



# GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA  
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXVI - N° 315

Bogotá, D. C., lunes, 8 de mayo de 2017

EDICIÓN DE 9 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO  
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO  
www.secretariasenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO  
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA  
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

## CÁMARA DE REPRESENTANTES

### PONENCIAS

#### **PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 164 DE 2016 CÁMARA**

*por medio de la cual se dictan medidas para defender el acceso de los usuarios del sistema de salud a medicamentos de calidad, eficacia y seguridad.*

##### **I. ANTECEDENTES**

Esta iniciativa fue presentada por el honorable Representante Hernando José Padauí Álvarez bajo el número 164 de 2016 Cámara, y han sido designados por la mesa directiva de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes como ponentes los honorables Representantes *Argenis Velásquez Ramírez* (Coordinadora), *Ángela María Robledo Gómez*, *Esperanza María de los Ángeles Pinzón de Jiménez*, *Mauricio Salazar Peláez* y *Didier Burgos Ramírez*.

##### **II. CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY**

La iniciativa tiene por objeto la defensa del derecho a medicamentos de calidad por parte del paciente consumidor de medicamentos.

El texto del proyecto de ley se compone de diez (10) artículos, así:

Artículo 1°. Objeto.

Artículo 2°. Definiciones.

Artículo 3°. Prohibición de restringir la libertad médica.

Artículo 4°. Prohibición de la prescripción de medicamentos genéricos.

Artículo 5°. Creación del medicamento institucional.

Artículo 6°. Prohibición a la EPS de negar medicamentos.

Artículo 7°. Prohibición del aumento de cotización o cuota moderadora.

Artículo 8°. Establece la obligación por parte de las farmacéuticas a vender medicamentos al Estado técnicamente iguales a los medicamentos comerciales.

Artículo 9°. Políticas de regulación.

Artículo 10. Promulgación

##### **III. CONSIDERACIONES AL ARTICULADO DEL PROYECTO DE LEY**

Como ponentes designados para el **Proyecto de ley número 164 de 2016 Cámara**, *por medio de la cual se dictan medidas para defender el acceso de los usuarios del sistema de salud a medicamentos de calidad, eficacia y seguridad*, y basados en el concepto técnico del Ministerio de Salud y Protección Social, con radicado número 201611402311951 de diciembre 14 de 2016, consideramos que la iniciativa es inconveniente ya que pone en riesgo la estabilidad del actual Sistema de Salud y afecta la accesibilidad a los medicamentos.

En estos términos, se presenta la posición del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa legislativa de la referencia:

“(…)

##### **3.2 COMENTARIOS AL ARTICULADO**

En el orden previsto se pasa a comentar cada una de las normas propuestas, como se realiza a continuación:

i. “**Artículo 1°.** La presente ley tiene por objeto la defensa del derecho a medicamentos de calidad por parte del paciente consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas”.

Pretende el proyecto que se asegure la calidad de los medicamentos por medio de una ley. Este aspecto se encuentra inmerso en la regulación contenida en la Ley 100 de 1983, en cuyo artículo 245 se crea en Invima:

[...] créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto

es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimenticios, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva [...].

Por lo tanto, la calidad de los medicamentos que se comercializan en el país, se encuentra regulada junto con su vigilancia y control a través del Decreto número 677 de 1995, entre otros, el cual en su artículo 89 establece que para efectos de control de calidad en medicamentos se aplique la última versión del Manual de Normas Técnicas de Calidad-Guía Técnica de Análisis.

Adicionalmente en la Ley Estatutaria 1751 de 2015 se encuentran referencias específicas a la calidad, además de la ya indicada (artículo 6°). Así cuando se alude a la naturaleza y contenido del derecho fundamental (artículo 2°), se destaca que:

[...] comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación y la pallación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.

En lo que tiene que ver con las obligaciones del Estado (artículo 5°), se resalta la específica de:

J) intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o, en general, cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.

Naturalmente dentro de los derechos de las personas (artículo 10) ligados con la prestación de servicios de salud está el de:

A) a acceder a los servicios y tecnologías de salud, que le garanticen una atención integral, oportuna y de alta calidad.

Este aspecto está presente tanto en la formulación de la política pública en salud (artículo 20), como en la política farmacéutica nacional (artículo 23).

Puede decirse entonces, que dicha norma constituye una reiteración de disposiciones que ya han formulado el principio tanto a nivel general como en lo que concierne a los medicamentos y demás tecnologías en salud.

De otro lado, se advierte que los laboratorios donde se realice el control de calidad deben estar certificados con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), de acuerdo con la resolución 3619 de 2013 y sus modificaciones.

## ii. Artículo 2°. Definiciones.

Algunos de los conceptos ya se hallan establecido en la normatividad vigente, como lo son por ejemplo:

- Decreto número 677 de 1995. Eficacia, medicamento, seguridad.

- Resolución número 3166 de 2015: medicamento genérico.

- Resolución número 1124 de 2016: alternativas farmacéuticas, biodisponibilidad, bioequivalencia, bioexención, equivalencia farmacéutica, medicamento innovador u original (producto farmacéutico innovador).

iii. “Artículo 3°. La prescripción de un medicamento representa la culminación de un cuidadoso proceso deliberativo entre el médico y el paciente, cuyo principal y sagrado objetivo es la defensa del derecho a la vida a través de la prevención, tratamiento y cura de una enfermedad. Este proceso deliberativo debe permitir al médico evaluar una variedad de información científica, incluidos los costos, y efectuar una elección individualizada de la terapia conveniente para el paciente. Por tanto, queda prohibida toda acción que restrinja la libertad y responsabilidad del médico para recetar lo que considere mejor para la salud del paciente.

