

“simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la Administración Pública; bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales”.

Que el Gobierno nacional expidió el Decreto 334 de 2022, “por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos” publicado en el *Diario Oficial* 51.970 del 8 de marzo de 2022, a través del cual dispuso unas reglas de simplificación de trámites, atendiendo razones de progreso técnico, científico y de criterios de riesgo sanitario, que además permiten la armonización internacional, con estándares de la Organización Mundial de la Salud – OMS, y otras agencias regulatorias, como Health Canadá - HC, la European Medicines Agency - EMA, Food and Drug Administration - FDA.

Que, el Decreto 334 de 2022 reconoció el rol cada vez más importante y el impacto que tiene en el acceso eficaz y oportuno tanto de la información como del medicamento mismo por parte del consumidor final (paciente) a través de medios digitales y el comercio electrónico (E-Commerce), razón por la cual, se hace necesario aclarar el alcance del numeral 16.5 del artículo 16 del mencionado decreto, con el objetivo de que guarde armonía con el articulado previo del capítulo V del mismo, enfocando la minimización del riesgo allí prevista, en personas naturales y jurídicas que no están dentro del alcance de la presente norma.

Que, así mismo y en concordancia con lo anterior, en el numeral 16.5 del artículo 16 del Decreto 334 de 2022, se establecerá una excepción para que los titulares, fabricantes, importadores, establecimientos farmacéuticos minoristas (entendidos estos como las farmacias-droguerías y las droguerías), almacenes de cadena y grandes superficies, a través de sus canales oficiales, puedan realizar actividades asociadas a la comercialización, publicidad y promoción de medicamentos y productos fitoterapéuticos en redes sociales o aplicaciones de mensajería instantánea.

Que, por otro lado, el Decreto 334 de 2022 dispone en el artículo 29, en relación con vigencia y derogatoria, que el mismo rige desde la fecha de su publicación y entrará en vigencia doce (12) meses después de esta, es decir, a partir del 8 de marzo de 2023.

Que, si bien el Decreto 334 de 2022 estableció reglas de simplificación de trámites, estas se encuentran supeditadas a la entrada en vigencia del mismo, esto es, en el mes de marzo de 2023, razón por la cual, desde diferentes sectores de la industria y del Gobierno nacional, se ha manifestado que algunas de estas disposiciones pueden ser implementadas de manera inmediata, tanto por los regulados, como por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en su calidad de ente ejecutor de las políticas emanadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, en razón a la necesidad de implementar estrategias oportunas en racionalización de trámites a cargo de esa entidad.

Que, en virtud de lo anterior, se considera pertinente adelantar la entrada en vigencia de los artículos principalmente relacionados con las solicitudes y control posterior de renovación y modificaciones administrativo-legales de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales, precisando que para las modificaciones se requiere la elaboración de las guías descritas en los numerales 5.1 del artículo 5 y 8.1 del artículo 8. Así mismo, en el párrafo 1 del artículo 19 se establece la elaboración de una guía orientadora relacionada con el reporte de no comercialización de producto y análisis de casos de desabastecimiento y en el párrafo del artículo 23, la elaboración de una guía que oriente al usuario sobre el agotamiento de existencias de producto y empaque, para lo cual el Invima dispondrá hasta agosto de 2022 para la expedición de dichas guías, tiempo durante el cual para las modificaciones administrativo-legales y agotamiento de existencias de producto y empaque, se seguirá aplicando lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016.

Que, con la implementación inmediata de algunas de las disposiciones establecidas en el Decreto 334 de 2022, se obtendrían beneficios en materia de: (i) simplificación y optimización de procesos, con la consecuente mejora en la evacuación de trámites en curso; (ii) fortalecer y priorizar el control posterior en el marco de las actividades de inspección, vigilancia y control en algunos trámites, disminuyendo la carga operativa y administrativa de los mismos en el Invima; (iii) establecer acciones claras y oportunas encaminadas a la gestión preventiva del abastecimiento de medicamentos en el territorio nacional; y (iv) eliminar trámites relacionados con la autorización de agotamiento de producto hasta vida útil y material de empaque en caso de renovación o modificación del registro sanitario, evitando pasos administrativos entre las partes.

