2012, las Entidades Promotoras de Salud tendrán la obligación de suministrar y distribuir los medicamentos cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud a sus afiliados de manera completa e inmediata.

Que la norma en cita estableció que en el evento excepcional en que la Entidad Promotora de Salud no pueda realizar la entrega completa en el momento que se reclamen los medicamentos, estas deberán disponer del mecanismo para que en un lapso no mayor a 48 horas se coordine y garantice su entrega en el lugar de residencia o trabajo si el afiliado lo autoriza.

Que el inciso final del artículo 131, ibídem, señaló que en este caso, se aplicará de manera progresiva de acuerdo con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

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

En mérito de lo anterior,

RESUELVE:

CAPÍTULO I.

DISPOSICIONES GENERALES.

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene como objeto establecer 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 de los mismos al momento de la reclamación por parte del afiliado. Se entiende que el plazo establecido de 48 horas comprende el tiempo transcurrido después que el afiliado reclama los medicamentos.

Igualmente, mediante la presente resolución, para efectos de realizar la inspección, vigilancia y control, se crea el Sistema de Monitoreo, Seguimiento y Control de la entrega de medicamentos.



ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de la presente resolución serán de obligatorio cumplimiento por parte de las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), su red de prestación de servicios y todas las instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pertenecientes a regímenes exceptuados.

CAPÍTULO II.

SISTEMA DE MONITOREO, SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LA ENTREGA DE

MEDICAMENTOS.



ARTÍCULO 3o. SISTEMA DE MONITOREO, SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS. Créase el Sistema de Monitoreo, Seguimiento y Control de la entrega de medicamentos que tendrá como finalidad servir de herramienta de información a las autoridades en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que deban adelantar frente al citado mecanismo. Este sistema, permitirá, además, la toma de decisiones, la formulación de políticas y el monitoreo regulatorio que requiere el Sistema en cada uno de sus componentes.

Doctrina Concordante INVIMA

Concepto [17064936](#) de 2017 INVIMA - Medicamentos vitales no disponibles



ARTÍCULO 4o. INTEGRANTES DEL SISTEMA DE MONITOREO, SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS. El Sistema de Monitoreo, Seguimiento y Control de la entrega de medicamentos estará integrado por las siguientes entidades y organismos:

1. Ministerio de Salud y Protección Social.
2. Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes.
3. Superintendencia Nacional de Salud.
4. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).
5. Direcciones Territoriales de Salud.
6. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios EAPB.
7. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud IPS.
8. Instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pertenecientes a regímenes exceptuados.



ARTÍCULO 5o. 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:

1. **Ministerio de Salud y Protección Social.** En su función de rectoría del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), acorde con lo establecido en la presente resolución, le corresponde la recolección, consolidación y análisis de la información, la cual permitirá la toma de decisiones, formulación de políticas, el monitoreo regulatorio que requiere el Sistema en cada uno de sus componentes y avanzar hacia una gestión de servicios mucho más eficiente.
2. **Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes.** Le corresponde ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de los medicamentos de su competencia, de conformidad con la normativa vigente.
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.
4. **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).** En su función de inspección, vigilancia y control de los medicamentos, le corresponde proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y uso de los mismos, aplicando las sanciones a que haya lugar en el marco de sus competencias, de acuerdo a la normativa vigente.
5. **Direcciones Territoriales de Salud.** En su función de inspección, vigilancia y control, conformidad con la normatividad vigente, les corresponde ejercer dichas funciones de acuerdo con lo dispuesto en la presente resolución.
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.

7. **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).** Les corresponde concertar con las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y las Instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pertenecientes a regímenes exceptuados, los procedimientos que aseguren la entrega inmediata y completa de los medicamentos o de la entrega derivada del mecanismo excepcional de los mismos en el lugar de residencia o de trabajo del afiliado, cuando éstos lo autoricen, dentro de las 48 horas siguientes a la reclamación. Igualmente, deben proporcionarles a las EAPB y todas las instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pertenecientes a regímenes exceptuados, la información requerida para el reporte de la información establecida en la presente resolución.



