



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXVIII - N° 458

Bogotá, D. C., viernes, 7 de junio de 2019

EDICIÓN DE 68 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

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA NEGATIVA PARA PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 08 DE 2018 SENADO

por medio de la cual se derogan las disposiciones que no lograron los efectos prácticos para la generación de empleo Ley 789 de 2002.

Autor(es): honorables Senadores *Alexánder López Maya; Jesús Alberto Castilla Salazar; Gustavo Francisco Petro Urrego; Gustavo Bolívar; Victoria Sandino Simanca Herrera; Iván Cepeda Castro; Griselda Lobo Silva;* honorables Representantes *Ángela María Robledo; David Racero; Ómar de Jesús Restrepo Correa; León Freddy Muñoz Lopera; Fabián Díaz Plaza; Luis Alberto Albán Urbano; Jhon Jairo Cárdenas Morán.*

Número de artículos: cinco (5)

Fecha de radicación senado: 20/07/2018.

Fecha de radicación Comisión Séptima: 01/08/2018.

Ponente(s): *Gabriel Velasco Ocampo* (Coordinador); *Eduardo Enrique Pulgar Daza; José Aulo Polo Narváez, Jesús Alberto Castilla Salazar.*

ÍNDICE

- I. Antecedentes de la iniciativa
- II. Objeto de la propuesta legislativa
- III. Contenido de la propuesta legislativa
- IV. Análisis del proyecto y la exposición de motivos
- V. Proposición

Doctor

HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO

Senador de la República

Presidente Comisión Séptima Constitucional

Referencia: informe de ponencia negativa para primer debate Proyecto de ley número 08 de 2018,

por medio de la cual se derogan las disposiciones que no lograron los efectos prácticos para la generación de empleo Ley 789 de 2002.

Honorables Senadores:

En cumplimiento de la designación hecha por la Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional, y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 150 de la Ley 5ª de 1992, someto a consideración de los Senadores el informe de ponencia del proyecto de ley de la referencia. Previamente, ténganse en cuenta las siguientes consideraciones:

I. Antecedentes de la iniciativa

Luego de la Ley 789 de 2002, se han presentado más de 12 veces iniciativas que buscan cambiar esta ley, las cuales han tenido diversas variantes. El proyecto radicado en 2015 se convirtió en la Ley 1847 de 2017 y tuvo el efecto de establecer el pago de horas extras a partir de las 9: 00 p. m., como funciona actualmente, en lugar de las 10:00 p. m. como ocurría desde 2002.

El día 20 de julio de 2018, los arriba mencionados honorables Senadores y Representantes presentaron conjuntamente el Proyecto de ley número 08 de 2018, mismo que versa sobre el cambio de los artículos 81, 160, 161, 179, y 189 del Código Sustantivo de Trabajo tema que por orden constitucional recae en cabeza de la célula legislativa que usted preside.

El día 14 de agosto de 2018, a través de oficio CSP-CS-0713-2018, fuimos notificados de la asignación del presente proyecto como ponentes coordinadores.

El día 29 de agosto de 2018, se procedió a solicitar al Ministerio de Trabajo, al Ministerio de Hacienda y Crédito Público, que presentaran concepto frente a la iniciativa referida, toda vez que los efectos de la misma podrían incidir en sus carteras. Igualmente se pidió concepto a la Asociación Nacional de

Empresarios (ANDI) para valorar el impacto en el sector empresarial.

A continuación encontrará las respectivas respuestas.

II. Objeto de la Propuesta Legislativa

La presente iniciativa legislativa tiene por objeto retrotraer los cambios supuestos con la promulgación de la Ley 789 de 2002, “por la cual se dictan normas

para apoyar el empleo y ampliar la protección social y se modifican algunos artículos del Código Sustantivo de Trabajo”. En efecto, propone cambios a los artículos 81, 160, 161, 179, y 189 del Código Sustantivo de Trabajo.

III. Contenido de la Propuesta Legislativa

Cuadro 1. Comparativo del Proyecto de ley número 08 de 2018 Senado frente al texto actual del CST.

| CUADRO COMPARATIVO DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 08 DE 2018 SENADO, POR MEDIO DE LA CUAL SE DEROGAN LAS DISPOSICIONES QUE NO LOGRAN LOS EFECTOS PRÁCTICOS PARA LA GENERACIÓN DE EMPLEO | | |
|--|---|---|
| Artículo después de Ley 789 de 2002 | Artículo después del cambio propuesto | Cambios Propuestos |
| <p>El texto actual del artículo 30 de la Ley 789 establece lo siguiente:</p> <p>Artículo 30. Naturaleza y Características de la Relación de Aprendizaje. El contrato de aprendizaje es una forma especial dentro del Derecho Laboral, mediante la cual una persona natural desarrolla formación teórica práctica en una entidad autorizada, a cambio de que una empresa patrocinadora proporcione los medios para adquirir formación profesional metódica y completa requerida en el oficio, actividad u ocupación y esto le implique desempeñarse dentro del manejo administrativo, operativo comercial o financiero propios del giro ordinario de las actividades de la empresa, por cualquier tiempo determinado no superior a dos (2) años, y por esto reciba un apoyo de sostenimiento mensual, el cual en ningún caso constituye salario.</p> <p>Son elementos particulares y especiales del contrato de aprendizaje:</p> <p>a) La finalidad es la de facilitar la formación de las ocupaciones en las que se refiere el presente artículo;</p> <p>b) La subordinación está referida exclusivamente a las actividades propias del aprendizaje;</p> <p>c) La formación se recibe a título estrictamente personal;</p> <p>d) El apoyo del sostenimiento mensual tiene como fin garantizar el proceso de aprendizaje.</p> <p>Durante toda la vigencia de la relación, el aprendiz recibirá de la empresa un apoyo de sostenimiento mensual que sea como mínimo en la fase lectiva el equivalente al 50% de un (1) salario mínimo mensual vigente.</p> <p>El apoyo del sostenimiento durante la fase práctica será equivalente al setenta y cinco por ciento (75%) de un salario mínimo mensual legal vigente. El apoyo de sostenimiento durante la fase práctica será diferente cuando la tasa de desempleo nacional sea menor del diez por ciento (10%), caso en el cual será equivalente al ciento por ciento (100%) de un salario mínimo legal vigente.</p> | <p>Artículo 81. Naturaleza y características del contrato de aprendizaje. Contrato de Aprendizaje es aquel por el cual un empleado se obliga a prestar servicios a un empleador, a cambio de que este le proporcione los medios para adquirir formación profesional metódica y completa del arte u oficio para cuyo desempeño ha sido contratado mediante una relación laboral formal, por tiempo determinado y desarrollada durante una etapa lectiva y otra práctica, que no podrán ser superiores en total a tres (3) años, y de conformidad, al salario y demás obligaciones de orden legal y contractual convenidas.</p> <p>El salario inicial de los aprendices no podrá ser en ningún caso inferior al cincuenta por ciento (50%) del salario mínimo legal, o del fijado en los pactos, convenciones colectivas o fallos arbitrales. Durante el cumplimiento del contrato el salario pactado se aumentará al dar inicio a la fase práctica hasta llegar, cuando menos, al cien por ciento (100%) del salario mínimo legal o al pactado en convenciones colectivas o fallos arbitrales.</p> <p>Además de las obligaciones establecidas en el Código del Trabajo, el empleador tiene las siguientes para con el aprendiz:</p> <p>A1. Facilitar todos los medios al aprendiz para que reciba Formación Profesional Integral para el trabajo, metódica y completa en el arte u oficio, materia del contrato.</p> <p>2. Pagar al aprendiz el salario pactado según la escala establecida en el respectivo contrato tanto en los períodos de trabajo como en los de enseñanza.</p> <p>3. Cumplido satisfactoriamente el término del aprendizaje, preferirlo en igualdad de condiciones para llenar las vacantes que ocurran relativas a la profesión u oficio que hubiere aprendido.</p> <p>Además de las obligaciones que se establecen en el Código del Trabajo, para todo empleado, el aprendiz tiene las siguientes:</p> | <p>Se mantiene la definición del contrato de aprendizaje, no obstante introduce cambios en lo relacionado a la manera en que deberá desarrollarse: En primer lugar se mantiene la división de dos etapas de este tipo de contrato, primero una lectiva (con remuneración de no menos de 50% de un SMLMV - al igual que en el texto actual)), y una segunda Práctica (con remuneración no menor al 100% de un SMLMV - 25% más que en el texto actual). Sumados los tiempos de ambas no podrá superarse el término de 3 años. (1 año más que en el texto actual)</p> <p>Adicionalmente pretende que se agregue lo dispuesto en los artículos 85 y 86, mismos que establecen los elementos adicionales, las responsabilidades de los empleadores y los aprendices.</p> <p>Igualmente agrega dos párrafos (uno de ellos transitorio) que tiene por objeto destinar una partida a los departamentos de Amazonas, Guainía, Vichada, Vaupés, Chocó, y Guaviare con destino al reconocimiento del pago de los contratos de aprendizaje. Esto ya se contemplaba en el texto del artículo 30, sin embargo, hay un mayor impacto fiscal por cuenta del 25% extra al que tendrían derecho los aprendices por cuenta del aumento del pago mínimo durante la etapa práctica. Contrario al artículo 30, y en su afán de revivir el artículo 81 (y s.s) del Código Sustantivo de Trabajo, retiran la obligación de afiliación a la ARL del aprendiz durante la fase práctica.</p> |
| <p>En ningún caso el apoyo de sostenimiento mensual podrá ser regulado a través de convenios o contratos colectivos o fallos arbitrales recaídos en una negociación colectiva.</p> <p>Si el aprendiz es estudiante universitario el apoyo mensual, el apoyo de sostenimiento mensual no podrá ser inferior al equivalente a un salario mínimo legal vigente.</p> <p>Durante la fase práctica el aprendiz estará afiliado en riesgos profesionales por la ARP que cubre la empresa. En materia de salud, durante las fases lectiva y práctica, el aprendiz estará cubierto por el Sistema de Seguridad Social en Salud, conforme al régimen de trabajadores independientes, y pagado plenamente por la empresa patrocinadora</p> | <p>1. Concurrir asiduamente tanto a los cursos, como a su trabajo, con diligencia y aplicación, sujetándose al régimen del aprendizaje y a las órdenes del empleador.</p> <p>2. Procurar el mayor rendimiento en su estudio.</p> <p>El contrato de aprendizaje podrá celebrarse para la Formación Profesional Integral metódica y completa en ocupaciones definidas en la Clasificación Nacional de Ocupaciones existentes, siempre que el contrato de aprendizaje implique un proceso de Formación Profesional Integral para el trabajo teórico - práctico debidamente estructurado y su desempeño contribuya a la necesaria reposición y calificación integral de mano de obra del país.</p> | |

| <p align="center">CUADRO COMPARATIVO DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 08 DE 2018 SENADO, POR MEDIO DE LA CUAL SE DEROGAN LAS DISPOSICIONES QUE NO LOGRARON LOS EFECTOS PRÁCTICOS PARA LA GENERACIÓN DE EMPLEO</p> | | |
|--|--|---|
| <p>en los términos, condiciones y beneficios que define el Gobierno Nacional.</p> <p>El contrato de aprendizaje podrá versar sobre ocupaciones semicalificadas que no requieran título o calificadas que requieran título de formación técnica no formal, técnicos profesionales o tecnológicos, de instituciones de educación reconocidas por el Estado y trabajadores aprendices del SENA.</p> <p>El Contrato de aprendizaje podrá versar sobre estudiantes universitarios para los casos en que el aprendiz cumpla con actividades de 24 horas semanales en la empresa y al mismo tiempo cumpla con el desarrollo del pènsum de su carrera profesional, o que curse el semestre de práctica. En todo caso la actividad del aprendiz deberá guardar relación con su formación académica.</p> <p>Parágrafo. Para los departamentos de Amazonas, Guainía, Vichada, Vaupés, Chocó y Guaviare, el Gobierno incluirá una partida adicional en el Presupuesto General de la Nación que transferirá con destino al reconocimiento del pago de los contratos de aprendizaje.</p> <p>Parágrafo transitorio. Los contratos de aprendizaje que se estén ejecutando a la promulgación de esta ley, continuarán rigiéndose por las normas vigentes a la celebración del contrato.</p> | <p>El Contrato de aprendizaje podrá suscribirse con estudiantes universitarios en los casos en que el aprendiz desarrolle simultáneamente actividades de práctica en la empresa de 24 horas semanales y al mismo tiempo cumpla las académicas propias del pènsum de su carrera profesional, o que curse el semestre de práctica. En todo caso la actividad del aprendiz deberá guardar estricta relación con su formación académica.</p> <p>Parágrafo. Para los departamentos de Amazonas, Guainía, Vichada, Vaupés, Chocó y Guaviare, el Gobierno incluirá una partida adicional en el Presupuesto General de la Nación que transferirá con destino al reconocimiento del pago de los contratos de aprendizaje.</p> | |
| <p>Artículo 160. Trabajo ordinario y nocturno.</p> <p>1. Trabajo diurno es el que se realiza en el periodo comprendido entre las seis horas (6:00 a. m.) y las veintidós horas (9:00 p. m.).</p> <p>2. Trabajo nocturno es el que se realiza en el periodo comprendido entre las veintidós horas (9:00 p. m.) y las seis horas (6:00 a. m.).</p> | <p>Artículo 160. Trabajo diurno y nocturno.</p> <p>1. Trabajo diurno ordinario es el comprendido entre las seis horas (6 a. m.), y las dieciocho horas (6 p. m.).</p> <p>2. Trabajo ordinario nocturno es el comprendido entre las dieciocho horas (6:00 p. m.) y las seis horas (6:00 a. m.).</p> | <p>Reduce la jornada Diurna en tres (3) horas, pasando de ser de terminar a las 9:00 p. m. a las 6:00 p. m.</p> <p>Lo mismo ocurre con el cambio del horario nocturno, al aumentar a 12 horas, contadas a partir de las 6:00 p. m. y hasta las 6:00 a. m.</p> |
| <p>Artículo 161 literal c), inciso primero. El empleador y el trabajador pueden acordar temporal o indefinidamente la organización de turnos de trabajo sucesivos, que permitan operar a la empresa o secciones de la misma sin solución de continuidad durante todos los días de la semana, siempre y cuando el respectivo turno no exceda de seis (6) horas al día y treinta y seis (36) a la semana;</p> | <p>Artículo 161 literal c), inciso primero.</p> <p>El empleador y los trabajadores pueden acordar temporal o indefinidamente la organización de turnos de trabajo sucesivos, que permitan operar a la empresa o secciones de la misma sin solución de continuidad durante todos los días de la semana, siempre y cuando el respectivo turno no exceda de seis (6) horas al día y treinta y seis (36) a la semana.</p> | <p>Pone en plural el sustantivo Trabajador; el efecto jurídico es disímil, en el sentido de que no queda claro si la posibilidad de negociar temporal o indefinidamente los turnos de trabajo de la manera que señala el artículo deberá hacerse articuladamente entre Todos los trabajadores y el Empleador. No se encuentra una interpretación teleológica válida frente a este cambio. El cambio busca traer de vuelta el texto original de la norma.</p> |
| <p>Artículo 179. Trabajo dominical y festivo.</p> <p>1. El trabajo en domingo y festivos se remunerará con un recargo del setenta y cinco por ciento (75%) sobre el salario ordinario en proporción a las horas laboradas.</p> | <p>Artículo 179. Trabajo dominical y festivo.</p> <p>1. El trabajo en domingo o días de fiesta se remunerará con un recargo del ciento por ciento (100%) sobre el salario ordinario en proporción a las horas laboradas sin perjuicio del salario ordinario a que tenga derecho el trabajador por haber laborado la semana completa.</p> | <p>El artículo aumenta la remuneración por horario nocturno (y festivos) del 75% al 100%. Lo anterior tiene por objeto.</p> |
| <p>Artículo 189. Compensación en dinero de las vacaciones.</p> <p>2. <Numeral derogado por el artículo 2 de la Ley 995 de 2005. Ver Notas del Editor></p> <p>3. Para la compensación de dinero de estas vacaciones, en el caso de los numerales anteriores, se tomará como base el último salario devengado por el trabajador.</p> | <p>Artículo 189. Compensación en dinero de las vacaciones.</p> <p>Numeral 2. Para efectos de compensación de dinero de estas vacaciones, conforme al numeral 1 del artículo 189 modificado por el artículo 20 de la Ley 1429 de 2010, se tomará como base el último salario devengado por el trabajador.</p> | <p>El presente artículo tiene por objeto agregar el numeral segundo al texto del 189, mismo que actualmente se encuentra derogado expresamente por la Ley 995 de 2005. Dicha ley en su artículo 1º establece:</p> <p>Artículo 1º. Del reconocimiento de vacaciones en caso de retiro del servicio o terminación del contrato de trabajo. <Aparte subrayado Condicionamente exequible> Los empleados públicos, trabajadores oficiales y trabajadores del sector privado que cesen en sus funciones o hayan terminado sus contratos de trabajo, sin que hubieren causado las vacaciones por año cumplido, tendrán derecho a que estas se les reconozcan y compensen en dinero proporcionalmente por el tiempo efectivamente trabajado.</p> <p>En cualquier caso, el numeral tercero de dicho artículo ya comprende que en caso de compensación</p> |

