

3.1. Por parte de centros de investigación o IPS con certificación de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Podrán presentar los protocolos de investigación clínica con medicamentos, cumpliendo los requisitos establecidos en las Resoluciones 8430 de 1993 y 2378 de 2008 o las normas que las modifiquen o sustituyan, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), quien los tramitará de manera prioritaria.

3.2. Por parte de instituciones de educación superior que realicen estudios clínicos en IPS o Centros de investigación o IPS no certificadas en Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Podrán presentar protocolos de investigación clínica con medicamentos ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), quien los tramitará de manera prioritaria.

En este caso, la solicitud deberá ser presentada por el representante legal de la institución, y ser suscrita además por el investigador principal, y avalada por lo menos por una institución que cuente con Buenas Prácticas Clínicas (BPC), acompañada del documento que acredite el respaldo o colaboración con esa institución certificada con BPC.

Parágrafo. En cualquiera de las modalidades previstas en el presente artículo, se deberá manifestar que se acatará la normativa expedida por el Gobierno nacional y el Ministerio de Salud y Protección Social, con ocasión de la declaratoria de emergencia sanitaria, según corresponda.

Artículo 4°. *Ensayos clínicos multinacionales.* En caso de que se presenten protocolos de investigación clínica de medicamentos respaldados o promovidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o por otra autoridad sanitaria, estos serán aprobados por el Invima, para lo cual deberán aportar como mínimo con la solicitud los siguientes documentos:

- 4.1. Escrito en el cual se detallen las actividades del protocolo de investigación clínica con medicamentos a realizar en cada una de las instituciones.
- 4.2. Formato de importación de suministros en caso de que el (los) medicamento(s) en investigación/comparadores no estén disponible(s) en el país o en la IPS en donde se realizará el estudio, y este (os) sea(n) suministrado(s) por la OMS u otras autoridades sanitarias.

Artículo 5°. *Procedimientos para la aprobación de protocolos de investigación clínica con medicamentos.* La solicitud de aprobación de protocolos de investigación clínica con medicamentos se radicará en línea ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de acuerdo con los lineamientos que para el efecto defina esa entidad.

Artículo 6°. *Seguimiento a los protocolos de investigación clínica con medicamentos, aprobados por el Invima, y en desarrollo.* El Invima efectuará el seguimiento a los protocolos de investigación clínica que cuenten con la aprobación de esa entidad y que se encuentren en desarrollo, y adoptará las acciones que ayuden a prevenir, contener, mitigar y garantizar la seguridad de los sujetos participantes en los protocolos de investigación clínica con medicamentos.

Cualquier medida excepcional que se deba adoptar durante el desarrollo de esa investigación clínica, deberá estar debidamente documentada en el plan operativo de los centros o instituciones de investigación, y serán notificadas al Comité de Ética que aprobó dicha investigación.

Artículo 7°. *Enmiendas, reportes de seguridad y desviaciones de protocolos de investigación clínica con medicamentos.* Una vez aprobados los protocolos de investigación clínica con medicamentos a que hace referencia el artículo 3° de la presente resolución, las enmiendas relevantes que surjan, deberán ser siempre aprobadas por los Comités de Ética y notificadas al Invima para su control posterior. Los reportes de seguridad y desviaciones deberán realizarse de acuerdo con los lineamientos que defina esa autoridad sanitaria.

Artículo 8°. *Intervenciones.* Las intervenciones que se propongan en el protocolo de investigación clínica con medicamentos no podrán ser contrarias a las recomendaciones sanitarias para el control y prevención de enfermedades emitidas por las autoridades competentes.

Artículo 9°. *Estudios observacionales.* Los estudios observacionales o de intervenciones no farmacológicas que involucren experimentación con seres humanos deben contar con la aprobación del Comité de Ética, y no requieren aprobación por parte del Invima.

Parágrafo. En el caso de pacientes que no sean elegibles para participar en ensayos clínicos, el Invima podrá autorizar programas de uso compasivo con el respaldo de los profesionales de la salud que requieran su uso, bajo los lineamientos que determine esa entidad, siempre que se demuestre que el beneficio supera el riesgo que asume el participante, lo cual será soportado con la historia clínica y el concepto del médico tratante.

