



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CAMARA

(Artículo 36, Ley 5a. de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XIII - Nº 419

Bogotá, D. C., lunes 9 de agosto de 2004

EDICION DE 28 PAGINAS

DIRECTORES:

EMILIO RAMON OTERO DAJUD
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariassenado.gov.co

ANGELINO LIZCANO RIVERA
SECRETARIO GENERAL DE LA CAMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PUBLICO

SENADO DE LA REPUBLICA

PROYECTOS DE LEY

PROYECTO DE LEY NUMERO 53 DE 2004 SENADO

por la cual se aumentan las penas para los delitos de la falsificación de productos relacionados con la vida y la salud de las personas.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1º. Las penas previstas por los incisos 1º y 4º del artículo 372 del Código Penal, quedarán así:

Inciso 1º.

“...prisión de *cinco (5) a diez (10) años*, multa de *doscientos (200) a mil quinientos (1.500)* salarios mínimos legales mensuales vigentes e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad...”.

Inciso 4º.

“...pena será de prisión de *siete (7) a doce (12) años* y multa de *doscientos (200) a mil quinientos (1.500)* salarios mínimos legales mensuales vigentes, e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de a libertad...”.

Artículo 2º. La pena prevista por el artículo 373 del Código Penal, quedará así:

“...prisión de *cinco (5) a diez (10) años*, multa de *doscientos (200) a mil quinientos (1.500)* salarios mínimos legales mensuales vigentes e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad...”.

Artículo 3º. La pena prevista por el artículo 374 del Código Penal, quedará así:

“...prisión de *cinco (5) a diez (10) años*, multa de *doscientos (200) a mil quinientos (1.500)* salarios mínimos legales mensuales vigentes e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad...”.

Artículo 4º. *Vigencia y derogatorias.* La presente ley rige a partir de su publicación y deroga todas las normas que le sean contrarias.

De los honorables Senadores,

Rafael Pardo Rueda, Andrés González Díaz, Leonor Serrano de Camargo,

Senadores de la República.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Honorables Congresistas:

A continuación planteamos los distintos aspectos de la problemática que ha generado la falsificación de productos de consumo masivo en el país, actividad que atenta en forma directa contra el bien jurídico de la salud pública y de la vida de los ciudadanos:

Antecedentes legislativos de la iniciativa

En relación con el tema de reforma normativa propuesto a través del presente proyecto, vale la pena precisar que el Congreso de la República, concretamente el Senado, ya se ocupó de su discusión y debate. En efecto, el Proyecto de ley número 102 de 2002 Senado, *por la cual se modifica la Ley 599 de 2000, Código Penal y la Ley 600 de 2000 Código de Procedimiento Penal*, introducía las mismas reformas planteadas en la presente iniciativa. Sin embargo, a pesar de haber recibido aprobación en la Comisión Primera de la Corporación, y también en la plenaria de la misma, la Comisión Primera de la Cámara de Representantes no presentó ponencia y el proyecto no pudo concluir su trámite legislativo en forma oportuna.

Vale la pena además precisar que, a pesar de haberse el Congreso de la República ocupado de una reforma penal integral en la legislatura que culminó en el primer semestre de este año, la misma atendió a un fin concreto y específico: la implantación del sistema acusatorio. Por esa razón las modificaciones que se introdujeron al Código Penal atendieron a ese objetivo y por esa misma razón no era tal el escenario para discutir este tema que atiende a otras necesidades, más de índole sustancial que procedimental, más relacionadas con la proporcionalidad de la pena y el bien jurídico protegido por determinados delitos, que con una tendencia procesal del sistema colombiano.

Esta situación de omisión anterior del Legislador nos obliga, entonces, dada la importancia del tema y la dimensión de la problemática en nuestro país, a presentar nuevamente la iniciativa a consideración de los honorables Senadores y Representantes a la Cámara.

Consideraciones en relación con la problemática de la falsificación de productos relacionados con la vida y la salud.

En el primer estudio realizado en Colombia y sobre el impacto económico y social que produce la falsificación de productos relacionados con la vida y la salud de las personas, se afirmó que durante el año de 1998 el valor de la falsificación y adulteración de dieciséis productos ubicados en los sectores de medicamentos, bebidas,

licores, consumo masivo y alimentos, ascendió a una suma cercana a los \$100.000 millones de pesos, siendo el área de licores la más afectada¹. Es de suponer, como se verá, que cinco años después esa cantidad se haya incrementado ostensiblemente.

Vale la pena así mismo anotar que el costo directo mencionado sólo expresa una parte del problema, por cuanto la producción ilegal también afecta otros intereses como la salud pública, la actitud de los consumidores, el prestigio de las empresas, de sus marcas y la competencia, entre otros; los cuales son mucho más complejos y difíciles de estimar.

No se debe olvidar tampoco que la perpetuación y aceptación social de estas conductas delictivas afectan un valor intangible como es la confianza pública, de la cual depende el avance y desarrollo social de los pueblos. Ningún economista podría valorar cuánto se afecta una sociedad con la pérdida de la confianza en sus instituciones.

La historia contemporánea nos prueba que las sociedades más avanzadas son aquellas que disfrutan de un mayor grado de confianza en sus instituciones, toda vez que sus miembros reconocen el orden y la efectividad de las mismas; es decir, es mucho mayor la probabilidad de eficiencia y efectividad estatal en la medida en que se cuenta con capacidad de coordinación y colaboración interinstitucional.

Los móviles de los actores o agentes de estas conductas de falsificación, adulteración e imitación de medicamentos, licores, bebidas, alimentos y productos de consumo masivo, se fundamentan en el incremento patrimonial fácil y barato o, en el mejor de los casos, se camuflan como una actividad económica tan rentable, que se ha extendido por todo el mundo, al punto de que hoy es en realidad difícil establecer las diferencias entre un medicamento falsificado y uno legítimo. La tarea de identificación requiere de técnicas de laboratorio que informan que, por ejemplo, en lugar del principio activo, se ha utilizado cemento.

El economista Luis Jorge Garay ha sostenido la necesidad de reconstruir el aparato productivo nacional para competir en una economía global; sin embargo, sostenía que el mayor obstáculo en dicho propósito es que en nuestro entorno se preserva una *cultura mafiosa*, acostumbrada a actividades rentistas y no productivas, debido a que la ilegalidad ha penetrado la mayoría de las actividades de la sociedad colombiana. El contrabando, el narcotráfico y la falsificación serían, pues, fenómenos propios de una sociedad que es cada vez más tolerante y proclive al delito, no fundamentada en la inversión y el trabajo, y en donde la ilegalidad encuentra fácil acomodo.

En igual sentido se pronunció la investigación aludida, del año 1998, en donde se afirmó que *“los individuos deciden en medio de un ambiente que los condiciona y determina. Por razones de orden cultural, histórico, antropológico, sociológico los colombianos elegimos con criterios diferentes a los de los ingleses. En el trabajo de campo y en las entrevistas observamos que la asimilación de la ley no es homogénea. Los individuos que viven en condiciones de informalidad, no logran percibir la frontera entre lo legal y lo ilegal. Es frecuente encontrar personas que participan activamente en una cadena de falsificación. Un caso típico es el de los recicladores que buscan envases en buen estado, sin saber que posteriormente serán utilizados con productos adulterados. El reciclaje, como otras formas de rebusque, está vinculado a actividades ilegales derivadas de una cultura de la urgencia”*.

Además, el problema de la falsificación en Colombia está adquiriendo dimensiones descomunales. Ya es tiempo de comenzar a tomar conciencia del mismo y de afrontarlo con seriedad. Una forma de hacerlo es mediante el establecimiento de sanciones verdaderamente disuasivas, ya que en la actualidad el reproche penal frente a esas conductas es, si se quiere, indulgente y propicio a la impunidad.

Lo cierto es que el aumento de la falsificación de productos relacionados con la vida y la salud de las personas, desde 1998 hasta esta época, ha adquirido unos niveles alarmantes. Así hubo de divulgarse, por ejemplo, en un debate público sobre el tema en el Concejo de Bogotá (28-08-02) en donde además se señaló que quienes trafican con esos productos conforman verdaderas redes o carteles.

En medio de actitudes ambiguas y contradictorias, la sociedad colombiana ha ido permitiendo que existan espacios en los que prácticas ilegales como la falsificación y la adulteración se desarrollen cómodamente. Los consumidores no se organizan, cada una de las empresas se protege de la mejor manera posible, y los organismos del Estado esperan pasivamente a que los particulares les señalen a los falsificadores y adulteradores. Los productores ilegales, a su vez, tienen plena conciencia de que están participando en acciones delictivas pero no se sienten amedrentados por una sanción que difícilmente les será aplicada.

Por otra parte, quienes participan en la cadena de adulteración, imitación y falsificación realizan las actividades que los carteles delincuenciales les proponen, porque no encuentran alternativas de trabajo más rentables. De esto último se aprovechan precisamente las redes de distribuidores de productos ilegítimos para colocar los productos falsos en los canales normales de comercialización.

En estos momentos de globalización de las relaciones, y de la especial sensibilidad hacia los derechos fundamentales, el Estado y la sociedad civil no pueden hacer caso omiso o mirar de soslayo la violación de dos de esos derechos: la vida y la salud de las personas. Y es que en efecto, el ofrecimiento de productos espurios relacionados con la vida y la salud de las personas merece desde todo punto de vista, reproche social.

En un reciente caso decidido por el Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá, Sala Penal, se afirmó en relación con estos delitos de falsificación que amenazan o ponen en entredicho la salud pública de los colombianos, lo que sigue: *“Estas ilicitudes se enmarcan dentro del concepto de delito masa, dada la imposibilidad fáctica de individualizar, en concreto, un sujeto pasivo-víctima, como en la visión naturalista y simplista del casuismo tradicional, hoy superado, para dar entrada a una nueva forma de imputación naturalista-empírico, apoyado en la atribución objetiva (artículo 9º C. P.), por lo que resulta intrascendente la no demostración de específicas lesividades, en este caso patrimoniales, como lo reclama la defensa”*².

Para nadie es un misterio que la falsificación sobre estos productos es un tema que atañe a todos: a las autoridades, al sector privado, a las familias, en fin, a la sociedad en su conjunto. La falsificación de medicinas, bebidas, licores, alimentos y productos de consumo masivo es un problema de salud pública, pero además, es un problema económico, que atañe y preocupa a los productores, en la medida en que ellos están seriamente interesados en que sus productos no compitan en el mercado con productos espurios o ilegítimos, o peligrosamente formulados y manufacturados.

La falsificación en esta clase de productos tiene incidencias serias: afecta la salud pública; distorsiona la competencia en el mercado; perjudica la reputación y el buen nombre de las empresas y constituye, sin lugar a dudas, un medio de defraudación al Estado y a la sociedad en general³.

Existe además otro problema, que desde el punto de vista de la conducta social merece especial mención, cual es la actitud blanda y laxa que ante la falsificación y la adulteración de estos productos se presenta al momento de administrar justicia. Se está privilegiando aquello que podríamos llamar “la cultura mafiosa” o “la cultura del

1 Véase investigación *Análisis y cuantificación de la falsificación y adulteración de productos*, realizada por la Facultad de Economía y la Facultad de Trabajo Social de la Universidad Externado de Colombia, Director: Jorge Iván González Borrero, Bogotá, julio de 1999.

2 Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá, Sala Penal, providencia del 20 de junio de 2000, Magistrado Ponente: Abelardo Rivera Llano. Mediante esta providencia se decidió el recurso de apelación contra una sentencia condenatoria por el delito de corrupción de alimentos y medicamentos en concurso con el delito de ilícita explotación comercial.

3 “Por cada botella de aguardiente de 750 centímetros cúbicos, los entes territoriales pierden 5.200 pesos. ‘El sector salud en el 2002 [en Cundinamarca] dejó de percibir cerca de 40 mil millones de pesos’, le dijo a *Citynoticias* Juan Estebán Sánchez, secretario de Hacienda del Departamento”: *El Tiempo*, 16 de mayo de 2003, p. 1-12, bajo el título “El mercado negro de licores”.

atajo”, que no es otra cosa que un estado de ilegalidad que privilegia la actividad rentística y no productiva de los falsificadores; además, eso significa, en últimas, aceptar el aprovechamiento del esfuerzo ajeno y no el cultivo del esfuerzo propio.

En materia de medicamentos se ha dicho que cuatro de cada diez medicamentos en el país provienen del mercado negro. Según la revista “Semana”, ese mercado negro podría mover unos 500 millones de dólares anuales. Aunque lo anterior no implica que todos los medicamentos del mercado negro sean dañinos o falsificados, el problema es que por su misma clandestinidad evaden todos los controles de calidad y por eso quienes los consumen no pueden tener garantía alguna de que van a ser eficaces o, peor aun, de que no los van a enfermar. Así, un remedio que provenga del mercado negro puede causarle la muerte a un paciente porque, por ejemplo, se le aplicó directamente al corazón una adrenalina vencida o se le suministró a un diabético una insulina diluida (dos de los varios medicamentos falsificados que han sido incautados en las redadas de la Fiscalía), o puede hacer que alguien contraiga polio, porque la vacuna de contrabando que se inyectó había perdido su capacidad curativa por no estar debidamente refrigerada. Sin embargo, estos son dramas silenciosos porque los médicos rara vez sospechan de los medicamentos, en caso de que sus pacientes mueran o se agraven.

Un censo realizado por el Invima reveló que 41 de los 166 laboratorios farmacéuticos que operan en Colombia reportaron robos de medicamentos en carreteras, valuados en 350 millones de dólares entre junio de 1998 y junio de 2000. Recientemente la Fiscalía incautó en Cúcuta una tonelada de medicamentos contra la impotencia sexual, laxantes y purgantes sin registro sanitario. Detrás de cada uno de estos eventos hay manos criminales que conforman un poderoso cartel, que puede resultar tan peligroso como el del narcotráfico. El cartel de los medicamentos lleva en el negocio de la comercialización ilícita de medicamentos más de 15 años, tiempo durante el cual sus integrantes han montado una infraestructura criminal para la recolección, producción, distribución y venta de todo tipo de fármacos.

De conformidad con el Director del Invima, doctor Julio César Aldana, el 40% de los medicamentos que se mueven en Colombia y que hacen parte del mercado negro es adulterado. En este sentido indicó: “*Tan grave es que maten a 20 colombianos en un acto terrorista, como que asesinen a un niño con un medicamento falsificado*”⁴. Sobre el punto una conocida editorialista del diario *El Tiempo* afirmó recientemente: “*Un día adulteran las costosas drogas de enfermos terminales para revender las auténticas. Otro día conocemos que desmantelan fábricas de medicamentos falsos, harina por acetaminofen, agua por suero. Miles de colombianos medicándose con drogas chimbas. Y seguimos como si tal cosa, como si fuesen hechos aislados, cuando sabemos que son moneda corriente, hábitos de una sociedad en estado más crítico del que queremos reconocer*”⁵.

Según el diario *El Tiempo*, en visitas realizadas por la Secretaría de Salud de Antioquia, en 870 farmacias en Medellín se encontraron irregularidades en el 85% de ellas⁶. El Invima decomisó durante el año 2003 alrededor de 700 toneladas de alimentos, medicamentos y licores adulterados por un valor de seis mil millones de pesos⁷.

A nivel internacional se ha dicho que uno de cada diez medicamentos vendidos en el mundo es una falsificación que, en el mejor de los casos, no produce ningún efecto –y tampoco cura ni controla–, pero en el peor puede provocar la muerte. Según las autoridades sanitarias estadounidenses, las falsificaciones representan el 10 por ciento del mercado farmacéutico mundial y hacen ganar 32.000 millones de dólares anuales a los traficantes. En los países denominados del tercer mundo la proporción de los medicamentos falsos, a veces vendidos en la calle por unidad, alcanza el 25 por ciento. En los países desarrollados la falsificación se dirige a los productos caros (hormonas, corticoides), vendidos generalmente por internet o mediante la infiltración de los circuitos de distribución⁸. La Organización Mundial de la Salud ha criticado la ausencia en muchas partes del mundo de leyes que castiguen seriamente la venta de medicamentos adulterados⁹.

En el campo de licores se tiene estimado que entre el 30 y 40% de la oferta el licor es adulterado. En el mes de mayo del presente año la prensa nacional fue prolija en la difusión de la noticia según la cual licor adulterado en la ciudad de Barranquilla había ocasionado la muerte de veinte personas. En Bogotá, de cada 10 botellas de licor que hay en el mercado, 3 son ilegales. Según la Secretaría de Hacienda de Cundinamarca los carteles del licor que operan en la capital comercializaron el año pasado 85 mil millones de pesos. “*En el más reciente estudio realizado por la Secretaría de Salud sobre calidad de licores se tomaron 713 muestras de aguardiente, whisky y ron en fábricas, depósitos y distribuidoras. El resultado fue alarmante: el 65 por ciento de ese licor no es aceptable. [...] Es importante recordar que el licor adulterado produce ceguera, problemas cerebrales y hasta la muerte. La atención de cada caso de gente intoxicada le cuesta al Distrito entre 2 y 3 millones de pesos diarios*”, dijo Francisco González Acosta, médico toxicólogo del Hospital Santa Clara¹⁰.

Planteado el grave problema se observa que tanto la sociedad como el Estado colombiano deben trabajar mancomunada y solidariamente para afrontarlo. El ciudadano común, por ejemplo, debe estar alerta para denunciar los casos y hechos que induzcan a las autoridades a capturar falsificadores y evitar así que se pongan en circulación productos fraudulentos. El Estado, por su parte, para ser coherente con el manejo de esas conductas tan graves y pluriofensivas en la medida en que con su comisión se afectan varios bienes jurídicos protegidos, debe evitar que ellas sean excarcelables. En efecto, con la falsificación de productos relacionados con la vida y la salud de las personas se afectan la salud pública, la fe pública y el orden económico y social. Por lo tanto la falsificación, adulteración o imitación de esta clase de productos requieren un tratamiento punitivo severo como medio de defensa de la sociedad y un castigo ejemplar y congruente con la pluralidad de bienes jurídicos que se violan o se ponen en entredicho con la comisión de estos delitos.

Consideraciones en relación con la propuesta de incremento de penas para los delitos contra la salud pública relacionados con los bienes de consumo masivo

El título XIII del Código Penal – De los delitos contra la salud pública–, en su capítulo I–De las afectaciones a la salud pública–, prevé tres tipos penales en concreto mediante los cuales sanciona el Legislador la afectación que pueda causarse a este bien jurídico a través de bienes

4 Véase periódico *El Herald* del 14 de julio de 2003 y el periódico *La Libertad* de la misma fecha.

5 Salud Hernández-Mora, periódico *El Tiempo* del 15 de septiembre de 2002, p. 1-22 bajo el título “Una sociedad podrida”.

6 Véase periódico *El Tiempo* de 9 de abril de 2003, p. 1-5, bajo el título “Las otras drogas ilegales del país”.

7 Véase www.invima.gov.co

8 Véase periódico *Portafolio* del 24 de junio de 2004, p. 27. Además, en ese informe especial que aparece en el periódico referido se hace un recuento de las principales tragedias acontecidas por la falsificación de medicamentos: 1. En 1990 en Nigeria murieron 109 niños por haber tomado un jarabe de paracetamol falsificado. El jarabe contenía un líquido anticongelante para motores. El mismo año en Argentina, el mismo anticongelante, agregado a un medicamento contra el resfrío, causó la muerte de veinte personas en una semana; en 1992 en Bangladesh 233 niños mueren tras ingerir un jarabe de paracetamol que también contenía anticongelante; en 1995 durante una epidemia de meningitis en Níger, mueren unas 2.500 personas a las que se administraron falsas vacunas procedentes de un donativo de Nigeria, país que las creía auténticas; en 1995 mueren en Haití 89 personas con ocasión de un jarabe contra la tos falsificado que contenía un producto anticongelante. Tres años más tarde, el mismo jarabe mató a 30 bebés en la India; en 1999 al menos 30 muertes ocasionó en Camboya el suministro de medicamentos antipalúdicos falsificados que contenían una sustancia activa menos eficaz que los auténticos.

9 Véase periódico *El Nacional* (de Venezuela), del 12 de noviembre de 2003, página B 16 bajo el título “La OMS advierte sobre muertes causadas por fármacos adulterados”.

10 Véase periódico *El Tiempo* del 16 de mayo de 2003, p. 1-12, bajo el título “El mercado negro de licores”.

de consumo masivo (medicamentos, alimentos, licores, productos de aseo de aplicación personal).

Son tales los delitos previstos en los artículos 372, 373 y 374, a los cuales la Ley 599 de 2000 impuso las siguientes penas:

– Artículo 372. Corrupción de alimentos, medicamentos o material profiláctico: prisión de 2 a 8 años y multa de 100 a 1000 salarios mínimos; y prisión de 5 a 10 años y multa de 100 a 1000 salarios mínimos si la conducta se realiza con fines terroristas.

– Artículo 373. Imitación o simulación de alimentos, productos o sustancias: prisión de 2 a 6 años y multa de 100 a 1000 salarios mínimos.

– Artículo 374. Fabricación y comercialización de sustancias nocivas para la salud: prisión de 2 a 6 años y multa de 100 a 1000 salarios mínimos.

A su vez, la reforma al Código Penal recientemente aprobada dispuso un aumento general de la pena privativa de la libertad para todos los tipos penales, que consiste en el aumento de una tercera parte del mínimo y de la mitad del máximo.

Así, el delito de corrupción de alimentos, medicamentos o material profiláctico tiene ahora una pena de prisión que puede ir de 2 años, 7 meses y 6 días, a 12 años, o de 6 años, 7 meses y 6 días si es agravado; el delito de imitación o simulación de alimentos, productos o sustancias tiene ahora pena de 2 años, 7 meses y 6 días, a 9 años; y el de fabricación y comercialización de sustancias nocivas para la salud la tiene ahora de 2 años, 7 meses y 6 días a 9 años.

Por otra parte, el artículo 357 del Código de Procedimiento Penal establece los casos en los que procede la medida de aseguramiento de detención preventiva:

– Si el delito tiene pena de prisión cuyo mínimo sea o exceda de 4 años.