No obstante, lo anterior en el caso de los medicamentos de índice terapéutico estrecho, de dosis crítica o aquellos correspondientes a enfermedades catastróficas, siempre se deberá recetar medicamentos comerciales (no genéricos), en virtud de su eficacia comprobada y del alto riesgo al que se encuentra expuesto el paciente; siempre y cuando el comité técnico científico no se haya pronunciado frente al caso concreto teniendo siempre como principio jamás desmejorar la calidad del medicamento ni mucho menos la salud del paciente”.

Bajo esta perspectiva y como se enunció con anterioridad, en lo relativo a la última parte del primer inciso, se tiene que este aspecto ya se encuentra regulado en el artículo 17 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015:

**Artículo 17. Autonomía profesional.** *Se garantiza la autonomía de los profesionales de la salud para adoptar decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que tiene a su cargo. Esta autonomía será ejercida en el marco de esquemas de autorregulación, la ética, la racionalidad, la evidencia científica.*

*Se prohíbe todo constreñimiento, presión o restricción del ejercicio profesional que atente contra la autonomía de los profesionales de la salud. Así como cualquier abuso en el ejercicio profesional que atente contra la seguridad del paciente.*

*La vulneración de esta disposición será sancionada por los tribunales u organismos profesionales competentes y por los organismos de inspección, vigilancia y control en el ámbito de sus competencias.*

A todo esto, no hay que pasar por alto que el artículo 106 de la Ley 1438 de 2011 modificado por el artículo 133 de la Ley 1474 de 2011, dispone otro tanto.

En lo atinente la prescripción comercial, según se ha expresado corresponde a una visión netamente restringida y peyorativa del medicamento genérico sin base científica. La prescripción solamente en nombre comercial impide el acceso a los medicamentos, en la medicina que limita la prescripción y contraviene lo señalado en el Decreto número 780 de 2016, artículo 2.5.3.10.16 (por medio del cual se compila el artículo 17 del Decreto número 2200 de 2005), a saber:

**Artículo 2.5.3.10.16 contenido de la prescripción.**

La prescripción del medicamento deberá realizarse en un formato el cual debe contener, como mínimo, los siguientes datos cuando estos apliquen:

1. Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección electrónica.

2. Lugar y fecha de la descripción.

3. Nombre del paciente y documento de identificación.

4. Número de la historia clínica.

5. Tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otro).

6. Nombre del medicamento expresado en la denominación común internacional (nombre genérico).

7. Concentración y forma farmacéutica.

8. Vía de administración.

9. Dosis y frecuencia de administración.

10. Periodo de duración del tratamiento.

11. Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.

12. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor.

13. Vigencia de la prescripción.

14. Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

En cuanto a la prescripción, también en el artículo 40 de la Resolución número 5592 de 2016, se encuentra contemplado que “[...] la prescripción se realizará siempre utilizando la denominación común internacional, exclusivamente. Al paciente se le deberá suministrar cualquiera de los medicamentos (de marca o genéricos), autorizados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) que cumplan las condiciones descritas en este acto administrativo [...]”. Y en el párrafo de este mismo artículo se establece que: “En el caso de los medicamentos anticonvulsivos, anticoagulantes orales y otros de estrecho margen terapéutico fabricante una vez iniciado el tratamiento. Si excepcionalmente fuere necesario, se realizará el ajuste de dosificación y régimen de administración con el monitoreo clínico y paraclínico necesarios”.

Por otra parte, es importante aclarar que de acuerdo con la Resolución número 39974 de 2009 las enfermedades ruinosas y catastróficas son las mismas enfermedades de alto costo y dentro de ellas están:

- a) Cáncer de cérvix.
- b) Cáncer de mama.
- c) Cáncer de estómago.
- d) Cáncer de colon y recto.
- e) Cáncer de próstata.
- f) Leucemia linfocítica aguda.
- g) Leucemia mieloide aguda.
- h) Linfoma de hodkin.
- i) Linfoma no hodkin.

j) Epilepsia.

k) Artritis reumatoide idea.

l) Infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), y Síndrome Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

**iv. Artículos 4° y 5°**

Estos preceptos, que parecen ser el centro del proyecto, crean el concepto de medicamento institucional y restringen el que atañe al medicamento genérico, mundialmente conocido.

Sobre el particular, no es claro a qué se hace referencia cuando se alude a “medicamento institucional” ya que si corresponde a prohibir la venta de medicamentos con destino a las entidades de previsión social, esto ya se encuentra regulado en el Decreto número 677 de 1995, artículo 72, párrafo 4°, así:

**Parágrafo 4°.** Las etiquetas y empaques en los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, deben llevar una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

Ahora bien, si la pretensión consiste en permitir exclusivamente una fuente alterna frente a la comercial, sin duda se está en presencia de una situación que limita el acceso a medicamento en los términos que ya se han expresado.