Artículo 10. *Culminación de protocolos de investigación clínica con medicamentos.* Una vez terminada la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, los estudios clínicos con medicamentos aprobados en el marco de esta resolución que se encuentren en desarrollo y cualquier modificación posterior que requieran los mismos, continuarán su proceso hasta su culminación, cumpliendo los requisitos aquí dispuestos y las condiciones que establezca el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Parágrafo. Las solicitudes de aprobación de protocolos de investigación clínica con medicamentos radicadas con posterioridad a la fecha de terminación de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, deberán cumplir con

lo establecido en las Resoluciones 8430 de 1993 y 2378 de 2008, o las normas que las modifiquen o sustituyan.

Artículo 11. *Responsabilidad.* Los sujetos obligados a que hace alusión el artículo 2° de la presente resolución, serán responsables de la investigación clínica con medicamentos, que deberá conducirse bajo los estándares de calidad técnica y ética para la obtención de resultados confiables y la protección de los derechos de los sujetos en investigación, en consonancia con lo dispuesto en la Resolución 2378 de 2008 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 12. *Inspección, vigilancia y control.* Los destinatarios de las disposiciones previstas en la presente resolución, serán objeto de inspección, vigilancia y control del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Artículo 13. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y mientras subsista la declaratoria de emergencia sanitaria declarada por la Resolución 385 de 2020 y por las normas que prorroguen la Emergencia o reactiven su vigencia.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 7 de mayo de 2020.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.

(C. F.)

RESOLUCIÓN NÚMERO 000731 DE 2020

(mayo 7)

por la cual se establecen lineamientos que permitan garantizar la atención en salud y el flujo de recursos a los diferentes actores del SGSSS durante la emergencia sanitaria por COVID-19.

El Ministro de Salud y Protección Social, en uso de sus facultades legales y reglamentarias contenidas en el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el artículo 4° de la Ley 1438 de 2011, el numeral 30 del artículo 2° del Decreto-ley 4107 de 2011 y en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015 y en la Resolución 385 de 2020, y

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 49 de la Constitución Política dispone que le corresponde al Estado garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud, por tanto el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) debe responder de manera continua, oportuna, eficiente y con calidad a las necesidades de la población residente en el país y a las personas que requieran el acceso a los servicios de salud, de manera que se garantice la articulación de la operación de las instituciones, recursos y principios, de forma tal que toda persona afiliada se encuentre amparada por su pertenencia al mismo.

Que, de acuerdo con lo anterior, el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello debe abstenerse de afectar directa o indirectamente en el disfrute de este derecho fundamental, de adoptar decisiones que lleven al deterioro de la salud de la población y de realizar cualquier acción u omisión que pueda resultar en un daño en la salud de las personas. Asimismo, es su deber formular y adoptar políticas dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema.

Que, la Ley 1751 de 2015, Estatutaria de Salud, establece cuatro elementos del derecho fundamental a la salud, también reconocidos en el derecho internacional: la disponibilidad, aceptabilidad, accesibilidad y calidad, los cuales son esenciales e irrenunciables.

Que, el artículo 8 de la mencionada Ley 1751 de 2015 establece la integralidad como principio que caracteriza el derecho a la salud, según el cual los servicios y tecnologías de salud deberán ser suministrados de manera completa para prevenir, paliar o curar la enfermedad, con independencia de su origen o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación definido por el legislador. Asimismo, dispone que no podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un servicio de salud específico en desmedro de la salud del usuario.

Que en el marco de la emergencia sanitaria que afecta al país el Gobierno nacional decretó el Aislamiento Preventivo Obligatorio, limitando totalmente la libre circulación de personas y vehículos en el territorio nacional, con 35 excepciones que buscan garantizar el derecho a la vida, a la salud y a la supervivencia de los habitantes del país.

Que el artículo 23 de la Ley 1438 de 2011 establece expresamente un límite máximo para el porcentaje de recursos que las Entidades Promotoras de Salud pueden destinar a gastos diferentes a la atención en salud, por lo que resulta necesario establecer lineamientos para que en el marco de la emergencia generada por el Covid-19 se garantice el flujo de estos recursos hacia los prestadores de servicios de salud.

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social considera que la ampliación del periodo de cuarentena no solo disminuye el riesgo y retarda la propagación de los casos al disminuir la posibilidad de contacto entre las personas, sino que permite coordinar acciones entre Gobierno nacional, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y entidades territoriales para garantizar el fortalecimiento

de la red de prestadores de servicios de salud, con el fin de procurar una atención oportuna y de calidad.