**CUADRO COMPARATIVO DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 08 DE 2018 SENADO,
POR MEDIO DE LA CUAL SE DEROGAN LAS DISPOSICIONES QUE NO LOGRARON LOS EFECTOS PRÁCTICOS
PARA LA GENERACIÓN DE EMPLEO**

| | | |
|--|--|--|
| | | <i>en dinero de alguno de los numerales anteriores (incluyendo por ende lo dispuesto en la Ley 995 de 2005), se debe liquidar el último salario devengado por el trabajador.</i> |
|--|--|--|

El proyecto de ley en resumen propone reversar la Reforma Laboral de 2002 y modifica el régimen laboral de la siguiente manera:

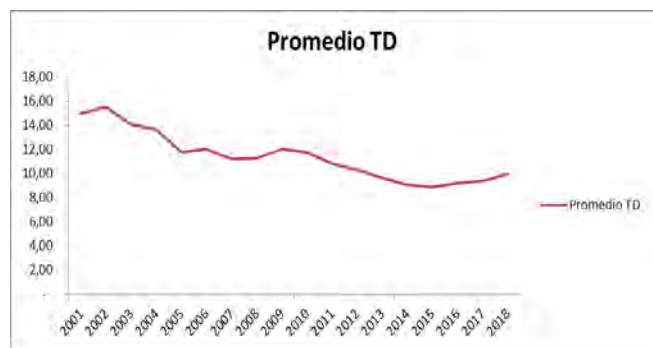
| | Régimen Actual | Régimen Propuesto |
|--------------------------------------|--|--|
| Jornada diurna | 6:00 a. m. - 9:00 p. m. | 6:00 a. m. - 6:00 p. m. |
| Jornada nocturna | 9:00 p. m. - 6:00 a. m. | 6:00 p. m. - 6:00 a. m. |
| Fijación de turnos de trabajo | Negociación individual | Negociación colectiva |
| Recargo dominical y festivo | 75% | 100% |
| Compensación por vacaciones | Pagadero por año cumplido de trabajo, proporcionalmente por fracción de año, cuando supere 3 meses | Sin requisito adicional a la autorización al Ministerio del Trabajo |
| Contrato de aprendizaje | Régimen flexible sin pluralidad de normas | Régimen anterior al 2002 que establece obligaciones especiales para el contrato de aprendizaje |

IV. Análisis del proyecto y la exposición de motivos

a) *Colombia ha mejorado en la generación de empleo desde el 2002.*

El objetivo fundamental de la Ley de Empleabilidad (Ley 789 de 2002) fue generar competitividad para el país. Sin embargo, el argumento principal de los autores es que en su momento, esta ley calculó la generación de entre 600 mil y 700 mil nuevos empleos, lo cual, según los autores, no se habría logrado.

Al respecto, debe entenderse que toda política que busque generar mayor empleo, no se puede ver cómo política de choque que muestre resultados en el corto plazo, sino concebirse como una reforma estructural que impulse la generación de empleo en el largo plazo. En tal sentido, como lo evidencian las cifras de empleo desde el 2002, con la aplicación de los cambios promovidos por la Ley 789 de 2002, el promedio de la tasa de desempleo (anual) pasó de estar por encima del 14% a ubicarse en 2010 al 11%, y es así como hoy aún tiene un impacto positivo sobre el empleo del país y se ha logrado alcanzar niveles que rondan el 10% a mediados de 2018, tal y como se muestra en la siguiente gráfica:



Fuente: Banco de la República. Gráfica propia.

El nivel, aun alto, da cuenta de que las medidas han sido efectivas para promover la reducción de desempleo, aun cuando no se encuentra cercano a la tasa natural del mismo, que para la fecha de implementación de la política era cercana a 8,7%¹. Es de recordar que la Tasa Natural de Desempleo corresponde en la práctica a ese nivel mínimo al que se puede llegar sin que con ello se generen presiones inflacionarias.

En efecto, existen una serie de estudios que indican que la Reforma Laboral generó empleo; el debate es sobre cuántos se generó, y la mayoría concluyen que fue exitosa:

| Estudio | Autor | Conclusiones |
|---|--|---|
| ¿De qué manera afectan los costos laborales el empleo y las horas de trabajo? | Banco de la República, Informes del Emisor, 2000 | El aumento del costo de una hora de trabajo aumenta los costos laborales en general y reduce la oferta de empleos disponibles |
| Efectos Ocupacionales de la Reforma Laboral en Colombia | Observatorio de Mercado Laboral, Universidad Externado, 2002 | Las normas que la Ley 789 de 2002 modificó ponían en desventaja a las empresas colombianas e impedían que el mercado de trabajo se ajustara a los ciclos económicos |

¹ Triana Machado, Jorge Humberto “La tasa natural de desempleo en Colombia 2003-2010” Universidad Libre, Scielo, Vol. 11, número 1, 2015 (enero-junio). El autor encuentra que la TND encontrada para el periodo comprendido de 2003 a 2010 es de 8.7%. En palabras del autor “*este es el nivel más bajo al que se puede llevar la tasa de desempleo por medio de políticas económicas de corto plazo, sin generar presiones inflacionarias. Niveles inferiores a este porcentaje solo serían posibles con la aplicación de políticas económicas estructurales, como por ejemplo capacitación de la fuerza laboral y el mejoramiento de los sistemas de información en el mercado de trabajo.*” En tal medida, en vez de propender a generar cambios en la manera en que se desarrolla la contratación laboral, se debe propender por generar una fuerza laboral más capacitada.

| Estudio | Autor | Conclusiones |
|---|--|--|
| Análisis del Impacto de la Reforma Laboral | Fedesarrollo, 2003 | La reducción de costos incentiva la empleabilidad de los trabajadores y generó 142.500 empleos en 11 meses, causando un incremento de 1.9% de trabajos |
| Conpes 3290: Seguimiento a la Política de Empleo | Departamento Nacional de Planeación, 2004 | La Reforma generó directamente 350.000 empleos no atribuibles al crecimiento económico |
| La Economía Política de la Reforma Laboral en Colombia | Universidad de los Andes, 2004 | Para 2003, la Reforma había generado 750.000 nuevos empleos y aumentó la ocupación en 5% |
| Encuesta de Generación de Empleo | ANDI, 2004 | El 76% de los empresarios identificó la nueva normativa como causa de que del mejoramiento del clima empresarial en 2004 |
| Impacto de la Reforma Laboral sobre la generación y calidad en el empleo | Corporación CIDE, 2004 | La Reforma redujo el desempleo en 2.2% entre 2002 y 2004 y tuvo efectos positivos en la estabilidad laboral de los trabajadores |
| Evaluación Integral de la Política Integral de Empleo y los Principales Efectos de la Reforma Laboral | Comisión de Seguimiento y Verificación de la Ley 789 de 2002, 2005 | La Reforma superó su objetivo, generando 1.356.000 empleos entre 2002 y 2005 y logrando que 490.000 personas pasaran del subempleo al pleno empleo. En los términos de los artículos 45 y 46 de la Ley 789 de 2002, se determinó que esta había sido conveniente. |
| Éxitos y Fracasos de la Reforma Laboral | Universidad de los Andes, 2005 | La Reforma redujo considerablemente la duración del desempleo, incrementó la probabilidad de conseguir empleo formal en 6% y redujo la probabilidad de perder el empleo en 25% en el sector servicios. |
| La Reforma Laboral de 2002 y sus impactos in medio statu virus | Universidad de Antioquia, 2005 | La Reforma laboral aumentó el empleo en 2.2% y estimo que se generaron 260.000 nuevos empleos en las principales 13 ciudades |
| Los efectos de la Reforma Laboral de 2002 en el mercado laboral colombiano | Universidad de Antioquia, 2005 | La reforma desincentivó la informalidad y aumentó los niveles de ocupación de los empleados |
| Efectos de la Reforma Laboral: Más trabajos, menos empleos | Universidad del Rosario, 2009 | La Reforma redujo la duración del desempleo, incrementó las probabilidades de encontrar trabajo formal e incrementó la duración en el empleo |

De igual manera, en las Sentencias C-801 de 2003 y C-038 de 2004, la Corte encontró que lo dispuesto en la ley era constitucional, toda vez que el Estado tiene un deber de promover el empleo, lo que a criterio de la Corte se cumplía con las modificaciones que se introdujeron.

- Esto porque el derecho al trabajo tiene una dimensión doble: por un lado se debe propender por un trabajo decente y por la otra se deben tomar las medidas necesarias para asegurar el empleo formal de los colombianos.
- La determinación de la Corte fue que la evidencia existente en su momento, especialmente aquella de la Comisión de Verificación y seguimiento, indicaba que la reforma había sido exitosa.

Sobre el empleo formal, se encuentra que precisamente este fue uno de los éxitos principales de la ley, habida cuenta de que se experimentó un repunte importante de la formalización desde la implementación la Ley 789 de 2002². Entre 2002 y 2015, se incrementaron los afiliados a las Cajas de Compensación en 5.4 millones de empleados y, a los fondos de pensiones obligatorias, en 10.4 millones de trabajadores colombianos. Por su parte, y en la misma dirección, ingresaron cerca

de 5.3 millones de empleados a las empresas administradoras de riesgos laborales. La afiliación en salud del régimen contributivo se incrementó en cerca de 8.3 millones.

- b) *El estado actual de la remuneración de las horas nocturnas y extras es superior a lo dispuesto para iguales materias en el marco latinoamericano.*

Los artículos 160 y 161 del Código Sustantivo del Trabajo no se encuentran inalterados desde la promulgación de la Ley 789 de 2002 en lo que respecta a la jornada laboral. Precisamente hace poco más de un año, se surtió el trámite legislativo en las comisiones séptimas de Senado y Cámara de Representantes y en las respectivas plenarias de la Ley 1846 de 2017³. Dicha norma amplió la jornada nocturna, iniciando a día de hoy a las 09:00 p. m., en vez de las 10:00 p. m. como lo dictaba la norma anterior. Esto es clara muestra de uno de los fenómenos que más afectan el día a día: la excesiva legislación, cuyo efecto directo es la inseguridad jurídica a la que se ven enfrentados los empresarios que buscan invertir en Colombia. El degaste legislativo de un año atrás se ve replicado en sus esfuerzos esta nueva legislatura, tratándose, como se dijo anteriormente de una grave fuente de incertidumbre normativa, y una alta congestión legislativa.

² Vale la pena resaltar que también contribuyeron a estos resultados, la implementación del PILA y la Ley de Formalización y Primer Empleo, entre otros.

³ Ley 1846 de 2017, “por medio de la cual se modifican los artículos 160 y 161 del Código Sustantivo del Trabajo y se dictan otras disposiciones”, publicada en el *Diario Oficial* 50.298 de 18 de julio de 2017.

Ya el año pasado se hacía mención de ciertas situaciones que podrían desencadenarse a partir de aumentar la jornada nocturna en una hora: (i) el aumento en una hora se derivaba en aproximadamente 52.000 millones de pesos⁴, siendo el sobre costo equivalente al pago de salarios y prestaciones de cerca de 50.000 trabajadores de personal operativo. (ii) la excesiva informalidad laboral en Colombia se podría ver aumentada con ocasión de la falta de flexibilidad laboral a la que se ve enfrentado el mercado.

No obstante, es preciso aclarar que en términos generales, la jornada laboral en Colombia es ostensiblemente superior a la dispuesta en otras legislaciones de la región:

| | Colombia | Chile | Perú | Uruguay | Brasil | Argentina | México | Ecuador | Venezuela |
|------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Recargo Nocturno | 35% | 0% | 35% | 0% | 20% | 13% | 0% | 25% | 30% |
| Hora de Inicio | 09:00 p.m. | 10:00 p.m. | 10:00 p.m. | 10:00 p.m. | 10:00 p.m. | 09:00 p.m. | 08:00 p.m. | 07:00 p.m. | 07:00 p.m. |

Fuente: Andi, tomando de Doing Business (2018)

Lo anterior claramente da cuenta de que la jornada laboral en Colombia es de las más costosas en la región, al tiempo que es claro que en ningún momento se está desprotegiendo a la fuerza laboral; debe aclararse que una nueva modificación en la jornada laboral se alejaría ostensiblemente del estándar internacional fijado a través del artículo 1° literal a) de la Convención 171 de 1990 de la OIT, la cual define la jornada laboral como: “(a) la expresión trabajo nocturno designa todo trabajo que se realice durante un período de por lo menos siete horas consecutivas, que abarque el intervalo comprendido entre medianoche y las cinco de la mañana y que será determinado por la autoridad competente previa consulta con las organizaciones más representativas de empleadores y de trabajadores o por medio de convenios colectivos”.