**v. Artículo 6°**

En constancia con lo ya expresado, los párrafos 1° y 2° obligación a las entidades a entregar medicamentos en denominación comercial, por lo que es oportuno reiterar lo previsto en la Resolución número 5592 de 2016 en su artículo 43:

**Artículo 43. Presentaciones comerciales y equivalencias.**

La cobertura de los medicamentos del plan de beneficios en salud con cargo a la UPC es independiente de la forma de comercialización, empaque, envase o prestación comercial del medicamento (jeringa prellenada, caucho entre otras), y no debe confundirse con la misma. En cuanto a consideraciones de jarabes, suspensiones y soluciones (orales, parenterales, entre otras), se consideran cubiertas las concentraciones descritas en el anexo 1 listado de medicamentos de este plan de beneficios y todas aquellas que sean equivalentes a la cantidad de principio activo por mínima unidad de medida (principio activo por cada mililitro), con las descritas en el precitado anexo.

No existe argumento válido para desdeñar los medicamentos genéricos y exigir las prestaciones comerciales.

Ahora bien, más allá de este debate es importante reseñar que el artículo 14, párrafo 1°, de la ley Estatutaria 1751 de 2015 sí plantea la penalización de la negación al determinar:

**Artículo 14. Prohibición de la negación de prestación de servicios.** Para acceder a servicios y tecnologías de salud no se requerirá ningún tipo de autorización administrativa entre el prestador de servicios y la entidad que cumpla la función de gestión de servicios de salud cuando se trate de atención de urgencia.

El Gobierno nacional definirá los mecanismos idóneos para controlar el uso adecuado y racional de dichos servicios y tecnologías en salud.

**Parágrafo 1º.** En los casos de negación de los servicios que comprenden el derecho fundamental a la salud con independencia a sus circunstancias, el Congreso de la República definirá mediante ley las sanciones penales y disciplinarias, tanto de representantes legales de las entidades a cargo de la prestación del servicio como de las demás personas que contribuyen a la misma.

**Parágrafo 2º.** Lo anterior sin perjuicio de la tutela.

En este escenario, la conducta punible de esta especie se revela como una necesidad que acompaña otras fórmulas ya existentes, aun dentro del ámbito propio del derecho penal (la omisión de socorro, artículo 131 del Código Penal, es uno de ellos). Si bien, ninguna norma garantiza la total intangibilidad de un derecho, los esfuerzos correctivos que se realicen, por diversas vías, permitirían sensibilizar aún más a los operadores y, en general, a una sociedad que clama justicia, pues se producen actitudes que resquebrajan el sistema de salud y la legitimidad de un Estado que se autoproclama como social de derecho y que debe funcionar con base en ese derrotero insoslayable. Se ofende a toda una sociedad que ha prestado su confianza a ciertas personas e instituciones para acceder e instituciones para acceder a ese servicio público esencial y, por ende, garantizar un derecho fundamental.

No obstante lo enunciado, así como la entidad del bien jurídico tutelado, el ejercicio de tipificación exige una serie de precisiones a través de las cuales se tutele el bien jurídico sin lesionar los principios de claridad en la descripción. La técnica penal desarrollada a través de la escuela alemana de la dogmática penal exige ser “un instrumento legal, lógicamente necesario y de naturaleza predominante descriptiva que tiene por fin la individualización de las conductas humanas”.

En este punto, es necesario preguntarse acerca de la responsabilidad penal de las personas jurídicas. Efectivamente, la misma doctrina ha evidenciado la necesidad de contrarrestar la creciente y moderna criminalidad económica, ha evidenciado la necesidad de contrarrestar la creciente y moderna criminalidad económica o empresarial. También es de suma importancia tomar en cuenta el aspecto sociológico, pues diversos estudios especializados en la materia han venido a demostrar que las organizaciones complejas denotan una personalidad propia y particular, una aptitud grupal que, la más de las veces, queda al margen del comportamiento individual de sus miembros lo que pone de manifiesto que las personas cambian su conducta cuando se sienten protegidas dentro del grupo, llegando en casos extremos a cometer eventos delictuosos cubriéndose en la fachada de la persona jurídica.

Según la conocida “teoría de la realidad” edificada por Gierke:

[...] una persona jurídica debe ser concebida como una persona real, en la cual se agrupan seres humanos, con una única y común fuerza de voluntad y de acción para el cumplimiento de los fines que superan la esfera de los intereses individuales, de modo que entidades de este tipo llegan a alcanzar un elevado grado de concentración y organización manifestando en el plano social una sustancial unidad capaz de intervenir en nombre propio en la vida jurídica activa [...]

Así, la corporación es una persona real colectiva formada por hombres reunidos y organizados en una existencia conjunta que tiende a la consecución de fines que trascienden de la esfera de los intereses individuales, mediante la común y única fuerza de voluntad y acción. Este cuerpo social existe independientemente de toda intervención del Estado y su reconocimiento no proviene de la creación de un nuevo sujeto, si no que radica en la constatación de su existencia, tiene un simple valor declarativo. De otro lado, la persona colectiva expresa su voluntad a través de sus órganos y en este caso, no se trata de un supuesto de representación, pues así como el ser humano se extingue por la destrucción de su organismo natural, la persona colectiva se extingue también por la destrucción de su organismo social o por autoridad de sus estatutos.

Bajo este argumento, la persona física no sería la única a tomarse en cuenta como ente existente en el ordenamiento jurídico y en la misma línea de opinión, los entes colectivos no deben ser considerados únicamente como una proyección de la persona natural sino como una específica y autónoma realidad en el mundo de las relaciones humanas; por ello refiere Orestano Azione “al igual que las personas físicas las agrupaciones tienen también una voluntad que refleja naturalmente la estructura de los entes colectivos, se trata de una voluntad colectiva que se manifiesta por intermedio de sus órganos.