Que, la aplicación de las disposiciones antes mencionadas, además de mejorar procesos regulatorios relacionados con los registros sanitarios y trámites asociados,

también redunda en actividades operativas y comerciales de los importadores y fabricantes que impactan en la disponibilidad de medicamentos que cubren necesidades de la cadena de abastecimiento y, por ende, facilita el acceso a los mismos por parte de los pacientes.

Que, conforme a lo antes expuesto se realizará la modificación de los artículos 16 y 29 del Decreto 334 de 2022.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Modificar el numeral 16.5 del artículo 16 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

“16.5 Comercialice, publicite y promocióne en redes sociales o aplicaciones de mensajería instantánea, excepto a través de canales oficiales del titular, fabricante, importador, establecimientos farmacéuticos minoristas, almacenes de cadena y grandes superficies, para lo cual deberán sujetarse a las condiciones establecidas y aprobadas en el registro sanitario, y cumplir con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social”.

Artículo 2°. Modificar el artículo 29 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

“Artículo 29. Vigencia y derogatorias. Los artículos 1°, 2°, 3°, 4°, 5° (5.1), 7°, 8° (8.1), 9° y 28 respecto de las solicitudes y control posterior de renovación y modificaciones administrativo-legales de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales, 18, 19, 20 (no aplica el párrafo 1°), 21, 22, 23, 24, 26 y 27 entrarán en vigencia el 21 de junio de 2022.

Para la elaboración y expedición de las guías descritas en los numerales 5.1 del artículo 5° y 8.1 del artículo 8°, el párrafo 1° del artículo 19 y párrafo del artículo 23, el Invima dispondrá hasta el 16 de agosto de 2022. Una vez expedidas las mencionadas guías, estos artículos podrán aplicarse de manera inmediata.

Las demás disposiciones entrarán a regir el 8 de marzo de 2023.

Los artículos 18, 79 y 101 del Decreto 677 de 1995; 20, 22, 48, 49 y 54 del Decreto 3554 de 2004 y en lo que corresponda el Decreto 843 de 2016, mantendrán su vigencia hasta el 7 de marzo de 2023, posterior a la cual quedan derogados, al igual que las disposiciones que sean contrarias al presente decreto”.

Artículo 3°. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación. Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 21 de junio de 2022.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.

MINISTERIO DEL TRABAJO

DECRETOS

DECRETO NÚMERO 1040 DE 2022

(junio 21)

por el cual se adiciona un párrafo al artículo 2.2.5.1.16 del Capítulo 1 del Título 5 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1072 de 2015, Único Reglamentario del Sector Trabajo, a efectos de reglamentar el valor de los honorarios para la calificación de pérdida de capacidad laboral de quienes aspiran a la Prestación Humanitaria Periódica para las Víctimas del Conflicto Armado.

El Presidente de la República de Colombia, en uso de sus atribuciones constitucionales y legales, y en particular las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, en desarrollo de lo previsto en el artículo 46 de la Ley 418 de 1997 y del artículo 20 de la Ley 1562 de 2012, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 46 de la Ley 418 de 1997, estableció que las víctimas del conflicto armado que sufrieren una pérdida del 50% o más de su capacidad laboral con ocasión del conflicto armado, siempre que haya sido calificada con base en el Manual Único para la Calificación de Invalidez, tendrían derecho a una pensión mínima legal vigente.

Que la Corte Constitucional mediante la Sentencia C-767 de 2014, precisó que la prestación económica denominada pensión de invalidez para víctimas del conflicto armado es de carácter excepcional, y no pertenece al Sistema General de Pensiones, por tanto, no tiene su origen en la seguridad social.

Que mediante el Decreto 600 del 6 de abril 2017, se adicionó el Capítulo 5° al Título 9 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1072 de 2015, con el fin de expedir la reglamentación de la Prestación Humanitaria Periódica para las Víctimas del Conflicto Armado, de que trata el artículo 46 de la Ley 418 de 1997 y su fuente de financiación.

Que el artículo 2.2.9.5.8 del Decreto 1072 de 2015 “*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo*”, asignó dentro de las obligaciones del Ministerio del Trabajo, efectuar el estudio y reconocimiento de la Prestación Humanitaria Periódica a los aspirantes que cumplan y acrediten los requisitos conforme al procedimiento establecido.

Que, dentro de los documentos que debe aportar la persona que aspire al reconocimiento de la Prestación Humanitaria Periódica para las Víctimas del Conflicto Armado de que trata el Decreto 600 de 2017, se encuentra el Dictamen Ejecutoriado de Calificación de Pérdida de la Capacidad Laboral y Ocupacional expedido por la respectiva Junta Regional de Calificación.