Que, con el propósito de no afectar la continuidad, integralidad, calidad, y efectividad en la atención y suministro de servicios y tecnologías en salud financiadas con recursos del SGSSS a los afiliados, durante el periodo de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, es necesario dar lineamientos relacionados con la garantía de la atención en salud y el flujo de recursos a los prestadores de servicios de salud.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto establecer lineamientos que permitan garantizar el acceso efectivo y la prestación de los servicios de salud que requieran los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud y el flujo de recursos a los prestadores de servicios de salud, durante la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 2°. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a las Entidades Promotoras de Salud y Entidades Obligadas a Compensar, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, proveedores de servicios y tecnologías en salud y a las Entidades Territoriales.

Artículo 3°. *Lineamientos para garantizar la atención en salud y flujo de recursos durante la emergencia sanitaria por parte de las Entidades Promotoras de Salud y Entidades Obligadas a Compensar.* Durante la emergencia sanitaria ocasionada por el COVID-19, ninguna EPS puede omitir las funciones indelegables del aseguramiento en salud, esto es, la administración del riesgo financiero, la gestión del riesgo en salud, la articulación de los servicios que garantice el acceso efectivo y la prestación de los servicios de salud por cualquier patología o situación de salud, así como la representación del afiliado ante el prestador y los demás actores sin perjuicio de la autonomía del usuario, para lo cual deberá:

1. Mantener la operación de la red de prestación de servicios conformada y organizada para sus afiliados, en condiciones de accesibilidad, integralidad, continuidad, calidad, oportunidad y resolutivez; teniendo en cuenta la oferta de servicios habilitados por la respectiva entidad departamental o distrital de salud, y de acuerdo con las características de la población asegurada a su cargo.
2. Coordinar con las Secretarías de Salud departamentales y distritales, equipos multidisciplinarios de salud en su red de Prestadores de Servicios de Salud, para la atención integral de toda la población, inicialmente en las familias con adultos mayores, a través del plan integral de cuidado primario.
3. Prestar atención prioritaria a los grupos de mayor vulnerabilidad: mayores de 70 años, pacientes con enfermedades crónicas, de alto costo, pacientes con enfermedades huérfanas, madres gestantes, menores de edad, trabajadores de la salud, así como la población en riesgo afiliada a la cual debe garantizarse continuidad en la atención de la prestación de servicios por tener tratamientos en curso o ser objeto de prescripciones regulares, asociados o no al COVID-19.
4. Disponer de estrategias de información en salud para la población, como líneas de atención, canales virtuales y otros, con el fin de orientar y mejorar el acceso a todos los servicios de salud que requiera la población.
5. Fortalecer las unidades básicas de atención, por medio de centrales de llamadas, correo electrónico, apps, teleorientación y teleconsulta, atención domiciliaria y entrega de medicamentos a domicilio, en particular de los afiliados con mayor riesgo o vulnerabilidad a los que hace referencia el numeral 3 del presente artículo.
6. Informar a los usuarios pertenecientes a la población de riesgo identificada en el numeral 3 por cualquier medio escrito, telefónico o electrónico el mecanismo por el cual se dará continuidad a la prestación de los servicios, limitando al máximo la movilización hacia una IPS de forma presencial y en caso de ser necesario disponer la información necesaria para que los usuarios se puedan desplazar, atendiendo los lineamientos de distanciamiento social y salud pública.
7. Fortalecer los modelos de atención para gestionar el riesgo en salud de sus afiliados en la prestación de cualquier servicio y tecnología en salud.
8. Poner a disposición del paciente a través de su red de prestadores de servicios, todos los conocimientos, habilidades y destrezas profesionales, para prevenir, mantener y mejorar las condiciones de salud.
9. Cumplir con los compromisos y obligaciones de pago derivados de los contratos y acuerdos celebrados con las IPS y proveedores de servicios y tecnologías en salud, y financiarlos de manera integral con recursos de la UPC, de los presupuestos máximos, así como los demás ingresos operacionales, con el fin de garantizar la integralidad y la gestión de la prestación de los servicios de salud, en virtud de lo establecido en la Resolución 535 de 2020.
10. Garantizar el adecuado flujo de caja mensual a la red que permita a los prestadores mantener la capacidad de funcionamiento ante una eventual disminución de la facturación.

Para los acuerdos de voluntades celebrados, antes de la declaratoria de la emergencia sanitaria, bajo cualquier modalidad de riesgo compartido, en los cuales se hayan pactado pagos fijos, la EPS deberá continuar con dicho pago.