Estas teorías entonces conciben a las empresas como sujetos sociales autónomos y, en consecuencia:

[...] se trata de desarrollar una concepción racional de la regulación penal sobre las empresas partiendo que los peligros no solo provienen del titular de la corporación sino del sistema empresarial en sí mismo pues la amenaza penal directa contra los bienes jurídicos protegidos proviene mayor parte de los casos, de comportamientos de personas situadas en el plano directivo y no de los órganos de la persona jurídica y de otras personas con funciones de dirección.

Con esta reconocida dependencia –dice Alejandro Nieto– se hace tolerable la existencia de una potestad administrativa que repugna a tantos y, además, se facilita la aplicación a aquella de los principios del derecho penal.

El mismo autor sostiene, en lo referente al dogma de la culpabilidad en el caso de las personas jurídicas, que, *ab initio*, estas, en cuanto no son personas físicas, no serían susceptibles de una imputación, como la culpabilidad, reservada por su propia naturaleza a los seres humanos. La consecuencia lógica sería la exclusión de tales personas de la responsabilidad penal o administrativa.

En nuestro medio, la Corte Constitucional, al referirse a la responsabilidad penal de las personas jurídicas, señaló:

[...] Es evidente que las sanciones a ser aplicadas a las personas jurídicas serán aquellas susceptibles de ser impuestas a este tipo de sujetos y siempre que ello que ello lo reclame a defensa del interés protegido. En este sentido, la norma examinada se refiere a las sanciones pecuniarias, a la cancelación del registro mercantil, a la suspensión temporal o definitiva a la obra y al cierre temporal o definitivo del establecimiento o de sus instalaciones. Esta clase de sanciones –que recaen sobre el factor dinámico de la empresa, su patrimonio o su acti-

vidad— se aviene a la naturaleza de la persona jurídica y, en modo alguno, resulta contraria a las funciones de la pena.

La determinación de circunstancias en las que la imputación penal se proyecte sobre la persona jurídica, no encuentra en la Constitución Política barrera infranqueable; máxima si de lo que se trata es de avanzar en términos de justicia y de mejorar los instrumentos de defensa colectiva [...].

Y sobre la responsabilidad de la persona jurídica, la citada providencia dijo:

[...] Dado que a la persona jurídica y a la sociedad de hecho, sujetas a una sanción penal, se les debe garantizar el debido proceso la Corte considera que la expresión “objetiva” que aparece en el último inciso del artículo 26 del proyecto es inexecutable. No se puede exponer a un sujeto de derechos a soportar una condena por la mera causación material de resultados externos, sin que pueda presentar y que pueda controvertir las que se alleguen en su contra, incluidas las que podrían derivar de la exoneración de su responsabilidad. Justamente, la posibilidad de que el legislador pueda legítimamente encontrar que en ciertas hipótesis la persona jurídica es capaz de acción en sentido penal lleva a la Corte a descartar para estos efectos la “responsabilidad objetiva”, la cual en cambio sí puede tener acomodo en lo relativo a la responsabilidad civil.

Esto podría dar para pensar en la responsabilidad penal de la persona jurídica sin perjuicio de las responsabilidades individuales con lo cual el efecto en la regulación podría ser mucho más efectivo y lograr combatir la raíz misma de la problemática planteada. Muchas de las decisiones que se adoptan en las instancias competentes en las entidades del sector pueden estar afectando la accesibilidad del servicio y generando una conducta hacia abajo.

A todo esto, cabría establecer si había conductas a título de culpa, es decir, “cuando el resultado típico es producto de la infracción al deber objetivo de cuidado y el agente debió haberlo previsto por ser previsible, o habiéndolo previsto, confió en poder evitarlo” (artículo 23 de la Ley 5599 de 2000), que tuvieran una implicación criminal, en el marco de la degeneración en salud. El principio, cuando se niega o impide un servicio, el actor actúa con el ánimo o la intención de producir la situación, vale decir, la “negación de acceso a la salud”.

Pueden existir conductas negligentes o imprudentes, sumadas a posturas claramente omisivas de socorro y falta de solidaridad humana y social y, por ende, ser susceptibles de persecución a nivel penal pues se producen unas conciencias reprobables que transgreden las expectativas sociales. Tal es el caso de la convicción que tienen algunas EPS, acerca del contenido y alcance del plan de beneficios, máxime si la responsabilidad de estas es por el mencionado plan. Esto supone admitir la moralidad culposa en el tipo penal.

Estos comentarios deben entenderse sin perjuicio de que se tenga en cuenta la validez de los medicamentos genéricos.

#### vi. Artículo 7°

En lo que atiene a la cotización y las cuotas y pagos moderadores, debe aclararse, *prima facie*, que la fijación de las cotizaciones no le corresponde a las entidades promotoras de salud o de las EAPB, más am-

pliamente. No puede, *motu proprio*, aumentar la UPC o generar esquemas de cobro por fuera de los regalos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

Lo que contiene el artículo constituye, entonces una contradicción pues no se puede prohibir algo que el SGSSS no ha admitido en ningún momento, desde su creación.

Este elemento es uno de los que permite entender la intervención del Estado en el sector.

#### vii. Artículos 8° y 9°

En torno a estas normas, desde el punto de vista técnico y de la política farmacéutica nacional, se establece un claro obstáculo al acceso al mercado de medicamentos y limita la libre competencia en este ámbito, sin mencionar las repercusiones para la escasa industria nacional de medicamentos genéricos.