ARTÍCULO 6o. FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE MONITOREO, SEGUIMIENTO Y CONTROL EN LA ENTREGA INMEDIATA Y COMPLETA DE LOS MEDICAMENTOS. La entrada en funcionamiento del Sistema Nacional de Monitoreo, Seguimiento y Control en la entrega inmediata y completa de los medicamentos, se realizará dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente resolución.

CAPÍTULO III.

DEL PROCEDIMIENTO DE ENTREGA DE MEDICAMENTOS.



ARTÍCULO 7o. PROCEDIMIENTO DE ENTREGA. El procedimiento de entrega de medicamentos que deben cumplir las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y las Instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pertenecientes a regímenes exceptuados, mediante el mecanismo excepcional, deberá realizarse observando los requisitos normativos vigentes que regulan la materia sobre adquisición, recepción, almacenamiento, distribución, dispensación, información sobre uso adecuado y transporte de medicamentos.

Además de o anterior, debe darse cumplimiento a lo siguiente:

1. **Información del afiliado.** Las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y las Instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pertenecientes a regímenes exceptuados, deberán garantizar la confidencialidad, veracidad y actualización de la información de sus afiliados, para evitar inconsistencias e imposibilidad en la entrega de los medicamentos en el lugar de residencia o trabajo cuando estos lo autoricen.

2. **Programación de la entrega de medicamentos.** Las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y las Instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pertenecientes a regímenes exceptuados, deberán programar con el afiliado la entrega de medicamentos en el lugar de residencia o trabajo cuando estos lo autoricen.

En el evento en que el afiliado no autorice la entrega de medicamentos en el lugar de su residencia o trabajo, las EAPB y/o las Instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud pertenecientes a regímenes exceptuados, deberán dejar constancia de ello. En tal caso, dicha entrega se realizará en los establecimientos de estas entidades, dispuestos para tal fin.

3. **Personal que realiza la entrega.** La entrega completa e inmediata de los medicamentos, mediante el mecanismo excepcional, será realizada por un profesional Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia con las competencias para brindar la información al usuario acerca del uso adecuado del medicamento y la importancia de la farmacoterapia, entre otros. Esta información, deberá ser entregada de forma verbal y escrita.

Las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y las Instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pertenecientes a regímenes exceptuados, deberán garantizar que la fórmula médica cumple con las exigencias legales vigentes. En caso de cualquier duda, corrección o adición de a fórmula médica, hasta tanto no se aclare con el prescriptor, no será realizada la entrega de medicamentos.

4. **Transporte de medicamentos.** Las actividades de transporte que se realicen mediante el mecanismo excepcional de entrega de medicamentos, deberá realizarse teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

Personal. El personal propio o contratado que realice esta actividad, debe contar con entrenamiento y formación al respecto.

Documentación. Se debe contar con procedimientos escritos que describan como mínimo las principales operaciones que puedan afectar la calidad de los medicamentos, mantenimiento y limpieza de vehículos e instalaciones, condiciones de manipulación, seguridad y trazabilidad, entre otros.

Trazabilidad. La trazabilidad de los medicamentos debe estar siempre garantizada durante todas las actividades realizadas para la entrega de medicamentos.

Vehículos de Transporte. El transporte debe preservar la integridad y seguridad de los medicamentos, protegerlos de condiciones extremas de temperatura, humedad, luz o posibles contaminantes y mantener las condiciones de conservación en todo momento, cumpliendo las especificaciones técnicas establecidas por los fabricantes de los mismos.

Autoinspecciones. Se deben realizar auto inspecciones periódicas a todos los medios de transporte utilizados para la entrega de medicamentos, especialmente en los aspectos de riesgo del proceso, cumpliendo con la normatividad vigente relacionada con estos medios de transporte.