11. En los casos de acuerdos de voluntades en los que se haya pactado un pago variable, adicional al total facturado por los servicios efectivamente prestados en el mes, las EPS deberán acordar anticipos mensuales a la red de prestación de servicios, los cuales no podrán ser inferiores al 20% de la facturación promedio de los últimos 6 meses, contados antes de la declaratoria de emergencia sanitaria.
12. Los anticipos realizados por las EPS y las IPS deberán legalizarse en un término no superior al 31 de diciembre de 2020. Para su legalización la IPS deberá presentar la facturación y los soportes requeridos de servicios prestados durante el período de legalización. En caso de no poder ser legalizados con servicios prestados efectivamente en dicho período, se legalizarán con facturación pendiente de pago, debidamente conciliada entre EPS e IPS, priorizando la de mayor antigüedad.
13. En ningún caso los recursos transferidos por parte de las EPS a la red prestadora de servicios de salud para contribuir al mantenimiento en operación de su capacidad instalada se entenderán como subsidio a la oferta, toda vez que deberán ser legalizados contra facturación o contra el cruce de la cartera en los términos desarrollados en el presente artículo. Los servicios que sean efectivamente legalizados contra facturación corriente se tendrán en cuenta para el cálculo de la UPC.
14. Tanto EPS como IPS deberán continuar con las obligaciones contractuales adquiridas para con los proveedores de medicamentos, dispositivos e insumos médicos, con el fin de no afectar los tratamientos y atenciones en salud a los afiliados de las EPS.
15. Reportar en el registro de servicios negados, dispuesto mediante Resolución 3539 de 2019, los servicios y tecnologías en salud ordenados por el médico tratante, que sean negados.

Artículo 4°. *Lineamientos para garantizar la atención en salud por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y proveedores de servicios y tecnologías en salud.* Las Instituciones de Servicios de Salud y proveedores deberán garantizar el acceso a los servicios y tecnologías en salud de conformidad con los principios establecidos en la Ley Estatutaria de Salud 1751 de 2015, esto es, disponibilidad, accesibilidad, calidad e idoneidad del personal, continuidad, oportunidad y eficiencia; así como con la estricta observancia de los términos y condiciones establecidos en los acuerdos de voluntades.

Artículo 5°. *Inspección, vigilancia y control.* La Superintendencia Nacional de Salud realizará la inspección, vigilancia y control sobre la atención integral a los afiliados y la garantía del flujo de recursos hacia las IPS, independiente de la disminución que se pueda presentar en la facturación como consecuencia de la menor utilización de servicios con ocasión del aislamiento preventivo obligatorio en el marco de la emergencia. Así mismo, las entidades territoriales en virtud de sus competencias deberán realizar la inspección y vigilancia que les corresponde de acuerdo con la normatividad vigente.

Artículo 6°. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación. Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 7 de mayo de 2020.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.

(C. F.)

RESOLUCIÓN NÚMERO 000734 DE 2020

(mayo 8)

por la cual se define el criterio para determinar cuándo un municipio tiene la condición de estar sin afectación del Coronavirus COVID-19 y se adopta el protocolo de bioseguridad para la prevención de la transmisión del virus en esos municipios.

El Ministro de Salud y Protección Social, en uso de sus facultades legales y reglamentarias, en especial, de las conferidas en el Decreto-ley 4107 de 2011, en el Decreto Legislativo 539 de 2020 y en el parágrafo 3° del artículo 4° del Decreto 636 de 2020, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 2° de la Constitución Política prevé que las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales y de los particulares.

Que la Ley 1751 de 2015, en su artículo 5°, establece que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, y en su artículo 10, señala como deberes de las personas frente al derecho fundamental a la salud, los de “propender por su autocuidado, el de su familia y el de su comunidad” y “actuar de manera solidaria ante situaciones que pongan en peligro la vida y la salud de las personas”.

Que la Ley 136 de 1994, artículo 91, modificado por el artículo 29 de la Ley 1551 de 2012 señala que los alcaldes ejercerán las funciones que les asigna la Constitución, la ley, las ordenanzas, los acuerdos y las que le fueren delegadas por el presidente de la República o gobernador respectivo y “conservar el orden público en el municipio, de conformidad con la ley y las instrucciones del presidente de la República y del respectivo gobernador”.