Existen lineamientos en el marco de OMS y OPS, así como el marco de la ON, que promueven el acceso a medicamentos genéricos como objetivo de política pública. El proyecto de ley y, en particular, su disposición (artículo 8°) dirigida a consagrar que “[...] todos los laboratorios y empresas productoras y comercializadoras de fármacos o medicamentos que quieran comercializar sus medicamentos comerciales en el territorio colombiano tendrán la obligación de ofrecerle y venderle dicho medicamento en presentación idéntica, técnica y científicamente original al Estado directamente o a través de las EPS al precio regulado por el Gobierno nacional [...]”, está contraviniendo estas directrices de política pública globales y nacionales, pues excluyen a los medicamentos genéricos, entendidos estos como aquellos que entran al mercado una vez vencidos los periodos de exclusividad otorgados por los regímenes legales como lo son las patentes y la protección de datos, y que gozan de igual calidad, seguridad y eficacia que el medicamento de referencia y obliga a los laboratorios y empresas productoras y comercializadoras a transar única y exclusivamente con el medicamento pionero, de propiedad del laboratorio farmacéutico que haya conducido la investigación y desarrollo sobre el producto.

En concreto, se observa cómo, en contravía de la normatividad nacional e internacional la propuesta pretende cambiar la acepción mundialmente aceptada de lo que se considera un medicamento genérico involucrando dos nuevos conceptos técnicamente imprecisos e impertinentes:

i. Medicamento genérico institucional; y ii) medicamento genérico no institucional.

Ahora bien el hecho de obligar a los actores del mercado de medicamento a transar únicamente con medicamentos pioneros desconociendo la seguridad, calidad y eficacia de los genéricos, así como su imperiosa necesidad para la garantía del acceso a medicamentos evidencia el desconocimiento del debate global sensible que se está desarrollando alrededor de la necesidad de buscar nuevas alternativas de incentivos en materia de investigación y desarrollo en salud dado que el actual sistema de incentivos ha mostrado no responder a las necesidades de salud de las poblaciones. Es por ello que lo dispuesto en el artículo es incoherente frente a las posturas que en el marco de la diplomacia sanitaria liderada por el Ministerio de Salud y Protección Social y sus entidades adscritas ha llevado Colombia en esce-

narios internacionales como OMS, OPS y ONU. Sirva para ilustrar:

a) En el consejo ejecutivo de la OMS que aconteció en enero del presente año la negociación de Colombia se centró en el informe de avance del grupo de expertos en investigación y desarrollo y la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública. Innovación y propiedad intelectual, así como la propuesta de acceso a medicamentos pediátricos entre otros, Colombia propuso inclusión de lenguaje relativo a:

- Promoción de modelos alternativos de I+D.
- Financiación y coordinación única para la implementación de las recomendaciones del CEWG.
- Estándares de investigación clínica para medicamentos pediátricos.
- Publicidad de información sobre ensayos clínicos y producción de medicamentos pediátricos
- Promoción de medicamentos genéricos.

b) Posteriormente de la asamblea mundial de la OMS, se destaca particularmente la adopción de la Resolución WHA69.23, que se solicita entre otro, del desarrollo de:

- El plan de trabajo establecido en la Resolución WHA66.22.
- El observatorio global sobre I+D en salud.
- Normas para la clasificación de la I+D en salud como parte del observatorio global.
- Innovación para el financiamiento sostenible del plan de trabajo establecido en la Resolución WHA66.22.

c) Por su parte, en el marco de la ONU, es importante resaltar las siguientes gestiones:

c.1. Consejo de Derechos Humanos: adopción de la resolución A/HRC/32/L.23 que contiene lenguaje consistente con la política farmacéutica nacional y recoge gran parte del lenguaje incluido en las resoluciones de las OMS referidas dentro del lenguaje de interés incluido se encuentra:

- La necesidad de coherencia entre las políticas en salud, comercio, propiedad intelectual y Derechos Humanos.
- La necesidad de tomar medidas para retejer la salud y aplicar las flexibilidades previstas en el ADPIC.
- Lo importante de subsanar deficiencias en las actividades del I+D en salud, la cual debe responder a las necesidades, en línea con las recomendaciones del CEWG y la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.
- El llamado a desvincular el costo de a I+D en salud del precio de los medicamentos.
- El reconocimiento de mecanismos innovadores de financiación para el desarrollo de nuevos medicamentos.

c.2. Panel de alto nivel Secretario General de la ONU sobre acceso a medicamentos (HLP): en el mes de septiembre de este año se expide el reporte del panel de alto nivel para acceso de altos medicamentos dentro del cual se destaca la consolidación de un diagnóstico integral y de unas recomendaciones que permiten des-

bloquear el avance del informe del comité de expertos en investigación y desarrollo, pues eleva las discusiones a nivel ONU. Dicho informe recoge un solo documento todas las preocupaciones relacionadas con el actual sistema de incentivos para la investigación y el desarrollo en salud, con el ánimo de superar la incoherencia de las prácticas entre los derechos de los inventores, los derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública en el contexto de las tecnologías en salud. Es así como catalogo el acceso a la tecnología en salud como un problema global multidimensional.

c.3. En el Consejo Directivo de OPS llevado a cabo en septiembre de este año en el que Colombia fue nombrado como parte del comité ejecutivo se adoptó la Resolución CD55.R12 denominada “El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias y estratégicos y de alto costo”, la cual hace énfasis en la necesidad de:

- Acceder a medicamento clínicamente efectivos y costo-efectivos.
- Contar con mecanismos de financiamiento y promoción de la sostenibilidad financiera del sistema de salud.
- Promover una mayor transparencia en relación con las estructuras de costos y precios de medicamentos.
- Promover políticas de propiedad intelectual que tengan en cuenta la perspectiva en salud.
- Negociaciones transparentes de precios.
- Usar las flexibilidades en materia de propiedad intelectual.
- Promover uso racional.
- Mejorar la calidad de los exámenes de las solicitudes de patentes.