El caso de las horas extras, jornadas de descanso y dominicales también está Colombia en un ambiente bastante protector en comparación con la región:

| | Colombia | Chile | Perú | Uruguay | Brasil | Argentina | México | Ecuador | Venezuela |
|------------------|----------|-------|------|---------|--------|-----------|--------|---------|-----------|
| Recargo HE | 25% | 50% | 25% | 100% | 60% | 50% | 100% | 50% | 50% |
| Recargo Descanso | 75% | 30% | 100% | 100% | 0% | 100% | 25% | 100% | 50% |

Fuente: Doing Business (2018)

El recargo de horas extra en Colombia es competitivo al igual que la región, y la remuneración por concepto de trabajo en dominicales o días de descanso es alta, tan solo inferior en temas porcentuales al de Perú, Uruguay, Argentina, y Ecuador. No obstante es mucho más competitivo que tres de las economías más fuertes de Latinoamérica: Chile, México y Brasil.

- c) *Los conceptos presentados por las distintas entidades están de acuerdo en que cambiar la jornada laboral sería perjudicial para la generación de empleo en Colombia.*

Por medio de concepto de fecha 11 de octubre de 2018, el Ministerio de Trabajo, a través de la doctora Diana Arenas Pedraza, Viceministra de Empleo y Pensiones (e), realizó un examen exhaustivo del

⁴ <http://www.portafolio.co/economia/52-000-millones-anuales-costara-a-empresas-el-nuevo-recargo-nocturno-507921>

proyecto de ley sub examine, en aras de dilucidar la conveniencia o no de mismo, siempre tomando en consideración el impacto económico, la realidad de la empresa en Colombia, y por supuesto teniendo en cuenta los postulados del artículo 1° de Código Sustantivo del Trabajo, el cual propende por generar “[...] *justicia en las relaciones que surgen entre {empleadores} y trabajadores, dentro de un espíritu de coordinación económica y equilibrio social*”⁵.

Al respecto indica el Ministerio del Trabajo realiza un análisis metodológico juicioso, cuyos postulados pueden encontrarse directamente en el concepto, el cual concluye que el costo anual, al año 2018 de implementar una medida como la que acá se discute costaría alrededor de 2.44 billones de pesos desagregados de la siguiente forma:

| Concepto | Detalle | Costo Anual |
|-------------------|-------------|-------------------------------|
| Jornada Nocturna | 6 pm a 6 am | 1,36 billones de pesos |
| Recargo Dominical | 75% a 100% | 0,44 billones de pesos |
| Aprendices | Regreso | 0,63 billones de pesos |
| Total | | 2,44 billones de pesos |

Fuente: Min Trabajo, Cálculos SAMPL - DGPEF

Continúa la cartera de Trabajo indicando que el costo asociado a las empresas (arriba referido) y la situación económica actual podría traer consigo una reducción en la generación de empleo formal, notándose por parte del Ministerio lo el repunte en términos porcentuales del desempleo en Colombia, el cual pasó de “9.2% en 2016 a 9.4% en 2017, efectos que pueden haber obedecido, en parte, a la incorporación de la Ley 1846 de 2017, que ampliaba en una hora la jornada laboral nocturna, con el consecuente aumento en el costo de la vinculación formal de trabajadores dependientes”.

En tal medida, el concepto otorgado a esta Comisión Constitucional es que el proyecto de ley no reúne los requisitos necesarios para generación de empleo, pues adolece de interpretar correctamente la realidad económica del país. En tal medida concluye que es necesario general fórmulas alternativas que “no pongan en riesgo la sostenibilidad económica del aparato productivo” y que no “afecte la generación de empleo y la estabilidad laboral de los empleados”.

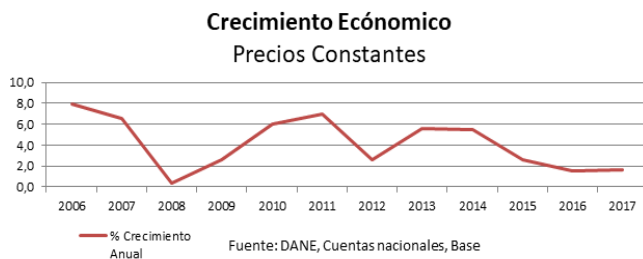
Finalmente, recuerda a la comisión que esta es una oportunidad para recordar la importancia del trabajo como “fenómeno social pluridimensional”, toda vez que se trata de un “derecho fundamental, de un factor de producción, de un valor social, y de una herramienta de cohesión y solidaridad social”.

- d) *La realidad económica de Colombia no permite generar espacios de incertidumbre en el mercado laboral ni asfixiar la empresa con un aumento en sus costos de producción.*

⁵ Artículo 1° del Código Sustantivo del Trabajo, con sus modificaciones, ordenada por el artículo 46 del Decreto ley 3743 de 1950, la cual fue publicada en el *Diario Oficial* 27.622, del 7 de junio de 1951, compilando los Decretos 2663 y 3743 de 1950 y 905 de 1951.

Para nadie es un secreto que la situación económica del país no es la mejor. Los años recientes pueden calificarse como de alta incertidumbre económica y política, volatilidad en los mercados y difícil situación fiscal, a lo que se han sumado los bajos crecimientos de las economías emergentes y la desaceleración mundial que se reflejó en mercados internacionales deprimidos, y esto en conjunto se ha traducido en bajos crecimientos de la economía nacional.

En los últimos 4 años se observa una clara desaceleración del crecimiento del PIB, luego de tener un crecimiento promedio en los 8 años anteriores al 2015 de 4,8% anual, bajó a 2.8% anual, como lo muestra el siguiente gráfico:



Lo anterior nos aleja mucho de la esperanza de consolidar un crecimiento significativo en el corto plazo de la economía, que se vea reflejado en desarrollo social. Teniendo en cuenta que la inversión productiva es uno de los principales detonantes del crecimiento, cualquier tema que afecta la confianza y competitividad del sector empresarial puede afectar las expectativas de crecimiento futuro.

Al evaluar la pérdida de competitividad en Colombia en el último año encontramos que esta tuvo retroceso en varios pilares medido por el Foro Económico Mundial y uno de ellos es la Eficiencia del Mercado Laboral donde perdemos siete (7) posiciones⁶.

COLOMBIA: INDICADORES DE COMPETITIVIDAD FEM
Reporte Global de Competitividad

| INDICADOR | Reporte 2016-2017 | Reporte 2017-2018 | Cambio |
|---|-------------------|-------------------|-----------|
| Número de Países | 138 países | 137 países | -1 |
| Indicador General | 61 | 66 | -5 |
| Requisitos Básicos | 85 | 90 | -5 |
| Instituciones | 112 | 117 | -5 |
| Infraestructura | 84 | 87 | -3 |
| Entorno macroeconómico | 53 | 62 | -9 |
| Salud y Educación primaria | 90 | 88 | 2 |
| Potenciadores de Eficiencia | 48 | 54 | -6 |
| Educación superior y Capacitación | 70 | 66 | 4 |
| Eficiencia del mercado de bienes | 100 | 102 | -2 |
| Eficiencia del mercado laboral | 81 | 88 | -7 |
| Desarrollo del mercado financiero | 25 | 27 | -2 |
| Preparación tecnológica | 64 | 65 | -1 |
| Tamaño del mercado | 35 | 37 | -2 |
| Factores de innovación y sofisticación | 63 | 64 | -1 |
| Sofisticación de los negocios | 59 | 64 | -5 |
| Innovación | 79 | 73 | 6 |

Fuente: Foro Económico Mundial

Dada esta realidad de la economía, cambiar lo establecido en la Ley 789 de 2002 implicaría un retroceso en los avances que ha tenido Colombia para contar con entorno favorable al crecimiento y a la inversión, en materia de legislación laboral. Con ello, se encrudecería la dinámica competitiva

del país y de las empresas, y se afectarían negativamente sectores generadores de empleo como la manufactura, el comercio, la agroindustria, los hoteles y los restaurantes, entre otros.

e) *Errores en la técnica legislativa del proyecto de ley presentado.*

Adicional a los errores conceptuales en los que estriba el presente proyecto de ley, los autores omiten determinar la vigencia del proyecto de ley, generando una mayor incertidumbre jurídica.

V. Proposición

De conformidad con los anteriores motivos y habida cuenta de la necesidad y conveniencia de la iniciativa, nos permitimos poner a consideración de la Comisión Séptima Constitucional del Senado de la República la presente ponencia *negativa* al Proyecto de ley número 08 del 2018 Senado. Lo anterior, a fin de someterlo a discusión y que sea votado en ese sentido el proyecto de ley.

De los honorables Senadores,

De los honorables Senadores,

Gabriel Jaime Velasco Ocampo
Senador de la República
Ponente (Coordinador)

EDUARDO ENRIQUE PULGAR DAZA;
Senador de la República
Ponente

JOSÉ AULO POLO NARVAEZ,
Senador de la República
Ponente

JESÚS ALBERTO CASTILLA SALAZAR
Senador de la República
Ponente

LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., a los veintiocho (28) días del mes de mayo del año dos mil diecinueve (2019)

En la presente fecha, se autoriza **la publicación, en la Gaceta del Congreso de la República**, del Informe de ponencia negativa para primer debate.

Número del Proyecto de ley: número 08 de 2018 Senado.

Título del proyecto: número 08 de 2018 Senado, *por medio de la cual se derogan las disposiciones que no lograron los efectos prácticos para la generación de empleo Ley 789 de 2002.*

NOTA SECRETARIAL

Frente a este proyecto de ley se radicaron ante esta Secretaría dos (2) ponencias, así:

⁶ La eficiencia para el FEM es medida por 10 indicadores, uno de ellos es la Flexibilidad en la determinación del salario.

1. **Una ponencia positiva**, radicada el día martes veintiocho (28) de mayo del año dos mil diecinueve 2019, **hora:** 12:45 p. m. y suscrita por los honorables Senadores *Jesús Alberto Castilla Salazar*, *José Aulo Polo Narváez* (coordinador ponente) y *Eduardo Enrique Pulgar Daza*, en diecinueve (19) folios.
2. **Una ponencia negativa**, radicada el día martes veintiocho (28) de mayo del año dos mil diecinueve 2019, **hora:** 5:30 p. m. y suscrita por el honorable Senador *Gabriel Jaime Velasco Ocampo* (coordinador ponente), en diecisiete (17) folios.

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,



JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA
SECRETARIO COMISIÓN SÉPTIMA

* * *

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 08 DE 2018 SENADO

por medio de la cual se derogan las disposiciones que no lograron los efectos prácticos para la generación de empleo Ley 789 de 2002.

Bogotá, D. C., mayo 2 de 2019

Doctor

JESÚS MARÍA ESPAÑA

Secretario General Comisión Séptima

Senado de la República

Ciudad

Referencia: Informe de Ponencia para Primer Debate del Proyecto de ley número 08 de 2018 Senado, por medio de la cual se derogan las disposiciones que no lograron los efectos prácticos para la generación de empleo Ley 789 de 2002.

En cumplimiento de lo dispuesto por la Ley 5ª de 1992 y respondiendo a la designación hecha por la Mesa Directiva como ponentes de esta iniciativa, rendimos informe de ponencia para primer debate del **Proyecto de ley número 08 de 2018 Senado**, por medio de la cual se derogan las disposiciones que no lograron los efectos prácticos para la generación de empleo Ley 789 de 2002.

La presente ponencia consta de las siguientes partes:

1. Trámite.
2. Objeto y contenido del proyecto de ley.
3. Análisis del proyecto de ley.

4. Proposición.
5. Texto propuesto para primer debate.

1. TRÁMITE

El proyecto de ley es de iniciativa de un importante número de Senadores y Representantes a la Cámara de diferentes partidos. Fue radicado ante la Secretaría General de la Cámara de Representantes de la República el 20 de julio de 2018 con el número 008.

El proyecto fue enviado a la Comisión Séptima del Senado de la República y fueron designados como ponentes para primer debate, los honorables Senadores José Aulo Polo Narváez, Jesús Alberto Castilla Salazar, Gabriel Velasco Ocampo y Eduardo Enrique Pulgar Daza.

2. OBJETO Y CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY

| ARTÍCULO | CONTENIDO |
|-----------------------|---|
| 1 | Modifica el artículo 25 de la Ley 789 de 2002. Establece el horario del trabajo diurno y nocturno. Diurno 6:00 a. m. – 6:00 p. m., nocturno 6:00 p. m. – 6:00 a. m. |
| 2 | Modifica el artículo 51 de la Ley 789 de 2002. Establece los turnos de trabajo sucesivos, no debe exceder 6 horas al día ni 36 horas a la semana |
| 3 | Modifica el artículo 26 de la Ley 789 de 2002. Establece recargo del 100% sobre dominicales y festivos. |
| 4 | Modifica el artículo 27 de la Ley 789 de 2002. Compensación en dinero de vacaciones, teniendo como base el último salario devengado. |
| 5 | Modifica el artículo 30 de la Ley 789 de 2002. Características y naturaleza del contrato de aprendizaje. Salario de aprendices en fase lectiva no puede ser menor que el 50% del salario mínimo, y en fase práctica. |
| Parágrafo transitorio | Los contratos de aprendizaje que se estén ejecutando a la promulgación de esta ley, continuarán rigiéndose por las normas vigentes a la celebración del contrato. |

3. ANÁLISIS DEL PROYECTO DE LEY

La Ley 789 de 2002 tramitada por parte de este órgano legislativo, cuya iniciativa era de origen gubernamental, buscaba realizar unas modificaciones al Código Sustantivo del Trabajo, con el propósito de fomentar la empleabilidad en Colombia, en otras palabras se flexibilizó normas laborales para generar mayor empleo, que en términos de la otrora iniciativa se generarían alrededor de 600 a 700 mil nuevos empleos, los cuales se crearían entre 2003 y 2007.