5. **Seguridad durante el proceso.** Las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y las Instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pertenecientes a regímenes exceptuados, deberán garantizar la custodia y seguridad de los medicamentos, del personal encargado de realizar la entrega y del afiliado en el lugar de residencia o trabajo cuando aquél lo autorice.

CAPÍTULO IV.

DEL REPORTE DE LA INFORMACIÓN.



ARTÍCULO 8o. REPORTE DE LA INFORMACIÓN. Para efectos de la aplicación de la presente resolución, las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), y las Instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pertenecientes a regímenes exceptuados, deberán reportar al Ministerio de Salud y Protección Social, la siguiente información:

1. Nombre, tipo y número de identificación y género del afiliado.
2. Datos de domicilio, ciudad, departamento y teléfono del afiliado.
3. Nombre y código de la EAPB y/o las Instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pertenecientes a regímenes exceptuados, que realizan la entrega de los medicamentos.
4. Información de los medicamentos prescritos: nombre en denominación común internacional, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento.
5. Cantidad prescrita y cantidad entregada por medicamento.
6. Diagnóstico principal y relacionado del afiliado.
7. Fecha de prescripción de los medicamentos.
8. Fecha de autorización de entrega de los medicamentos.
9. Fecha de registro de entrega de los medicamentos.
10. Número de registro de entrega a satisfacción al afiliado, el cual será propio de la EAPB y/o las Instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pertenecientes a regímenes exceptuados, el cual permitirá realizar trazabilidad por parte de los entes de control a la entrega oportuna e inmediata del medicamento.
11. Registro de los usuarios que no autorizan la entrega de medicamentos en el lugar de residencia o trabajo.

El número de registro de entrega a satisfacción a que hace referencia el numeral 10 del presente artículo, deberá llevar la firma de recibido de los medicamentos por parte del afiliado, para lo cual las EAPB y/o las Instituciones del Sistema

General de Seguridad Social en Salud, pertenecientes a regímenes exceptuados, deberán conservar en sus archivos tales registros.



ARTÍCULO 9o. VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN. La información de que trata la presente resolución, deberá rendirse de forma veraz y oportuna, para lo cual se debe hacer su correspondiente reporte al sitio establecido para tal fin por el Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO), único medio autorizado para el reporte de la información aquí solicitada. La información reportada por las EAPB y/o las Instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pertenecientes a regímenes exceptuados, será tenida en cuenta para cualquier proceso administrativo que adelanten las autoridades competentes.



ARTÍCULO 10. REPORTE DE LA INFORMACIÓN. La información deberá ser reportada de forma bimensual durante los primeros quince (15) días calendario siguientes a la fecha de corte, establecida para tal fin.



ARTÍCULO 11. PLAZO PARA REPORTAR LA INFORMACIÓN. Las Empresas Administradoras de Planes de (EAPB) y las Instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pertenecientes a regímenes exceptuados, deberán reportar la información de que trata la presente resolución, a partir de los diez y ocho (18) meses siguientes a la publicación del presente acto, excepto para el reporte de información de medicamentos prescritos en enfermedades crónicas, que deberá realizarse a partir de los doce (12) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente resolución.

CAPÍTULO V.

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.



ARTÍCULO 12. INCUMPLIMIENTO EN EL REPORTE DE INFORMACIÓN. La no presentación de la información dentro de los términos aquí contemplados o su presentación incompleta, constituirá conductas que vulneran el Sistema General de Seguridad Social en Salud, de conformidad con lo señalado en el numeral 130.12 del artículo 130 de la Ley 1438 de 2011 y acarreará las sanciones previstas en la misma ley.



ARTÍCULO 13. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Las autoridades competentes que ejerzan funciones de inspección, vigilancia y control, ante el incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente resolución, iniciarán las respectivas investigaciones conforme al procedimiento establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 e impondrán las sanciones conforme a la normatividad vigencia.



ARTÍCULO 14. VIGENCIAS Y DEROGATORIAS. La presente resolución rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., 17 de mayo de 2013

El Ministro de Salud y Protección Social,

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE.