– Si el delito forma parte del listado taxativo previsto en el número 2.

– Si contra el sindicado existe sentencia condenatoria ejecutoriada.

Frente al rango punitivo que ha establecido el Legislador para estas conductas se plantean entonces dos observaciones: en primer lugar, no procede para estos casos la detención preventiva del sujeto activo de la conducta; y, en segundo lugar, la pena no guarda la proporcionalidad requerida frente al catálogo de la parte especial del código, y tampoco implica una sanción que responda a los fines que el mismo ordenamiento le atribuye a la pena.

Lo primero, porque no se verifica en estos tipos ninguno de los supuestos previstos por el mencionado artículo 357 del Código de Procedimiento Penal, toda vez que no cuentan con una pena privativa de la libertad mínima de cuatro años ni superior, y no están incluidos en la lista del numeral 2°.

Lo segundo, porque si se realiza una comparación de las sanciones penales impuestas a las diversas conductas delictivas, con la que corresponde a estos tres tipos penales, se encuentra que no se verifica la proporcionalidad debida ante el correspondiente bien jurídico protegido, es decir, la pena impuesta no atiende al nivel del injusto típico.

Para verificar esta afirmación basta realizar un somero repaso de los rangos punitivos que el Legislador ha impuesto a otras conductas previstas como típicas. En el caso del delito de falso testimonio, por ejemplo, que pretende proteger el bien jurídico de la eficaz y recta impartición de justicia (título XVI), la reciente reforma al Código Penal aumentó la pena de 4 a 8 años a prisión de 6 a 12 años. Pero delitos que protegen bienes jurídicos de entidad particular y no colectivos, tienen incluso penas superiores a la establecida para los delitos que protegen la salud pública, como es el caso del abuso de confianza calificado, que está sancionado con pena de prisión de 3 a 6 años.

Por otra parte, el listado del numeral 2° del artículo 357 del Código de Procedimiento Penal impone la privación de la libertad durante el proceso a determinados delitos como, por ejemplo, el ejercicio ilícito

de actividad monopolística de arbitrio rentístico. Con este caso se hace evidente la contradicción frente a la posibilidad de imponer la detención preventiva por una conducta que implique el ejercicio de una actividad de monopolio estatal sin la respectiva autorización, pero no frente a la elaboración y comercialización del mismo alcohol, alterado, poniendo en peligro la salud de los consumidores.

En síntesis, el Sistema Penal Colombiano entiende que la medida de la detención preventiva debe proceder solamente para delitos cuya gravedad hacen necesaria la privación de la libertad del autor, y frente a concretos objetivos: evitar que continúe delinquiriendo, evitar que oculte o estropee las pruebas del delito, y asegurar su comparecencia al proceso. Pero, visto lo anterior, cabe afirmar que al parecer, el bien jurídico de la salud pública no es un bien jurídico de suficiente entidad como para que la ley le asigne este nivel de protección. Y valga reiterar que esta delincuencia no es ocasional ni improvisada, sino organizada, permanente y altamente rentable. Este es el desface que este proyecto pretende subsanar.

El bien jurídico de la salud pública, que resulta puesto en peligro y afectado por las actividades de falsificación de bienes de consumo masivo y de comercialización de los mismos, merece una reacción estatal de mayor nivel, a través del incremento punitivo correspondiente; y también la aplicación de las medidas que sean necesarias para proteger a la sociedad de este tipo de actividades altamente perjudiciales para la vida de sus ciudadanos, como es el caso de la detención preventiva.

Finalmente, vale la pena precisar que las funciones de la pena en nuestro ordenamiento jurídico penal son la prevención general, la retribución justa, la prevención especial, la reinserción social y la protección al condenado.

Y recordando que estas conductas de falsificación de bienes de consumo masivo se han convertido en una forma de vida de sujetos inescrupulosos que no atienden al peligro que causan, y que han hecho de esta su actividad de lucro y de enriquecimiento personal, debe atenderse a la finalidad de la prevención especial al momento de señalar la pena, de forma que la existencia de la misma y su posterior imposición generen una barrera tal al sujeto que este prefiera abandonar su actividad delincencial. También la prevención general, tanto positiva como negativa, hacen imperiosa la imposición de una sanción proporcional y necesaria a estas conductas que atentan contra un bien jurídico de directa incidencia en el derecho a la vida de los ciudadanos.

Este proyecto, honorables Senadores, busca proteger la vida y la salud de los ciudadanos, al atacar en forma directa y efectiva la actividad de quienes se dedican a la falsificación de licores, medicinas y alimentos que son luego consumidos por todos los ciudadanos con la confianza de haber adquirido un producto legítimo.

De los honorables Senadores,

Rafael Pardo Rueda, Andrés González Díaz, Leonor Serrano de Camargo,

Senadores de la República.

SENADO DE LA REPUBLICA

SECRETARIA GENERAL

(Artículos 139 y ss. Ley 5ª de 1992)

El día 4 del mes de agosto del año 2004 se radicó en este despacho el Proyecto de ley número 53, con todos y cada uno de los requisitos constitucionales y legales, por los honorables Senadores *Rafael Pardo Rueda, Andrés González Díaz, Leonor Serrano de Camargo.*

El Secretario General,

Emilio Otero Dajud.

SENADO DE LA REPUBLICA

SECRETARIA GENERAL

Tramitación de Leyes

Bogotá, D. C., 4 de agosto de 2004

Señor Presidente:

Con el fin de que se proceda a repartir el Proyecto de ley número 53 de 2004 Senado, *por la cual se aumentan las penas para los delitos de*

la falsificación de productos relacionados con la vida y la salud de las personas, me permito pasar a su despacho el expediente de la mencionada iniciativa que fue presentada en el día de hoy ante Secretaría General. La materia de que trata el mencionado proyecto de ley, es competencia de la Comisión Primera Constitucional Permanente, de conformidad con las disposiciones reglamentarias y de ley.

El Secretario General del honorable Senado de la República,
Emilio Otero Dajud.

PRESIDENCIA DEL HONORABLE
SENADO DE LA REPUBLICA

Bogotá, D. C., 4 de agosto de 2004

De conformidad con el informe de Secretaría General, dese por repartido el proyecto de ley de la referencia a la Comisión Primera Constitucional y envíese copia del mismo a la Imprenta Nacional con el fin de que sea publicado en la *Gaceta del Congreso*.

Cúmplase.

El Presidente del honorable Senado de la República.

Luis Humberto Gómez Gallo.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Emilio Otero Dajud.

* * *

PROYECTO DE LEY NUMERO 54 DE 2004 SENADO

*por medio de la cual se modifican algunos artículos
de la Ley 100 de 1993.*

El Congreso de Colombia en uso de sus facultades legales y constitucionales,

DECRETA:

Artículo 1°. El inciso 3° del artículo 152 de la Ley 100 de 1993 quedará así: “La organización y demás materias relacionadas con la salubridad pública en los aspectos no cobijados por la presente ley se regirán por otras disposiciones legales vigentes específicas. La financiación y distribución de competencias en departamentos, distritos y municipios se regirán por las leyes orgánicas que definen los recursos y competencias de los entes territoriales de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 de la Constitución Política. Los asuntos relacionados con la formación de los recursos humanos se regirán por la Ley 30 de 1992 y las demás normas de carácter legal que regulan la organización y el funcionamiento de las entidades de educación superior”.

Artículo 2°. El literal n) del artículo 156 de la Ley 100 quedará así:

“Las entidades territoriales, con cargo a los fondos departamentales y municipales de salud, concurrirán, de conformidad con las Leyes 60 de 1993 y 715 de 2002, con las demás disposiciones legales que regulen el régimen financiero territorial, y con las disposiciones de la presente ley a la financiación del régimen subsidiado y de las acciones de salud pública y atención básica de su competencia”.

Artículo 3°. El artículo 157 de la Ley 100 de 1993 quedará así: “A partir de la sanción de la presente ley, todo colombiano recibirá servicios de salud, unos a título de asegurados al régimen contributivo o subsidiado y el resto como no vinculados, en transición. Esta última categoría desaparecerá en cinco años pues en ese momento todos los colombianos deberán estar afiliados a uno de los dos regímenes de que habla el presente artículo.

Artículo 4°. El numeral segundo del artículo 157 quedará así:

“Los afiliados al régimen subsidiado son las personas clasificadas como pobres por no tener capacidad para cubrir el monto de la cotización al régimen contributivo. Mediante un sistema de clasificación desarrollado por el Ministerio de la Protección Social se determinará para todas las unidades familiares del país su categoría con el fin de determinar que capacidad tienen para afiliarse al régimen contributivo o si deberán ser subsidiadas total o parcialmente. En la definición de los pobres tendrán prelación las familias cuya cabeza es una mujer, los

desplazados por la violencia, los indígenas y los mayores de 60 años sin capacidad de pago”.

Artículo 5°. El artículo 165 de la Ley 100 de 1993 quedará así: “El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud de que habla el artículo 171 de la presente ley definirá el contenido y alcance del Plan de Atención Básica que deberá ofrecerse a todos los colombianos afiliados o no a los regímenes establecidos en la presente ley. Este deberá incluir las intervenciones colectivas e individuales de salud pública tanto como la atención primaria inicial y las acciones de prevención general y específica, detección precoz de patología, control de enfermedades transmisibles, promoción de la salud”.

Artículo 6°. El párrafo 1° del artículo 171 quedará así: “El Ministerio de la Protección Social organizará una Secretaría Técnica que funcionará con cargo al presupuesto de la Nación y que servirá de apoyo técnico en el campo de la seguridad social y la atención a la salud al Ministerio de la Protección Social y al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, y adelantará los estudios técnicos, evaluaciones e investigaciones que se requieran”.

Artículo 7°. El numeral 10 del artículo 172 de la Ley 100 de 1993 quedará así:

“Aprobar y ajustar anualmente los manuales nacionales de tarifas que regirán la contratación entre entidades aseguradoras y prestadoras, los cuales incluirán las tarifas mínimas para los servicios personales de los profesionales de la salud, las cuales de acuerdo con la reglamentación que expida el gobierno deberán ser acordadas anualmente por consenso entre empleadores, representantes de los profesionales y gobierno o adoptadas por el Ministerio de la Protección Social si no se llega a un acuerdo”.

Artículo 8°. El literal quinto del artículo 174 quedará así:

“Las secretarías departamentales, distritales y municipales de salud contribuirán a organizar redes de entidades públicas ubicadas en diferentes puntos de un área territorial y de diferentes niveles de complejidad para ofrecer sus servicios a las entidades aseguradoras. Estas secretarías comprobarán que en el régimen subsidiado se respete el porcentaje mínimo del 60 por ciento de la contratación en el municipio para la red pública del municipio o área geográfica”.

Artículo 9°. El artículo 177 se adicionará con un párrafo único que disponga lo siguiente:

“No se permitirá a partir de la vigencia de la presente ley a las Entidades Promotoras de Salud la creación o adquisición de Instituciones Prestadoras de Salud, excepto en el primer nivel de complejidad en donde podrán organizar su red propia con el fin de garantizar un modelo de atención primaria efectivo. El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud determinará qué actividades y prestaciones hacen parte del nivel primario”.

Artículo 10. Adiciónese el artículo 182 de la Ley 100 de 1993 con un nuevo párrafo que quedará así:

Parágrafo 2°. “Hacen parte de los ingresos de las entidades Promotoras de Salud las cuotas moderadoras y copagos establecidos en la presente ley”.

Artículo 11. Adiciónese el texto del artículo 185 de la Ley 100 de 1993 con un inciso inicial que diga lo siguiente:

“ Se define como Institución Prestadora de Salud aquella entidad con personería jurídica propia, habilitada por la respectiva secretaria de salud para prestar un número mínimo de intervenciones, las cuales serán definidas por el Consejo Nacional de Seguridad y que incluirán la prestación de un determinado portafolio de servicios del Plan Obligatorio de Salud en la medida de su capacidad, instalaciones, equipo y personal requerido para operar con calidad y eficiencia, articulación a una red completa y sistemas de información adecuados para su desempeño. En aquellas localidades en que no funcione ninguna Institución Prestadora de Salud podrán operar como tales profesionales individuales”.

Artículo 12. Modifícase el artículo 186 de la Ley 100 de 1993 en los siguientes términos:

Nuevo título del artículo: “Del sistema de habilitación, acreditación y garantía de calidad de las Instituciones Prestadoras de Salud”.

Texto del artículo:

“El Ministerio de la Protección Social diseñará e implantará un sistema de garantía de la calidad de los servicios que cubrirá a las entidades de aseguramiento y de prestación de servicios, tendrá en cuenta el uso de estándares nacionales, protocolos clínicos de consenso y metodologías para la auditoría clínica.

Artículo 13. El artículo 213 de la Ley 100 de 1993 se adicionará con un nuevo párrafo que quedará así:

“Párrafo 2°. Las personas que de acuerdo con los estudios de clasificación que adelante el Gobierno tengan capacidad parcial para cotizar recibirán un subsidio parcial de acuerdo con su capacidad de pago y serán sujetos de aquellos copagos y cuotas moderadoras determinados por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud”.

Artículo 14. El artículo 219 de la Ley 100 de 1993 se modificará en los siguientes términos:

Estructura del Fondo. El Fondo tendrá las siguientes subcuentas independientes:

- a) De compensación interna del régimen contributivo;
- b) De solidaridad entre los regímenes contributivo y subsidiado;
- c) De enfermedades de alto costo;
- d) De promoción de la salud y prevención de las enfermedades;
- e) De seguro de riesgos catastróficos y accidentes de tránsito.

Parágrafo. El Fondo abrirá y administrará cuentas individuales para cada entidad distrital o municipal y destinará con cargo a ellas los recursos para el régimen subsidiado y para las actividades de salud pública en cada municipio, de acuerdo con la reglamentación que para el efecto expida el Gobierno.

Artículo 15. El artículo 220 de la Ley 100 de 1993 quedará así:

Título del artículo: “Financiación de las subcuentas de compensación y de enfermedades de alto costo”.

El texto del artículo se modifica en los siguientes términos:

“Los recursos que financian la compensación en el régimen contributivo provienen de la diferencia entre los ingresos por cotización de los afiliados a cada Empresa Promotora de Salud y el valor de sus respectivas Unidades de Pago por Capitación, UPC, que serán reconocidos por el sistema a cada entidad. Las entidades cuyos ingresos por cotización sean mayores que las Unidades de Pago por Capitación reconocidas trasladarán estos recursos a la subcuenta de compensación para financiar a las entidades en las que aquellos sean menores que las últimas. El Consejo Nacional de Seguridad

Social en Salud determinará anualmente, de acuerdo con las condiciones epidemiológicas, los costos y la patología definida como de alto costo, un porcentaje de la cotización que deberá ser trasladado a la subcuenta de Enfermedades de Alto Costo y la forma como de esta subcuenta se pagará la atención de los individuos afectados a las Entidades Promotoras de Salud”.

Artículo 16. El literal p. del artículo 156 de la Ley 100 de 1993 se modificará en los siguientes términos:

Literal p) “La Nación y las entidades territoriales garantizarán el acceso a servicios de salud básicos a la población no afiliada a los dos regímenes creados en la presente ley mediante pago por facturación a las entidades de prestación que atiende a estos individuos. El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud definirá el paquete básico de servicios y el gobierno determinará los esquemas de financiación. Los recursos empleados en la atención de esta categoría de pacientes que no se empleen en cada período fiscal serán aplicados a la financiación del régimen subsidiado en la siguiente anualidad”.

Artículo 17. El artículo 225 de la Ley de 1993 se adicionará con un inciso inicial en los siguientes términos:

“Créase un sistema único de afiliación, inscripción y recaudo de la Seguridad Social en salud tanto para el régimen contributivo como

subsidiado, el cual tendrá un registro único de portantes y será administrado por el Fosyga. Para la gestión efectiva y confiable de estos procesos el Ministerio de la Protección Social desarrollará un sistema de información integral para toda la seguridad social que permita unificar y aportar datos e información sobre afiliación, inscripción, carnetización, recaudo, compensación, reconocimiento de derechos, pagos de licencias, entrega de prestaciones, pagos y reconocimientos entre entidades que hacen parte del sistema el cual debe suministrar toda la información que el gobierno defina como obligatoria. La Superintendencia exigirá en forma periódica, de acuerdo con la reglamentación que se expida, la publicación de la información que estime necesaria de cada entidad, garantizando con ello la competencia, la transparencia y la calidad necesarias. Cada afiliado inscrito tendrá una tarjeta inteligente de afiliación en la que se incluirá la información básica. A las personas no afiliadas se les entregará una tarjeta provisional que les permitirá acceder a los servicios básicos de que habla el artículo 157 de la presente ley”.

Artículo 18. El artículo 226 de la Ley 100 de 1993 quedará así:

“La afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud podrá hacerse de forma independiente a la afiliación al régimen general de pensiones pero podrán utilizar un sistema de información único compartido. La Superintendencia Nacional de Salud podrá solicitar a las entidades rectoras o de vigilancia del régimen general de pensiones, a la Administración de Impuestos Nacionales, a las entidades recaudadoras de orden territorial o a otras entidades que reciban contribuciones sobre la nómina la información necesaria para detectar evasión o elusión de aportes.

Artículo 19. El numeral 7 del artículo 216 de la Ley 100 de 1993 quedará así:

“Solo Empresas Promotoras de Salud autorizadas podrán asegurar a personas en el régimen subsidiado, en todo el territorio de la Nación, de acuerdo con el reglamento que para el efecto expida el Gobierno. Estas recibirán del Fosyga los fondos correspondientes a la Unidad de Pago por Capitación dependiendo del número y tipo de afiliados”.

Numeral nuevo 8.

“El Fosyga creará una cuenta para cada entidad territorial a la cual ingresarán los recursos provenientes de la cuenta de solidaridad de que habla el artículo 219 de la presente ley, los recursos provenientes de los Efondos territoriales de salud que según la Ley 715 de 2002 correspondan al financiamiento del régimen subsidiado para cada municipio, los recursos que para dicho régimen dispongan los presupuestos Nacional, departamental, distrital y municipal y los demás ingresos que hubiesen sido fijados por las normas legales.

Artículo 20. Párrafo nuevo del artículo 216. El párrafo 3° del artículo 216 quedará en los siguientes términos: “Las actuales Administradoras del Régimen Subsidiado podrán transformarse en Empresas Promotoras de Salud. Si reúnen los requisitos que reglamente el gobierno para la operación del aseguramiento en el régimen subsidiado podrán continuar asegurando a la población beneficiaria. En caso contrario se liquidarán de acuerdo con la reglamentación que expida en Ministerio de la Protección Social.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Honorables Senadores:

La Ley 100 de 1993 cumple una década de aplicación y se ha convertido en una de las normas más trascendentales de los últimos tiempos pues transformó la seguridad social en los campos de pensiones, salud y riesgos laborales. Como toda disposición legal que toca tantos puntos neurálgicos de la vida nacional, sus efectos han causado beneficios y algunos perjuicios que es necesario estimar en sus dimensiones reales. El período transcurrido permite evaluar los aspectos positivos y detectar las fallas, muchas de las cuales no deberían imputarse a la norma sino a los reglamentos de la misma o a decisiones de quienes han tenido en sus manos la aplicación.

Se afirma sin demostrar pruebas que la salud pública se ha deteriorado a causa de la Ley 100, o que el ingreso de los profesionales ha caído olvidando, que gracias al sistema creado se ha podido dar empleo a

miles de profesionales y personal auxiliar. Otros arguyen que la calidad de la atención es deficiente sin demostrar con hechos sus afirmaciones o que la intermediación es de por sí nociva y contribuye a elevar los costos. También se imputa a la Ley 100 la corrupción que se ha generado en algunas entidades del sector y particularmente la que ha ocurrido en los municipios, olvidándose que fue la Ley 60 de 1993 y la misma Constitución Política las normas que descentralizaron el manejo de importantes recursos en manos de las autoridades locales.

No todo ha sido bueno y existen fallas que inclusive se anunciaron hace mucho tiempo. A continuación enumero algunos problemas tratando de juzgar objetivamente a la norma. Es evidente que se incumplieron las metas de aseguramiento pues a pesar del esfuerzo apenas se ha logrado vincular al 55% a los dos regímenes, en parte porque el POS fue muy alto y solo pudo ser financiado para unos 10 a 12 millones de personas, en parte porque los recursos fueron insuficientes y el gobierno decidió no continuar aportando del presupuesto nacional la suma equivalente a los recursos generados por el punto de solidaridad (artículo 221 c) y en otra parte a causa de los dineros que jamás llegaron a su destino por haber sido desviados.

Tal como algunos anunciaron desde los debates de la Ley 100 la red hospitalaria pública se ha deteriorado pues no estaba en capacidad de competir, por sus altísimos costos prestacionales, por la ineficiencia histórica y la cultura de baja productividad y porque no se han tomado oportunamente medidas que obliguen a los aseguradores a pagar oportunamente sus obligaciones con los hospitales. No debe pasar por alto que también son muchas las IPS privadas que han debido liquidarse por no poder competir en un sistema abierto y difícil, donde cada actuar busca limitar sus gastos y maximizar sus rendimientos.

Si bien no es claro que la calidad se haya deteriorado después de la Ley 100 sí es evidente que en el país no se ha aplicado una política drástica para garantizar la calidad y que ello debe ser corregido. Las largas listas de espera, la denegación de servicios a muchos afiliados, el trato inhumano, la falta de información, la imposibilidad real de la libre escogencia son algunos de los ejemplos de calidad inadecuada que muestra el sistema.

La falta de controles para la vigilancia de las instituciones, la mínima auditoría interna y externa y la pobre supervisión de los procesos por parte de los entes de control constituyen un problema que no se puede imputar a la norma pero que debe ser corregido. Obligar al gobierno a agilizar la puesta en marcha de un sistema de información integral que cobije a toda la seguridad social en sus principales procesos es algo impostergable que se debió hacer desde el comienzo.