Los cambios que se introdujeron a legislación laboral de la época para poder llevar a buen término la meta que pretendía la Ley 789 de 2002, consistían en modificaciones de la jornada laboral¹,

¹ La jornada diurna pasó de 6:00 a. m. - 6:00 p. m. a 6:00 a 10:00 p. m.; mediante la Ley 1846 de 2017 se redujo la hora de finalización de la jornada diurna a las 9:00 p. m. *Artículo 160 del Código Sustantivo del Trabajo: 1. Tra-*

los recargos por dominicales y festivos², y modificó sustancialmente el contenido del contrato de aprendizaje³. Si bien lo anterior se podría considerar la medula de la reforma, la Ley 789 no solo trajo los cambios descritos; la ley está estructurada en 4 temas. En su orden serían las siguientes:

- La recolección de recursos para atender las necesidades primordiales de los trabajadores. Tal acometido se logra a través del cambio de distinción de recursos de las contribuciones parafiscales, primordialmente las que son administradas por las Cajas de Compensación Familiar. La ley establece que los programas que contienen subsidios tanto en dinero como en especie y los planes de capacitación, deben tener como objetivo principal los desempleados que hayan tenido una vinculación anterior a la Caja de Compensación.
- Establecimiento de estímulos para la creación de empleo por medio de subsidios al empleo, créditos para pequeñas y medianas empresas y finalmente exenciones para quienes empleen a personas en estado de vulnerabilidad y estudiantes. Sin embargo la disponibilidad presupuestal para estos subsidios varían entre sí, en algunos hay certeza de su viabilidad fiscal mientras que en otros hay incertidumbre. Así las cosas el efecto de estos subsidios van dirigidos al fomento de la contratación de personal no calificado y vulnerable, por lo cual no tienen una vocación de reducción de los costos laborales.
- Lo concerniente al contrato de aprendizaje
- Modificaciones en la jornada laboral y los recargos de dominicales y festivos

Dado que estas dos últimas modificaciones son el objeto del presente proyecto de ley, es necesario realizar un estudio más profundo sobre las mismas.

El cambio que trajo la Ley 789 con respecto al contrato de aprendizaje hizo que se desnaturalizara el objeto del mismo, con lo cual afectó alrededor de 250 mil aprendices⁴, porque se eliminaron garantías laborales que tenían antes de la mencionada ley, consecuencia de lo anterior es que la empresas

empezaron a sustituir trabajadores formales por aprendices, los cuales resultaban menos costosos.

El contrato de aprendizaje históricamente se ha configurado como un mecanismo idóneo para el fomento del primer empleo, esto es debido a que con este tipo de acuerdo de voluntad se garantiza el proceso formativo del aprendiz para que a futuro sea un trabajador calificado para el contratante. El profesor Héctor Hugo Barbagelata describe lo enunciado así: *“La característica promocional de la legislación sobre el aprendizaje ha alcanzado particular relevancia ante las crecientes dificultades de inserción de los jóvenes en el mercado de trabajo, la velocidad de los cambios tecnológicos y toda otra serie de fenómenos económicos y culturales que están transformando, de manera más o menos radical, el manejo de los negocios y de las relaciones laborales. Es así que, sobre el conjunto de normas adoptadas en los últimos años a que se ha hecho referencia, y al margen de su diversidad, sobrevuela una idea-fuerza, que se apoya en la convicción de que el aprendizaje es un medio idóneo para satisfacer simultáneamente expectativas económicas y sociales, individuales y colectivas. Dichas expectativas, en cuanto a los jóvenes (y a su respectivo núcleo familiar), tienen fundamentalmente que ver con la perspectiva de caminos para la promoción y con la esperanza de acceso a una ocupación retribuida. En lo que se refiere a los empresarios, cuenta la posibilidad de disponer oportunamente de mano de obra calificada y adaptada a las condiciones laborales. Respecto de las sociedades en su conjunto, aparece como un medio para optimizar de modo más económico, y quizás más efectivo, los recursos humanos de la nación, creando, mejorando o manteniendo las condiciones apropiadas para el desarrollo productivo”*.⁵

Como se observa el contrato de aprendizaje se lo debe entender en un triple sentido, por un lado para el aprendiz como la herramienta adecuada para aprender un oficio, con lo cual tiene la garantía de que al final de su proceso de formación accederá a un empleo, para el empresario es una forma ideal para obtener mano calificada para su empresa, y finalmente para la sociedad es una forma supremamente importante para generar empleo. Pero no se debe olvidar que sigue siendo un contrato de tipo laboral, con lo cual debe llevar todas las garantías que dicha relación genera.

El estatuto de formación profesional del SENA de 1997, el cual hace una descripción detallada de la labor que lleva a cabo esta intuición con los aprendices, define el contrato de aprendizaje en los siguientes términos: *“Por su parte, el Contrato de Aprendizaje considerado como mecanismo pedagógico, posibilita la relación dinámica reflexión-acción en las etapas lectiva y productiva; la primera se desarrolla en el SENA o en instituciones especializadas reconocidas para tal fin y la segunda en la empresa o en otras unidades productivas”*.

bajo diurno es el que se realiza en el periodo comprendido entre las seis horas (6:00 a. m.) y las veintidós horas (9:00 p. m.). 2. Trabajo nocturno es el que se realiza en el periodo comprendido entre las veintidós horas (9:00 p. m.) y las seis horas (6:00 a. m.).

² Se pasó de un recargo del 100% del salario a un recargo del 75%. Artículo 179 del Código Sustantivo del Trabajo 1. El trabajo en domingo y festivos se remunerará con un recargo del setenta y cinco por ciento (75%) sobre el salario ordinario en proporción a las horas laboradas.

³ Se configuró una remuneración del aprendiz en la fase lectiva hasta del 50% del salario mínimo, y hasta 75% en la fase práctica. Por otro lado se eliminó la enunciación que traía la ley acerca del vínculo laboral en el contrato de aprendizaje.

⁴ Dato tomado de la exposición de motivos del Proyecto de ley número 08 de 2018 Senado.

⁵ <https://www.ilo.org/public//spanish/region/ampro/cinterfor/publ/barbagel/pdf/barbag.pdf>

Por todo lo dicho anteriormente no resulta lógico que el contrato de aprendizaje carezca de los beneficios y garantías mínimas que son propias de un contrato laboral, desconocer la naturaleza del contrato de aprendizaje es ir en contra vía de lo señalado por lo que versa el código sustantivo del trabajo, cuando este contempla los requisitos que debe cumplir un contrato laboral para ser considerado como tal.⁶ En ese orden de ideas el contrato de aprendizaje debe recuperar su naturaleza laboral, con lo cual se permite que los aprendices gocen de los mínimos propios de una relación laboral, como derecho a la seguridad social, primas legales, dotación, etc. Por otro lado es necesario modificar la disposición que permite la remuneración del aprendiz por debajo del salario mínimo mensual legal, porque con esto se vulnera los derechos del trabajador, como lo es al mínimo vital, el cual es indispensable para poder llevar una vida en condiciones de dignidad.

La flexibilización que trajo la Ley 789 de 2002 en lo que respecta a la ampliación de la jornada laboral ordinaria, reducción de los sobrecargos en dominicales y festivos, y se disminuyó la indemnización por despido sin justa causa para trabajadores de 10 o más años, también creó un sistema de indemnizaciones diferenciales para despedidos sin justa causa según el salario del trabajador. La legislación laboral anterior a la reforma de la Ley 789 resultaba más beneficiosa para los intereses de los trabajadores, ya que la jornada ordinaria terminaba a las 6:00 p. m., con lo cual después de esa hora se generaba un recargo del 75%, con lo cual al trabajador que decidía extender su jornada laboral podía generar recursos extras para el mantenimiento de sus necesidades. En esa misma línea, la reforma laboral de 2002 reformó el porcentaje del recargo sobre dominicales y festivos, con lo cual se disminuyó los ingresos que devengaban los trabajadores que laboraban esos días, generando un menoscabo en su calidad de vida.

Como se dijo al inicio de este informe, todas estas reformas a la legislación laboral traídas por la Ley 789 de 2002 buscaban aumentar el empleo en el territorio nacional, entre 600 mil y 700 mil nuevos empleos, sin embargo lo que mostró la realidad social es que tal acometido no se cumplió. Según cifras del DANE,

desde la expedición de la Ley 789, el crecimiento económico alcanzó porcentajes del 5.9%⁷, con lo cual se entiende que aumentó la tasa de empleabilidad, sin embargo es necesario saber qué tipo de trabajo se está generando a partir de la reforma laboral de 2002. Es aquí donde resulta importa saber lo que contempla la Organización Internacional del Trabajo como trabajo decente, para esta organización internacional un trabajo decente debe cumplir condiciones de libertad, equidad, seguridad y dignidad humana, además de las mentadas características un trabajo decente debe ser un trabajo productivo que no se limita a la mera supervivencia del individuo sino que debe ser productivo.

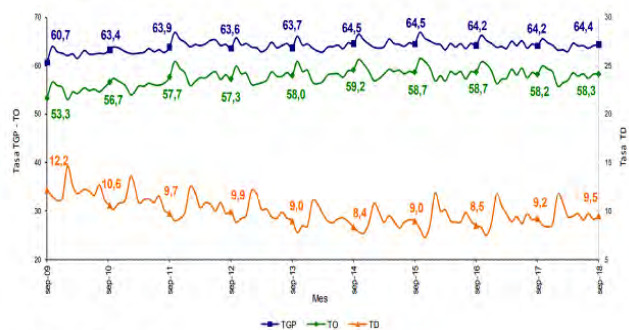
Indicadores de un “trabajo decente” son la afiliación del trabajador a la seguridad social, riesgos laborales y pensiones. Estudios indican que de los 48.8 millones de habitantes en el territorio nacional en 2016 13.8 millones viven en condiciones de pobreza, carecen de recursos suficientes, 3.9 millones se encuentran en estado de indigencia, es decir, padecen hambre, no cuentan con los recursos para cubrir la los alimentos básicos de la canasta familiar. Los indicadores muestran que la indigencia y la pobreza muestran una disminución, pero para una sociedad de medianos ingresos per cápita, resultan altos, además es de recalcar que cuando hace un comparativo de zonas, la rural registra mayores índices de pobreza e indigencia⁸.

“Si bien la tasa de desempleo cae durante los últimos años, el subempleo generado por insuficiencia de tiempo, ingresos o competencias no decrece a igual ritmo. En conjunto, el subempleo subjetivo (insuficiencia de horas e inadecuación tanto de competencias como de ingresos) afecta a 30,7 por ciento de los ocupados, esto es, 7,6 millones de trabajadores”.⁹

Ya en datos más recientes, la Gran Encuesta Integrada de Hogares (GEIH) realizada por el DANE a fecha 30 de septiembre de 2018 muestra que la tasa de desempleo fue 9,5%, la tasa global de participación 64,4% y la tasa de ocupación 58,3%. En el mismo mes del año anterior estas tasas fueron 9,2%, 64,2% y 58,2%, respectivamente.

⁶ Artículo 23. Elementos esenciales. 1. Para que haya contrato de trabajo se requiere que concurren estos tres elementos esenciales: a. La actividad personal del trabajador, es decir, realizada por sí mismo; b. La continuada subordinación o dependencia del trabajador respecto del empleador, que faculta a este para exigirle el cumplimiento de órdenes, en cualquier momento, en cuanto al modo, tiempo o cantidad de trabajo, e imponerle reglamentos, la cual debe mantenerse por todo el tiempo de duración del contrato. Todo ello sin que afecte el honor, la dignidad y los derechos mínimos del trabajador en concordancia con los tratados o convenios internacionales que sobre derechos humanos relativos a la materia obliguen al país; y c. Un salario como retribución del servicio. 2. Una vez reunidos los tres elementos de que trata este artículo, se entiende que existe contrato de trabajo y no deja de serlo por razón del nombre que se le dé ni de otras condiciones o modalidades que se le agreguen.

Gráfico 2. Tasa global de participación, ocupación y desempleo Total nacional Septiembre (2009 – 2018)



Fuente: DANE. GEIH.

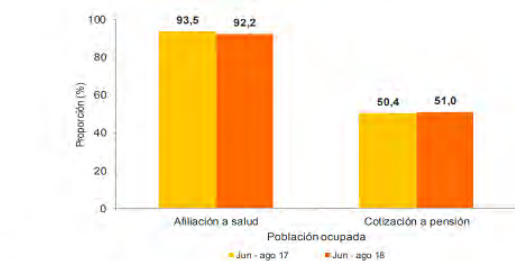
⁷ Dato tomado de la Exposición de Motivos del Proyecto de ley número 08 de 2018 Senado.

⁸ <https://www.desdeabajo.info/ediciones/item/28029-colombia-2016-un-salario-injusto-e-inconstitucional.html>
Fuente: DANE. GEIH.

⁹ Ibídem.

Esta misma encuesta, pero para el periodo junio-agosto de 2018, mostró que el 92,2% de los ocupados en las 13 ciudades y áreas metropolitanas en el período junio - agosto 2018 reportaron estar afiliados a seguridad social en salud, lo que significó una disminución de 1,3 puntos porcentuales frente al mismo periodo del año anterior (93,5%). En cuanto a pensiones, la proporción de ocupados cotizantes fue 51,0% para el trimestre móvil junio - agosto 2018. Para el trimestre móvil junio - agosto 2017 esta proporción fue 50,4%.

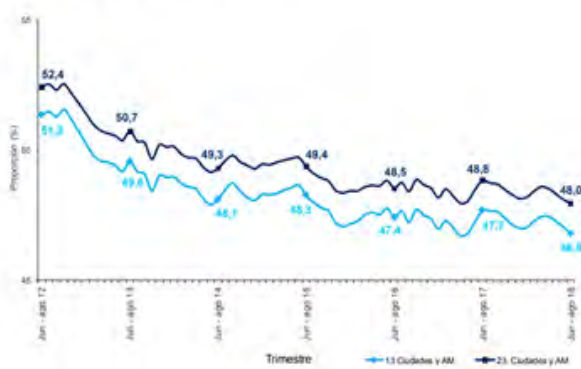
Gráfico 4. Proporción de la población ocupada, según afiliación al régimen de seguridad social en salud y cotización a pensión
Total 13 ciudades y áreas metropolitanas
Trimestre móvil junio - agosto 2018



Fuente: DANE, GEIH.

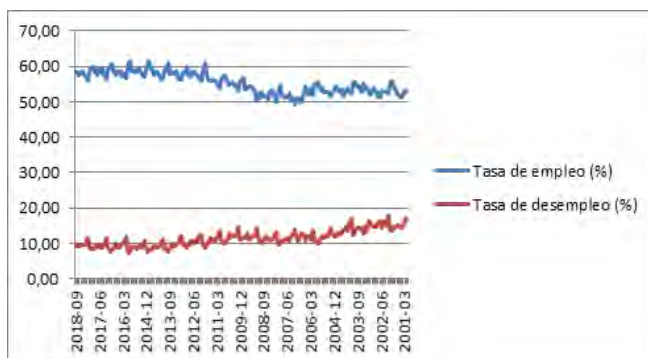
La informalidad en el junio-agosto de 2018 en las 13 ciudades y áreas metropolitanas fue 46,8% para el trimestre móvil junio - agosto 2018. Para el total de las 23 ciudades y áreas metropolitanas fue 48,0%.

Gráfico 2. Proporción de población ocupada informal
Total 13 y 23 ciudades y áreas metropolitanas
Trimestre móvil junio - agosto (2012 - 2018)



Fuente: DANE, GEIH.

Según cifras del Banco de la República, la tasa de empleabilidad y desempleo no ha tenido mayores variaciones desde la promulgación de la reforma laboral contenida en la Ley 789 de 2002.