Que en virtud del artículo 20 de la Ley 1562 de 2012 “*Por el cual se reglamenta la organización y funcionamiento de las Juntas de Calificación de Invalidez, y se dictan otras disposiciones*”, le corresponde al Ministerio del Trabajo la supervisión, inspección y control de las Juntas de Calificación de Invalidez, y verificará, entre otros aspectos, los tiempos de resolución de casos, la notificación y participación real de las partes involucradas en los procesos, el cumplimiento del debido proceso y el respeto de los derechos legales de todas las partes.

Que el artículo 2.2.5.1.1 del Decreto 1072 de 2015 define el campo de aplicación de las Juntas de Calificación de Invalidez, y acorde con ello, establece como principio general la doble instancia para todas las decisiones adoptadas por las Juntas Regionales de Calificación de Invalidez, y contempla, entre otras situaciones, la excepción de la única instancia cuando se trate exclusivamente de solicitudes de calificación de forma particular, casos en los cuales, la Junta actuará como perito, y frente a estos conceptos no procederá recurso alguno.

Que de conformidad con lo establecido en el numeral 3 del artículo 2.2.5.1.1 del Decreto 1072 de 2015, la calificación de forma particular ante la Junta Regional podrá solicitarse únicamente en los casos de reclamar un derecho o para aportarlo como prueba en procesos judiciales o administrativos; entidades bancarias o compañía de seguros; y, personas con derecho a las prestaciones y beneficios contemplados en la Ley 418 de 1997.

Que en aplicación del numeral 3 del artículo 2.2.5.1.1. del Decreto 1072 de 2015, se estableció a través del artículo 2.2.9.5.11 de ese Mismo Decreto Único, que los interesados en obtener la Prestación Humanitaria Periódica Para las Víctimas de la Violencia debían acudir directamente a la Junta Regional de Calificación de Invalidez de la jurisdicción de su domicilio, demostrando interés jurídico y adjuntando la historia clínica que reflejen los hechos de la fecha en que ocurrió el acto de violencia que causó la invalidez, caso en el cual las Juntas Regionales actúan como peritos.

Que, con esta reglamentación las personas que aspiran obtener la Prestación Humanitaria Periódica deben asumir el pago de los honorarios estipulados en el artículo 2.2.5.1.16. del Decreto 1072 de 2015, que ascienden a la suma de un (1) Salario Mínimo Mensual Legal Vigente (SMMLV), de conformidad con el salario mínimo establecido para el año en que se radique la solicitud.

Que la Corte Constitucional en Sentencia T-293/15, señaló que “*desde la sentencia T-025 de 2004, la Corte ha sostenido (...) que (...) en general todas las víctimas del conflicto armado, son sujetos de especial protección constitucional. La violación constante de sus derechos lleva a que estas personas se encuentren en una situación de especial vulnerabilidad, por lo que requieren de la asistencia del Estado en su conjunto.*”

Que, en el desarrollo de la actuación administrativa de la Prestación Humanitaria Periódica para las Víctimas del Conflicto Armado, se ha identificado que el pago de los honorarios de las Juntas Regionales de Calificación de Invalidez, equivalente a un (1) Salario Mínimo Mensual Legal Vigente (SMMLV), resulta ser es un valor elevado para sufragar por parte de los aspirantes a la prestación, constituyéndose en muchos casos en un obstáculo para acceder a la misma, debido a la incapacidad económica de asumir el costo total de los honorarios requeridos para el trámite de la valoración de pérdida de capacidad laboral respectiva.

Que, debido a lo anterior, se hace necesario establecer de manera diferencial el valor de los honorarios para la calificación de pérdida de capacidad laboral de las personas que aspiran a la Prestación Humanitaria Periódica para las Víctimas del Conflicto Armado, dada su situación de vulnerabilidad.

Que, ante la especial protección constitucional que tienen las víctimas del conflicto armado en Colombia, el nuevo valor que deberán asumir los interesados en la Prestación Humanitaria Periódica para el pago de los honorarios de las Juntas Regionales de Calificación de Invalidez, debe responder a la realidad socioeconómica de estas víctimas, todo ello, sin afectar los costos mínimos de operación que dicho proceso representa para las Juntas Regionales.