Muchos de los agentes intermediarios han actuado adecuadamente cumpliendo sus funciones; en cambio, otros se han constituido en una traba para el flujo de decisiones y recursos y en factor de corrupción, como sucede con muchas administraciones locales que ante la abundancia de recursos resolvieron desviar estos contrariando el espíritu de las leyes.

Una debilidad del sistema es la falta de un marco de referencia sobre tarifas como si existiera un mercado perfecto y altamente competido. Preocupa en especial los bajos pagos a los médicos y otros profesionales por parte de algunas aseguradoras y la falta de estímulos académicos y científicos para mantener al día los conocimientos de la ciencia. En este punto se debe actuar con cautela y prudencia pues tarifas demasiado elevadas, por encima de los costos reales, causarían enorme perjuicio al sistema.

La integración vertical, es decir la posibilidad de que las aseguradoras establezcan su propia red de prestación en todos los niveles de complejidad no es saludable pues se pierde transparencia y se permite crear cuasi monopolios, que dejan a los profesionales y a los hospitales sin capacidad de negociación. Esta integración vertical debe revisarse en el futuro, excepción hecha del primer nivel, de atención inmediata y general en donde si parece conveniente que cada EPS tenga su propia red de servicio.

Nuestro proyecto no constituye una nueva ley de seguridad social en salud pues se limita a proponer algunos ajustes puntuales a la Ley 100

sin alterar siquiera la numeración del articulado. Esos ajustes buscan corregir el rumbo de algunas políticas y solos no servirían para remediar las fallas. Se necesita por encima de todo un gran liderazgo por parte del Ministerio de la Protección Social y del CNSSS.

El proyecto a lo largo de 20 artículos muy concretos y sencillos busca actuar sobre los siguientes temas por considerarlos críticos y urgentes:

- a) Aumento de los esfuerzos financieros en el régimen subsidiado y disminución del régimen actual de vinculados (Subsidio a la oferta);
- b) Obligatoriedad de tener manuales de tarifas, que incluyan la contratación de los servicios personales;
- c) Agilización del pago de Fosyga a EPS y de estas a IPS en el régimen subsidiado;
- d) Aclaración del alcance del PAB;
- e) Obligatoriedad de sistema unció de afiliación y recaudo y de desarrollar un sistema integral de información para la seguridad social;
- f) Fortalecimiento de la atención primaria mediante el plan básico;
- g) Mayor atención al financiamiento de las enfermedades de alto costo y justicia entre aseguradoras;
- h) Refuerzo a medidas de garantía de la calidad;
- i) Prohibición de la integración vertical en los niveles medios y altos de complejidad hacia futuro.

A continuación comentamos cada artículo en cuanto su propósito y alcance.

Explicación al artículo 1°. Con frecuencia se dice que la Ley 100 ha sido la principal causa del deterioro de las acciones de salud pública y que por ello han reaparecido patologías que prácticamente habían desaparecido del mapa epidemiológico nacional como la malaria, el dengue y la fiebre amarilla. En realidad fue la Ley 100 de 1990 la que descentralizó muchos de los programas verticales que tradicionalmente habían estado bajo la dirección del Ministerio de Salud como por ejemplo los de lucha contra el paludismo y otros. Por otra parte es verdad que los diferentes gobiernos descuidaron las políticas y planes de salud pública por dedicar casi toda la atención al desarrollo de la reforma establecida en la Ley 100, pero ello no es imputable a la norma legal sino a una equivocación de política social. Tal como se dice explícitamente en el artículo 152 de la Ley 100 de 1993 esta norma no se ocupa de disposiciones sobre salubridad pública, ni sobre los recursos humanos para la salud, ni es la norma principal para la regulación de los gastos territoriales en salud, ni tiene relación con la organización del Ministerio de Salud y las secretarías seccionales o municipales. Para eso se dispone de una serie de mandatos legales diferentes pero desde luego en relación armónica con las disposiciones sobre el sistema de aseguramiento y prestación de la atención médica que es el campo propio de la Ley 100.

En este artículo propuesto se reitera y amplía lo dicho en la Ley 100 y se extiende al tema de la formación de recursos humanos pues existe la creencia entre algunos de que estos deben ser regulados por la ley de seguridad social en salud, lo cual no es conveniente. En el mismo sentido se reitera que la materia que regula la manera como han de financiarse los recursos territoriales destinados al régimen subsidiado y a la salud colectiva ha de ser objeto de una ley orgánica separada, tal como lo ordena la Ley 5ª de 1992.

Queda claro que la Ley 100 de 1993 es una norma que crea y desarrolla el sistema de aseguramiento y entrega de servicios de salud y que solo tangencialmente se refiere a temas de salud pública y de recursos humanos. Sería interesante que el Congreso actualizara la legislación sobre salud pública contenida en la Ley 9ª de 1979 y en otras normas complementarias, ya desactualizadas.

Explicación del artículo 2°. Se incluye este artículo con el objeto de actualizar el texto de la Ley 100 al incluir como referencia a esta materia la Ley orgánica 715 de 2002, posterior, que modificó parcialmente a la Ley 60 de 1993. En mi opinión el Congreso debe dar trámite separado a los Proyectos de ley 241 de 2004, presentado por

el Ministro de la Protección Social y el Proyecto de ley 138 de 2004 presentado por los Congresistas Omar Yepes y Juan Martín Hoyos, que se refieren al sistema general de participaciones.

Explicación del artículo 3°. Se pretende con este artículo aplicar el concepto de protección universal, es decir para todos los colombianos, asegurados a los dos regímenes o no vinculados a ellos. En la segunda parte el artículo busca poner término a la existencia de la categoría definida erróneamente como vinculados, denominándolos no vinculados, la cual desaparecerá en el lapso de un lustro, pues en ese momento todos los colombianos deberán pertenecer a uno de los dos regímenes de aseguramiento.

Explicación del artículo 4°. Se propone que el Ministerio de la Protección Social desarrolle un instrumento para clasificar a todos los hogares de acuerdo con su capacidad económica para pagar su contribución o para recibir subsidio total, en el caso de los más pobres o parcial de quienes pueden contribuir en alguna forma con el aporte. De otro lado se focaliza a los grupos de mayor riesgo para darles prioridad como beneficiarios de los subsidios.

El Sisbén ha prestado un servicio, pero ha sido cuestionado técnicamente por no ser efectivo en la clasificación de los más pobres y porque se ha empleado con criterio clientelista por parte de muchos alcaldes y políticos locales. Después de una década debe ser revisado es Sisbén, además porque las condiciones socioeconómicas han cambiado considerablemente en el país.

Explicación del artículo 5°. Pretende este artículo darle importancia a la atención básica contenida en el artículo 165 de la Ley 100. Hasta ahora se ha entendido el PAB como un programa remedial destinado a llenar el vacío que pueda dejar el POS en las intervenciones básicas. El PAB tiene mucha importancia, particularmente en algunas regiones rurales apartadas en las cuales no es posible garantizar los servicios que demanda el POS. Como es el CNSSS el que define anualmente el contenido del POS a este debe corresponder la definición de los elementos constitutivos del PAB.

Explicación al artículo 6°. En realidad la Ley 100 creó el cargo de director general de la seguridad social y lo fusionó con el de secretario técnico del CNSSS. En este artículo se propone la creación de un ente técnico que es la Secretaría, encargada de dirigir la investigación, evaluación y estudios requeridos para la marcha adecuada del sistema y se establece que esta unidad debe ser financiada con recursos del presupuesto nacional. Esto resulta mucho mejor que dejar su financiamiento a cargo de las cotizaciones y convertir a este organismo técnico en un brazo del Consejo y no del Ministerio, además con la capacidad de contratar autónomamente estudios, lo cual lo convertiría en vena rota.

Explicación del artículo 7°. Se aclara la función del CNSSS en el sentido de que los manuales de tarifas que se autorizan en el numeral 10 del artículo 172 no son exclusivamente para la atención de urgencias, accidentes de tránsito y riesgos catastróficos sino que deben abarcar todos los campos de contratación relacionados con los anteriores y con el POS contributivo y subsidiado. Además se hacen explícitas las tarifas mínimas para servicios profesionales de médicos y otros profesionales de la salud.

Se busca con este artículo que el CNSSS defina el manual de contratación y fije las tarifas correspondientes a las actividades o grupos patológicos contemplados en los POS. Hasta ahora el Consejo no ha tenido esa función pues se restringió a las tarifas para accidentes de tránsito, catástrofes naturales y el inicio de las urgencias, por lo cual se utilizan el Manual Tarifario del ISS o el del SOAT, bastante desactualizados.

Por otro lado se ordena fijar unas tarifas mínimas para los profesionales de la salud, las cuales deben obedecer a un consenso entre empleadores, profesionales y Gobierno, similar al que se emplea en la definición del salario mínimo.

Explicación del artículo 8°. Se propone que las secretarías territoriales cumplan la función de organizar y articular redes de prestadores públicos de servicios, lo cual constituye una forma de

fortalecer a las entidades públicas en los diferentes niveles de contratación. Por otro lado se propone que la contratación entre aseguradores y prestadores en el régimen subsidiado sea por lo menos del 60 por ciento del valor de la contratación total del respectivo municipio, con el fin de estimular a las entidades públicas.

Explicación del artículo 9°. Se busca con el articulado del artículo evitar la integración vertical, excepto en los casos de aseguradoras que ya han construido sus propias IPS. Desde la discusión de la Ley 100 se consideró que no era conveniente que las EPS tuviesen su propia red de hospitales pues se disminuyen los controles y balances que debe tener el sistema para ser más transparente. Sin embargo, la experiencia mundial muestra que es conveniente que las aseguradoras posean y manejen la red de atención del primer nivel con el fin de garantizar una atención inicial efectiva, de evitar remisiones innecesarias a otros niveles y de ofrecer integralidad en la atención al núcleo familiar.

Explicación al artículo 10. En la Ley 100 se omitió mencionar las cuotas moderadoras y los copagos como parte de los ingresos de las entidades aseguradoras por lo cual se mencionan en este artículo.

Explicación al artículo 11. La Ley 100 dio una definición muy amplia a las IPS hasta el punto de que un consultorio médico o un laboratorio clínico se considera una institución prestadora. Con el texto actual se busca diferenciar las IPS institucionales que deben reunir una serie de condiciones y estar sujetas a la vigilancia de la Superintendencia de Salud a los consultorios o laboratorios independientes que pueden ser personas naturales. Se plantea además la exigencia de que todas las IPS sean habilitadas por el gobierno para poder contratar y ofrecer servicios y que deben actuar en red, a menos de tener capacidad propia para ofrecer servicios integrales.

Explicación del artículo 12. Uno de los objetos principales de la Ley 100 es el de garantizar la calidad en los servicios prestados. Varias entidades, entre ellas la Academia Nacional de Medicina se han quejado de las fallas de calidad del sistema, lo cual deberá ser evaluado en su momento. Con el fin de garantizar la calidad de la atención en todos los niveles, se propone crear un sistema que incluye la habilitación y la acreditación de las entidades de aseguramiento y de prestación y el uso de una serie de instrumentos técnicos de evaluación y control a la calidad de los servicios, como son las conferencias clínico-patológicas, la revisión por pares y el uso de protocolos clínicos ampliamente consensuados y basados en evidencias clínicas que sirvan de guía a la práctica médica.

Explicación del artículo 13. Aunque existe la posibilidad de adoptar los subsidios parciales en este texto se hace más explícita esa opción, que beneficiaría a una amplia población de estratos medios bajos hoy excluidos por el Sisbén y que solicitan servicios bajo la categoría de vinculados. Se ha estimado en el pasado que un sistema de subsidios escalonado según las necesidades pueden llegar a permitir la vinculación de unos diez millones de personas adicionales al régimen subsidiado con lo cual se facilitaría el logro de la cobertura de aseguramiento para la totalidad de la población.

Explicación del artículo 14. Se pretende con este texto dos objetivos, de una parte incluir una nueva cuenta en el Fosyga destinada a financiar separadamente los gastos de las enfermedades que defina el CNSSS como de alto costo, caso en el cual el Fondo pagará a las EPS contra la facturación que estas presenten o de la manera como se determine. La patología de alto costo tiene dos problemas: de una parte constituye una parte considerable de la siniestralidad del sistema (entre el 10 y el 25% del valor del POS) con tendencia a incrementarse con el envejecimiento de la población y la transición epidemiológica y por otra no están distribuidas equitativamente dentro del conjunto de las aseguradoras ya que el ISS se quedó con el grueso de estos pacientes.

En la segunda parte de este artículo se obliga al Fosyga a abrir y a manejar una cuenta para cada entidad territorial que se alimentará de la subcuenta de solidaridad, de los recursos que produzca el Sistema General de Participaciones y los ingresos provenientes de las asignaciones presupuestales de los entes territoriales y otros recursos

que eventualmente se destinen al pago de subsidios e intervenciones de salud pública en cada localidad. El objeto de la apertura de cuentas individuales es el de transferir directamente a las aseguradoras que tengan a su cargo la afiliación de la población subsidiada en cada municipio los fondos correspondientes a sus UPC para que estas paguen oportunamente a la red hospitalaria contratada. Este proceso de pagos es sencillo y se hace en tiempo real, además le permite al Fosyga y a la Super tener un control efectivo, confiable y permanente de las operaciones financieras y actividades del régimen subsidiado hoy tan cuestionado.

Explicación del artículo 15. Es una ampliación de la manera como ha de operar la subcuenta de enfermedades de alto costo incluida en el Fosyga. Corresponde al CNSSS definir el monto de esta subcuenta anualmente, pues su comportamiento es dinámico. Se estima que en menos de una década puede llegar a ser cerca del 30% de la UPC debido al aumento en la prevalencia e incidencia de esta patología y a los costos crecientes de la tecnología aplicada en su manejo clínico y quirúrgico. Corresponde al Consejo determinar cómo se pagará a las aseguradoras los servicios dados a la población afectada, pues puede ser por el sistema de pago por servicio causado, pago per cápita o pagos prospectivos, entre otros.

Explicación del artículo 16. Aun si se logra la denominada cobertura poblacional universal siempre se presentarán paquetes de poblaciones excluidas por las dificultades en llevar los servicios del aseguramiento a todos los rincones del territorio de la Nación. El Plan de Atención Básica seguirá siendo muy importante para algunas poblaciones de difícil acceso o para el período de transición hasta llegar al cubrimiento casi total. Como su financiamiento es con recursos públicos debe ser el Gobierno el que defina los montos y los esquemas de transferencia de los recursos, mientras que la definición del contenido se deja al CNSSS por ser este el que define contenidos de los paquetes de beneficios de los POS.

Explicación al artículo 17. Se ha insistido que muchas de las fallas, especialmente las relacionadas con los controles y la vigilancia de las entidades participantes del sistema obedecen a que no existe un sistema robusto, integral, en tiempo real, tipo cliente servidor, comunicado en todo el territorio que incluya todas las operaciones técnicas y financieras y proporcione estadísticas que faciliten la evaluación de progreso y detecte fallas del sistema. Por otra parte se ha argumentado que los procesos de afiliación, recaudo, carnetización, comprobación de derechos, etc., deben centralizarse como sucede en muchos países, lo cual permite crear criterios generales y controlar la evasión y las fallas en la información que proporcionan las aseguradoras y las prestadoras. Se propone en el texto el desarrollo de sistemas únicos respaldados por información integral que ayude a mejorar los procesos técnicos, administrativos, financieros y clínicos.

Explicación del artículo 18. Este artículo modifica parcialmente el texto del 226 de la Ley 100 con el objeto de hacer hincapié en la necesidad de autorización a la Superintendencia de Salud para averiguar y cruzar información en otras dependencias relacionada con las cotizaciones de los afiliados. Se ha calculado que la evasión en el sistema puede llegar a los niveles del 30% lo cual significa un gran desangre para el mismo.

Explicación del artículo 19. El texto se propone excluir a las actuales ARS de la posibilidad de asegurar en el régimen subsidiado y de otra parte repite lo dicho antes sobre las cuentas individuales para cada entidad territorial que debe abrir y gestionar el Fosyga.

Explicación del artículo 20. Permite este artículo que las actuales ARS que deseen hacerlo y que reúnan las condiciones exigidas para operar podrán continuar asegurando a la población en el régimen subsidiado. Debe admitirse que es injusto generalizar la crítica sobre las ARS pues muchas de ellas han funcionado efectivamente, con honestidad aun en condiciones financieras difíciles ya que su UPC es aproximadamente la mitad de la UPC del régimen contributivo, a pesar que el POS-S puede ser superior al 50% de que habla la Ley 100 de 1993. De acuerdo con este artículo el gobierno definirá el régimen

de las ARS y las condiciones que se les exigirán para convertirse en EPS y de esa manera operar el régimen subsidiado.

De los Senadores muy atentamente,

*Angela Victoria Cogollos,
Senadora.*

SENADO DE LA REPUBLICA
SECRETARIA GENERAL
(Artículos 139 y ss. Ley 5ª de 1992)

El día 4 del mes de agosto del año 2004 se radicó en este despacho el Proyecto de ley número 54, con todos y cada uno de los requisitos constitucionales y legales, por la honorable Senadora *Angela Victoria Cogollos*.

El Secretario General,

Emilio Otero Dajud.

SENADO DE LA REPUBLICA
SECRETARIA GENERAL
Tramitación de Leyes

Bogotá, D. C., 4 de agosto de 2004

Señor Presidente:

Con el fin de que se proceda a repartir el Proyecto de ley número 54 de 2004 Senado, por medio de la cual se modifican algunos artículos de la Ley 100 de 1993, me permito pasar a su despacho el expediente de la mencionada iniciativa que fue presentada en el día de hoy ante Secretaría General. La materia de que trata el mencionado proyecto de ley, es competencia de la Comisión Séptima Constitucional Permanente, de conformidad con las disposiciones reglamentarias y de ley.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Emilio Otero Dajud.

PRESIDENCIA DEL HONORABLE
SENADO DE LA REPUBLICA

Bogotá, D. C., 4 de agosto de 2004

De conformidad con el informe de Secretaría General, dese por repartido el proyecto de ley de la referencia a la Comisión Séptima Constitucional y envíese copia del mismo a la Imprenta Nacional con el fin de que sea publicado en la *Gaceta del Congreso*.

Cúmplase.

El Presidente del honorable Senado de la República,

Luis Humberto Gómez Gallo.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Emilio Otero Dajud.

* * *

PROYECTO DE LEY NUMERO 55 DE 2004 SENADO

por la cual se reglamenta la elaboración de medicamentos magistrales, preparados oficinales y hospitalarios.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

Artículo 1°. *Objeto y objetivos.* Las normas de esta ley regulan los derechos y las obligaciones surgidas con ocasión de las relaciones Paciente–Laboratorio Magistral– Médico, inherentes al Medicamento Magistral, a fin de garantizar su acceso por parte de la Población que así lo requiera, en condiciones de seguridad, eficacia terapéutica y calidad y promoviendo su prescripción y uso de manera racional y adecuada.

Artículo 2°. *Ambito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en la presente ley regulan parcialmente, en el ámbito de competencias que corresponden al Estado, la preparación, elaboración, control de calidad y vigilancia sanitaria, distribución, comercialización, información y publicidad, almacenamiento, prescripción, dispensación y atención

farmacéutica de los medicamentos Magistrales para Uso Humano y Veterinario, los Preparados Oficinales y Hospitalarios. Asimismo, regula la actuación de las personas Naturales o Jurídicas en cuanto intervienen en su prescripción, elaboración, control y dispensación.

Artículo 3°. *Definiciones.* Para los efectos de la presente ley, serán aplicables las siguientes definiciones:

a) *Definiciones Fundamentales al propósito de la ley:*

Medicamento. Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

Medicamento con registro sanitario. Conocido también como Especialidad Farmacéutica, es el medicamento fabricado masivamente por un Laboratorio Farmacéutico debidamente certificado en Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, de composición e información definida, de forma farmacéutica y dosificación determinada, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, que requiere para su comercialización de un registro sanitario expedido por el Invima y sujeto a la denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes que este le otorgue.

Medicamento magistral. Es todo medicamento extemporáneo preparado por un Laboratorio o Farmacia Magistral, según las normas técnicas y científicas del arte Farmacéutico bajo la dirección técnica de un químico farmacéutico en ejercicio legal de su profesión; que se ajusta a diferentes concentraciones de principios activos, vías de administración y formas farmacéuticas; para cumplir expresamente una prescripción médica destinada a un paciente individualizado o a un grupo de pacientes limitado con características fisiopatológicas similares y especiales a juicio del profesional de la salud y que se dispensa con la debida atención Farmacéutica en los casos que fuere posible.

Preparado o medicamento oficial. Es el medicamento incluido en los libros y Farmacopeas oficiales de Farmacia, de fórmula tipificada y declarada, acción terapéutica comprobable, denominado con su nombre genérico, oficial o no y que es elaborado y garantizado bajo la dirección técnica de un químico farmacéutico, y dispensado por un laboratorio o farmacia magistral, destinado a los pacientes, médicos, entidades hospitalarias y establecimientos expendedores de preparaciones farmacéuticas a los que abastece dicho laboratorio o farmacia magistral.

Preparado hospitalario. Es el medicamento magistral preparado por un laboratorio, farmacia magistral o servicio farmacéutico hospitalario, destinado a ser dispensado a uno o varios pacientes al interior de una entidad hospitalaria cumpliendo una prescripción médica en razón de la ausencia de una especialidad farmacéutica disponible o adaptada.

Buenas prácticas de elaboración magistral. Conjunto de normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la correcta elaboración y el control de calidad de los medicamentos magistrales y los preparados oficinales.

Buenas prácticas de manufactura. Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

Laboratorio farmacéutico magistral. Denominado también como laboratorio magistral, es el establecimiento –laboratorio farmacéutico– que se dedica además de otras actividades de fabricación y comercialización de medicamentos consagradas en la ley nacional; a la elaboración y despacho de los medicamentos magistrales, preparados oficinales y hospitalarios.

Farmacia magistral. Denominada también como oficina de farmacia, es el establecimiento –farmacia– que se dedica además de otras actividades de venta de especialidades farmacéuticas, higiénicas, alimenticias y dietéticas; preparados farmacéuticos de venta libre; cosméticos y productos de tocador; drogas de uso veterinario; y demás consagradas en la ley nacional; a la elaboración y/o despacho de los medicamentos magistrales, y preparados oficinales.