Fuente: datos tomados de la Encuesta nacional de hogares (ENH), etapas 67 a 104, Encuesta continua de hogares (ECH) y Gran encuesta integrada de hogares (GEIH). Encuestas suministradas por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) (<http://www.dane.gov.co>). (GRÁFICA PROPIA).

Los efectos de la reforma laboral de 2002 han sido objeto de debate por múltiples sectores del país, desde la academia hasta instituciones públicas han planteado diferentes conclusiones, sin embargo muchas de esas posturas carecen de un fundamento factico, y por el contrario han establecido como benéfica dicha reforma con base en meras especulaciones. Si se quisiera resumir esas posturas, se podría establecer que hay quienes aducen un crecimiento económico del país debido al mayor número de empleados que han contratado las empresas a raíz de la reforma; sin embargo, en el otro extremo hay quienes sostienen que si bien el desarrollo del país no ha decrecido desde el 2002, y que se ha habido una disminución en la tasa desempleo, esto no es necesariamente producto de la reforma, sino que es necesario analizar una multiplicidad de factores.

Según el estudio “Mitos y Realidades de la Reforma Laboral Colombiana la Ley 789 dos Años Después”, realizado por la Universidad Externado, “...los métodos contables simples no comprueban relaciones de causalidad. Y más aún, tienden a atribuir a la reforma laboral efectos sobre la ocupación sobre la ocupación del país que el bajo cumplimiento apenas resaltado de sus programas impide aceptar. El aporte de la reforma laboral a los cambios ocurridos recientemente en el mercado de trabajo colombiano ha sido de dimensiones mucho menores, comparado con aquel provocado por el conjunto de los siguientes factores: el crecimiento de la ocupación provocado por el natural incremento de la población en edad de trabajar; las reformas pensional y tributaria, la política de seguridad democrática, la ampliación de las ventajas arancelarias otorgadas por Estados Unidos a finales de 2002, la perspectiva de la firma de un Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, los estímulos a la inversión productiva y, sobre todo, la enigmática variabilidad de los resultados ocupacionales de las encuestas de los hogares”.

“Por último, hay que reiterar lo resaltado en el caso de los métodos contables simples: la afirmación de que el incremento experimentado por el empleo se debe a una serie de factores económicos, incluida la reforma laboral, no es suficiente para atribuir a esta última la totalidad, o la gran mayoría, del incremento observado”

El estudio concluye que “las iniciativas de competencia del Estado continúan estancadas y la capacidad generadora de nuevos puestos de trabajo por parte del aprendizaje se ha venido apagando. En este contexto hay que destacar la incapacidad de dar vida a una reglamentación verdaderamente eficaz y los atrasos en la aplicación de los programas directamente a cargo del Estado. Por su lado, la baja en los costos laborales, para las empresas consideradas en su conjunto, no parece haber sido sustancial. El efecto conjunto de estos dos fenómenos –el escaso éxito de los programas orientados a estimular el empleo y la modesta reducción de los costos laborales- lleva a reconocer

que las ganancias ocupacionales directamente imputables a la reforma laboral de 2002 no pueden haber sido relevantes. Sin duda ellas estuvieron muy por debajo de lo presupuestado y publicitado por el gobierno”.

A su vez el profesor Alejandro Gaviria de la Universidad de los Andes¹⁰, hace un análisis basado en el método de las diferencias en diferencias, con el propósito de establecer si con ocasión de la Ley 789 se generó el nuevo número de empleos esperado por el gobierno; este método que busca establecer la relación causal de intervención, ente esta de talento legal, sobre un grupo poblacional, para luego comparar ese grupo al cual iba dirigida la medida, con otro que no era el titular pero que también se vio afectado. En este caso se analizó los empleados formales, a los cuales iba dirigido la modificación de la jornada laboral, con los empleados informales, que si bien pueden verse afectados por la norma no son los principales destinatarios. Concluyendo el profesor lo siguiente:

“Los resultados no sugieren un efecto sustancial de la reforma sobre la generación de empleo. Tanto la evidencia directa, basada en las respuestas de los representantes de las empresas entrevistadas, como la evidencia indirecta, basada en las diferencias sectoriales medidas a partir de las ECH, indican que los efectos sobre el empleo fueron marginales. La reforma laboral fue mencionado como un factor determinante en la generación de empleo por un porcentaje irrisorio de los encuestados. Y las diferencias sectoriales en la probabilidad de ocupación no son consistentes con lo que debería esperarse. Con todo, los resultados son negativos, y claramente inconsistentes con la cifra de 200.000 empleos por año citada durante la discusión parlamentaria”.

“Los resultados tampoco sugieren un efecto de la reforma sobre la formalización del empleo. Las diferencias sectoriales y las diferencias entre empresas grandes y pequeñas en los porcentajes de afiliación a la seguridad social así lo señalan. Al mismo tiempo, la evidencia muestra que los avances recientes en formalización no beneficiaron mayoritariamente a la población más vulnerable”.

“En suma, la reforma no afectó adversamente la calidad del empleo pero tampoco ha resultado eficaz para impulsar la demanda por empleo formal y para potenciar los efectos de la recuperación económica. Así, el comportamiento favorable del mercado laboral observado durante los últimos meses parece obedecer más al comportamiento económico que a los cambios aprobados”.

La revista digital *Gerencie*, especializada en temas de derecho laboral, calificó la reforma laboral del 2002 como una “gran falacia”, ya que per esta “Uno de los propósitos de Ley 789 de 2002 fue el incentivar la creación de empleo mediante el abaratamiento de la mano de obra, pero si se

observa detenidamente la ley, se advierten ciertas contradicciones.

*Es el caso por ejemplo de lo sucedido con la eliminación de buena parte del recargo nocturno, puesto que se dispuso que este solo procede después de las 10 de la noche (hoy después de las 9 de la noche), lo que le permite al empleado disminuir sus costos por concepto de recargos nocturnos. Lo que ha sucedido con ello es que las empresas obligan a sus trabajadores a laborar más horas extras y con ello evitar la contratación de nuevos empleados, puesto que sale más barato y máxime cuando muchas empresas evaden la carga prestaciones correspondiente al trabajo extra, y en el peor de los casos ni siquiera le pagan a sus trabajadores el tiempo extra que laboran. Al hacer más barato el trabajo nocturno y extra, las empresas simplemente optan por exigir más horas extras a sus trabajadores en lugar de contratar más empleados, con lo que se consigue el efecto contrario. ¿Para qué contratar nuevos empleados si podemos obligar a los mismos a que hagan el trabajo adicional por un valor igual o menor? Anualmente son millones de horas extras las que se laboran, horas extras que trabajadas por nuevos empleados serían suficientes para generar varios miles de empleos”.*¹¹

Siendo consecuente con esta problemática, el Ministerio Público, en cabeza de la Procuraduría General de la Nación, solicitó a la Corte Constitucional volver a lo establecido antes de la entrada en vigencia de la Ley 789 de 2002.

*“Las normas derogadas por cuatro artículos contenidos en la pasada Reforma Laboral, como el reconocimiento del recargo nocturno por jornadas de trabajo después de las seis de la tarde y el pago triple de los festivos y dominicales, deben recobrar su vigencia ante la falta de efectividad de las disposiciones introducidas, consideró el procurador general de la Nación, Edgardo Maya Villazón, al solicitar a la Corte Constitucional declarar contrario a lo dispuesto en la Carta Política de 1991 las modificaciones aprobadas por el Congreso mediante la Ley 789 de 2002. El Jefe del Ministerio Público consideró que si los resultados esperados con la aplicación de los artículos 25, 26, 28 y 51 de la Ley 789 de 2002 sobre la generación de empleo no se han cumplido, las medidas adoptadas con base en la norma resultan inadecuadas, van en detrimento de los trabajadores y su aplicación atenta contra “la dignidad humana, el derecho al trabajo y las garantías mínimas laborales y desconocen principios, valores y derechos fundamentales contenidos en la Carta Política y los tratados internacionales”*¹².

Es importante señalar que el cambio legislativo ocasionado con la reforma, afectó los derechos adquiridos de muchos trabajadores, que tenían

¹⁰ https://economia.uniandes.edu.co/components/com_booklibrary/ebooks/D2004-45.pdf

¹¹ <https://www.gerencie.com/contradicciones-de-la-ley-789-de-2002.html>

¹² Concepto D-6822 C-4398 del 12 de 2007.


una expectativa sobre sus ingresos con base a una normativa mucho más garantista y consiente de las realidades laborales. Sobre este punto la Corte Constitucional¹³ ha sostenido que:

“El principio del no menoscabo de los derechos de los trabajadores se refiere a los derechos adquiridos, y no a las expectativas legítimas. Estas últimas pueden, en principio, ser afectadas por las nuevas normas laborales, sin que ello constituya una vulneración del principio del no menoscabo de los derechos de los trabajadores”. “La Corte ha dicho que la noción de derecho adquirido estriba en las relaciones de derecho que producen los hechos legalmente consumados, como que aquellos hace parte de nuestro patrimonio. Agrega que los derechos adquiridos quedan comprendidos en la idea de propiedad, considerada en toda su amplitud y en todas sus manifestaciones. (Sentencia del 2 de marzo del año 1918). “Fiore dice que el derecho adquirido en atención a la ley nueva, es el derecho perfecto, aquel que se debe tener por nacido por el ejercicio integralmente realizado o por haberse íntegramente verificado todas las circunstancias del acto idóneo, según la ley en vigor para atribuir dicho derecho. Dice el mismo autor ‘lo pasado que queda fuera de la ley es el derecho individualmente ya adquirido en virtud de una disposición de la antigua ley antes vigente”.

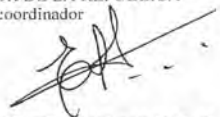
4. PROPOSICIÓN

Por las anteriores consideraciones y haciendo uso de las facultades conferidas por el artículo 153 de la Ley 5ª de 1992, se rinde Ponencia Positiva y se solicita a la honorable Mesa Directiva de la Comisión Séptima dar primer debate al **Proyecto de ley número 08 de 2018**, “por medio de la cual se derogan las disposiciones que no lograron los efectos prácticos para la generación de empleo Ley 789 de 2002”.

Cordialmente,


JOSE AULO POLO NARVAEZ
SENADOR DE LA REPÚBLICA
Ponente coordinador


JESUS ALBERTO CASTILLA S.
SENADOR DE LA REPÚBLICA
Ponente


EDUARDO ENRIQUE PULGAR D.
SENADOR DE LA REPÚBLICA
Ponente

TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 08 DE 2018 SENADO

por medio de la cual se derogan las disposiciones que no lograron los efectos prácticos para la generación de empleo Ley 789 de 2002.

El Congreso de la República de Colombia

DECRETA:

Artículo 1º. El artículo 160 del Código Sustantivo del Trabajo, modificado por el artículo 25 de la Ley 789 de 2002, quedará así:

Artículo 160. Trabajo diurno y nocturno.

1. Trabajo diurno ordinario es el comprendido entre las seis horas (6 a. m.), y las dieciocho horas (6 p. m.).
2. Trabajo ordinario nocturno es el comprendido entre las dieciocho horas (6 p. m.) y las seis horas (6 a. m.).

Artículo 2º. El artículo 161 del Código Sustantivo del Trabajo, modificado por el artículo 51 de la Ley 789 de 2002, quedará así:

Artículo 161 literal c), inciso primero.

El empleador y los trabajadores pueden acordar temporal o indefinidamente la organización de turnos de trabajo sucesivos, que permitan operar a la empresa o secciones de la misma sin solución de continuidad durante todos los días de la semana, siempre y cuando el respectivo turno no exceda de seis (6) horas al día y treinta y seis (36) a la semana.

Artículo 3º. El numeral 1 del artículo 179 del Código Sustantivo del Trabajo, modificado por el artículo 26 de la Ley 789 de 2002, quedará así:

Artículo 179. Trabajo dominical y festivo.

1. El trabajo en domingo o días de fiesta se remunera con un recargo del ciento por ciento (100%) sobre el salario ordinario en proporción a las horas laboradas sin perjuicio del salario ordinario a que tenga derecho el trabajador por haber laborado la semana completa.

Artículo 4º. El artículo 189 del Código Sustantivo del Trabajo, modificado por el artículo 27 de la Ley 789 de 2002, quedará así:

Artículo 189. Compensación en dinero de las vacaciones.

Numeral 2. Para efectos de compensación de dinero de estas vacaciones, conforme al numeral 1 del artículo 189 modificado por el artículo 20 de la Ley 1429 de 2010, se tomará como base el último salario devengado por el trabajador.

Artículo 5º. El artículo 81 del Código Sustantivo del Trabajo modificado por el artículo 30 de la Ley 789 del 2002 quedará así:

Naturaleza y características del contrato de aprendizaje. Contrato de Aprendizaje es aquel por el cual un empleado se obliga a prestar servicios a un empleador, a cambio de que este le proporcione los medios para adquirir formación profesional metódica y completa del arte u oficio para cuyo desempeño ha sido contratado mediante una relación laboral formal, por tiempo determinado y desarrollada durante una etapa lectiva y otra práctica, que no podrán ser superiores en total a tres (3) años, y de conformidad, al salario y demás obligaciones de orden legal y contractual convenidas.

El salario inicial de los aprendices no podrá ser en ningún caso inferior al cincuenta por ciento (50%) del salario mínimo legal, o del fijado en los pactos,

¹³ Sentencia C-177 de 2005.

convenciones colectivas o fallos arbitrales. Durante el cumplimiento del contrato el salario pactado se aumentará al dar inicio a la fase práctica hasta llegar, cuando menos, al cien por ciento (100%) del salario mínimo legal o al pactado en convenciones colectivas o fallos arbitrales.

Además de las obligaciones establecidas en el Código del Trabajo, el empleador tiene las siguientes para con el aprendiz:

1. Facilitar todos los medios al aprendiz para que reciba Formación Profesional Integral para el trabajo, metódica y completa en el arte u oficio, materia del contrato.
2. Pagar al aprendiz el salario pactado según la escala establecida en el respectivo contrato tanto en los períodos de trabajo como en los de enseñanza.
3. Cumplido satisfactoriamente el término del aprendizaje, preferirlo en igualdad de condiciones para llenar las vacantes que ocurran relativas a la profesión u oficio que hubiere aprendido.

Además de las obligaciones que se establecen en el Código del Trabajo, para todo empleado, el aprendiz tiene las siguientes:

1. Concurrir asiduamente tanto a los cursos, como a su trabajo, con diligencia y aplicación, sujetándose al régimen del aprendizaje y a las órdenes del empleador.
2. Procurar el mayor rendimiento en su estudio.

El contrato de aprendizaje podrá celebrarse para la Formación Profesional Integral metódica y completa en ocupaciones definidas en la Clasificación Nacional de Ocupaciones existentes, siempre que el contrato de aprendizaje implique un proceso de Formación Profesional Integral para el trabajo teórico - práctico debidamente estructurado y su desempeño contribuya a la necesaria reposición y calificación integral de mano de obra del país.