En línea con lo expuesto hasta aquí el párrafo del artículo 8° también desconoce fehacientemente estas discusiones en que con esfuerzo el Gobierno colombiano ha intentado conservar su participación activa y fundamentada técnica y jurídicamente una vez más se hace alusión a una “nueva categoría de medicamentos” denominada “medicamentos genéricos o no institucionales”, que ningún soporte tiene en la literatura. Así mismo el artículo en su totalidad está atacando de frente los esfuerzos que entidades como el Invima han invertido para promover la desmitificación de los medicamentos genéricos en el país pues sin duda aún existen prácticas deshonestas y antiestéticas de diferentes agentes de la cadena de medicamentos a partir de las cuales se promueve un mayor consumo de medicamentos de marca y se destinan tanto la calidad como la seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos que son por definición la alternativa más accesible en términos de cobertura en salud y acceso a medicamentos.

Para finalizar en relación con el artículo 9° debe resaltarse una vez más el conocimiento en el proyecto de ley sobre la existencia de normatividad que crea a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y le otorga competencias para el establecimiento de la política de precios y el control directo de precios de medicamentos, así como los de márgenes de distribución y comercialización. Para mayor ilustración:

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011 otorgaron a la comisión la

facultad de formular y regular la política de precios de medicamentos; adicionalmente el artículo 3° del Decreto número 1071 de 2012, determinó que es función de la comisión fijar y adoptar los lineamientos generales para la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos; de este modo desde 1993 la comisión cuenta con la competencia para fijar precios máximos de venta como parte integral de la política pública de precios de medicamentos tal como se corroboró con el Decreto número 705 de 2016.

Se evidencia cómo desde hace más de 20 años existen las competencias que reposan hoy en cabeza de la comisión.

Partiendo de la base de la existencia de las facultades legales referidas con anterioridad, la comisión en el 2013 y después de un proceso participativo y transparente con participación del sector privado la sociedad civil y, en general, de los agentes del sistema general de seguridad social de la salud, expidió por la Circular 03 de 2013, *por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional*, metodología actualmente aplicable en Colombia.

Es dable anotar, que antes del 2013 y de la expedición de la metodología que hoy rige en materia de medicamentos, se implementó una primera metodología que adoptada a través del Decreto número 4474 de 2010, con base en la cual se intentó contener el gasto público para el 2010, año en el que los recobros al Fosyga alcanzaron un valor aproximado de 2.5 billones de pesos. No obstante el Estado invirtió esfuerzos para la intervención en la economía frente a un gasto desbordado e insostenible asociado a los medicamentos, expidiéndose una serie de resoluciones al amparo del referido decreto, las cuales fueron demandadas ante el Consejo de Estado y que fueron suspendidas. Como consecuencia de estas acciones judiciales de suspensión de las resoluciones expedidas bajo el Decreto número 4474 de 2010, norma que fue suspendida provisionalmente, los precios máximos para el recobro de un total de 136 moléculas tuvieron que ser trasladados por la comisión a la Circular número 04 de 2012.

Expedida la Circular número 03 de 2013 en cumplimiento de los preceptos ilegales y constitucionales, la comisión aplicó la metodología contenida en que fijando precios máximos de venta basados en referenciación internacional de precios a través de las Circulares números 04, 05 y 07 de 2013, 01 de 2014, precios que han sido actualizados en los años 2015 y 2016 a través de la Resolución número 0718 y a Circular número 01 de 2016, respectivamente.

En cuanto a un aspecto constitucional relevante, vale la pena manifestar que la relación de precios de medicamentos ha sido punto focal para la Corte Constitucional, por lo que cobra especial relevancia traer a colación que la Corte mediante la Sentencia T-760 de 2008 instó al Ministerio a tomar medidas regulatorias que aseguren el flujo de recursos en el sistema. Fue así como mediante Autos 236 y 236, ambos de 2012, en cumplimiento de dicho fallo, ordenó:

[...] al Ministerio de Salud en conjunto con la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, que expidan la regulación requerida para conjurar la crítica

situación de sobrecostos de precios de medicamentos POS y no POS por la que atraviesa el SGSSS [...].

Igualmente es de especificar que en uno de los seguimientos más recientes en desarrollo de la Sentencia T-760 de 2008, la Corte exigió la demostración por parte del ejecutivo de la toma de medidas orientadas a controlar los altos precios de medicamentos con el fin de contener el gasto público. En consecuencia, desde la perspectiva constitucional de la garantía del derecho a la salud y el acceso a los medicamentos, la política de precios constituye una herramienta fundamental para el logro de precios justos para el beneficio de la sostenibilidad financiera del sistema.

Es importante mencionar que a partir de la expedición de la Circular número 03 de 2013, la comisión ha fundamentado la regulación de precios en la metodología allí contenida. Luego de dicha circular, la política de regulación de precios ha sido coherente y ofrece seguridad jurídica para todos los actores, pues presenta reglas claras de cómo se realiza la fijación de los precios máximos de venta de medicamentos en el país.