Medicamento esencial. Es aquel que reúne características de ser el más costoso efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbimortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país. Corresponde a los contenidos en el listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, POS, del Sistema de Seguridad Social en Salud.

b) *Otras definiciones:*

Acondicionamiento. Todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado.

Advertencia. Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los productos objeto de la presente ley.

Almacén/bodega/depósito. Establecimiento o sección dedicados a la preservación ordenada y protegida de productos farmacéuticos y materiales relacionados, productos semielaborados y productos terminados en espera de despacho.

Almacenamiento. Término empleado para describir la protección de la materia prima, materiales de empaque, productos semielaborados y productos terminados en espera de despachos.

Area blanca. Area destinada a la elaboración de productos farmacéuticos, en la cual se tienen condiciones especiales controladas como la calidad del aire, la humedad relativa, la temperatura; superficies de paredes, pisos y techos; utensilios y equipos (acero inoxidable) y de las personas que en ella operan.

Atención farmacéutica. Proporciona al paciente, información acerca de la vía de administración, uso, contraindicaciones, interacciones y condiciones de almacenamiento del medicamento magistral.

Biodisponibilidad. Indica la cantidad de fármaco terapéuticamente activo que alcanza la circulación general y la velocidad a la cual lo hace, después de la administración de la forma farmacéutica.

Calibración. Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

Cabina de flujo laminar. Equipo destinado a purificar el aire que circula en un área de trabajo, evitando la contaminación Microbiológica de las preparaciones que se elaboran en su interior brindando al medicamento una calidad estéril.

Cabina de seguridad. Cabina que garantiza el trabajo de manera segura en su interior, ante productos químicos que puedan irritar la piel, ojos o vías respiratorias de la persona que las manipula como polvos y solventes volátiles.

Condiciones definidas de almacenamiento. Condiciones específicas y diferentes a las condiciones normales de almacenamiento y que son rotuladas en aquellos productos que muestran inestabilidades a estas temperaturas, humedad y contacto con la luz.

Condiciones normales de almacenamiento. Almacenamiento en locales secos, bien ventilados, a temperatura ambiente, al abrigo de la luz intensa o de olores extraños u otras formas de contaminación.

Contaminación cruzada. Contaminación que se presenta cuando dos o más sustancias se mezclan en un producto sin que alguna(s) de ella(s) formara parte de la formulación y/o prescripción médica.

Contaminación microbiológica. Contaminación que se presenta cuando se encuentran microorganismos (bacterias u hongos) en un medicamento por encima de los niveles permisibles. La fuente de la contaminación puede provenir de materias primas, material de empaque, personal de producción, áreas de producción, utensilios y ambientes.

Contraindicación. Situación clínica o régimen terapéutico en el cual la administración de un medicamento debe ser evitada.

Cuarentena. Situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel terminados, y de los materiales de

acondicionamiento que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.

Dispensación. Conjunto de actividades, relacionadas con la entrega de un Medicamento Magistral y su debida información al paciente.

Documentación de un lote. Conjunto de datos relativos al lote preparado, que constituyen la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, que deben estar disponibles para cada lote en cualquier momento.

Droga blanca. Denominación que se le da al conjunto de materias primas básicas incluidas en los libros oficiales de Farmacia, que pueden ser utilizadas para la elaboración de medicamentos magistrales y oficinales y que además pueden ser dispensadas para un uso terapéutico específico, sin que por lo general requieran de ningún proceso de transformación productivo.

Droga ética. Medicamento con registro sanitario o Especialidad Farmacéutica en su forma de comercialización final, con denominación genérica o de marca y que puede constituirse en materia prima de un Medicamento Magistral, según lo indicado en la fórmula médica.

Eficacia. Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

Estabilidad. Aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

Excipiente. Materia prima que no presenta actividad farmacológica significativa, incluida en las formas farmacéuticas. Se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del Medicamento y su biodisponibilidad.

Indicaciones. Estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplica un medicamento.

Forma farmacéutica. La disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Es la presentación final de un producto, el cual puede ser: Sólidos (pastas, tabletas, polvos, grageas, gránulos, etc.), semisólidos (cremas, geles, ungüentos, pomadas, etc.), líquidos (lociones, linimentos, etc.), gaseosos (inhalaciones).

Local de preparación. Zona reservada a las operaciones de elaboración y de control.

Lote. Cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento o de un producto elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, bajo condiciones constantes. La calidad esencial de un lote es su homogeneidad.

Materia prima. Son todas las sustancias activas o inactivas que se emplean para la fabricación de productos farmacéuticos, tanto si permanecen inalteradas, como si experimentan modificaciones o son eliminadas durante el proceso de fabricación.

Toda sustancia de calidad definida, empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envase.

Material de acondicionamiento. Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según esté o no en contacto con el producto.

Número de lote. Combinación característica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote.

Preparación. Conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración del medicamento magistral o preparado oficinal bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.

Medicamento nuevo. Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando

incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país.

Principio activo. Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica. Materia prima a la cual se le atribuye la acción farmacológica del producto.

Procedimiento. Conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de un medicamento.

Procedimientos normalizados de trabajo. Son los procedimientos escritos y aprobados según las Buenas Prácticas de Elaboración Magistral que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de un medicamento magistral o preparado oficinal como en su control de calidad.

Producto a granel. Producto que ha completado todas las etapas de preparación, excepto el acondicionamiento final.

Producto terminado. Producto que ha completado todas las etapas de preparación, incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

Registro. Recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, ya sean Medicamentos Magistrales o preparados oficinales.

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.

Rótulo. Identificación –marcación del producto terminado– con el fin de seguir la trazabilidad del Medicamento Magistral y Oficinal. Como mínimo debe contener: El nombre del laboratorio fabricante, el químico farmacéutico responsable, los nombres genéricos y/o químicos de sus principios activos, sus concentraciones o cantidades, el número de lote, la fecha de vencimiento. También deben incluir el nombre del médico que lo prescribe, advertencias, contraindicaciones y condiciones especiales de almacenamiento en el caso que se requiera y que las dimensiones de la etiqueta lo permitan. En cualquier caso, siempre debe quedar constancia de todos los elementos anteriormente señalados en el control documental.

Seguridad. Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

Sistema de garantía de calidad. El conjunto de operaciones y actividades organizadas con el objeto de garantizar que los medicamentos posean la calidad requerida para el uso previsto.

Toxicidad. Es la capacidad del producto de generar directamente una lesión o daño a un órgano o sistema.

Trazabilidad. Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración en un medicamento, la trazabilidad puede estar relacionada con el origen de los materiales y las partes del procesamiento, la distribución y localización del producto después de su entrega.

TITULO II MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LA LEY– CLASIFICACION

Artículo 4°. *Medicamentos legalmente reconocidos.* Solo serán medicamentos los legalmente reconocidos como tales y que se enumeran a continuación:

- a) Los Medicamentos con registro sanitario o especialidades farmacéuticas;
- b) Los medicamentos magistrales (incluyendo los preparados hospitalarios);
- c) Los preparados o medicamentos oficinales.

Artículo 5°. *Exclusión del régimen del registro sanitario.* Los medicamentos incluidos en los literales b) y c) del artículo 4° se excluyen en su totalidad del régimen de registro sanitario, y no requerirán de este para su comercialización, siempre y cuando se ajusten a las disposiciones y requisitos contemplados en la presente ley.

TITULO III

REQUISITOS DE LOS MEDICAMENTOS MAGISTRALES, PREPARADOS OFICINALES Y HOSPITALARIOS

Artículo 6°. *Principios generales.* Los medicamentos magistrales, preparados oficinales y hospitalarios:

- a) Serán preparados con sustancias de acción terapéutica e indicación reconocidas legalmente al encontrarse aprobadas en normas farmacológicas vigentes, tratarse de medicamentos nuevos o en su defecto que aparezcan en las Farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia;
- b) Serán elaborados en los laboratorios farmacéuticos magistrales, farmacias magistrales y servicios farmacéuticos hospitalarios legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas por la presente ley;
- c) Observarán en la totalidad de sus procesos, las BPEM. Buenas prácticas de elaboración magistral;
- d) Tendrán siempre el nombre del establecimiento y del químico farmacéutico que los prepare y la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su utilización segura y racional;
- e) Los preparados o medicamentos oficinales deberán necesariamente presentarse y dispensarse bajo denominación genérica y en ningún caso bajo marca comercial.

Artículo 7°. *Actividades prohibidas:* La presente ley prohíbe:

- a) Recurrir a la práctica profesional de la preparación magistral como mecanismo de evasión del régimen del registro sanitario;
- b) La elaboración y dispensación de medicamentos magistrales que sean esencialmente copias de medicamentos con registros sanitarios otorgados por el Invima y que estén comercialmente disponibles en el mercado. Se exceptúan de esta prohibición los medicamentos que oficialmente hayan sido descontinuados del mercado por el titular del registro sanitario y las variaciones poco significativas en un medicamento magistral, en relación con la especialidad farmacéutica, que el médico considere justificables y pueda demostrar en función de garantizar la eficacia terapéutica de dicha modificación;
- c) La elaboración de medicamentos magistrales utilizando sustancias, principios activos y excipientes, que hayan sido retirados del mercado por razones de seguridad;
- d) La utilización de principios activos cuyas patentes estén aún protegidas por las leyes Nacionales de propiedad intelectual aplicables.

TITULO IV

CONSIDERACIONES ACTUALES DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION MAGISTRAL, BPEM

Artículo 8°. *Objetivo general de las BPEM:* Proporcionar a los establecimientos dedicados a la elaboración de medicamentos magistrales, preparados oficinales y hospitalarios de herramientas que les permitan garantizar la calidad de los mismos.

Artículo 9°. *Obligatoriedad de las BPEM.* Todo establecimiento dedicado a la elaboración, dispensación y comercialización de los medicamentos objeto de la presente ley deberán cumplir las Buenas Prácticas de Elaboración Magistral.

Parágrafo 1°. La autoridad sanitaria, en sustitución de la certificación de buenas prácticas de elaboración Magistral, expedirá certificación en la cual conste que el establecimiento que elabore medicamentos magistrales y oficinales cumple las condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y de dotación que garantizan el buen funcionamiento del mismo y la calidad de los productos que allí se elaboran; para lo cual puede ampararse en el cumplimiento de programas de certificación paralelos, como las normas ISO 9000 que definen estándares de validación de sistemas de calidad internacionalmente aceptados.

Artículo 10. *Competencia de las entidades gubernamentales.* Corresponde al Ministerio de la Protección Social reglamentar y establecer los plazos para el cumplimiento de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de los medicamentos de que trata la presente ley, al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad y a las entidades territoriales a través de las Direcciones Seccionales, Distritales o Municipales de Salud, ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario, conforme a lo dispuesto en la presente ley.

Artículo 11. *Establecimiento de una Guía de Inspección Específica.* Corresponde a los organismos gubernamentales la reglamentación de una guía para certificar la capacidad de elaboración de los laboratorios farmacéuticos y farmacias magistrales, teniendo en consideración el análisis de las posiciones con las asociaciones profesionales, mesas de medicamentos y organizaciones gremiales interesadas en la materia. Dicha guía tendrá por lo menos los siguientes elementos materia de evaluación:

- a) Personal;
- b) Instalaciones y equipos;
- c) Documentación;
- d) Materias Primas y Material de Acondicionamiento;
- e) Elaboración o preparación;
- f) Dispensación.

Artículo 12. *Elementos fundamentales de aplicabilidad inmediata.* Todo medicamento magistral y oficial debe observar, sin sujeción a lo establecido en los plazos de reglamentación de la presente ley, las siguientes condiciones mínimas de garantía de su calidad:

- a) Verificación y control de calidad de materias primas y producto terminado;
- b) Procedimientos de planificación, preparación y dispensación;
- c) Deben ser elaborados en áreas blancas para evitar la contaminación cruzada y microbiológica. Si las condiciones técnicas lo ameritan, deben utilizarse cabinas de seguridad y de flujo laminar con filtros de alta eficiencia;
- d) Evaluación y seguimiento de estabilidad;
- e) Números de lote y fechas de vencimiento de principios activos y materias primas;
- f) Números de lote y fechas de vencimiento de productos terminados;
- g) Condiciones de identificación y rotulado;
- h) Almacenamiento bodega de materias primas e insumos;
- i) Trazabilidad.

TITULO V

COMERCIALIZACION DE LOS MEDICAMENTOS MAGISTRALES, PREPARADOS OFICINALES Y HOSPITALARIOS

Artículo 13. *Establecimientos autorizados.* Se designan los Laboratorios Farmacéuticos Magistrales, las Farmacias Magistrales y los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios acreditados por la autoridad sanitaria como los establecimientos autorizados para la elaboración, dispensación, comercialización y venta directa de Medicamentos Magistrales, Preparados Oficinales y Hospitalarios.

Artículo 14. *Distribución.* Los Laboratorios y Farmacias Magistrales pueden suscribir convenios o contratos de suministro de medicamentos

magistrales y oficinales con farmacias-droguerías y empresas prestadoras de salud y de preparados hospitalarios con clínicas y hospitales, que no dispongan de los medios para su elaboración, siempre y cuando estén destinados a la entrega directa en cantidades limitadas a los pacientes o grupos de pacientes que abastecen este tipo de establecimientos. En cualquier caso, se observarán siempre los preceptos generales en cuanto a la prescripción y uso racional de los medicamentos magistrales y oficinales y a los controles de calidad y la trazabilidad exigidas en la presente ley.

Artículo 15. *Sucursales.* Los establecimientos autorizados para la elaboración de medicamentos magistrales, oficinales y preparados hospitalarios podrán encomendar, a sus sucursales la realización de las fases de acondicionamiento de productos a granel y dispensación de productos terminados. En cuanto a la elaboración y control sólo se limitará a las fases en las que las sucursales dispongan de los medios necesarios para su correcta preparación.

Artículo 16. *Medicamentos elaborados con anticipación a la fórmula médica.* Se permitirá que el laboratorio o farmacia magistral disponga de cantidades limitadas de productos a granel o terminado, en relación con la cantidad de medicamentos preparados y dispensados una vez recibida la prescripción médica, en los casos en los que se identifique previamente dentro de un contexto esporádico y específico.

TITULO VI

BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION MAGISTRAL

Artículo 17. *Adopción e implementación de las Buenas Prácticas de Elaboración Magistral.* Se definen a continuación las normas de correcta elaboración y control de calidad de los medicamentos magistrales y preparados oficinales que se contienen en la presente ley, sin perjuicio de las disposiciones anteriores.

Para conseguir de forma fiable el objetivo de seguridad, eficacia y calidad es necesaria la implantación en todas las unidades de elaboración de Medicamentos Magistrales y Preparados Oficinales y Hospitalarios de un sistema de aseguramiento de la calidad que garantice que:

a) Los medicamentos magistrales y preparados oficinales y hospitalarios se elaboren y controlen según las Buenas Prácticas de Elaboración Magistral;

b) Las responsabilidades del personal estén especificadas;

c) Existan disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada medicamento, su almacenamiento, distribución y manipulación posterior, de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad.

El químico farmacéutico responsable de los medicamentos magistrales y preparados oficinales evaluará el grado de aplicación y conformidad de sus procedimientos a estas normas, mediante la realización y registro de autoinspecciones periódicas, y llevará a cabo las medidas correctivas, preventivas y de mejoras necesarias.

CAPITULO PRELIMINAR

Objeto y definiciones.

Objeto. El objeto de esta norma es permitir al químico farmacéutico garantizar la calidad de sus preparaciones.

Definición de fórmula magistral tipificada: Para efectos de la presente norma la fórmula magistral tipificada es aquella adoptada a nivel general por razón de su frecuente uso y utilidad. Para esta se aplican todas las disposiciones relacionadas con los preparados oficinales.

Las Buenas Prácticas de Elaboración Magistral describen las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, los locales, los equipos, la documentación, las materias primas y los materiales de acondicionamiento utilizados, la elaboración, el control de calidad y la dispensación. En ellas se contemplan todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de las preparaciones que se realizan tanto en las farmacias magistrales como en los laboratorios farmacéuticos magistrales.

CAPITULO I

Personal

Todo el personal que participe en la preparación de medicamentos en las farmacias magistrales o laboratorios farmacéuticos magistrales debe tener la calificación y experiencia necesarias.

1.1 Responsabilidades y calificación del personal de preparación.

De acuerdo con la legislación vigente, el químico farmacéutico tiene responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en su farmacia magistral o en el laboratorio farmacéutico magistral a su cargo.

La elaboración de cualquier preparado sólo puede realizarla un Químico Farmacéutico o, bajo su control directo, otra persona cualificada, con la formación necesaria.

Las operaciones de control (identificación, valoración, etcétera) que exigen una formación técnica particular sólo puede efectuarlas el químico farmacéutico o, bajo su responsabilidad, personal que posea dicha formación.

1.2 Organización del trabajo.

El químico farmacéutico debe valorar, para una mejor organización del trabajo, la competencia y experiencia necesarias para cada etapa de la preparación y del control, precisando en función de esta valoración, por escrito, las atribuciones de su personal. La supervisión de las operaciones puede delegarse en un químico farmacéutico o regente de farmacia adjunto.

1.3 Formación y motivación.

El químico farmacéutico deberá promover y actualizar la formación de las personas que intervienen en las operaciones de elaboración y control.

Además de procurar que el personal alcance un nivel científico y técnico adecuado, esta formación también debe ir dirigida a destacar la importancia del estricto conocimiento y cumplimiento de estas normas de correcta elaboración y control de calidad de Medicamentos Magistrales y preparados oficinales, para conseguir el nivel de calidad exigido.

1.4 Higiene del personal.

Las normas de higiene del personal deben ser elaboradas y escritas por el químico farmacéutico y recoger al menos:

a) La prohibición de comer, fumar y mascar chicle, así como de realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar el local de preparación;

b) La necesidad de utilizar armarios para guardar la ropa y efectos personales;

c) El uso de ropa adecuada en función de los tipos de preparación (batas, gorros, calzado, guantes, mascarillas, etc.);

d) La limpieza y renovación de esta ropa de forma regular y siempre que sea necesario;

e) La separación temporal del trabajo de preparación de aquellas personas con afecciones o lesiones en la piel o que sufran cualquier enfermedad transmisible.

CAPITULO II

Instalaciones, equipos y mantenimiento

En este capítulo se recogen una serie de consideraciones de carácter general, aunque, por su naturaleza, determinadas preparaciones pueden exigir precauciones complementarias.

En general, los locales y el utillaje han de adaptarse a:

a) La forma farmacéutica;

b) Tipo de preparación;

c) Número de unidades, peso o volumen, a preparar.

2.1 Características generales del local de preparación.

2.1.1 Las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica deben efectuarse en un local, o en una zona diferenciada del local, llamado de "preparación", diseñado o concebido para estos fines y situado en el interior de la farmacia

magistral o laboratorio farmacéutico magistral, para permitir una eficaz supervisión por parte del químico farmacéutico.

2.1.2 En la zona también se podrán elaborar aquellos otros preparados cuya elaboración es competencia del químico farmacéutico según la normativa vigente, no pudiéndose realizar en la misma otras actividades que puedan producir contaminación en las fórmulas que se preparen.

2.1.3 Las condiciones que debe reunir estarán en función de las preparaciones que se pretendan realizar y de la tecnología necesaria para ello.

2.1.4 El tamaño debe ser suficiente para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación. Dependiendo de las cantidades o de la naturaleza de los productos que se manejen, puede ser necesario disponer de un espacio cerrado, totalmente reservado, para las operaciones de preparación.

Si se elaboran preparados estériles, será necesario que la zona destinada a tal fin se encuentre aislada, con suelos, techos y paredes que hagan posible la limpieza con agentes antisépticos, y con los mecanismos de filtración del aire adecuados. Los requisitos de la zona, en cuanto a contaminación microbiana y de partículas, se establecerán por cada responsable en función del tipo de preparado, proceso de fabricación y tecnología de esterilización que minimice el riesgo de contaminación cruzada.

2.1.5 Las superficies (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección. La zona de preparación contará con adecuada protección contra insectos y otros animales.

2.1.6 El local de preparación contará con agua potable y con las fuentes de energía necesarias. Deberá estar bien ventilado e iluminado y su temperatura y humedad relativa ambientales se fijarán de acuerdo con la naturaleza de los productos que vayan a manejarse.

2.1.7 Las operaciones de mantenimiento y limpieza deberán realizarse de acuerdo con instrucciones escritas. Los residuos de cualquier tipo se evacuarán regularmente en recipientes adecuados. Asimismo, es necesario extremar el orden para evitar confusiones.

2.1.8 Para realizar las preparaciones se contará, al menos, con los elementos siguientes:

- a) Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas;
- b) Una fuente con agua, de material liso y resistente, provista de un sifón antirretorno;
- c) Una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza;
- d) Un soporte horizontal que evite en lo posible las vibraciones, con espacio suficiente para la/s balanza/s, y que garantice una correcta pesada;
- e) Un espacio reservado para la lectura y redacción de documentos en el que se encuentre a mano toda la documentación reglamentaria, incluidas las Farmacopeas, las normas farmacológicas y publicaciones especializadas y libros de consulta útiles para las preparaciones;
- f) Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegidos del polvo y de la luz (si procede), todo aquello que es necesario para las preparaciones;
- g) Un frigorífico dotado de termómetro de temperatura máxima y mínima para almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, producto a granel o producto terminado.

2.2 Características generales del equipo.

2.2.1 El equipo debe reunir las siguientes características generales:

- a) Ser adecuado al uso a que se destina y, si procede, estar convenientemente calibrado. Antes de iniciar cualquier elaboración conviene evaluar los medios de que se dispone y su adecuación al tipo de preparación que va a realizarse;
- b) Estar diseñado de forma que pueda ser fácilmente lavado, desinfectado e incluso esterilizado si fuese necesario. Ninguna de las superficies que puedan entrar en contacto con el producto ha de ser

susceptible de afectar a la calidad del medicamento o de sus componentes;

c) Estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricantes, tintas, etc.) pueda contaminar a los productos elaborados.