El Contrato de aprendizaje podrá suscribirse con estudiantes universitarios en los casos en que el aprendiz desarrolle simultáneamente actividades de práctica en la empresa de 24 horas semanales y al mismo tiempo cumpla las académicas propias del pensum de su carrera profesional, o que curse el semestre de práctica. En todo caso la actividad del aprendiz deberá guardar estricta relación con su formación académica.

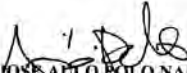
Parágrafo. Para los departamentos de Amazonas, Guainía, Vichada, Vaupés, Chocó y Guaviare, el Gobierno incluirá una partida adicional en el Presupuesto General de la Nación que transferirá con destino al reconocimiento del pago de los contratos de aprendizaje.

Parágrafo transitorio. Los contratos de aprendizaje que se estén ejecutando a la promulgación

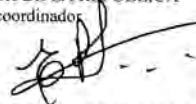
de esta ley, continuarán rigiéndose por las normas vigentes a la celebración del contrato.

Radicado en Bogotá, el 20 de julio de 2018.

Por los honorables Congresistas,


JOSE AULO POLO NARVAEZ
SENADOR DE LA REPUBLICA
Ponente coordinador


JESUS ALBERTO CASTILLA S.
SENADOR DE LA REPUBLICA
Ponente


EDUARDO ENRIQUE PULGAR D.
SENADOR DE LA REPUBLICA
Ponente

LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL
PERMANENTE DEL HONORABLE
SENADO DE LA REPUBLICA

Bogotá, D. C., a los veintiocho (28) días del mes de mayo del año dos mil diecinueve (2019)

En la presente fecha se autoriza **la publicación en Gaceta del Congreso de la República**, Informe de Ponencia Positiva para Primer Debate y Texto propuesto para Primer Debate

Número del Proyecto de ley: 08 de 2018 Senado.

Título del Proyecto: número 08 de 2018 Senado, “por medio de la cual se derogan las disposiciones que no lograron los efectos prácticos para la generación de empleo Ley 789 de 2002”.

Nota Secretarial

Frente a este Proyecto de Ley se radicaron ante esta Secretaría dos (2) Ponencias así:

1. **Una Ponencia Positiva**, radicada el día martes veintiocho (28) de mayo del año dos mil diecinueve 2019, **hora:** 12:45 p. m., y suscrita por los honorables Senadores: Jesús Alberto Castilla Salazar, José Aulo Polo Narváez (Coordinador Ponente) y Eduardo Enrique Pulgar Daza, en diecinueve (19) folios.
2. **Una Ponencia Negativa**, radicada el día martes veintiocho (28) de mayo del año dos mil diecinueve 2019, **hora:** 5:30 p. m., y suscrita por el honorable Senador: Gabriel Jaime Velasco Ocampo (Coordinador Ponente), en diecisiete (17) folios.

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5 del artículo 2º de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,


JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA
SECRETARIO COMISIÓN SÉPTIMA

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 114 DE 2018 SENADO

por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos y colecciones de muestras biológicas y se dictan otras disposiciones.

1. ORIGEN DEL PROYECTO

Esta iniciativa legislativa fue radicada en la Secretaría de Senado el 28 de agosto de 2018 por el honorable Senador Germán Varón Cotrino, publicada en la *Gaceta del Congreso* número 630 de 2018, repartida a la Comisión Séptima de Senado, donde he sido designada como coordinadora ponente en compañía de los honorables Senadores Gabriel Velasco y Carlos Fernando Mota el 7 de septiembre del 2018.

Esta es la tercera ocasión en la cual se radica la presente iniciativa, las ocasiones anteriores fueron: la primera vez fue radicada el 25 de abril de 2017 y archivada por legislatura 20 de junio de 2017, la segunda vez se radicó el 8 de agosto de 2017, y en esta ocasión se alcanzó a radicar ponencia para primer debate el 31 de octubre 2017 en la Comisión Séptima, finalmente el proyecto fue archivado por tránsito de Legislatura el 21 de junio de 2017.

2. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY

La presente iniciativa busca regular la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, para la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados, información clínica y biológica asociada, para lo cual el autor desarrolló el tema a lo largo de 36 artículos, entre los cuales se destacan:

1. Definiciones alrededor de la materia.
2. Principios generales.
3. Constitución, funcionamiento y organización de los biobancos.
4. Consentimiento informado y obtención de muestras.
5. Sistema Nacional de Biobancos y Redes de Biobancos.

Lo anterior, son los puntos transversales que rigen la presente iniciativa legislativa.

3. NECESIDAD DEL PROYECTO DE LEY

3.1. Según la exposición de motivos

Con fundamento en lo publicado en la *Gaceta del Congreso* número 630 de 2018, el autor resalta que la investigación es fundamental para el desarrollo científico y económico de un país, para lo que atañe en cuanto al proyecto de ley, se hace referencia a la investigación biomédica con los avances en el secuenciamiento del genoma, los nuevos análisis moleculares, bioinformáticos, los estudios traslacionales, entre otros, han resuelto grandes problemas en beneficio de la humanidad.

El autor considera que en Colombia se requiere del crecimiento y fortalecimiento de este tipo de investigación para solucionar problemas clínicos y biológicos relevantes que impacten positivamente en la salud y el bienestar de los individuos y de la sociedad, así como la generación de nuevo conocimiento para la innovación y el desarrollo en Colombia. En este contexto, surge la necesidad de crear bancos de muestras biológicas con fines de investigación biomédica (biobancos), que permitan acceder de manera eficiente a la comunidad científica, a grandes colecciones de muestras humanas, derivados biológicos (ADN, ADNc, ARN, células, proteínas, entre otros), preservados bajo altos estándares de calidad y con información asociada (datos clínicos, genéticos, moleculares, morfológicos, estructurales, entre otros), esenciales para el desarrollo de las investigaciones de alto nivel, que favorezcan la aplicación de medidas de prevención, el diagnóstico precoz, la identificación de marcadores pronósticos, la creación de nuevas terapias blanco, la caracterización biológica de la población colombiana, entre otros, en pro de los individuos, la sociedad y el país.

En la actualidad en Colombia se han creado algunos biobancos, no obstante, la mayoría de los estudios son realizados por pequeños grupos de investigadores que han obtenido muestras biológicas e información clínica para un análisis específico, sin embargo, por las necesidades y desafíos científicos actuales, se requiere de una cooperación nacional que promueva de manera estratégica la creación de los biobancos, sus redes y la organización de la investigación biomédica que emplea muestras biológicas y/o información clínica y biológica asociada. Por el alto impacto ético y jurídico en la sociedad que tiene el uso e investigación con muestras biológicas humanas, derivados e información clínica y biológica asociada, se requiere de la regulación por parte de la ley colombiana que vele por cada uno de los procesos desarrollados por los biobancos y la investigación que emplea muestras biológicas humanas e información, para garantizar el respeto de los derechos y principios de los sujetos fuentes (identidad, dignidad, autonomía sobre la donación, derecho a la no discriminación por las características biológicas, entre otros), la protección de la información clínica y biológica, así como el buen ejercicio en el desarrollo de estas investigaciones.

3.2. Consideraciones de los ponentes

Para iniciar el estudio de la presente iniciativa legislativa se considera que es necesario saber qué se entiende por biobanco y cómo estos aportan a la investigación biomédica, ya que es el objeto del proyecto en mención. El biobanco permite “*la recolección y conservación de muestras biológicas con fines investigativos*” hay que tener en cuenta que el avance en materia tecnológica ha permitido que la investigación en diversos campos avance y en el sector biomédico no ha sido la excepción, se ha

avanzado en la forma de obtención, procesamiento, análisis de muestras biológicas.

Los biobancos son “*espacios físicos que permite mantener en condiciones ideales una serie de muestras biológicas de manera organizada, con estándares de calidad, apegada a la normatividad ética y legal... cuyo fin es la investigación biomédica tendiente a generar nuevo conocimiento...*”; la obtención de resultados producto de las investigaciones permiten la generación de nuevo conocimiento y lograr que con las investigaciones realizadas se puedan ampliar las aplicaciones diagnósticas y terapéuticas.

Sin embargo, el concepto de biobanco trasciende debido a que va más allá de la “*infraestructura física, de una base de datos que permite conocer en tiempo real y al detalle el estado y condición de cada muestra, además de protocolos y normas claras y perfectamente establecidas para la utilización de las muestras para los proyectos de investigación que las requieran*”. Razón por la cual se ha avanzado en los métodos de recolección, conservación, almacenamiento de las muestras, las cuales se convierten en el punto de partida del proceso investigativo.

El resultante del proceso de la obtención de muestras va a permitir el manejo de datos personales tales como: datos genéticos, información clínica, hábitos personales entre otros que permitirán que la investigación científica pueda determinar correlaciones entre genes, ambiente, enfermedades, por grupos poblaciones con similares características. Lo anterior, respetando los derechos humanos, el respeto por la vida y la dignidad humana.

En la actualidad, en Colombia ya hay biobancos constituidos los cuales hacen un aporte grande en materia de investigación, sin embargo, debido al tipo de información que allí se maneja y con el propósito de garantizar que estos cumplan con su propósito, se considera que es la oportunidad para ahondar en el tema y legislar en cuanto a la creación, funcionamiento de los biobancos, obtención de las muestras, protección de los derechos de los sujetos fuente, lo anterior para garantizar que los biobancos aportan a la investigación biomédica.

Se considera que el almacenamiento de muestras que se realiza en las colecciones es útil, sin embargo, el manejo de las muestras, de la información y la utilización de las mismas se ve limitado; el concepto de biobanco es amplio y unificador, debido a que no se tienen colecciones aisladas que suministran información a un pequeño grupo de investigadores sino que el biobanco permite tener un mayor alcance en la investigación biomédica y luego realizar comparaciones de los resultados obtenidos en las investigaciones.

Se reconoce que el tema es sensible debido a que los biobancos almacenan información genética de los seres humanos, lo cual hace que sea un tema sensible, razón por la cual en el desarrollo del

proyecto de ley se hace énfasis en el consentimiento informado de tal manera que el donante de la muestra (sujeto fuente) cuente con suficiente ilustración del tratamiento que se le dará a la muestra que ha cedido.

3.3. Consideraciones de los asistentes a la audiencia pública

Dando cumplimiento a la proposición radicada por los Senadores Gabriel Velasco, Carlos Fernando Mota y Álvaro Uribe Vélez, el día 23 de mayo de 2019 se realiza audiencia pública del Proyecto de ley en mención, a continuación se relacionan las personas, entidades y conceptos que emitieron:

- **Doctor Aurelio Mejía**, Director de Medicamentos delegado del Ministerio de Salud y de la Protección Social:
 1. Considera el grado prevalente de la iniciativa, debido a que es necesario avanzar en una regulación dentro del respeto de los derechos humanos.
 2. Hace énfasis en el consentimiento informado, logrando que la información debe ser adecuada incluyendo los fines de la investigación, derecho de la autonomía, fines y alcances de la donación, ya que es uno de los elementos determinantes de la iniciativa legislativa.
 3. Las acciones Biomédicas impulsan la investigación y ayuda a asumir retos.
- **Doctora Martha Lucía Ramírez**, Directora Instituto Nacional de Salud:

Desde el Instituto Nacional de Salud se destaca que este tema es de gran importancia para el país. Los biobancos no son una actividad nueva, ciertamente el INS es pionero en temas de biobancos, recolectando muestras de origen humano, no solo para investigación sino funciones propias de la entidad.

Dichas muestras biológicas de origen humano, pertenecen al país, son parte del Patrimonio. Estas muestras son recolectadas, procesadas, cuentan con una tipificación y el mecanismo de almacenamiento es como el de una biblioteca. Esas muestras tienen la posibilidad de usarse para varias investigaciones, sin embargo, es necesario que esas muestras estén reguladas, deben estar bien constituidos y almacenar y registrar para tener el control de activos y el procedimiento para entrada y salida de muestras, bajo unos criterios éticos, y según el alcance determinado.

Por otra parte, el Instituto Nacional de salud enuncia los aportes de los biobancos, lo cual consiste en:

1. Desarrollar investigaciones en espacios vacíos de conocimiento.
2. Ahorrar recursos en investigación/potenciar la investigación.
3. Evitar la duplicidad de la investigación en el país a partir de muestras preservadas en

- los biobancos inscritos al Registro Único Nacional de investigación
4. Realizar investigaciones que permitan generar nuevo conocimiento a partir de muestras y sus derivados, correctamente preservados, para desarrollar investigaciones con nuevas tecnologías.
 5. Garantizar la soberanía nacional entrada y salida de material biológico de origen humano.
- **Doctora María Margarita Jaramillo**, delegada del Invima
 1. Es muy importante poder regular los biobancos, ya que no existe una regulación. En este momento solo hay una norma, para Tejidos, Embriones, trasplantes con fines terapéuticos.
 2. El planteamiento realizado por parte del Invima está encaminado a que la regulación de los biobancos no dejen de lado las condiciones sanitarias para su funcionamiento. Así mismo,
 3. Establecer quién supervisará la labor desempeñada por el comité ético y el comité científico.
 - **Doctor Antonio Huertas Salgado** - Banco de tumores, Instituto Nacional de Cancerología.
 1. Está actividad requiere ser regulada, para el Instituto Nacional de Cancerología es vital, ya que la misma, ha sido reconocida como un pilar para la investigación Biomédica.
 2. Se realiza la investigación desde lo operativo pero no desde lo misional.
 3. Muchas personas están apoyando estas investigaciones de buena fe, sin embargo, se pide que se regule, con el fin de evitar que se presenten situaciones complejas.
 - **Doctor Orlando Enrique Santamaría Echevarría**, Docente investigador del Centro de estudios sobre genética y derecho de la Universidad Externado de Colombia:
 1. Es importante definir el objeto del Proyecto de ley, si es la regulación de la investigación biomédica o regulación de biobancos,
 2. El consentimiento, asentimiento de niñas, niños, adolescentes y de personas incapaces. Cuando la muestra ha sido anonimizada irreversiblemente. Armonizar definiciones
 3. El sujeto que da la muestra no tendrá reconocimiento económico, pero podría obtener otro tipo de beneficio, ejemplo tratamiento, dar claridad en este aspecto.
 - **Doctora Diana Rocío Bernal Camargo**, Delegada de la Universidad del Rosario:
 1. La protección de los datos personales ya están reglamentados en las declaraciones de la Unesco como derecho fundamental en cuanto a la investigación científica.
 2. Se hace el reconocimiento del softlock que existe en el ámbito internacional con respecto al tema de biobancos.
 3. Tener presente las recomendaciones de la OCDE en materia de biobancos, con respecto a la transparencia en los fondos de financiación de los biobancos, realizando la publicación de los resultados como garantía de los participantes.
 - **Doctora Ana Isabel Gómez Córdoba**, directora del centro de Bioética y Bioderecho de la Universidad del Rosario:
 1. Es trascendental en el tema de investigación biomédica, es una necesidad de producir conocimiento.
 2. Se sugiere no reducir el objeto del proyecto de ley solo a investigación biomédica sino que sea ampliado también a investigación epidemiológica.