Con corte al 31 de marzo 2016, el sistema logró ahorrar, a través de la aplicación de las circulares expedidas con base en la metodología de la 03 de 2013, \$578.000.000.000,00 (quinientos setenta y ocho mil millones de pesos) anuales. Lo anterior evidencia cómo la regulación de precios de medicamentos se ha convertido en una estrategia esencial para la contención del gasto y para la sostenibilidad financiera del sistema. Así mismo, es oportuno subrayar que el impacto positivo que tiene la regulación de precios en la sostenibilidad del sistema, se traduce en la garantía del derecho a la salud de los ciudadanos mediante el acceso equitativo a los medicamentos y a precios justos.

Se expone lo anterior, con el ánimo de informar e ilustrar al honorable Congreso de la República sobre las medidas efectivamente tomadas por el Gobierno nacional en aras de lograr precios de medicamentos accesibles y controlar los precios de productos monopólicos que amenazan la sostenibilidad financiera del sistema, y que, en los términos del proyecto de ley analizado, desplazarían por completo a las alternativas genéricas que son igual de eficaces, seguras y de calidad. En consecuencia, es absolutamente no pertinente al artículo 9° propuesto.

Por último, es importante señalar que los artículos 71 y 72 de la Ley 1753 de 2015 fueron revisados por la Corte Constitucional declarando su exequibilidad, al tiempo que ha puntualizado:

[...] en la segunda parte de la sentencia, la Corte estudió la constitucionalidad del inciso primero del artículo 72 de la ley del plan nacional de desarrollo, que regula dos nuevos requisitos para la expedición del registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos, el análisis del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud y la definición del precio por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, se argumentó que los elementos introducidos para la expedición del registro sanitario se justifican del registro sanitario se registran en el actual contexto constitucional y legal que regula la protección del derecho a la salud, acudiendo a un importante criterio de costo-efectividad. No obstante se consideró preciso que para su correcto entendimiento esos requisitos no pueden implicar el establecimiento de una barrera que dificulte o impida, la disponibilidad o acceso de nuevas tecnologías [...].

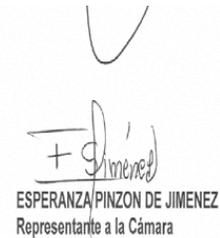
#### IV. PROPOSICIÓN

Con fundamento en las razones expuestas, nos permitimos rendir Ponencia Negativa y, en consecuencia, solicitarle a la honorable Comisión Séptima de la Cámara de Representantes: ordene el archivo del **Proyecto de ley número 164 de 2016 Cámara**, por medio de la cual se dictan medidas para defender el acceso de los usuarios del Sistema de Salud a medicamentos de calidad, eficacia y seguridad.

De los Honorables Representantes,  
  
 ARGENIS VELÁSQUEZ RAMÍREZ  
 Representante a la Cámara

  
 MAURICIO SALAZAR PELÁEZ  
 Representante a la Cámara

  
 DIDIER BURGOS RAMÍREZ  
 Representante a la Cámara

  
 ESPERANZA PINZON DE JIMENEZ  
 Representante a la Cámara

  
 ANGELA MARIA ROBLEDO GÓMEZ  
 Representante a la Cámara

## INFORMES DE COMISIÓN ACCIDENTAL

### INFORME DE COMISIÓN ACCIDENTAL SOBRE OBJECIONES PRESIDENCIALES AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 54 DE 2015 SENADO, 267 DE 2016 CÁMARA

*por la cual se autoriza el reconocimiento de honorarios a los miembros de las juntas administradoras locales del país y se dictan otras disposiciones.*

Bogotá, D. C., abril 20 de 2017

Señor Representante

MIGUEL ÁNGEL PINTO HERNÁNDEZ

Presidente

Cámara de Representantes

Ciudad

**Referencia: Informe de Comisión Accidental sobre Objeciones Presidenciales al Proyecto de ley número 54 de 2015 Senado, 267 de 2016 Cámara.**

Señor Presidente:

De conformidad con el encargo impartido por usted, se procede a presentar ante la Plenaria de la Corporación informe sobre las Objeciones Presidenciales al Proyecto de ley de la Referencia, *por la cual se autoriza el reconocimiento de honorarios a los miembros de las juntas administradoras locales del país y se dictan otras disposiciones.*

Por medio de oficio fechado el 22 de diciembre de 2016, el Gobierno nacional devolvió al Congreso de la República el referido proyecto de ley, tanto por razones de inconstitucionalidad como de inconveniencia.

Las primeras se fundamentan en la vulneración de los artículos 287 y 362 de la Constitución, en la medida en que al imponer el Legislador a los municipios de más 100.000 habitantes la obligación de pagar a los ediles honorarios por la asistencia a las sesiones de las respectivas Juntas Administradoras Locales, desconoció el derecho que tienen las entidades territoriales para administrar sus recursos, particularmente sus ingresos tributarios y no tributarios, y porque al constituir su fuente de financiación los ingresos corrientes de libre

destinación, se afecta la disponibilidad exclusiva que la Constitución les reconoce a las entidades territoriales sobre sus bienes y rentas tributarias o no tributarias, los cuales gozan de la misma protección que la propiedad privada.

Al respecto, considera esta Comisión Accidental que el cambio introducido al texto del proyecto de ley durante su trámite derivó en la invasión por parte del legislador de competencias que son propias de las entidades territoriales, de manera que lo que en un principio se consagraba como una facultad que cada municipio determinaría si la ejercía o no, terminó en una imposición legal que afecta el núcleo esencial de la autonomía de los municipios.