2.2.2 A fin de evitar contaminaciones cruzadas, todos los elementos del utillaje en contacto con los productos deben limpiarse de forma conveniente.

2.2.3 El equipo ha de mantenerse limpio y en buen estado de funcionamiento. Las operaciones de limpieza y mantenimiento se realizarán siguiendo procedimientos normalizados de trabajo que deberán establecerse por escrito en función del tipo de equipo y de los productos utilizados. La limpieza se efectuará lo más rápidamente posible después de su utilización.

2.2.4 Los aparatos de medida han de ser controlados y calibrados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos o registrados. Se deben conservar los resultados de estos controles periódicos. Antes de iniciar cualquier operación, se recomienda efectuar una verificación de los aparatos de medida que lo precisen, especialmente las balanzas.

2.2.5 Equipo mínimo para la elaboración y control de Medicamentos Magistrales y Preparados Oficiales.

Será necesario disponer del equipamiento adecuado para realizar las preparaciones y controles con las debidas garantías de calidad.

El equipamiento mínimo que toda farmacia magistral o laboratorio farmacéutico magistral deberá disponer para la preparación de medicamentos magistrales y preparados oficinales se describe en un listado al final de estas normas.

2.3 Locales anexos.

Se vigilará el mantenimiento y limpieza regular de los vestuarios, sanitarios y lavabos. El baño no tendrá acceso directo desde la zona de preparación.

Para evitar la contaminación por el personal durante las operaciones de preparación se tomarán medidas adecuadas, tales como la utilización de toallas de un solo uso, jabón líquido, etc.

CAPITULO III

Documentación

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados en la farmacia magistral o laboratorio farmacéutico magistral, evitando los errores inherentes a la comunicación oral o derivados de operar con datos retenidos en la memoria y permitiendo, al finalizar las operaciones, la reconstrucción histórica de cada preparación.

Los documentos deben ser elaborados, fechados y firmados por el químico farmacéutico. En el caso de tratarse de una farmacia magistral o laboratorio farmacéutico magistral con más de un químico Farmacéutico, podrán ser elaborados por cualquiera de ellos, pero tendrán que ser ratificados por el director técnico responsable del mismo, puestos al día periódicamente y, si fuese necesario introducir modificaciones, estas también estarán fechadas y firmadas por el químico farmacéutico. La documentación fuera de uso ha de ser retirada para evitar confusiones.

Los documentos tendrán un título que exprese claramente su objetivo y contenido y deberán estar escritos de forma que sean perfectamente legibles.

Los documentos se redactarán de forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a manejar y estar en todo momento a su disposición.

Toda la documentación se archivará y conservará hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad sin perjuicio de aquellos casos regulados por normativa específica.

La documentación básica estará constituida por:

3.1 Documentación general.

3.2 Documentación relativa a las materias primas.

3.3 Documentación relativa al material de acondicionamiento.

3.4 Documentación relativa a los medicamentos magistrales y preparados oficinales y hospitalarios.

3.1 Documentación general.

Constará, como mínimo, de:

3.1.1 Procedimientos normalizados de limpieza de la zona o local de preparación y del material, indicando la frecuencia y los productos a utilizar.

3.1.2 Procedimientos normalizados de mantenimiento y calibración del material y los equipos, así como sus programas de ejecución.

3.1.3 Normas de higiene del personal.

3.1.4 Atribuciones del personal que interviene en la elaboración.

3.2 Documentación relativa a las materias primas.

Constará de los siguientes documentos:

3.2.1 Registro.

3.2.2. Especificaciones.

3.2.3 Ficha de control de calidad (sólo será necesaria cuando el análisis se realice en la farmacia magistral o laboratorio farmacéutico magistral, apartado 4.1.3).

3.2.1 Registro. Es el conjunto mínimo de datos que proporcionan la identificación de cada materia prima que exista en la farmacia magistral o laboratorio farmacéutico magistral.

Debe contener los datos siguientes:

- a) Número de registro interno;
- b) Nombre de la materia prima, expresada en su denominación química internacional;
- c) Proveedor;
- d) Número de lote;
- e) Número de control de calidad de la farmacia magistral o laboratorio farmacéutico magistral, del proveedor o de un laboratorio acreditado;
- f) Fecha de recepción;
- g) Cantidad y número de envases;
- h) Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico;
- i) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el químico farmacéutico.

3.2.2 Especificaciones.

Consiste este documento en una descripción detallada de las características de calidad de las materias primas, incluyendo las condiciones para su manipulación, cuando proceda. Recogerá como mínimo:

a) Los requisitos que debe satisfacer la materia prima, según se establece en las Farmacopeas Oficialmente aceptadas en Colombia: identificación de la materia prima, su pureza, si procede, posibles impurezas y descripción de los procedimientos analíticos que permitan la definición de las mencionadas características;

b) Las condiciones de conservación;

c) Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.

3.2.3 Ficha de control de calidad.

En esta ficha se registrarán los controles efectuados, en su caso, por la farmacia magistral o laboratorio farmacéutico magistral. Debe contener, como mínimo, los datos siguientes:

- a) Número de control interno;
- b) Nombre de la materia prima;
- c) Número de lote;
- d) Proveedor;
- e) Cantidad;
- f) Fecha de caducidad o de repetición del control analítico;
- g) Ensayos realizados, métodos de análisis y resultados obtenidos;

h) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el Químico Farmacéutico.

Estos datos son los contenidos en la ficha-modelo que figura como ficha 1.

3.3 Documentación relativa al material de acondicionamiento.

El acondicionamiento primario cumplirá con un registro que contenga, como mínimo, los datos siguientes

- a) Número de registro interno;
- b) Identificación del producto;
- c) Proveedor;
- d) Número de lote;
- e) Fecha de recepción;
- f) Cantidad y número de envases;
- g) Fecha de caducidad, si procede;
- h) Condiciones de conservación, si procede;
- i) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el químico farmacéutico.

3.4 Documentación relativa a los medicamentos magistrales y preparados oficinales y hospitalarios.

Constará de los siguientes documentos:

3.4.1 Procedimiento normalizado de elaboración y control: sólo será necesario para los medicamentos magistrales, en los preparados oficinales será el descrito en las monografías del respectivo libro de farmacia

3.4.2 Guía de elaboración, control y registro.

3.4.1 Procedimiento normalizado de elaboración y control.

Contendrá toda la información necesaria para elaborar correctamente una determinada fórmula magistral. Deberá contener, como mínimo, los datos siguientes:

- a) Identificación del preparado: nombre y/o composición cualitativa, forma farmacéutica;
- b) Método de elaboración y su referencia bibliográfica;
- c) Controles analíticos a efectuar, métodos seguidos y límites establecidos;
- d) Material de acondicionamiento necesario;
- e) Información al paciente;
- f) Condiciones de conservación;
- g) Caducidad.

3.4.2 Guía de elaboración, control y registro.

Contendrá toda la información necesaria que permita conocer cómo se efectuó cada preparación. Deberá contener, como mínimo, los datos siguientes:

- a) Nombre del medicamento magistral o preparado oficial;
- b) Composición;
- c) Modus operandi;
- d) Número de registro/lote del medicamento magistral o preparado oficial;
- e) Forma farmacéutica;
- f) Cantidad preparada (peso, volumen o número de unidades);
- g) Fecha de elaboración;
- h) Datos que identifiquen las materias primas empleadas: nombre, cantidades, proveedor y lote;
- i) Identificación del personal y equipamiento utilizado;
- j) Control de calidad: pruebas realizadas, personal, equipos y reactivos empleados y su lote.
- k) Fecha de caducidad;

l) Datos de dispensación: fecha (se comprobará, en los preparados oficinales, que la fecha de la última dispensación está dentro del límite de caducidad), cantidad, facultativo prescriptor y paciente;

- m) Observaciones;
- n) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el Químico Farmacéutico responsable.

CAPITULO IV

Materias primas y material de acondicionamiento

Dada la trascendencia de las materias primas y del material de acondicionamiento en la calidad de los medicamentos magistrales y preparados oficinales y hospitalarios, el químico farmacéutico debe tener especial cuidado en la recepción, cuarentena, etiquetado, origen y controles de calidad, manipulación, almacenaje y conservación de los mismos.

4.1 Materias primas.

Las materias primas utilizadas en la preparación de medicamentos magistrales y preparados oficinales deberán ser sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en Colombia, o en su defecto que se incluyan en las Farmacopeas oficialmente aceptadas en nuestro país.

4.1.1 Origen de las materias primas.

El químico farmacéutico responsable debe confirmar que las materias primas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que garanticen el cumplimiento de los requisitos de pureza, identidad, pureza y toxicidad aguda definidos.

El químico farmacéutico responsable deberá conocer el sistema de calidad del fabricante de la materia prima y mantendrá intercambio de información, bien con este o con su proveedor, sobre aspectos de producción, control y manipulación.

4.1.1.1 Materias primas adquiridas a un proveedor certificado en calidad o Buenas Prácticas de Fabricación por un organismo competente.

4.1.1.2 Materias primas adquiridas a otros proveedores

El farmacéutico responsable deberá conocer el sistema de calidad del fabricante de la materia prima y mantendrá intercambio de información, bien con este o con el proveedor, sobre aspectos de producción, control y manipulación.

4.1.1.3 Agua.

Una de las materias primas más importantes de la preparación de Medicamentos Magistrales y preparados oficinales, tanto desde el punto de vista cualitativo como cuantitativo, es el agua. En consecuencia, el químico farmacéutico deberá velar especialmente para que satisfaga las condiciones de control de conformidad contempladas en el apartado 4.1.3.

4.1.2 Recepción y cuarentena.

Las materias primas se deben examinar en el momento de su recepción para verificar la integridad, el aspecto y el etiquetado de los envases. Cuando, después de esta primera verificación, las materias primas recibidas se consideren aceptables, inmediatamente deberán registrarse y ponerse "en cuarentena" hasta su conformidad definitiva o rechazo. A fin de evitar toda posibilidad de confusión entre materias primas "en cuarentena" y materias primas aceptadas o rechazadas, el almacenaje de las mismas se realizará en emplazamientos separados, claramente delimitados y rotulados. Es necesario, también, para evitar confusiones, establecer un sistema que permita distinguir a los productos "en cuarentena" de los aceptados, mediante la observación de su etiquetado.

4.1.3 Control de conformidad.

Las materias primas utilizadas en la preparación de medicamentos magistrales y de preparados oficinales cumplirán con los requisitos exigidos por una farmacopea de reconocido prestigio. Los controles de conformidad a realizar dependerán del origen y controles a que haya sido sometida la materia prima. Las posibilidades que se ofrecen son las siguientes:

4.1.3.1 Materias primas controladas por un proveedor certificado.

Para asegurar la calidad del producto, se considerará suficiente el número de referencia de control y el certificado de análisis suministrado por el centro autorizado, debidamente firmado por el director técnico.

En todo caso, dado que la responsabilidad de la calidad del medicamento magistral o del preparado oficial corresponde al químico farmacéutico preparador, se considera conveniente que este verifique, como mínimo, la identidad de las materias primas suministradas mediante alguna prueba de identificación.

4.1.3.2 Materias primas provenientes de un proveedor no certificado.

El químico farmacéutico responsable deberá realizar el control analítico completo de las materias primas suministradas, para verificar que cumplen con las especificaciones de una farmacopea de reconocido prestigio y, según el apartado 3.2.3, elaborar la ficha de control de calidad. También podrá encargar el análisis a un laboratorio debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente.

4.1.3.3 En cualquiera de los dos casos anteriores, una vez efectuado el control, el Químico Farmacéutico procederá como sigue:

4.1.3.3.1 Materias primas aceptadas: El químico farmacéutico les dará un número de registro interno, propio de la farmacia magistral o laboratorio farmacéutico magistral, que será anotado en la etiqueta y en el registro de materias primas. Las materias primas aceptadas pasarán a almacenarse en el lugar que les corresponda.

4.1.3.3.2 Materias primas rechazadas: Deberán devolverse al proveedor o eliminarse por un método adecuado a sus características de peligrosidad lo más rápidamente posible. En el ínterin, se mantendrán totalmente aparte y debidamente etiquetadas y se registrará su eliminación.

4.1.4 Etiquetado.

El etiquetado de las materias primas debe ser perfectamente legible y preciso. En la etiqueta constará como mínimo:

a) Nombre de la materia prima, expresada en su denominación química internacional;

b) Número de registro interno que indicará que la materia prima ha sido controlada y aceptada y que permitirá constatar en cualquier momento, acudiendo al registro, el origen y la calidad de la materia prima considerada;

c) Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico;

d) Condiciones especiales de almacenaje, si las precisa;

e) Cantidad y pureza.

4.1.5 Registro.

El registro mencionado en los apartados 4.1.2 y 4.1.3 estará permanentemente actualizado y en el mismo constarán, como mínimo, los datos que se recogen en el capítulo III. Documentación, apartado 3.2.1.

4.1.6 Almacenamiento.

Una vez aceptadas, las materias primas se deben almacenar en condiciones que aseguren su buena conservación físico-química y microbiológica y la ausencia de contaminación cruzada.

El químico farmacéutico debe velar particularmente para que haya una adecuada rotación de los productos almacenados.

4.2 Material de acondicionamiento.

La adquisición de los materiales de acondicionamiento primarios recibirá una atención similar a la prestada a las materias primas.

Los diversos materiales de acondicionamiento han de ser registrados, verificados y almacenados en condiciones apropiadas.

Todos los textos de los materiales impresos deberán revisarse antes de su aceptación.

El material de acondicionamiento primario o impreso que haya quedado obsoleto o caducado deberá destruirse y registrarse su eliminación.

CAPITULO V

Elaboración

Para garantizar, de forma documentada, la calidad del producto elaborado, deberán anotarse todas las operaciones realizadas durante la elaboración, que deben efectuarse siempre de acuerdo con las técnicas

y procedimientos normalizados de trabajo en conformidad con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes u otros sistemas de calidad de reconocido prestigio y con las presentes normas de correcta elaboración y control de calidad.

Antes de la preparación de un medicamento magistral o preparado oficial se revisarán los procedimientos de trabajo relacionados con su elaboración.

Es de especial importancia la organización del proceso de manera que se eviten errores, confusiones, omisiones o contaminaciones. Deberá prestarse especial atención a todos aquellos factores que puedan afectar a la estabilidad del preparado.

5.1 Comprobaciones previas.

Antes de iniciar la elaboración de un producto, el responsable deberá evaluar la idoneidad de la preparación desde el punto de vista farmacéutico y además deberá comprobar los siguientes aspectos:

5.1.1 La inexistencia, en la zona de trabajo, de cualquier producto, material o documento que sea ajeno a la preparación que se va a llevar a cabo.

5.1.2 La disponibilidad, en la zona de trabajo, de la documentación y del equipamiento necesario, así como de las materias primas, de las que verificará el etiquetado, las condiciones de peligrosidad o toxicidad y la caducidad.

5.1.3 El funcionamiento adecuado del equipo a emplear. Comprobará previamente las fechas del último control y calibrado de los aparatos de medida y análisis, especialmente las balanzas, actualizándolas si fuese necesario.

5.1.4 La limpieza adecuada del utillaje y del local.

5.2 Elaboración.

5.2.1 Las materias primas deberán pesarse o medirse por el químico farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el químico farmacéutico efectuará una comprobación de la pesada o medida.

Las materias primas poco estables y las peligrosas o tóxicas (apartado 3.2.2) se deberán manipular con las precauciones necesarias.

En todo caso, la elaboración se llevará a cabo siguiendo los procedimientos descritos en la monografía específica de formularios de reconocido prestigio y los criterios establecidos en las presentes normas, especialmente los del apartado 3.4.1.

5.2.2 Durante la elaboración, los recipientes deben estar correctamente etiquetados, permitiendo, en todo momento, la identificación completa de las materias primas, productos intermedios o terminados y la fase en que se encuentra la elaboración.

5.2.3 Durante la fase de elaboración ha de cumplimentarse la correspondiente guía de elaboración y control, que contendrá, como mínimo, los datos que se consignan en el apartado 3.4.2 que permitirá en todo momento la reconstrucción del historial de la elaboración, siendo necesario reflejar en dicha guía el estricto cumplimiento de todos los procesos.

5.2.4 El material de acondicionamiento utilizado será el adecuado, en función de la naturaleza, forma farmacéutica y estabilidad del medicamento magistral o preparado oficial, para garantizar su correcta conservación hasta la fecha de caducidad.

Las operaciones de etiquetado se llevarán a cabo teniendo especial cuidado para evitar errores o confusiones y su contenido será el del apartado 6.1.

5.2.5 El control de calidad de las preparaciones terminadas se realiza mediante la cumplimentación de los sucesivos procedimientos y en la documentación descrita en el capítulo III, así como mediante la conformidad del análisis de las muestras, de acuerdo con lo establecido en una Farmacopea reconocida. La decisión de aceptación o rechazo del producto elaborado, recogida entre los datos del apartado 3.4.2, lleva implícita el reconocimiento, por parte del químico farmacéutico, de su responsabilidad sobre el producto terminado.

Se establecen como controles mínimos de producto terminado los siguientes:

a) Medicamentos Magistrales: examen de los caracteres organolépticos;

b) Preparados oficinales: los controles serán los establecidos en las Farmacopeas y libros oficiales de farmacia.

De los preparados oficinales la farmacia guardará y conservará, en un lugar apropiado, hasta un año después de la fecha de caducidad, una muestra de cada lote preparado, de tamaño suficiente para permitir un examen completo.

Fecha de caducidad: En los preparados oficinales se establecerá, de acuerdo con la caducidad que figure en la monografía correspondiente del libro de farmacia. En el resto de los medicamentos magistrales la fecha se establecerá en función de estudios de estabilidad que el químico farmacéutico realice de las materias primas individualmente consideradas o del medicamento magistral como producto terminado.

De conformidad con lo establecido en la legislación vigente, cuando la realización de alguna fase de la producción de una preparación o de su control analítico se encomiende a otra entidad, se hará bajo un contrato en el que deberán establecerse claramente las obligaciones de cada parte.

CAPITULO VI

Dispensación

La dispensación de medicamentos magistrales y preparados oficinales se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente.

Los medicamentos magistrales y preparados oficinales y hospitalarios se dispensarán en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén destinados, de forma que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad del mismo durante el tiempo de validez establecido por el químico farmacéutico responsable.

La dispensación irá acompañada de la información suficiente que garantice su correcta identificación, conservación y utilización.

Esta información estará constituida por los datos que figuren en la etiqueta y por los que se incluyan en el prospecto, que deberán ser conformes al contenido de las monografías de los textos oficiales de Farmacia.

6.1 Etiquetado.

1º. Las etiquetas de los envases de medicamentos magistrales y preparados oficinales estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebiles y contendrán los siguientes datos en el acondicionamiento primario:

a) Denominación del preparado oficial que deberá coincidir con su nombre oficial genérico;

b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria;

c) Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada;

d) Número de registro en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente;

e) Número de lote, en el caso de preparados oficinales;

f) Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad;

g) Condiciones de conservación, si procede;

h) Nombre y número del médico, para las preparaciones que precisen receta;

i) Nombre del paciente en el caso de los Medicamentos Magistrales;

j) Farmacia magistral o laboratorio farmacéutico magistral dispensador: nombre, dirección y número de teléfono. Nombre del Químico Farmacéutico responsable;

k) Advertencia: manténgase fuera del alcance de los niños.

2º. Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo, los siguientes:

a) Denominación del preparado oficial, o

b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria;

c) Vía de administración, si puede existir confusión;

d) En el caso de Medicamentos Magistrales, número de registro del Libro Recetario o del soporte que lo sustituya de conformidad con la legislación vigente;

e) Número de lote, en caso de preparados oficinales;

f) Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad;

g) Identificación de la farmacia magistral o laboratorio farmacéutico magistral dispensador. Nombre del Químico Farmacéutico responsable.

3°. El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado se entregarán junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente que deberá acompañar a la dispensación del medicamento magistral o preparado oficial.

6.2 Información al paciente.

En el acto de la dispensación del medicamento magistral o preparado oficial, el Químico Farmacéutico proporcionará al paciente la información oral y escrita, necesaria y suficiente, para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización, así como la adecuada observancia del tratamiento. En el caso de preparados oficinales se ajustará esta información a la contenida en los libros oficiales de farmacia.

1°. Además, la información escrita, que se deberá proporcionar siempre que se dispense un medicamento magistral, contendrá los siguientes datos:

a) Farmacia magistral o laboratorio farmacéutico magistral dispensador: nombre, dirección y número de teléfono;

b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria;

c) Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis;

d) Vía de administración;

e) Posología y frecuencia de administración según lo indicado en la receta;

f) Normas para la correcta administración;

g) Condiciones de conservación, si procede;

h) Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

2°. Si la naturaleza del medicamento lo requiere, se deberán incluir, además, advertencias especiales, tales como:

a) Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitado;

b) Precauciones de empleo en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas);

c) Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas;

d) Medidas que se deben adoptar en caso de sobredosis.

6.3 Dispensación.

6.3.1 La dispensación de los medicamentos magistrales y de aquellos preparados oficinales que requieran receta médica se anotará en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya de acuerdo con la legislación vigente.

6.3.2 La dispensación de medicamentos magistrales y preparados oficinales que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas o principios activos de especial control médico deberá ajustarse, además, a su legislación específica.

6.3.3 Después de la dispensación, la farmacia magistral o laboratorio farmacéutico magistral conservará registro de cada dispensación individual durante un mínimo de seis meses posteriores a la fecha de caducidad estipulada.

Listado sobre equipo de laboratorio mínimo para la elaboración de Medicamentos Magistrales y preparados oficinales (capítulo II, apartado 2.2.5).