La gran mayoría de países lo han abordado desde lo biomédico y epidemiológico. Se requiere la modernización del marco regulatorio.

 3. La ley de hábeas data, está muy relacionada ya que se cuenta con una base que contiene información genética y afines, lo cual hace que se vuelva información sensible.
 - **Doctora Martha Romero Prieto**, Fundación Santafé:
 1. Está iniciativa busca potenciar la investigación propia del país, en búsqueda de soluciones específicas para la sociedad colombiana y de igual forma será un aporte para el crecimiento económico del país respetar el sujeto fuente y se plantearon 3 escenarios biobancos, colección e investigaciones, potenciar la investigación.
 2. Se busca crear el Sistema Nacional de Biobancos, una Red de Biobancos que en cooperación ofrezcan soluciones a las necesidades de las poblaciones.
 3. Hay que tener presente las disposiciones del almacenamiento, tratamiento, manejo y cesión de las muestras ya que no todos están en las condiciones para hacer un Biobanco.
 - **Doctor Miguel Uprimny**, Líder en Salud – Gestarsalud:
 1. Es un avance y un estímulo para la investigación en salud.
 2. Se deben flexibilizar algunos aspectos con respecto a la reglamentación, porque hay aspectos que pueden estar cambiando. El

referente es la OCDE, quien indica hacia dónde se deben aplicar los esfuerzos.

3. Las muestras son patrimonio del país y son de bien común.
4. Se deben llenar los espacios vacíos en el país, evitar reprocesos y ahorrar recursos en la investigación, esto se logra con un trabajo en equipo con la Red de Biobancos.
5. Hay una gran concentración sobre la mecánica de los biobancos, pero no en el sistema de biobancos, en el cual hay que aplicar:
 - Constitución, funcionamiento y organización de los Biobancos.
 - Consentimiento informado en todas sus dimensiones.
 - Muestras; cómo se deben procesar, manejar, almacenar y el alcance.
 - Redes de Biobancos.
 - Vigilancia y control.
 - Lo más importante, incluirlo en la ley y lo técnico dejarlo para la reglamentación.
 - El biobanco no es autónomo y debe estar en un gran sistema, se debe saber qué se está investigando, para qué se está investigando, soberanía nacional frente a las muestras, definir lo que debe ir a la ley y qué en la reglamentación.
 - **Doctora Claudia Adriana del Pilar García Fino**, Directora de Medicina Legal.

Considera que es un proyecto que la sociedad colombiana necesita, sin embargo, es necesario tener presente que ya hay instituciones que tienen colecciones a modo de bancos, hay instituciones que ya cuentan con una serie de información que se debe tener en cuenta para que pueda hacer parte de un biobanco o quedarse como colección.

- **Fernando Suárez**, Director del Instituto de genética humana, Universidad Javeriana:
 1. Establecer el alcance del sujeto fuente y qué hacer con el derivado.
 2. Tener en cuenta la genética y la genómica.
 3. Condiciones de colaboración científica si no hay capacidad local.
 4. Quién es el titular del biobanco.

Como conclusión de la audiencia pública, se debe resaltar que los asistentes a la misma coincidieron en la necesidad de que hay entrar a regular la constitución y funcionamiento de los biobancos, teniendo en cuenta, que los mismos ya están funcionando y han tenido que recurrir a normas análogas para su operación.

Por otra parte, es importante que los esfuerzos que se han realizado en materia de biobancos no se desperdicien y se pueda establecer un período de transición para que se pueda armonizar con la

presente iniciativa y así minimizar el impacto que esto puede causar.

4. MARCO JURÍDICO DEL PROYECTO DE LEY

En el ámbito nacional no existe una ley relacionada directamente con la creación y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, tan solo se cuenta con normas relacionadas con la ética médica, el consentimiento de los pacientes para tratamientos médicos e intervenciones quirúrgicas y el consentimiento informado mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, la Bioética para resolver los dilemas que plantea la investigación, el Banco de Perfiles Genéticos de Desaparecidos como una base de datos que contiene los perfiles genéticos de las personas desaparecidas, la presunción legal de donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, la Comisión Intersectorial de Bioética como un órgano consultivo y asesor del Gobierno nacional para el estudio, análisis y formulación de políticas públicas en temas relacionados con la protección del ser humano, los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud, el Manual de Buenas Prácticas Clínicas y el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, el tratamiento de datos personales efectuado en territorio colombiano, entre otros, que han servido de base para la creación y estructuración de este proyecto de ley.

- **Ley 23 de 1981**, por la cual se dictan normas en materia de ética médica. Esta ley regula el consentimiento de los pacientes, dirigida solo a los tratamientos médicos y quirúrgicos que puedan afectarlos física o psíquicamente, para tales efectos deben explicar al paciente o a sus responsables de las consecuencias anticipadamente.
- **Ley 1374 de 2010**, por medio de la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones. Esta ley crea el Consejo Nacional de Bioética, como organismo asesor y consultivo del Gobierno nacional, quien propende por establecer un diálogo interdisciplinario para formular, articular y resolver los dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente, así como la construcción e implementación de políticas en los asuntos referentes a la Bioética.
- **Ley 1408 de 2010**, por la cual se rinde homenaje a las víctimas del delito de desaparición forzada y se dictan medidas para su localización e identificación. Esta ley crea el Banco de Perfiles Genéticos de Desaparecidos, como una base de datos que contiene los perfiles genéticos obtenidos a partir de las muestras biológicas

recuperadas de los restos humanos de las personas desaparecidas y de los familiares cercanos biológicamente a las víctimas, los cuales han sido codificados de tal manera que permiten conservar confidencialidad y fácil trazabilidad.

- **Ley 1805 de 2016**, por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones. Esta ley tiene por objeto ampliar la presunción legal de donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos.
- **Ley Estatutaria 1581 de 2012**, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. Esta ley tiene por objeto desarrollar el derecho constitucional que tienen todas las personas a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos.
- **Decreto número 1101 de 2001**, se crea la Comisión Intersectorial de Bioética y se nombran sus miembros. Este decreto crea la Comisión Intersectorial de Bioética (CIB), como órgano consultivo y asesor del Gobierno nacional adscrito al Ministerio de Salud, para el estudio, análisis y formulación de políticas públicas en temas relacionados con la protección del ser humano, frente a la investigación, desarrollo y a la aplicación de los conocimientos científicos y tecnológicos.
- **Resolución número 008430 de 1993**, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Esta resolución contiene disposiciones científicas que tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud.
- **Resolución número 005108 de 2005**, por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones. Esta resolución tiene por objeto establecer el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y dictar disposiciones relacionadas con el trámite de obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas y con las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias.
- **Resolución 002378 de 2008**, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Esta resolución también trata

del consentimiento informado, como un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos relevantes que puedan afectar su decisión. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el médico investigador.

5. IMPACTO FISCAL DEL PROYECTO DE LEY

Para el desarrollo del aspecto del impacto fiscal del proyecto de ley en cuestión tenemos como sustento los diferentes pronunciamientos de la Corte Constitucional, entre ellos la **Sentencia C- 911 de 2007** en la cual puntualizó que el impacto fiscal de las normas no puede constituirse en óbice para que las corporaciones públicas ejerzan su función legislativa y normativa:

“En la realidad, aceptar que las condiciones establecidas en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003 constituyen un requisito de trámite que le incumbe cumplir única y exclusivamente al Congreso reduce desproporcionadamente la capacidad de iniciativa legislativa que reside en el Congreso de la República, con lo cual se vulnera el principio de separación de las Ramas del Poder Público, en la medida en que se lesiona seriamente la autonomía del Legislativo”.

“Precisamente, los obstáculos casi insuperables que se generarían para la actividad legislativa del Congreso de la República conducirían a concederle una forma de poder de veto al Ministro de Hacienda sobre las iniciativas de ley en el Parlamento”.

“Es decir, el mencionado artículo debe interpretarse en el sentido de que su fin es obtener que las leyes que se dicten tengan en cuenta las realidades macroeconómicas, pero sin crear barreras insalvables en el ejercicio de la función legislativa ni crear un poder de veto legislativo en cabeza del Ministro de Hacienda”. (Negrilla fuera del texto).

6. ESTRUCTURA DEL PROYECTO DE LEY

El proyecto de ley consta de 36 artículos, los cuales se han dividido en 4 títulos para que el proyecto guarde coherencia temática y sea de fácil entendimiento.

7. PLIEGO DE MODIFICACIONES AL PROYECTO DE LEY

Se presentan modificaciones al articulado con fundamento en apreciaciones de los suscritos ponentes, de los participantes a la audiencia pública y de las entidades; a continuación, se encuentra el cuadro comparativo:

| PROYECTO DE LEY NÚMERO 114 DE 2018 | |
|---|---|
| TEXTO RADICADO | MODIFICACIONES PRIMER DEBATE |
| <i>por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones.</i> | <i>por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos y colecciones de muestras biológicas y se dictan otras disposiciones.</i> |
| TÍTULO I | TÍTULO I |
| CAPÍTULO I | Capítulo I |
| Disposiciones generales | Disposiciones generales |
| Artículo 1º. Objeto. Regular la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, para la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados, información clínica y biológica asociada. | Igual |
| Artículo 2º. Definiciones. Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones. | Artículo 2º. Definiciones. Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones. |
| Acuerdo de Transferencia de Material: compromiso adquirido entre las personas naturales o jurídicas proveedoras y receptoras de muestras biológicas e información asociada, que busca regular el intercambio y garantizar el cumplimiento de los derechos y deberes adquiridos entre las partes. | Acuerdo de Transferencia de Material: compromiso adquirido entre las personas naturales o jurídicas proveedoras y receptoras de muestras biológicas e información asociada, que busca regular el intercambio y garantizar el cumplimiento de los derechos y deberes adquiridos entre las partes. |
| Anonimización: proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre la muestra y/o información asociada con la identidad del sujeto fuente. Es por tanto un proceso de disociación irreversible. | Anonimización: Resultante de un proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre la muestra y/o información asociada con la identidad del sujeto fuente. |
| Asentimiento: proceso por el cual el menor adolescente acepta participar en la donación de una muestra e información asociada, después de haber sido informado y comprender los objetivos de la donación. Siempre debe estar acompañado del consentimiento informado otorgado por su representante legal. | Asentimiento: proceso por el cual el menor adolescente acepta participar en la donación de una muestra e información asociada, después de haber sido informado y comprender los objetivos de la donación. Siempre debe estar acompañado del consentimiento informado otorgado por su representante legal. |
| Bases de datos: conjunto organizado de datos personales, información clínica y biológica del sujeto fuente que sea objeto de tratamiento de datos. | Bases de datos: conjunto organizado de datos personales del sujeto fuente , información clínica y biológica del sujeto fuente asociada que sea objeto de tratamiento de datos. |
| Biobanco con fines de investigación biomédica: organización pública o privada, sin ánimo de lucro, que posee grandes colecciones de muestras biológicas humanas con información asociada (datos personales, información clínica y biológica), bajo parámetros estandarizados y de calidad, cuya finalidad es la investigación de la salud humana. | Biobanco con fines de investigación biomédica: organización pública o privada, sin ánimo de lucro, que posee grandes colecciones de muestras biológicas humanas con información asociada (datos personales, información clínica y biológica), bajo parámetros estandarizados y de calidad, cuya finalidad es la investigación de la salud humana. Banco de muestras biológicas seleccionadas, custodiado por una organización pública o privada. En donde se encuentran las muestras que son recolectadas, procesadas, almacenadas, custodiadas, adquiridas o gestionadas, con criterios éticos, para ponerlas, sin ánimo de lucro, al servicio de la sociedad, con el objeto de promover la investigación biomédica. |
| Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada: transferencia de muestras biológicas humanas y/o información asociada que realiza un biobanco a un tercero con fines de investigación biomédica, previo consentimiento del sujeto fuente. | Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada: transferencia de muestras biológicas humanas y/o información asociada que realiza un biobanco a un tercero con fines de investigación biomédica. previo consentimiento del sujeto fuente. |
| Consentimiento informado: proceso mediante el cual un individuo o su representante legal, según corresponda de acuerdo a lo estipulado por esta ley, manifiesta voluntariamente y mediante documento escrito su deseo o el de su representado de donar una muestra biológica y/o información asociada con fines de investigación biomédica, después de que se le haya explicado y haya comprendido los objetivos y parámetros que rigen la donación. | Igual |
| Colección de muestras: Almacenamiento organizado de muestras biológicas humanas destinadas a la investigación biomédica. | Igual |
| Colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco: conjunto ordenado de muestras biológicas humanas con información clínica y biológica asociada, que pueden ser usadas en diferentes estudios de una misma línea de investigación, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del comité de ética. | Igual |

| PROYECTO DE LEY NÚMERO 114 DE 2018 | |
|---|--|
| TEXTO RADICADO | MODIFICACIONES PRIMER DEBATE |
| Codificación: proceso por el cual el vínculo que existe entre la muestra biológica y/o información asociada y la identidad del sujeto fuente es sustituido por un código. | Igual |
| Datos personales: información demográfica, hábitos y estilo de vida del sujeto fuente. | Dato personal: <u>Cualquier información vinculada o que pueda asociarse a una o varias personas naturales determinadas o determinables.</u> |
| Disociación: proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra y o información asociada con la identidad del sujeto fuente. La disociación puede ser reversible o irreversible (anonimización). | Igual |
| Estudio clínico: cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir, verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación para comprobar su seguridad y/o eficacia. | Estudio clínico: <u>Tipo de estudio de investigación en el que se comprueba si un abordaje médico nuevo funciona bien en las personas. En estos estudios se prueban nuevos métodos de detección, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad.</u> |
| Información biológica: datos bioquímicos, fenotípicos, genéticos, moleculares, entre otros, que se derivan del estudio de una muestra biológica humana. | Igual |
| Información clínica: datos de diagnóstico, estadiaje, tratamiento, así como los antecedentes médicos, personales y familiares del sujeto fuente. | Igual |
| Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano (órganos, tejidos, secreciones y/o células, entre otros), susceptible de conservación del cual se puede derivar información relacionada. | Igual |
| Proyectos de investigación concretos: estudios realizados a partir de muestras biológicas y/o información asociada, las cuales solo pueden ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del comité de ética. | Igual |
| Redes de biobancos: conjunto de biobancos que suscriben un acuerdo para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos. | Redes de Biobancos: conjunto de biobancos que suscriben un acuerdo para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos y de los propósitos de la investigación biomédica. |
| Remanente de muestra: material biológico humano excedente de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas. | Igual |
| Sistema Nacional de Biobancos: estructura del sistema nacional de salud y protección social, conformado por el Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector y por el Instituto Nacional de Salud (INS) como ente coordinador, cuyo objetivo principal es promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes. | Sistema Nacional de Biobancos: estructura del sistema nacional de salud y protección social, constituido por el Ministerio de Salud y <u>Conjunto de instituciones, normas y procedimientos, dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social y coordinado por</u> el Instituto Nacional de Salud, cuyo objetivo principal es promover, autorizar, coordinar y apoyar <u>y verificar</u> el funcionamiento de los biobancos y sus redes. |
| Sujeto Fuente: individuo que autoriza voluntariamente y sin ánimo de lucro la entrega de sus muestras biológicas e información asociada para fines exclusivamente de investigación biomédica y teniendo en cuenta el tipo de consentimiento que autoriza de acuerdo a lo estipulado por esta ley. | Igual |
| Tratamiento de los datos: cualquier operación sobre los datos personales, información clínica y biológica, tales como recolección, almacenamiento, uso, circulación, transferencia o supresión. | Tratamiento de los datos: cualquier operación o <u>conjunto de operaciones</u> sobre los datos personales, información clínica y biológica, tales como recolección, almacenamiento, uso, circulación, transferencia o supresión. |
| Trazabilidad: capacidad de asociar un material biológico determinado con la información registrada en cada fase de análisis. | Igual |
| | Voluntariedad: <u>acto mediante el cual un individuo ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.</u> |
| Viscerotomía: recolección de órganos y/o muestras de cualquiera de los componentes anatómicos contenidos en las cavidades del cuerpo humano, para fines clínicos, de investigación o docencia. | Eliminado |