En efecto, son ellos quienes deben decidir por sí mismos si establecen una retribución por la asistencia de los ediles a las sesiones de las Juntas Administradoras Locales, atendiendo a sus propias posibilidades de financiamiento de este gasto y a si juzgan conveniente otorgar una retribución económica a este mecanismo que en su origen es de cooperación cívica, tratándose de una cuestión que atañe directamente a la órbita de la gestión de los asuntos propios de cada entidad territorial.

Además, al tener su fuente de financiación en los ingresos corrientes de libre destinación, le es mucho más restrictiva al legislador la posibilidad de forzar a los municipios a su aplicación a una destinación específica, que, justamente, riñe con el concepto de libre destinación, y sin que se advierta, ni tampoco así se acreditó en el trámite legislativo, que este gasto correspondiera a alguna de las excepciones que en la jurisprudencia constitucional se han establecido como admisibles para justificar su intromisión, máxime si se tiene en cuenta que ya en pretérita oportunidad la Corte Constitucional señaló que no es violatorio de sus derechos fundamentales la ausencia de retribución económica a los miembros de las Juntas Administradoras Locales.

Por las consideraciones anteriores se propondrá a la Plenaria de la Corporación aceptar las objeciones por inconstitucionalidad formuladas por el Gobierno

nacional y consecuentemente disponer el archivo del proyecto de ley.

En cuanto hace a la objeción por inconveniencia, la misma se centra en el impacto fiscal negativo que sobre las finanzas territoriales implicaría la realización de esta erogación, que, aunque fue técnicamente formulada de manera inadecuada por el Ministerio de Hacienda, pues el impacto sobre las finanzas públicas se estimó en forma global y no de manera desagregada para cada municipio que cuenta o podría llegar a contar con Junta(s) Administradora(s) Local(es), en la medida en que sus finanzas y no las de la Nación son las que se verían afectadas, no deja de tener razón el Gobierno en cuanto a que “*un incremento en los gastos de funcionamiento derivado del pago de honorarios a los miembros de las JAL implicaría un desgaste de ahorro corriente y, en consecuencia, una menor Capacidad para financiar inversión de manera autónoma*”, por lo que “*este proyecto es de aquellos que buscan tomar parte del ahorro propio disponible para inversión de los entes locales, para financiar crecientes gastos de funcionamiento, lo que atenta contra la sostenibilidad fiscal de los entes territoriales*”.

Ahora bien, el argumento de la falta de cumplimiento de la previsión contemplada en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003, al no haberse hecho explícito el impacto fiscal del proyecto de ley ni haberse establecido su compatibilidad con el marco fiscal de mediano plazo, así como tampoco haberse precisado los costos fiscales que causará ni la fuente de ingreso adicional para cubrirlos, no puede sustentar una objeción de inconveniencia, pues, precisamente, se está refiriendo al incumplimiento de un parámetro legal para el trámite futuro de otras leyes, cuya aducción como glosa para no sancionar el proyecto de ley tendría que haberla realizado el Gobierno nacional en el acápite de las objeciones por inconstitucionalidad, vinculando esa transgresión con los preceptos constitucionales en los cuales estimara que tal exigencia legal se funda.

A pesar de esta falta de técnica en la formulación de la objeción, ello no le quita razón a la misma, en el sentido en que el establecimiento de un nuevo gasto de funcionamiento para municipios de más de 100.000 habitantes, que iría a ser cubierto con los ingresos corrientes de libre destinación, que son limitados, generaría presiones adicionales para garantizar el cumplimiento de los topes de gastos establecidos en la Ley 617 de 2000, sin que se haya hecho un examen concienzudo de las condiciones materiales y las fuentes de financiación

que les permita a los municipios concernidos acatar lo previsto en la ley.

Por las razones anteriores, esta Comisión Accidental propondrá a la Plenaria de la Cámara de Representantes acoger la objeción por razones de inconveniencia formuladas por el Gobierno nacional y, consecuentemente, disponer el archivo del proyecto de ley.

### Proposición

De conformidad con los argumentos expuestos en precedencia, se propone a la Plenaria de la honorable Cámara de Representantes, acoger las objeciones que tanto por motivos de inconstitucionalidad como por razones de inconveniencia fueron formuladas por el Gobierno nacional al **Proyecto de ley número 54 de 2015 Senado, 267 de 2016 Cámara**, por la cual se autoriza el reconocimiento de honorarios a los miembros de las juntas administradoras locales del país y se dictan otras disposiciones, y como consecuencia disponer el archivo de la iniciativa.

De los señores Representantes,



**CARLOS GERMÁN NAVAS TALERO**  
Representante a la Cámara

## CONTENIDO

Gaceta número 315 - lunes 8 de mayo de 2017	
CÁMARA DE REPRESENTANTES	
PONENCIAS	
Ponencia para primer debate al proyecto de ley número 164 de 2016 Cámara, por medio de la cual se dictan medidas para defender el acceso de los usuarios del sistema de salud a medicamentos de calidad, eficacia y seguridad .....	1
INFORMES DE COMISIÓN ACCIDENTAL	
Informe de comisión accidental sobre objeciones presidenciales al proyecto de ley número 54 de 2015 Senado, 267 de 2016 Cámara, por la cual se autoriza el reconocimiento de honorarios a los miembros de las juntas administradoras locales del país y se dictan otras disposiciones.....	8