A. Equipamiento general:

a) Balanza con precisión de 1 mg;

b) Aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas, etc.);

c) Mortero de vidrio y/o porcelana;

d) Sistema de baño de agua;

e) Agitador;

f) Espátulas de metal y de goma;

g) Termómetro;

h) Material de vidrio diverso (vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj, etc.);

i) Lente de aumento;

j) Sistema de producción de calor;

B. Equipamiento específico.

1°. Se corresponderá con el necesario, según la forma farmacéutica y tipo de preparación:

a) Tamices para polvo grueso, fino y muy fino;

b) Sistema para determinar el pH;

c) Sistema para medir el punto de fusión;

d) Si se elaboran cápsulas se dispondrá de, al menos, una encapsuladora con un juego completo de placas;

e) Si se elaboran óvulos o supositorios, se deberá disponer de los correspondientes moldes.

2°. Si se elaboran comprimidos y/o grageas será obligatorio el utillaje siguiente:

a) Mezcladora;

b) Máquina de comprimir;

c) Bombo de grageado.

3°. Si se elaboran preparaciones oftálmicas, inyectables u otros preparados estériles, será necesario disponer de:

a) Autoclave;

b) Dosificadores de líquidos;

c) Equipo de filtración esterilizante;

d) Campana de flujo laminar;

e) Horno esterilizador y despirogenador de calor seco;

f) Homogeneizador;

g) Equipo para cerrar ampollas y capsular viales;

h) Sistema de lavado de material adecuado;

i) Estufa;

j) Placas Petri.

4°. Si se elabora liofilizados, a de tener:

a) Liofilizador;

b) Nevera con congelador.

5°. Si se elaboran píldoras, se dispondrá de un pildorero.

6°. Para la elaboración de gránulos o glóbulos de homeopatía, se deben tener sistemas de impregnación y dinamización.

7°. Si se elaboran Medicamentos Magistrales con productos fácilmente oxidables, deberá disponer de una campana para trabajar con gas inerte.

8°. Para realizar las determinaciones analíticas de las materias primas y productos elaborados, se dispondrá de los aparatos necesarios para cada caso, en conformidad con lo establecido en la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional.

FICHA I

Ficha de control de calidad de materias primas.

En esta se registrarán (utilizando preferentemente medios informáticos) los datos necesarios de identificación y los controles efectuados por la farmacia magistral o laboratorio farmacéutico magistral. Debe contener, como mínimo, lo siguiente:

Datos de identificación:

Número de registro de control interno (que debe figurar en la ficha de registro de formulación magistral).

Nombre de la materia prima.

Número de lote. Proveedor.

Cantidad de materia prima.

Fecha de caducidad o de repetición del control analítico.

Controles efectuados y datos complementarios:

Técnicas analíticas utilizadas.

Descripción de los métodos analíticos.

Resultados obtenidos.

Confirmación de aceptación o de rechazo.

Químico Farmacéutico responsable.

TÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 18. *Vigencia*. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga las normas que le sean contrarias.

Bernardo Alejandro Guerra Hoyos,
Senador de la República

EXPOSICION DE MOTIVOS

1. Necesidad de una nueva ley

1.1 Limitaciones de la legislación.

Los Medicamentos Magistrales son la alternativa terapéutica sobre la que existe una menor regulación. La escasa intervención y control por parte de las autoridades sanitarias en este campo, debida en gran parte a las limitaciones de legislación en la materia, suponen una gran libertad para la prescripción, elaboración y dispensación de este grupo de medicamentos.

La única definición de fórmulas magistrales está contemplada en el Decreto 1950 de 1964 expedido por el Ministerio de Salud como “toda prescripción de uno o más medicamentos, simples o compuestos, ordenada por un médico o cualquier otro profesional autorizado legalmente para tal fin”.¹

El citado decreto reglamenta la Ley 23 de 1962 expedida por el Congreso de la República que reglamenta el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico que estipula, dentro de la clasificación de establecimientos destinados a la venta de medicamentos, que la “farmacia-droguería es el establecimiento dedicado a la elaboración y despacho de fórmulas magistrales...” y se especifica que la “Botica” no tiene facultades para “...elaboración, despacho, almacenamiento y/o venta de fórmulas magistrales”.²

El Decreto 1950 continúa 40 años más tarde siendo la única herramienta de las autoridades sanitarias como guía para la inspección, control y vigilancia de las farmacias y droguerías.

La Resolución número 24360 de 1999 expedida por el Invima donde se acogen los conceptos relacionados con Droga Blanca, y la define, sin especificar ninguna definición de fórmulas magistrales, como la: “materia prima para preparar fórmulas magistrales, tales como: Aceite de almendras, aceite de manzanilla, aceite mineral, ácido bórico, alumbre en barra o en pasta, azufre, bicarbonato de sodio, bórax, glicerina pura, sal de nitro, sulfato de magnesio, storaque, vaselina pura, agua de rosas, formol, ácido acético, amoniaco, sal nitro, sulfato de cobre, blanco de zinc, sulfato de soda, sal bigua, azul de metileno y otros”.³

También define los preparados oficiales como: “aquellos productos preparados según las farmacopeas oficiales tales como: Alcohol yodado, yodo, solución tópica de yodo, solución fuerte de yodo, tintura de thimerosal, thimerosal solución tópica, tintura de benjuí, glicerina carbonatada y aceite de ricino”.³

La anterior resolución además de no brindar una respuesta concreta a la necesidad apremiante de regular el manejo de los medicamentos magistrales; pues considera sólo tangencialmente a estas dentro del articulado; tiene el inconveniente de definir taxativamente tanto la

droga blanca, como el preparado oficial dentro de un universo real de sustancias y preparaciones virtualmente innumerables desde el punto de vista práctico a la luz de su inclusión dentro de una reglamentación.

No se incluye mención, ni disposición alguna en relación con los medicamentos magistrales en las siguientes normas más recientes:

La Ley 100 de 1993 expedida por el Congreso de la República que establece el Régimen de Seguridad Social en Colombia y crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

El Decreto 1290 de 1994 expedido por el Ministerio de Salud que precisa las funciones del Invima y establece su organización básica.

El Decreto 677 de 1995 expedido por el Ministerio de Salud que reglamenta el régimen de registros y licencias, el control de calidad y el régimen de vigilancia sanitaria de los medicamentos.

Puede observarse entonces que las normas anteriormente citadas carecen casi por completo de disposiciones orientadas a garantizar la calidad de los medicamentos magistrales y a optimizar la prescripción y dispensación de dichos medicamentos bajo unas condiciones técnico-sanitarias comparables con aquellas que se exigen de manera estricta a otras especialidades farmacéuticas.

1.2 Marco constitucional.

La presente ley encuentra sustento en Principios Fundamentales dentro del marco de un Estado Social de Derecho. Particularmente, en el respeto de la dignidad humana⁴, en la prevalencia del interés general⁵, en la función social que debe cumplir la propiedad⁶ y en el deber de las autoridades de la República de proteger a todas las personas en su vida, honra y bienes⁷.

La presente iniciativa de acto legislativo también se justifica ampliamente en el reconocimiento de los derechos constitucionales de los ciudadanos en materia de salud, entre los que cabe destacar al Estado como garante del acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud y el deber de toda persona de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad⁸. Además de la responsabilidad del Estado de regular el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización, haciendo responsables a quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.⁹

Con este nuevo marco jurídico surge la imperiosa necesidad de darle cabida a la Formulación Magistral como alternativa terapéutica necesaria y articular su manejo dentro los postulados constitucionales. Es indispensable dotar a los usuarios y profesionales del área de la salud de un cuerpo normativo que les permita acceder y hacer un uso adecuado de medicamentos extemporáneos de calidad que mejoren su calidad de vida a través de la preservación de su salud.

1.3 Adecuación a las actuales directrices de uso correcto, calidad y acceso a los medicamentos y a los avances tecnológicos y científicos en la utilización de fórmulas magistrales en el mundo.

Luego de transcurridos 40 años desde la expedición del Decreto 1950 de 1964 y su exclusión manifiesta en cuanto a los medicamentos magistrales, se torna evidente la necesidad de adecuar su contenido a las nuevas realidades y posibilidades a las que se enfrenta el paciente y el profesional de la salud en cuanto al de uso correcto, calidad y acceso a los medicamentos.

¹ Artículo 86, Decreto 1950 de 1964.

² Artículo 10, literal b), Ley 23 de 1962.

³ Resolución INVIMA 243630 de 1999.

³ Resolución INVIMA 243630 de 1999.

⁴ Artículo 1º, Constitución Política de 1991.

⁵ Artículo 1º, Constitución Política de 1991.

⁶ Artículo 58, Constitución Política de 1991.

⁷ Artículo 2º, Constitución Política de 1991.

⁸ Artículo 49, Constitución Política de 1991.

⁹ Artículo 78, Constitución Política de 1991.

Realidades puestas en evidencia con la definición del uso adecuado de medicamentos adoptado por la Organización Mundial de la Salud, OMS: “El uso adecuado de medicamentos requiere que el paciente reciba la medicación apropiada a su necesidad clínica, en las dosis correspondientes con sus requerimientos individuales, por un período adecuado de tiempo, y al menor costo para él y su comunidad”. La anterior definición, acogida por el Ministerio de la Protección Social como base fundamental dentro de la recientemente publicada política farmacéutica nacional, encaja prácticamente a la perfección con el concepto universal de la formulación magistral.

Las leyes que en pobre medida auscultaron el tema que nos ocupa, fueron concebidas en la época en la que el medicamento magistral había sido sustituido en gran parte por la aparición de nuevas moléculas y la producción y comercialización masiva de medicamentos; restringiéndose su uso casi que exclusivamente al manejo de preparados oficinales (descritos en las Farmacopeas y libros oficiales de farmacias desde hace más de un siglo). Actualmente las fórmulas magistrales están retomando su validez, convirtiéndose en muchos países en una alternativa terapéutica eficaz, racional y económica que involucra tecnologías avanzadas de producción, modelos flexibles de investigación y la posibilidad de manejar activos farmacéuticos modernos ampliamente reconocidos.

2. Concepción de la nueva ley

El proyecto de ley *por la cual se expide la Ley Colombiana de Medicamentos Magistrales, Preparados Oficinales y Hospitalarios*, ha sido concebido como una normatividad en la cual se consagran los principios generales e internacionalmente aceptados en la formulación magistral aplicables a todas las relaciones Médico-Paciente-Laboratorio (Farmacia). Lo que se persigue con la expedición de esta ley es garantizar la calidad en la elaboración de los medicamentos magistrales por parte de los Laboratorios (Farmacias), promover su utilización como una alternativa terapéutica viable para el cuerpo médico y propender por un mejoramiento de la calidad de vida de sus pacientes a través de la satisfacción de sus necesidades específicas de salud donde la situación particular en concepto del médico, así lo amerite.

Las disposiciones del presente proyecto tienen por objeto regular los siguientes aspectos concernientes a los medicamentos magistrales, los preparados oficinales y hospitalarios:

Establecer e incluir definiciones particulares con elementos distintivos claramente determinables entre estos y los medicamentos que requieren del registro sanitario para su comercialización.

Establecer y definir los alcances de las normas para su correcta elaboración y control de calidad.

Establecer y definir la regulación en cuanto a su dispensación y comercialización.

Establecer y definir los alcances, condiciones y las denominaciones de los establecimientos autorizados para su elaboración y comercialización.

Establecer y definir las competencias nacionales y regionales para su control y vigilancia sanitaria.

3. Directrices de la Organización Mundial de la Salud, OMS

El presente proyecto de ley se acoge a los lineamientos trazados por la Organización Mundial de la Salud, contemplados en su reciente publicada estrategia en relación con los medicamentos para el período 2004-2007, especialmente en sus siguientes postulados:

“Nuestra visión es que todas las personas en cualquier lugar del mundo tengan acceso a los medicamentos esenciales que necesitan; que los medicamentos sean seguros, eficaces y de buena calidad; y que los medicamentos sean prescritos y utilizados racionalmente”.¹⁰

“La meta de la OMS en Medicamentos es ayudar a salvar vidas y a mejorar la Salud, asegurando la calidad, eficacia, seguridad y uso racional de los medicamentos, incluyendo las medicinas tradicionales, particularmente para los pobres y desaventajados”.¹¹

4. Disposiciones internacionales

Dentro de las disposiciones del proyecto que soporta la presente exposición de motivos, cabe resaltar como fuentes de consulta las

siguientes legislaciones internacionales, que en sus respectivos países avalan, promueven y controlan el uso de los medicamentos magistrales, los preparados oficinales y hospitalarios, Estas han sido utilizadas en la elaboración de la totalidad del contenido del presente proyecto de ley, teniendo en cuenta naturalmente la realidad específica nacional frente a aspectos individualmente evaluados, así como también el acogimiento de las experiencias favorables y la exclusión de aquellas situaciones desfavorables que en estos países se han presentado.

Estados Unidos

FDA Modernization Act Section 127, Application of Federal Law to Practice of Pharmacy Compounding.

Francia

LOI no 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament

Canadá

La fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada

España

Real Decreto 175 de 23 de febrero de 2001.

Real Decreto 905 de 11 de julio de 2003.

Brasil

Resolução - RDC nº 33, de 19 de abril de 2000.

5. Conceptos, definiciones universales de los magistrales

A título ilustrativo se presentan las definiciones principales de fórmulas magistrales, preparados oficinales y hospitalarios incluidos en las legislaciones anteriormente citadas:

Estados Unidos:

Basic Requirements. Drug product must be compounded:

For an identified individual patient, Based on unsolicited receipt of a valid prescription order, or a notation, approved by the prescribing practitioner, that a compounded product is necessary for the identified patient.

By a licensed pharmacist in a State licensed pharmacy, or by a physician.

Drug products may be compounded in limited quantities before receipt of prescription if:

1. History of receiving such orders and.

2. Established relationship between pharmacist or physician and individual patient or physician who will write order.

Fuente: Pharmacy Compounding Under FDAMA. National Association of Boards of Pharmacy - Annual Meeting May 24, 1999. Jane A. Axelrad Associate Director for Policy Center for Drug Evaluation and Research Food and Drug Administration.

Francia:

Préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé;

Préparation hospitalière, tout médicament préparé sur prescription médicale et selon les indications de la pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé et destiné à être dispensé à un ou plusieurs patients dans ledit établissement;

Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie;

Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie au chapitre Ierbis du présent titre;

¹⁰ WHO Medicines Strategies 2004-2007. Visión.

¹¹ WHO Medicines Strategies 2004-2007. Meta.

Spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale;

Fuente: LOI no. 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament. Art. 1er.

Canadá:

Préparation magistrale: Préparation de produits qui ne sont pas disponibles dans le commerce, en prévision d'une ordonnance d'un prescripteur.

Produits: Pour les besoins du présent cadre, les produits sont répartis parmi les catégories suivantes:

– Les produits disponibles commercialement: produits pharmaceutiques dont la consommation et la mise en marché est autorisée au Canada par Santé Canada. Santé Canada délivre une licence à l'établissement (au fabricant/distributeur) afin de l'autoriser à fabriquer le produit; pour obtenir une licence, le fabricant/distributeur doit satisfaire aux exigences en matière de BPF.

Les organismes provinciaux de réglementation délivrent des licences aux prescripteurs et aux pharmaciens qui prescrivent et délivrent ces produits aux patients concernés.

– Les produits non disponibles dans le commerce: comprennent les drogues dont la forme posologique, la concentration ou la formule n'est pas disponible sur le marché, mais dont les ingrédients actifs sont disponibles au Canada. Ces produits comprennent également les nouvelles drogues de recherche et celles dont l'utilisation n'est pas approuvée au Canada.

Santé Canada autorise les promoteurs à mettre au point de nouvelles drogues dans certaines conditions. Ils doivent satisfaire aux exigences en matière de délivrance de licences d'établissement et aux dispositions relatives aux BPF. La drogue est prescrite par le chercheur concerné et peut être délivrée par ce dernier ou par des pharmaciens.

– Produits commercialisés: Produits pharmaceutiques dont la vente et la consommation est autorisée au Canada par la DGPSA.

Fuente: La fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada. Direction générale des produits de santé et des aliments. DGPSA. CANADA.

España:

Medicamento magistral: El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

Medicamento magistral tipificado: Es la medicamento magistral recogido en el formulario nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.

Preparado oficial. Aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

Fuente: Real Decreto 175/2001. Capítulo Preliminar: Objeto y definiciones.

Brasil

Especialidade Farmacêutica: produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia atendendo a uma prescrição médica, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia atendendo a uma prescrição, cuja fórmula esteja inscrita nas Farmacopéias Brasileira

ou Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

Fuente: Resolução - RDC nº 33, de 19 de abril de 2000. Regulamento Técnico Que Institui As Boas Práticas de Manipulação Em Farmácias – BPF.

Bogotá, D. C., 3 de agosto de 2004

Bernardo Alejandro Guerra Hoyos,
Senador de la República.

SENADO DE LA REPUBLICA
SECRETARIA GENERAL
(Artículos 139 y ss. Ley 5ª de 1992)

El día 4 del mes de agosto del año 2004 se radicó en este despacho el Proyecto de ley número 55, con todos y cada uno de los requisitos constitucionales y legales, por el honorable Senador *Bernardo Alejandro Guerra Hoyos*.

El Secretario General,

Emilio Otero Dajud.

SENADO DE LA REPUBLICA
SECRETARIA GENERAL

Tramitación de Leyes

Bogotá, D. C., 4 de agosto de 2004

Señor Presidente:

Con el fin de que se proceda a repartir el Proyecto de ley número 55 de 2004 Senado, *por la cual se reglamenta la elaboración de medicamentos magistrales, preparados, oficinales y hospitalarios*, me permito pasar a su despacho el expediente de la mencionada iniciativa que fue presentada en el día de hoy ante Secretaría General. La materia de que trata el mencionado proyecto de ley, es competencia de la Comisión Séptima Constitucional Permanente, de conformidad con las disposiciones reglamentarias y de ley,

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Emilio Otero Dajud.

PRESIDENCIA DEL HONORABLE
SENADO DE LA REPUBLICA

Bogotá, D. C., 4 de agosto de 2004

De conformidad con el informe de Secretaría General, dese por repartido el proyecto de ley de la referencia a la Comisión Séptima Constitucional y envíese copia del mismo a la Imprenta Nacional con el fin de que sea publicado en la *Gaceta del Congreso*.

Cúmplase.

El Presidente del honorable Senado de la República.

Luis Humberto Gómez Gallo.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Emilio Otero Dajud.

* * *

PROYECTO DE LEY NUMERO 56 DE 2004 SENADO

por la cual se establece la edad de retiro forzoso para los servidores públicos y se señalan unas excepciones.

El Congreso de Colombia
DECRETA:

Artículo 1°. La edad de sesenta y cinco (65) años en adelante constituye impedimento para desempeñarse como servidor público, salvo para los cargos de elección popular, así como para los siguientes cargos: Ministro del Despacho, Director de Departamento Administrativo, Superintendente, Consejero o Alto Comisionado del Presidente de la República, Magistrado de la Corte Constitucional, la Corte Suprema de Justicia, el Consejo de Estado, el Consejo Superior de la Judicatura y el Consejo Nacional Electoral, Fiscal General de la Nación, Contralor General de la República, Procurador General de la Nación, Defensor del Pueblo, Registrador Nacional del Estado Civil,

Embajador y Rector o Decano de universidad pública o de institución de educación superior.

Artículo 2°. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Atentamente,

Luis Carlos Avellaneda Tarazona, Senador de la República; *Carlos Germán Navas Talero*, Representante a la Cámara por Bogotá.

EXPOSICION DE MOTIVOS

En ocasión precedente, se ocupó el Congreso de la República de los Proyectos de ley 017 de 1998 Cámara, 170 de 1999 Senado, 155 de 2001 Cámara, 020 de 2001 Senado y 038 de 2002 Cámara, 163 de 2003 Senado, impulsados por uno de los autores de la presente iniciativa, el primero de los cuales pretendía modificar el artículo 122 del Decreto 1950 de 1973, y los otros dos que buscaban establecer la edad de retiro forzoso para los servidores públicos y señalar unas excepciones.

La primera de las iniciativas en comento, luego de haber hecho el tránsito legislativo ordinario, fue objetada por la Presidencia de la República y, ante la insistencia del Congreso, materia de pronunciamiento de la Corte Constitucional, mediante la Sentencia C-1488/2000 del 2 de noviembre de 2000, cuyo alcance fue precisado a través de la Sentencia C-086/2001 del 31 de enero de 2001 y para cuyo cumplimiento se propuso a la plenaria de la Cámara, como Corporación de origen del proyecto, el archivo del mismo, porque al efectuar los ajustes requeridos por la Corte, el texto normativo devenía en inocuo al limitarse a repetir la regulación existente sobre la materia.

Por ello, hubo lugar a presentar nuevamente la mencionada iniciativa, la cual hizo su tránsito normal en la Cámara de Representantes y en Comisión Séptima de Senado y teniendo ponencia favorable para su discusión en segundo debate en la plenaria de la Cámara Alta, el proyecto fue archivado por cuanto no alcanzó a cumplir el trámite reglamentario en la plenaria. El mismo recorrido y con la misma suerte aconteció en la última oportunidad en la cual se debatió este proyecto, cuyo contenido, por la situación expuesta es de amplio conocimiento de la Corporación.

Esta situación lleva a plantear una vez más ante el Congreso esta iniciativa, convencidos como estamos de su conveniencia y necesidad. En efecto, con este proyecto de ley se pretende adicionar los cargos de las distintas ramas del poder público frente a los cuales no opera la edad de sesenta y cinco años como causal de impedimento para el desempeño como servidor público, iniciativa que en las ocasiones anteriores en que ha sido presentada ha sido compartida por ambas Cámaras.

En la primera oportunidad, cuando el proyecto de ley fue objetado por razones de inconstitucionalidad por el Presidente de la República y el Congreso insistió en la exequibilidad de la iniciativa, la Corte Constitucional en las decisiones antes citadas, reafirmó la competencia del legislador para determinar la edad de retiro forzoso de los servidores públicos, así como las excepciones a la misma, competencia que es predicable en relación con todas las ramas del poder público y los organismos cuya autonomía reconoce la Constitución.