Que de conformidad con lo previsto en el artículo 8° de la Ley 1437 de 2011 y en el artículo 2.1.2.1.14 del Decreto 1081 de 2015, modificado por el artículo 2° del Decreto 1273 de 2020, el presente Decreto fue publicado en la página web del Ministerio del Trabajo, para comentarios de la ciudadanía y los grupos de interés.

En mérito de lo expuesto

DECRETA:

Artículo 1°. *Adición de un párrafo al artículo 2.2.5.1.16 del Decreto 1072 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo.* Adiciónese un párrafo al artículo 2.2.5.1.16 del Capítulo 1 del Título 5 de la parte 2 del Libro 2 del Decreto 1072 de 2015, Único Reglamentario del Sector Trabajo, el cual quedará así:

“**Parágrafo.** *Tratándose de la Prestación Humanitaria Para Víctimas del Conflicto Armado Interno prevista en el artículo 46 de la Ley 418 de 1997, las Juntas Regionales de Calificación de Invalidez actuarán como peritos, el dictamen pericial se efectuará en el término de diez (10) días hábiles y frente a este solo procede el recurso de reposición.*”

Los honorarios para pagar a las Juntas por dicho peritazgo será de tres (03) días de Salario Mínimo Mensual Legal Vigente (SMMLV) para el año en que se radique la solicitud, y estarán a cargo de la víctima del conflicto armado y/o demás interesados.

Para demostrar el interés jurídico los aspirantes deberán allegar a la Junta Regional de Calificación, el acto administrativo que demuestre la inclusión en el Registro Único de Víctimas -RUV- como víctima del conflicto armado.

Los dictámenes de pérdida de capacidad laboral que se expidan bajo los parámetros del presente párrafo únicamente tendrán validez para efectos de los trámites de la Prestación Humanitaria para Víctimas del Conflicto Armado Interno de que trata el artículo 46 de la Ley 418 de 1997, y que reglamenta el Decreto 600 de 2017.”

Artículo 2°. *Vigencia y adición.* El presente Decreto rige a partir de su publicación y adiciona un párrafo al artículo 2.2.5.1.16 del Capítulo 1 del Título 5 de la parte 2 del Libro 2 del Decreto 1072 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 21 de junio de 2022.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ.

El Ministro del Trabajo,

Ángel Custodio Cabrera Báez.

MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA

DECRETOS

DECRETO NÚMERO 1038 DE 2022

(junio 21)

por el cual se modifica el capítulo 5 del Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo de Minas y Energía 1073 de 2015 que reglamenta el Fondo Especial Cuota de Fomento de Gas Natural, FECFGN.

El Presidente de la República de Colombia, en uso de sus atribuciones constitucionales y legales, previstas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, y en especial, las señaladas en el artículo 98 de la Ley 1450 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política consagra en los artículos 333, 334 y 337 los principios aplicables al régimen económico nacional, reconociendo la importancia de una economía de mercado y la promoción de la actividad empresarial en el marco del bien común y bajo la dirección general del Estado para el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes, la distribución equitativa de las oportunidades, los beneficios del desarrollo y la preservación de un ambiente sano.

Que el artículo 355 de la Constitución Política establece una prohibición general para las ramas u órganos del poder público para decretar auxilios o donaciones en favor de personas naturales o jurídicas de derecho privado, sin embargo, esta prohibición no es absoluta, al ser permitido el otorgamiento de subsidios, los cuales en su naturaleza jurídica no deben ser entendidos como auxilios o donaciones.

Que la Corte Constitucional en la Sentencia C-251 de 1996, concluye que “*la Constitución en su artículo 355 no prohíbe que el Estado transfiera a los particulares recursos públicos sin contraprestación económica, pero que para que ello sea viable, dicha transferencia debe tener fundamento y razón de ser en el acatamiento de principios y derechos constitucionales expresos, de tal suerte que el estado pueda garantizar el cumplimiento de los deberes sociales de las autoridades en virtud del estado social de derecho. Reitera la posición asumida en la Sentencia C-205 de 1995, cuando concluye que los subsidios no están prohibidos, (ello los hace diferentes a las donaciones) porque no son actos de mera liberalidad sino de justicia distributiva, que el estado los debe establecer y reglamentar con el fin de satisfacer derechos consagrados en la Constitución.*”