Con esos antecedentes y teniendo en cuenta las observaciones que en su oportunidad formuló la Corte Constitucional, presentamos a consideración del Congreso este proyecto de ley con objeto de ampliar los cargos en relación con los cuales no opera el impedimento de la edad para el acceso o la permanencia en la función pública, manteniendo como título del proyecto el que corresponde a la iniciativa que fue presentada en segunda oportunidad, ya que el mismo se adecua mejor a su contenido, evitando interpretaciones restringidas o tendenciosas, como las que en su momento efectuó la Presidencia de la República, para la cual el alcance de la facultad del Congreso únicamente se extendería a los cargos de la rama ejecutiva del poder público. Afortunadamente, ya la Corte Constitucional despejó cualquier duda al respecto en la Sentencia C-1488/2000 y a ese criterio interpretativo nos remitimos.

En cuanto al contenido del proyecto, se mantiene el tope establecido desde 1968 para limitar por razón de la edad el acceso o la permanencia en los cargos públicos en sesenta y cinco años, pero se atiende a la

modificación sufrida por la estructura del aparato estatal en los más de treinta y cinco años de vigencia de esa norma, comenzando por el cambio de la Constitución Política en 1991 y terminando por la redefinición de la rama ejecutiva del poder público en la Ley 489 de 1998, para adicionar los cargos que se encuentran al mismo nivel de los exceptuados por el Decreto 1950 de 1973, para extender a ellos la excepción frente al retiro forzoso, tomando como punto de partida el texto que fue puesto a consideración de la plenaria del Senado en la más reciente oportunidad en la cual fue debatido.

Así, se incrementa para el Estado la posibilidad de contar en su nivel decisorio en todas las ramas del poder público y en los organismos de control, con personas que por los conocimientos y la experiencia acumulados, pueden seguir contribuyendo con sus luces a la conducción de los asuntos públicos.

De los señores Congresistas con toda atención,

Luis Carlos Avellaneda Tarazona, Senador de la República; *Carlos Germán Navas Talero*, Representante a la Cámara por Bogotá.

SENADO DE LA REPUBLICA

SECRETARIA GENERAL

(Artículos 139 y ss. Ley 5ª de 1992)

El día 4 del mes de agosto del año 2004 se radicó en este despacho el Proyecto de ley número 56, con cada uno de los requisitos constitucionales y legales, por el honorable Senador *Luis Carlos Avellaneda Tarazona* y el honorable Representante *Carlos Germán Navas Talero*.

El Secretario General,

Emilio Otero Dajud.

SENADO DE LA REPUBLICA

SECRETARIA GENERAL

Tramitación de Leyes

Bogotá, D. C., 4 de agosto de 2004

Señor Presidente:

Con el fin de que se proceda a repartir el Proyecto de ley número 56 de 2004 Senado, *por la cual se establece la edad de retiro forzoso para los servidores públicos y se señalan unas excepciones*, me permito pasar a su despacho el expediente de la mencionada iniciativa que fue presentada en el día de hoy ante Secretaría General. La materia de que trata el mencionado proyecto de ley es competencia de la Comisión Séptima Constitucional Permanente, de conformidad con las disposiciones reglamentarias y de ley.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Emilio Otero Dajud.

PRESIDENCIA DEL HONORABLE

SENADO DE LA REPUBLICA

Bogotá, D. C., 4 de agosto de 2004

De conformidad con el informe de Secretaría General, dese por repartido el proyecto de ley de la referencia a la Comisión Séptima Constitucional y envíese copia del mismo a la Imprenta Nacional con el fin de que sea publicado en la *Gaceta del Congreso*.

Cumplase.

El Presidente del honorable Senado de la República.

Luis Humberto Gómez Gallo.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Emilio Otero Dajud.

* * *

PROYECTO DE LEY NUMERO 57 DE 2004 SENADO

por medio de la cual se establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud y Pensión para los jueces de paz y los jueces de reconsideración y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de la República de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. *Objeto.* La presente ley tiene como finalidad crear los mecanismos necesarios para garantizar el derecho a la seguridad social en salud y pensión, a las personas que sean elegidas como Jueces de Paz y Jueces de Reconsideración en todo el territorio nacional.

Artículo 2°. *Afiliación en salud.* Tendrán derecho a ser afiliadas al Régimen Subsidiado de Seguridad Social, además de las señaladas por la Ley 100 de 1993, todas aquellas personas que sean elegidas popularmente como Jueces de Paz y Jueces de Reconsideración.

La base de cotización será el salario mínimo legal mensual vigente.

Artículo 3°. *Afiliación en pensión.* Los Jueces de Paz y los Jueces de Reconsideración deberán ser afiliados al Régimen Solidario de Prima Media con Prestación Definida del Sistema General de Pensiones, durante el tiempo que desempeñen el cargo.

El salario base de cotización para pensión será de un salario mínimo legal mensual vigente, para lo cual el Consejo Superior de la Judicatura, acorde con lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 497 de 1999, destinará los recursos conforme a la reglamentación que al respecto expida el Gobierno Nacional.

Artículo 4. *Duración de la afiliación.* La afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud, SGSSS, y al Régimen de Pensiones, será únicamente por el tiempo efectivo que cada persona ejerza personalmente el cargo para el cual fue elegido popularmente, esto es desde el momento de su posesión, hasta el día que termine el período o el día en que se deje de actuar por retiro voluntario o forzoso.

Artículo 5°. *Requisitos de la afiliación.* Para acceder a estos beneficios las personas elegidas como Jueces de Paz o Jueces de Reconsideración, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Incapacidad económica para pagar las respectivas cotizaciones, por no percibir ingresos a ningún título.

2. No tener afiliación vigente como cotizante o beneficiario en alguno de los dos regímenes existentes.

Parágrafo 1°. La afiliación de las personas descritas en esta ley al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Régimen de Pensiones, no constituye ningún tipo de relación laboral o de servicios entre ellas y las diferentes entidades públicas del Estado, y no podrán ser utilizadas como prueba para demostrar vinculación laboral alguna o reclamar algún tipo de prestación social.

Parágrafo 2°. Los beneficios contenidos en la presente ley no serán aplicables a las personas que tengan algún tipo de relación laboral o de servicios con entidades públicas o privadas.

Parágrafo 3°. El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, en concordancia con el numeral 6 del artículo 172 de la Ley 100 de 1993, se encargará de seleccionar y afiliar al Régimen Subsidiado de Salud a los Jueces de Paz y Jueces de Reconsideración que cumplan los requisitos exigidos en esta ley.

Artículo 6°. *Prohibición.* De conformidad con el principio de gratuidad de la justicia, se prohíbe la imposición de cualquier clase de sobretasa o emolumento similar por concepto de actas de conciliación o sentencias proferidas por los jueces de que trata esta ley.

Artículo 7°. *Facultades.* Facúltese al Gobierno Nacional para que dentro de los seis (6) meses siguientes a la vigencia de la presente ley, reglamente lo relacionado con la destinación de los recursos por parte del Consejo Superior de la Judicatura para la cotización en pensión de los Jueces de Paz y los Jueces de Reconsideración.

Artículo 8°. *Vigencia.* La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación.

José Gonzalo Gutiérrez, Germán Navas Talero, Representantes a la Cámara por Bogotá; Hernán Francisco Andrade Serrano, Senador de la República.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Como es de conocimiento general, una de las causas por las cuales la comunidad no cree en el sistema tradicional de administración de justicia, es la problemática de la congestión de los despachos judiciales,

situación que llevó a que el Congreso de la República, en busca de una solución, creara la figura de los Jueces de Paz, en desarrollo del artículo 247 constitucional, mediante la Ley 497 de 1999, actuación seguida por los Concejos Municipales y Distritales, entre ellos el de la ciudad de Bogotá, D. C., que mediante Acuerdo 38 del 24 de marzo de 2001 y el Decreto 23 de 2002 autorizó su implementación y cuya elección se llevó a cabo el 15 de septiembre de 2003.

Según las estadísticas, estos particulares investidos para administrar justicia ejercen sus funciones mayormente en sectores con problemas de violencia, desplazamiento, pobreza y maltrato infantil, sectores donde la comunidad se ve desprotegida en cuanto a una administración de justicia pronta y recta, llegando al extremo que en algunos casos las partes en conflicto hacen justicia por su propia mano por pequeñas diferencias que no son atendidas oportunamente, por lo que los Jueces de Paz y los Jueces de Reconsideración se han convertido en un gran instrumento para lograr dar una solución pronta a esta clase de problemas.

Esto ha llevado a la presentación de esta iniciativa, cuyo objetivo es garantizar la Seguridad Social en Salud y Pensión a los nuevos Jueces de Paz y Jueces de Reconsideración que sean elegidos en todo el territorio nacional, conforme a lo establecido en el artículo 247 de la Constitución Política de 1991 y la Ley 497 de 1999, en atención a la valiosa labor social que desempeñan sin recibir ningún tipo de remuneración.

El marco jurídico de la elección de Jueces de Paz y Jueces de Reconsideración en Colombia son los artículos 116 y 247 de la Constitución Política de 1991, la Ley 497 del 10 de febrero de 1999 y para Bogotá el Acuerdo 38 del 24 de marzo de 2001 y el Decreto 23 de 2002.

Esta figura se inscribe dentro del concepto de democracia participativa, al permitir la intervención del ciudadano en el cumplimiento de funciones del Estado, como lo es la judicial. Esta institución guarda también relación con algunos de los deberes que la Constitución consagra a cargo de la persona y del ciudadano, concretamente los de propender al logro y mantenimiento de la paz y el de colaborar para el buen funcionamiento de la administración de justicia.

La norma constitucional encargada de regular las atribuciones de los Jueces de Paz, les asigna, de acuerdo con las prescripciones legales, la posibilidad de resolver en equidad los conflictos individuales y comunitarios. Al respecto, debe señalarse que el propósito fundamental de la actividad a ellos encomendada es la de que a través de sus decisiones se logre o se contribuya a lograr la paz, es decir, a alcanzar una mayor armonía entre los asociados y la tranquilidad de la persona humana, de acuerdo con el orden social, político y económico justo.

Dado que la Justicia de Paz se propone garantizar el acceso a la justicia a grandes sectores poblacionales que han permanecido excluidas de dicho servicio, se establece la gratuidad del mismo en el artículo 6° de este proyecto, por lo que:

– No habrá lugar a cobrar suma alguna a los usuarios de la Justicia de Paz por trámites o por el conocimiento y resolución del conflicto

– No tendrán remuneración de ninguna índole.

Consecuente con lo anterior y en atención a que la financiación de la Justicia de Paz, así como los procesos de capacitación a sus Jueces corren por cuenta del Estado, tal como lo ordenan los artículos 20 y 21 de la Ley 497 de 1999, resulta también justo y oportuno que el Estado a través del Régimen Subsidiado, financie lo atinente a la Seguridad Social en Salud de las personas que resulten elegidas como Jueces de Paz y Jueces de Reconsideración.

Régimen subsidiado del Sistema de Seguridad Social

En términos del artículo 157 de la Ley 100 de 1993, los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud pueden serlo al Régimen Contributivo o al Subsidiado:

“Los afiliados al Sistema mediante el Régimen Contributivo son las personas vinculadas a través de contrato de trabajo, los servidores

públicos, los pensionados y jubilados y los trabajadores independientes con capacidad de pago”.

Los afiliados al Sistema mediante el Régimen Subsidiado “son las personas sin capacidad de pago para cubrir el monto total de la cotización”.

Continúa diciendo el artículo 157 de la Ley 100 de 1993, en su numeral 2º: “Será subsidiada en el Sistema de Seguridad Social en salud la población más pobre y vulnerable del país en las áreas rural y urbana. Tendrán particular importancia, dentro de este grupo... desempleados y demás personas sin capacidad de pago”. (Subrayado fuera de texto).

Es claro que el propósito del Régimen Subsidiado es financiar la atención en salud a las personas pobres y vulnerables y sus grupos familiares que no tienen capacidad de cotizar, situación que puede presentarse en algunos de los próximos Jueces de Paz y Jueces de Reconsideración que se elijan.

El Régimen Subsidiado es el conjunto de normas que rigen la vinculación de los individuos y de su núcleo familiar al Sistema General de Seguridad Social en Salud, cuando tal vinculación se hace a través del pago total o parcial de una unidad de pago por capitación subsidiada, con recursos fiscales o de solidaridad UPC-S (artículos 211 de la Ley 100 de 1993 y 2º del Decreto 2357 de 1995).

Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, CNSSS

La Ley 100 de 1993 creó el Régimen Subsidiado, señaló el propósito del mismo y sus beneficiarios, y previó que el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud determinaría la forma y las condiciones para que dicho régimen opere, por lo que constituye un deber del CNSSS tal determinación, con base en el propósito previsto en la ley en cita y respecto de los beneficiarios también en ella indicados, que deberá incluir a los Jueces de Paz y Jueces de Reconsideración, que se encuentren en incapacidad para cotizar al Régimen Contributivo.

En atención a ello y a lo preceptuado por el artículo 172 de la Ley 100 de 1993, que contiene las funciones del CNSSS, se establece que corresponde a dicho organismo definir los criterios generales de selección de los beneficiarios del Régimen Subsidiado de Salud por parte de las entidades territoriales, dando la debida prioridad a los grupos pobres y vulnerables, sin capacidad para cotizar, será este organismo quien se encargue de seleccionar conforme a los requisitos exigidos, las personas de que trata esta ley que serán afiliadas a este Régimen de Salud.

Teniendo en cuenta estas disposiciones, nos parece apenas justo que se financie en salud por el Régimen Subsidiado a estos ciudadanos que en adelante propenderán por el logro y mantenimiento de la paz.

Por otro lado, las personas de que trata este proyecto de ley, durante la vigencia o duración del cargo, deberán ser afiliadas al Sistema General de Pensiones, Régimen Solidario de Prima Media con Prestación Definida a cargo del Instituto de Seguros Sociales, ISS.

La cotización para pensión deberá surtirse con recursos del Consejo Superior de la Judicatura, acorde con lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 497 de 1999, tomando como base de cotización el salario mínimo legal mensual vigente. El Gobierno Nacional reglamentará la forma y procedimiento para alcanzar este fin.

Consecuente con la relevancia de las funciones a desempeñar por los Jueces de Paz y Jueces de Reconsideración, invitamos a los honorables Congresistas a dar su apoyo irrestricto a esta iniciativa.

José Gonzalo Gutiérrez, Germán Navas Talero, Representantes a la Cámara por Bogotá; *Hernán Francisco Andrade Serrano*, Senador de la República.

SENADO DE LA REPUBLICA
SECRETARIA GENERAL
(Artículos 139 y ss. Ley 5ª de 1992)

El día 5 del mes de agosto del año 2004 se radicó en este despacho el Proyecto de ley número 57, con cada uno de los requisitos constitucionales y legales, por el honorable Senador *Hernán Francisco*

Andrade Serrano y los honorables Representantes *José Gonzalo Gutiérrez* y *Germán Navas Talero*.

El Secretario General,

Emilio Otero Dajud.

SENADO DE LA REPUBLICA
SECRETARIA GENERAL
Tramitación de Leyes

Bogotá, D. C., 5 de agosto de 2004

Señor Presidente:

Con el fin de que se proceda a repartir el Proyecto de ley número 57 de 2004 Senado, *por medio de la cual se establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud y Pensión para los jueces de paz y los jueces de reconsideración y se dictan otras disposiciones*, me permito pasar a su despacho el expediente de la mencionada iniciativa que fue presentada en el día de hoy ante Secretaría General. La materia de que trata el mencionado proyecto de ley es competencia de la Comisión Séptima Constitucional Permanente, de conformidad con las disposiciones reglamentarias y de ley.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Emilio Otero Dajud.

PRESIDENCIA DEL HONORABLE
SENADO DE LA REPUBLICA

Bogotá, D. C., 5 de agosto de 2004

De conformidad con el informe de Secretaría General, dese por repartido el proyecto de ley de la referencia a la Comisión Séptima Constitucional y envíese copia del mismo a la Imprenta Nacional con el fin de que sea publicado en la *Gaceta del Congreso*.

Cumplase.

El Presidente del honorable Senado de la República.

Luis Humberto Gómez Gallo.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Emilio Otero Dajud.

* * *

PROYECTO DE LEY NUMERO 58 DE 2004 SENADO

por la cual se modifica el Sistema General de Seguridad Social y se adicionan normas especiales a favor de los pueblos indígenas.

CAPITULO I

Objeto y definiciones

Artículo 1º. *Objeto*. La presente ley tiene como objeto desarrollar el derecho a la salud de los pueblos indígenas, de tal manera que se garantice su salud integral, el acceso a los servicios, la adecuación sociocultural, el reconocimiento de la medicina tradicional y el fortalecimiento de las formas de organización, administración y gestión en salud de los pueblos indígenas, así como de sus órganos de control y vigilancia, acorde con sus propias formas y procedimientos

Artículo 2º. *Salud indígena*. La salud es un estado de armonía y equilibrio que responde a la comunidad, a la integralidad de la cosmovisión y a la territorialidad y depende de las relaciones entre las personas, la comunidad y la naturaleza; origen de los componentes esenciales de la medicina tradicional. Comprende el fortalecimiento cultural, la autonomía alimentaria, la educación en salud integral, la promoción de la salud, la prevención y atención de la enfermedad, elementos que garantizan el acceso a los saberes, prácticas culturales basadas en criterios de pluralismo médico, complementariedad terapéutica e interculturalidad.

Artículo 3º. *Medicina indígena*. Entiéndase por medicina indígena los conocimientos, prácticas, rituales, conceptos y procesos de salud integral que ancestralmente han desarrollado los pueblos indígenas como modelo de vida colectiva, enmarcados dentro de la cosmovisión de cada pueblo, los cuales deberán ser tenidos en cuenta en la formulación de los planes, programas y proyectos de salud dirigidos a los Pueblos Indígenas.

Artículo 4°. *Autonomía alimentaria.* Entiéndase por autonomía alimentaria la implementación de estrategias que permitan la recuperación y el fortalecimiento de sistemas de producción sostenible, consumo de alimentos propios y acceso a otras fuentes de alimentos por parte de los pueblos indígenas a través de sus formas organizativas.

Artículo 5°. *Educación en salud indígena.* Son los planes, procesos y acciones de educación en salud adelantados por los pueblos indígenas dentro de sus conceptos propios, orientados a la promoción de la salud y prevención de la enfermedad por medio de la educación y el fortalecimiento del derecho a la consulta, concertación, participación social a nivel comunitario e individual.

CAPITULO II

Planes de beneficio

Artículo 6°. *De los planes de beneficios para pueblos indígenas.* Además de los beneficios consagrados en los planes y programas definidos en el artículo 6° de la Ley 691 de 2001, los pueblos indígenas tienen derecho a lo siguiente:

1. Medicina indígena.
2. Autonomía alimentaria.
3. Educación en salud indígena.

Los planes y programas dirigidos a los pueblos indígenas deben tener en cuenta el respeto a la diversidad étnica y cultural, a sus instituciones propias, sus sistemas económicos y el cumplimiento de los mecanismos de consulta y concertación definidos en la Constitución, la ley, los tratados y convenios internacionales y el derecho interno de los pueblos indígenas.

Artículo 7°. *Plan de medicina indígena.* Las IPS y las EPS indígenas deben promover y fortalecer la cosmovisión propia, a través de la investigación, socialización y desarrollo de proyectos relacionados con las prácticas médicas tradicionales de los pueblos indígenas de manera concertada con las organizaciones indígenas y sus autoridades tradicionales.

Las instituciones de salud indígena podrán contratar médicos tradicionales indígenas, para el desarrollo de actividades colectivas e individuales. Para tales efectos deberá allegarse acta de la asamblea general en la cual la comunidad reconoce expresamente la calidad de médico tradicional de acuerdo con los usos y costumbres y autorización a uno o varios de sus integrantes para que ejerza sus conocimientos únicamente en las respectivas comunidades.

Artículo 8°. *Subsidio alimentario.* En desarrollo de la autonomía alimentaria de los pueblos indígenas, el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, el programa Revivir, o las entidades que asuman sus funciones, y las entidades territoriales, destinarán recursos de sus presupuestos, para proveer subsidios alimentarios en especie o proyectos productivos ecosostenibles concertados con las autoridades y/u organizaciones indígenas, los cuales serán administrados y ejecutados de acuerdo con el sistema organizativo de cada pueblo, respetando las formas tradicionales de producción y sus costumbres alimentarias.

Los subsidios alimentarios y los proyectos productivos ecosostenibles serán dirigidos prioritariamente a garantizar la nutrición de niños menores de 5 años, mujeres en estado de embarazo y en período de lactancia, adultos mayores, discapacitados, desplazados, madres cabeza de familia y víctimas de la violencia.

Para efectos de los subsidios alimentarios asignados en especie, y con el fin de respetar y apoyar las costumbres alimentarias de los pueblos, el ICBF comprará en condiciones equitativas, los productos agrícolas y pecuarios que producen las comunidades indígenas para fomentar su producción.

El Instituto Colombiano de Bienestar Familiar de manera coordinada con el Ministerio de Hacienda y de Agricultura desarrollarán programas encaminados a fortalecer los procesos de la autonomía alimentaria.

Artículo 9°. *Educación en salud indígena.* Los planes de educación en salud serán dirigidos preferiblemente a la formación y capacitación de personal comunitario de salud indígena, y se realizarán de acuerdo

con las necesidades socioculturales y la diversidad étnica y cultural de cada pueblo.

CAPITULO III

Integrantes del Sistema General de Seguridad Social

Artículo 10. *De la consulta.* Sin perjuicio de las funciones asignadas por la ley en el Sistema de General de Seguridad Social en Salud, los integrantes del SGSSS tendrán la obligación de consultar a los Pueblos Indígenas cuando prevean desarrollar o implementar estrategias, planes, programas, políticas y en general medidas en salud susceptibles de afectarlos. Para tales efectos, el Gobierno Nacional reglamentará en el término de seis (6) meses, el procedimiento para la realización de la Consulta en el sector de salud, previa concertación con las autoridades indígenas y/u organizaciones indígenas a nivel regional bajo los términos establecidos en el artículo 6° de la Ley 21 de 1991.

Las consultas deberán ser financiadas con cargo al presupuesto de la entidad que pretenda tomar la medida.

Artículo 11. *Integración del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, CNSSS.* En el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud participará como integrante, un (1) representante de los Pueblos Indígenas, elegido por las organizaciones indígenas.

Artículo 12. *Funciones del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.* A partir de la vigencia de la presente ley, el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud al ejercer sus funciones deberá adoptar los lineamientos establecidos en la Ley 21 de 1991, la Ley 691 de 2001 para la atención en salud de los pueblos indígenas.

La ampliación de cobertura que realice el CNSSS deberá establecer claramente el número de subsidios indígenas por municipio o corregimiento departamental, en el caso de las divisiones departamentales a que se refiere el artículo 21 del Decreto 2274 de 1991.

Igualmente, en un término no mayor de un año a partir de la vigencia de la presente ley, el CNSSS deberá definir un Plan Obligatorio de Salud Indígena, adecuado a las condiciones de los Pueblos Indígenas en el cual se contemplen el acceso a la medicina tradicional, y definirá la UPC-S diferencial a que hace referencia el parágrafo 2°, artículo 12 de la Ley 691 de 2001, previo estudio que deberá realizar el Ministerio de la Protección Social en coordinación con las organizaciones indígenas departamentales, los cuales deberán ser presentados al CNSSS en un término no mayor a seis (6) meses a partir de la vigencia de la presente ley.

El estudio deberá contemplar, entre otros, criterios de dispersión geográfica, densidad poblacional, medicina tradicional, dificultad de acceso, perfiles epidemiológicos, traslados de personal y adecuación sociocultural de los servicios de salud

Artículo 13. *Participación en los CTSSS.* La participación indígena en los CTSSS será proporcional a la población indígena existente en el ente territorial, siempre y cuando no sea menor a un representante indígena. La elección de los representantes se realizará de común acuerdo con las autoridades indígenas, las organizaciones indígenas departamentales y municipales.

CAPITULO IV

De las Administradoras

de Régimen Subsidiado Indígenas, ARSI

Artículo 14. *Naturaleza jurídica de las ARSI.* Las Administradoras de Régimen Subsidiado Indígenas ARSI, a que se refiere el capítulo V de la Ley 691 de 2001, son entidades públicas de carácter especial, sin ánimo de lucro.

Artículo 15. *Creación de las ARSI.* Las ARSI podrán crearse por las autoridades indígenas, en los términos establecidos por el Decreto 1088 de 1993.

Artículo 16. *Requisitos de Certificación, Habilitación y Permanencia.* Además de los requisitos establecidos en el artículo 14 de la Ley 691 de 2001, para la certificación, habilitación y permanencia de las ARSI se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Los estatutos deben señalar de manera expresa que su naturaleza es la de ser una administradora de recursos del Régimen Subsidiado de los pueblos indígenas.

2. Los órganos directivos deberán estar integrados únicamente por indígenas.

3. Tener el certificado de existencia y representación legal expedido por la Dirección de Etnias, Ministerio del Interior y de Justicia.

4. El patrimonio de la EPS-I debe ser 100% de las comunidades indígenas.

5. Estar debidamente autorizada y registrada por la Superintendencia Nacional de Salud.

6. El número mínimo de afiliados de las ARSI será de 50.000, de los cuales por lo menos el 60% deberá ser indígena.

7. Constituir una cuenta independiente de las rentas y bienes de los cabildos y/o autoridades indígenas.

8. Estructura orgánica acorde con las particularidades étnicas.

9. Poseer un sistema de información que contenga una base de datos depurada, actualizada, con localización de los afiliados indígenas por comunidad, resguardo y grupo étnico.

10. Tener un sistema de autoregulación social y participativa.

11. Contar con soporte documental del sistema de la garantía de la calidad que garantice las particularidades étnicas que respondan a las formas de organización en salud de los pueblos indígenas (Plan de desarrollo Institucional, manual de funciones, procesos y procedimientos; plan operativo anual; sistema de referencia y contrarreferencia y auditoría de calidad).

CAPITULO V

De las Instituciones

Prestadoras de Servicios de Salud Indígenas, IPS-I

Artículo 17. *Naturaleza Jurídica IPS-I.* Las instituciones prestadoras de Servicio de Salud Indígenas son entidades públicas de carácter especial sin ánimo de lucro, conformadas por las autoridades indígenas o asociaciones de cabildos y/o autoridades tradicionales indígenas para prestar los servicios de salud adecuados socioculturalmente y fortalecer los programas de salud de sus comunidades.

Artículo 18. *Competencia para la Creación de una IPS-I.* Para crear una IPS-I, la máxima instancia de participación y consulta de la respectiva comunidad autorizará su creación, dejando constancia de este hecho en acta en la que debe constar fecha, hora y lugar de creación de la IPS-I. Para su funcionamiento deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Aprobación de los Estatutos en los que se señale expresamente su naturaleza jurídica, jurisdicción y objeto, que es el de prestar servicios de salud que desarrollen los principios y valores de los pueblos indígenas beneficiarios.

2. El patrimonio de la IPS-I debe ser 100% de las comunidades indígenas.

3. Estar debidamente autorizada por la autoridad respectiva.

4. Deberán operar con equipos extramurales e intramurales desarrollando el componente de salud indígena

Cuando se trate de IPS-I creadas por las asociaciones de cabildos y/o autoridades tradicionales indígenas, deberán además dar cumplimiento a lo dispuesto por el Decreto 1088 de 1993.

Artículo 19. *Recurso humano.* Para efectos del desarrollo y ejecución de los planes de beneficios de los pueblos indígenas se deberá contratar preferiblemente el personal de salud indígena que posea la capacidad técnica y cultural.

Para efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley 691 de 2001 las instituciones en salud creadas por las autoridades indígenas podrán vincular médicos tradicionales indígenas. Para tales efectos se deberá allegar acta de la asamblea general de la respectiva comunidad indígena en la que se reconoce la calidad del médico tradicional y autoriza expresamente su ejercicio en la respectiva comunidad.

Artículo 20. *Contratación con IPS Públicas.* Para efectos de la contratación que de manera obligatoria deben efectuar las administradoras del régimen subsidiado con las IPS públicas, las IPS-I se entenderán como parte de la red pública de la respectiva entidad territorial, y estas contratarán dichos servicios, de conformidad con el artículo 25 de la Ley 691 de 2001 y el artículo 51 de la Ley 715 de 2001, o normas que las sustituyan.

Siempre y cuando las IPS-I tengan la capacidad técnica certificada, las Entidades Territoriales deberán contratar con ellas la atención de población indígena vinculada, los eventos no contemplados en el POS y las acciones del PAB.

Las entidades que administren régimen contributivo indígena y los regímenes de excepción de los indígenas, podrán contratar la prestación de los servicios de salud con las IPS-I, siempre y cuando cuenten con la capacidad técnica certificada y así lo solicite el asegurado o afiliado al régimen de excepción.

CAPITULO VI

Aseguramiento

Artículo 21. *Aseguramiento población indígena.* A partir del año 2006 toda la población indígena residente en el territorio nacional deberá estar afiliada al Sistema General de Seguridad Social en Salud. Igualmente, a partir de esta fecha, el Estado garantizará la atención en salud integral y la prestación de un plan obligatorio de Salud adecuado socioculturalmente, garantizando la cobertura universal de la población indígena del país.

Artículo 22. *Afiliación y traslados.* En concordancia con el artículo 17 de la Ley 691 de 2001, para el proceso de afiliación y traslados colectivos, el Ministerio de la Protección Social, en concertación con los pueblos indígenas, definirá un formato único de traslado colectivo, respetando los procedimientos internos de cada pueblo.

CAPITULO VII

Sistema de Información

Artículo 23. *Sistema de Información.* En un término no mayor a seis (6) meses a partir de la vigencia de la presente ley, el Ministerio de la Protección Social de manera concertada con los pueblos indígenas diseñará y construirá un sistema de información en salud indígena teniendo en cuenta los siguientes criterios:

1. Territorialidad Indígena.

2. Diversidad lingüística.

3. Nosología propia.

En el mismo término, deberá adecuar los instrumentos de información del sistema, de tal manera que reporten información que permita elaborar los perfiles epidemiológicos de las comunidades indígenas.

Artículo 24. *Instrumento de identificación de la población indígena.* Para efectos de afiliación de la población indígena al régimen subsidiado, las autoridades indígenas remitirán ante las autoridades municipales o departamentales en el caso de las divisiones departamentales a que se refiere el artículo 21 del Decreto 2274 de 1991, los censos de su población, los cuales podrán ser actualizados mensualmente ante el respectivo ente territorial.

Para efectos de la atención de la población indígena vinculada, bastará certificación o carné expedido por la respectiva autoridad indígena, en donde conste que no se es beneficiario del régimen subsidiado.

CAPITULO VII

Inspección, vigilancia y control

Artículo 25. *Inspección, vigilancia y control.* En un término no mayor a cuatro (4) meses a partir de la vigencia de la presente ley, el Ministerio de la Protección Social en concertación con los pueblos indígenas y sus organizaciones diseñarán un modelo de inspección, vigilancia y control intercultural aplicable a las ARS-I e IPS-I, el cual deberá señalar claramente competencias y responsabilidades acordes con el derecho interno de los pueblos indígenas.

CAPITULO VIII

Atención en salud a población desplazada indígena

Artículo 26. *Conflicto y salud.* La población indígena afectada por los desplazamientos forzados, eventos catastróficos y víctimas de la violencia en el interior o fuera de sus territorios, será objeto de un plan de contingencia especial; para ello las autoridades indígenas deberán aportar la información necesaria a la red de solidaridad social o quien haga sus veces para efectos de la expedición del registro correspondiente en un término no mayor a 30 días calendario.

Artículo 27. *Desplazamiento forzado interno.* Entiéndase por desplazamiento forzado interno, la movilización que deben realizar las comunidades indígenas o algunos de sus miembros dentro de los territorios indígenas con miras a garantizar su integridad física y cultural, cuando medie presión de los actores del conflicto armado.

Para efectos de atender eficiente, oportuna y adecuadamente a la población indígena en condición de desplazamiento interno, las entidades territoriales, la red de solidaridad y el Ministerio del Interior contratarán con las autoridades, organizaciones indígenas o sus instituciones propias de salud, la atención integral de salud.

Artículo 28. *Prestación de servicios de salud.* La administradora del subsidio y la entidad territorial receptora de población indígena desplazada garantizará la prestación de servicios de salud a estas personas, teniendo en cuenta sus particularidades étnicas y culturales.

Para tales efectos, las entidades territoriales, la red de solidaridad y el Ministerio del Interior y de Justicia deberán crear y mantener una base de datos donde se clasifiquen minuciosamente, por regiones, grupos étnicos, comunidad y organización a la que pertenece, además de poder determinar si el desplazamiento es individual, familiar o comunitario, que permita igualmente identificar a la población desplazada sin aseguramiento y a la asegurada a cualquiera de las regiones, en sus respectivas entidades de aseguramiento.

Artículo 29. *Vigencia y derogatorias.* La presente ley rige a partir de la fecha de su publicación, salvaguarda los derechos adquiridos y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Jesús Enrique Piñacué A.,
Senador de la República.

EXPOSICION DE MOTIVOS

El reconocimiento y protección de la diversidad étnica y cultural de la Nación colombiana consagrado en la Constitución Política de 1991 justifica, como lo ha dicho en reiteradas ocasiones la Corte Constitucional, que se dicten normas especiales dirigidas a los grupos étnicos. En lo relacionado con la salud de los pueblos indígenas y en particular con la revisión de constitucionalidad de la Ley 691 de 2001, la honorable Corte Constitucional se pronunció en los siguientes términos:

“..., tal como lo ha señalado esta Corporación, el reconocimiento y protección de la diversidad étnica y cultural (C. P. artículo 7°) justifica que se dicten disposiciones especiales dirigidas a las comunidades indígenas. Estas normas, en tanto que implican una distinción, deben basarse en razones suficientes que expliquen la diferencia de trato. En materia de salud, tal como lo pone de presente el Congreso de la República en su insistencia, existen elementos culturales (como la concepción de la enfermedad y su tratamiento) y socioeconómicos (como la existencia de una economía colectiva por oposición al mercado), que de no considerarse en su justa dimensión, hacen más difícil el acceso y disfrute efectivo de los beneficios del sistema de seguridad social en salud. **En tales condiciones, resulta justificado que, en términos generales, se establezca un régimen especial de seguridad social en salud para tales comunidades.** En todo caso, la Corte ha señalado que la existencia de tales regímenes, por sí mismos, no quebranta la Constitución. Cabe advertir que esta compatibilidad general de la existencia del régimen con la Constitución no implica per se la constitucionalidad de las normas concretas, que exigen un análisis individual, pues las medidas que se adoptan pueden contrariar la Carta Política”. (Negrilla fuera de texto).

Con la expedición de la Ley 691, el Congreso no solamente buscó dar aplicación al principio rector establecido en el artículo 7° de la Carta Política, sino igualmente ser consecuente con los compromisos adquiridos en el plano jurídico internacional por el Estado Colombiano, en particular con lo dispuesto por el Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo, ratificado por el Congreso de Colombia mediante Ley 21 de 1991, la cual en su artículo 25 establece:

“1. Los gobiernos deberán velar por que se pongan a disposición de los pueblos interesados servicios de salud adecuados **o proporcionar a dichos pueblos los medios que les permitan organizar y prestar tales servicios bajo su propia responsabilidad y control, a fin de que puedan gozar del máximo nivel posible de salud física y mental.**

2. **Los servicios de salud deberán, en la medida de lo posible, organizarse a nivel comunitario. Estos servicios deberán planearse y administrarse en cooperación con los pueblos interesados** y tener en cuenta sus condiciones económicas, geográficas, sociales y culturales, así como sus métodos de prevención, prácticas curativas y medicamentos tradicionales.

3. El sistema de asistencia sanitaria **deberá dar la preferencia a la formación y al empleo de personal sanitario de la comunidad local** y centrarse en los cuidados primarios de salud, manteniendo al mismo tiempo estrechos vínculos con los demás niveles de asistencia sanitaria.

4. La prestación de tales servicios de salud deberá coordinarse con las demás medidas sociales, económicas y culturales que se tomen en el país”. (Negrilla fuera de texto).

En el plano internacional y en relación con los derechos de los pueblos Indígenas, en la actualidad se destacan dos proyectos de disposiciones jurídicas internacionales que seguramente se constituirán en un marco de referencia en las relaciones entre los Estados y los Pueblos Indígenas en Latinoamérica y el mundo. Se trata de la Declaración Americana sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas de la Organización de Estados Americanos, OEA, y la declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas.

En primera instancia cabe decir que ambos proyectos parten de reconocer la realidad de los Pueblos Indígenas, la cual se caracteriza por los niveles de discriminación, pobreza crítica, desigualdad y desconocimiento de derechos a que han sido sometidos durante siglos como resultado de los procesos de conquista, colonización, pasando por la época republicana hasta la actualidad.

Igualmente, recuerdan los compromisos asumidos por los Jefes de Estado y de Gobierno en relación con la necesidad de adoptar medidas especiales para que dichos pueblos alcancen su pleno potencial, y la importancia de su inclusión para el fortalecimiento de las democracias y economías.

Esas declaraciones de los mencionados organismos internacionales llevan a concluir la indiscutible y urgente necesidad de realizar esfuerzos por el reconocimiento y protección de los derechos de los pueblos indígenas.

No obstante lo dispuesto por el legislador, lo dicho por la Corte, los compromisos adquiridos por el Estado colombiano en el plano internacional y los lineamientos de los organismos internacionales en materia de salud, no ha sido posible que el Ministerio de la Protección Social y el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud den cumplimiento a lo dispuesto por la Ley 691 de 2001.

En tal sentido y entre otras disposiciones, el presente proyecto pretende establecer, de manera expresa, plazos a las entidades gubernamentales o de dirección del SGSSS, para que den cumplimiento a lo dispuesto por el legislador.

El reconocimiento a que hace referencia el artículo 7° de la Carta Política, los compromisos internacionales asumidos por el Estado y lo ordenado por la Ley 691 de 2001, lleva implícito el reconocimiento y protección de la medicina tradicional indígena, la cual tampoco ha contado con el apoyo y regulación del ejecutivo, razón por la cual a través del presente proyecto se pretende concretar ese reconocimiento, sobre el cual incluso la H. Corte Constitucional ha pronunciado en la Sentencia T-377 de 1994, aclarando que la actividades de brujos,

curanderos o chamanes están protegidas por el principio de la protección a la diversidad étnica.

En cuanto a las administradoras del régimen subsidiado indígenas, sus resultados positivos son demostrables con información pública, tal como la “Evaluación de los Servicios de Salud que Brindan las Empresas Promotoras de Salud”, realizada por la Defensoría del Pueblo en el año 2003, la cual al establecer los índices de vulneración o cumplimiento de los diferentes componentes del derecho a la salud en el esquema de aseguramiento, concluyó que en el Régimen Subsidiado ARS indígenas como Dusakawi y Pijaosalud lograron la mayor calificación de cumplimiento, por encima de todas las ARS evaluadas, entre las que se encontraban cajas de compensación y empresa promotoras de salud regionales y nacionales.

No obstante lo anterior, el Gobierno no reglamenta de manera clara su funcionamiento con el objetivo de fortalecerlas, tal como se ha planteado en la citada Ley 691. A esto se suma la incertidumbre que se genera por la falta de estudios que permitan decidir de una vez por todas cuál es el número de afiliados requeridos para su funcionamiento, aspecto que debe resolver el CNSSS, el cual tampoco ha cumplido con funciones tales como establecer el incremento de la UPC-S y la adecuación cultural del POS-S, aspectos que se le ordenaron a través de lo dispuesto por los artículos 12 y 13 ibídem.

Aunque podríamos seguir con el recuento de incumplimientos respecto del reconocimiento y la protección de la diversidad étnica y cultural de la Nación colombiana, que justifican las disposiciones del presente proyecto de ley. No obstante el ánimo de los Pueblos Indígenas ha sido el de avanzar en la lucha del reconocimiento de los derechos, en el marco del Estado de Derecho y utilizando los instrumentos y mecanismos de la Constitución y la ley.

Debemos señalar que el desarrollo del principio de la diversidad cultural en las normas constitucionales considera que sólo con un alto grado de autonomía es posible la supervivencia cultural, por ello la regla para interpretar los preceptos constitucionales es la maximización de la autonomía de las comunidades indígenas.

Puesto que el desarrollo de estas normas constitucionales implica una distinción, esta diferenciación se basa en razones fundamentadas que justifican la diferencia de trato, respecto del resto de los nacionales.

Precisamente en materia de salud, existen elementos culturales tales como la concepción de salud o de enfermedad y el tratamiento que debe dárseles a las enfermedades, así como factores socioeconómicos que implican la existencia de una economía colectiva, que necesariamente deben considerarse en el desarrollo legislativo y que deben ajustarse a sus condiciones en su dimensiones, ya que sin normas especiales se hace más difícil el acceso y disfrute efectivo de los beneficios del sistema de seguridad social en salud, propósito que persigue el presente proyecto de ley.

Siendo esta la situación, resulta justificado que, en términos generales, se establezca un régimen especial de seguridad social en salud para las comunidades indígenas.

Como Senador indígena y miembro de la Subcomisión Accidental de Salud, presento esta propuesta, con ánimo constructivo y complementario al proyecto de ley, recientemente radicado por la Subcomisión, cuyo objeto es realizar unas modificaciones al Sistema General de Seguridad Social en Salud, esperando que con esta iniciativa se dé acceso real y garantías a la seguridad social en salud para las comunidades indígenas.

De los honorables Senadores,

Jesús Enrique Piñacué A.,
Senador de la República.

SENADO DE LA REPUBLICA
SECRETARIA GENERAL
Tramitación de Leyes

Bogota, D. C., 5 de agosto de 2004

Señor Presidente:

Con el fin de que se proceda a repartir el Proyecto de ley número 58 de 2004 Senado, *por el cual se modifica el Sistema General de Seguridad Social y se adicionan normas especiales a favor de los pueblos indígenas*, me permito pasar a su despacho el expediente de la mencionada iniciativa que fue presentada en el día de hoy ante Secretaría General. La materia de que trata el mencionado proyecto de ley es competencia de la Comisión Séptima Constitucional Permanente, de conformidad con las disposiciones reglamentarias y de ley.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Emilio Otero Dajud.

PRESIDENCIA DEL HONORABLE
SENADO DE LA REPUBLICA

Bogotá, D. C., 5 de agosto de 2004

De conformidad con el informe de Secretaría General, dese por repartido el proyecto de ley de la referencia a la Comisión Séptima Constitucional y envíese copia del mismo a la Imprenta Nacional con el fin de que sea publicado en la *Gaceta del Congreso*.

Cúmplase.

El Presidente del honorable Senado de la República.

Luis Humberto Gómez Gallo.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Emilio Otero Dajud.

CONTENIDO

Gaceta número 419-Lunes 9 de agosto de 2004

SENADO DE LA REPUBLICA

	Págs.
PROYECTOS DE LEY	
Proyecto de ley número 53 de 2004 Senado, por la cual se aumentan las penas para los delitos de la falsificación de productos relacionados con la vida y la salud de las personas.	1
Proyecto de ley número 54 de 2004 Senado, por medio de la cual se modifican algunos artículos de la Ley 100 de 1993.	5
Proyecto de ley número 55 de 2004 Senado, por la cual se reglamenta la elaboración de medicamentos magistrales, preparados oficinales y hospitalarios.	9
Proyecto de ley número 56 de 2004 Senado, por la cual se establece la edad de retiro forzoso para los servidores públicos y se señalan unas excepciones.	21
Proyecto de ley número 57 de 2004 Senado, por medio de la cual se establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud y Pensión para los jueces de paz y los jueces de reconsideración y se dictan otras disposiciones	22
Proyecto de ley número 58 de 2004 Senado, por la cual se modifica el Sistema General de Seguridad Social y se adicionan normas especiales a favor de los pueblos indígenas.	24