| PROYECTO DE LEY NÚMERO 114 DE 2018 | |
|---|--|
| TEXTO RADICADO | MODIFICACIONES PRIMER DEBATE |
| <p>Artículo 3°. Principios generales y garantías. La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:</p> | <p>Artículo 3°. Principios generales y garantías. La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:</p> |
| 1. Protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del sujeto fuente por las características biológicas, genéticas o de cualquier índole. | 1. Protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del sujeto fuente por las características biológicas, genéticas o de cualquier índole. |
| 2. Respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión de los alcances del consentimiento que otorga. | 2. Respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión de los alcances del consentimiento que otorga. |
| 3. Confidencialidad de la información clínica y biológica asociada y su buen uso solo con fines de investigación biomédica. | 3. Confidencialidad de la información clínica y biológica asociada y su buen uso solo con fines de investigación biomédica. |
| 4. Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia. | 4. Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia. |
| 5. Buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas que emplean muestras biológicas y su información asociada. | 5. Buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas que emplean muestras biológicas y su información asociada. |
| | 6. Respeto por el material biológico recolectado, custodiado procesado, almacenado, gestionado o transferido. |
| | <u>7. Cumplimiento y observancia de los principios éticos, científicos y técnicos para investigación biomédica y en concordancia con la Constitución Política de Colombia.</u> |
| <p>Artículo 4°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a:</p> | <p>Artículo 4°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a:</p> |
| 1. Los biobancos públicos o privados; nacionales o internacionales, con fines de investigación biomédica. | 1. Los biobancos públicos o privados; nacionales o internacionales, con fines de investigación biomédica. |
| 2. Las colecciones biomédicas públicas o privadas por fuera del ámbito de un biobanco, de personas naturales o jurídicas. | Igual |
| 3. Los proyectos de investigación concretos. | 3. Los proyectos de investigación concretos, <u>sean científicos y que previamente hayan sido aprobados por el comité de ética.</u> |
| 4. Las instituciones que proveen muestras biológicas humanas y/o información asociada a los biobancos. | 4. Las instituciones que proveen <u>o custodien</u> muestras biológicas humanas y/o información asociada a los biobancos. |
| 5. La relación entre los biobancos nacionales e internacionales; públicos o privados. | Igual |
| 6. Los profesionales que manipulen células, líneas celulares, tejidos, órganos y cualquier material biológico de origen humano, así como la información clínica y biológica asociada con fines académicos y de investigación biomédica. | 6. Los profesionales que manipulen células, líneas celulares, tejidos, órganos y cualquier material biológico de origen humano, así como la información clínica y biológica asociada <u>a los mismos</u> , con fines académicos o de investigación biomédica. |
| 7. Los profesionales que sean responsables de los remanentes de material biológico humano procedentes de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas que posteriormente vayan a ser utilizados en investigación biomédica. | Igual |
| 8. El Sistema Nacional de Biobancos y las Redes. | Igual |
| 9. La investigación con medicamentos en seres humanos cuando al finalizar el estudio clínico las muestras, derivados, información clínica y biológica se incorporen a un biobanco. | Igual |
| CAPÍTULO II | CAPÍTULO II |
| Constitución, funcionamiento y organización de los biobancos | Constitución, funcionamiento y organización de los biobancos |
| <p>Artículo 5°. Requisitos para la constitución de los biobancos. Las solicitudes para la constitución deben elevarse ante el Sistema Nacional de Biobancos y contendrá como mínimo la siguiente información:</p> | Igual |
| 1. Plan estratégico. | Igual |
| 2. Plan de gestión documental. | Igual |
| 3. Plan de gestión de calidad y bioseguridad. | Igual |
| 4. Estructura organizativa. | Igual |
| 5. Conformación del comité de ética y comité científico. | Igual |
| 6. Reglamento interno de funcionamiento. | Igual |
| 7. Sistema de garantías de protección de muestras e información clínica y biológica. | Igual |

| PROYECTO DE LEY NÚMERO 114 DE 2018 | |
|---|---|
| TEXTO RADICADO | MODIFICACIONES PRIMER DEBATE |
| 8. Documento con las características físicas y ubicación del biobanco. | Igual |
| El Sistema Nacional de Biobancos tendrá un período máximo de tres (3) meses para responder a la solicitud. Si transcurrido este tiempo no hay pronunciamiento se entenderá que la solicitud ha sido negada. | Igual |
| En todo caso, el representante legal tendrá derecho a conocer los motivos de la negación y podrá presentar nuevamente la solicitud. | Igual |
| Artículo 6º. Organización de los biobancos. El biobanco debe contar por lo menos con el siguiente personal: 1. Titular. 2. Director Científico, y 3. Responsable del Tratamiento de Datos. | Igual |
| 1. Titular del biobanco. Es el representante legal, quien debe contar con un título universitario relacionado con la administración en salud. Sus funciones son: | 1. Titular del biobanco. Es el representante legal, quien debe contar con un título universitario relacionado con la administración en salud <u>y/o investigación científica</u> . Sus funciones son: |
| a) Realizar la solicitud de constitución del biobanco ante el Sistema Nacional de Biobancos. | Igual |
| b) Velar por la correcta gestión, funcionamiento administrativo, financiero y técnico del biobanco. | Igual |
| c) Velar por las estrategias de recolección de muestras biológicas para la formación de colecciones así como la cesión de las mismas. | Igual |
| d) Responder legalmente por el porcentaje de cesiones de muestras al exterior. | Igual |
| e) Elaborar un informe anual de actividades sobre la gestión técnica, administrativa y las auditorías internas del biobanco, que pondrá a disposición del Sistema Nacional de Biobancos. | Igual |
| f) Atender las peticiones, quejas y reclamos internos y externos. | Igual |
| 2. Director científico. Es el responsable científico, quien debe contar con un título universitario relacionado con las ciencias de la salud. Sus funciones son: | 2. Director científico. Es el responsable científico, quien debe contar con un título universitario que acredite experiencia. Sus funciones son: |
| a) Generar estrategias para la obtención y cesión de muestras. | a) Evaluar Generar estrategias para la obtención y cesión de muestras. |
| b) Autorizar la cesión de muestras conforme con los conceptos emitidos por el comité científico y el comité de ética. | Igual |
| c) Elaborar el documento con las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los que se constituye. | Igual |
| d) Garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de la recolección, preservación y procesamiento de las muestras biológicas, sus derivados e información clínica y biológica asociada. | Igual |
| e) Realizar auditorías internas. | e) Realizar Verificar el adecuado funcionamiento del Biobanco y velar por la realización de auditorías internas. |
| f) Autorizar la incorporación de muestras procedentes de otro biobanco, una colección biomédica por fuera el ámbito de un biobanco, un proyecto de investigación concreto o un estudio clínico, previo concepto del comité científico y el comité de ética. | Igual |
| 3. Responsable del tratamiento de datos. Es el encargado de la base de datos y su tratamiento, quien debe contar con un título universitario y/o técnico relacionado con gestión documental, con conocimientos de biología y formación en gestión de calidad. Sus funciones son: | 3. Responsable del tratamiento de datos. Es el encargado de la base de datos y su tratamiento, quien debe contar con un título universitario y/o técnico relacionado con gestión documental, con conocimientos de biología y formación en gestión de calidad, en <u>áreas relacionadas con sus funciones, las cuales son entre otras:</u> Sus funciones son: |
| a) Garantizar la calidad, exactitud, transparencia, trazabilidad, seguridad y protección de los datos personales, información clínica y biológica individual y de las bases de datos que se constituyan, cuando se realice cualquier operación relacionada con el tratamiento de los datos. | Igual |
| b) Garantizar que la información clínica, biológica y bases de datos no sean procesadas y utilizadas para fines diferentes a la investigación biomédica. | Igual |

| PROYECTO DE LEY NÚMERO 114 DE 2018 | |
|---|--|
| TEXTO RADICADO | MODIFICACIONES PRIMER DEBATE |
| c) Disponer e implementar las medidas técnicas y administrativas que sean necesarias para garantizar la seguridad de los datos clínicos, biológicos y bases de datos que prevengan su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento. | Igual |
| d) Garantizar la reserva de la información, inclusive después de finalizada su relación laboral o contractual con el biobanco. | Igual |
| e) Poner en conocimiento del titular del biobanco los riesgos de la seguridad de la información. | Igual |
| Artículo 7°. <i>Funcionamiento de los biobancos.</i> El biobanco para su funcionamiento debe tener dos comités, el de ética y el científico. | Igual |
| 1. Comité de Ética. Está integrado por personas acreditadas en el campo médico, científico, jurídico, epidemiológico y bioético, con una composición equilibrada en estas disciplinas para garantizar un análisis bioético y multidisciplinario. Debe estar constituido por un número impar de mínimo cinco (5) miembros y debe incorporar al menos un representante de la comunidad. Sus funciones son: | 1. Comité de Ética. Está integrado por personas acreditadas en el campo médico, científico, jurídico, epidemiológico y bioético, con una composición equilibrada en estas disciplinas para garantizar un análisis bioético y multidisciplinario. Debe estar constituido por un número impar de mínimo cinco (5) miembros y debe incorporar al menos un representante de la comunidad. Sus funciones son: |
| a) Proteger los derechos y el bienestar del sujeto fuente. | a) Proteger los derechos y el bienestar del sujeto fuente. |
| b) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras e información asociada. | b) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras e información asociada <u>como el objetivo de la investigación y la intervención a realizar además de evaluar la previa aprobación del comité de ética que cada investigación requiere.</u> |
| c) Realizar el seguimiento ético hasta la finalización de las investigaciones que están empleando las muestras e información asociada. | Igual |
| d) Asesorar al biobanco, desde el punto de vista ético y jurídico, para garantizar la seguridad y calidad de los procedimientos realizados en el biobanco. | Igual |
| e) Evaluar las solicitudes de incorporación de muestras obtenidas por fuera del ámbito de un biobanco. | Igual |
| | <u>f) Determinar procedimiento a seguir de las muestras biológicas que han sido recolectadas y no cuentan con consentimiento informado.</u> |
| 2. Comité científico. Está integrado por un grupo multidisciplinario relacionado con el campo médico y científico. Debe estar constituido por un número impar de mínimo cinco (5) miembros. Sus funciones son: | 2. Comité científico. Está integrado por un grupo multidisciplinario relacionado con el campo médico y científico. Debe estar constituido por un número impar de mínimo cinco (5) miembros . Sus funciones son: |
| a) Evaluar científicamente las solicitudes de cesión de muestras e información asociada. | Igual |
| b) Evaluar la competencia y trayectoria de los investigadores que solicitan las muestras biológicas. | Igual |
| c) Velar porque la cesión de muestras tenga un interés en la investigación biomédica y justifique su uso científico. | Igual |
| d) Asesorar al titular y al director científico para velar por la calidad de los procesos ejecutados por el biobanco. | Igual |
| Las instituciones con comités de ética y científico, previamente constituidos, podrán vincularlos al funcionamiento del biobanco. | Igual |
| Los miembros de los comités deben ser de público conocimiento y en caso de presentarse algún conflicto de intereses deben manifestar inmediatamente su impedimento. | Igual |
| El incumplimiento en la constitución y funcionamiento de los comités dará lugar al cierre definitivo del biobanco. | Igual |
| TÍTULO II | TÍTULO II |
| CAPÍTULO I | CAPÍTULO I |
| Consentimiento informado y obtención de las muestras biológicas e información asociada | Consentimiento informado y obtención de las muestras biológicas e información asociada |
| Artículo 8°. <i>Obtención de muestras.</i> Las muestras biológicas que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser obtenidas y almacenadas en el contexto de un biobanco, una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o un proyecto de investigación concreto. | Artículo 8°. <i>Obtención de muestras.</i> Las muestras biológicas que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser obtenidas y almacenadas en el contexto de un biobanco, una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o un proyecto de investigación concreto. |

| PROYECTO DE LEY NÚMERO 114 DE 2018 | |
|--|---|
| TEXTO RADICADO | MODIFICACIONES PRIMER DEBATE |
| Un biobanco también puede obtener muestras biológicas humanas e información asociada proveniente de otras instituciones médicas. | Un biobanco también puede obtener muestras biológicas humanas e información asociada proveniente de otras instituciones médicas <u>que cumplan con lo previsto en la presente ley.</u> |
| Artículo 9º. Consentimiento informado. Para la obtención de muestras biológicas y/o información clínica asociada debe contarse con un consentimiento informado concedido por el sujeto fuente, independiente del consentimiento que otorgue para un proceso terapéutico o diagnóstico que pueda estar relacionado con estas muestras. El consentimiento del sujeto fuente solo será válido mediante documento escrito y previamente se debe explicar el objetivo y las características de la donación. | Artículo 9º. Consentimiento informado. Para la obtención de muestras biológicas y/o información clínica asociada debe contarse con un consentimiento informado concedido por el sujeto fuente, independiente del consentimiento que otorgue para un proceso terapéutico o diagnóstico que pueda estar relacionado con estas muestras. El consentimiento del sujeto fuente sólo será válido mediante documento escrito y previamente se debe explicar el objetivo y las características del <u>otorgamiento de la muestra.</u> |
| Artículo 10. Tipos de consentimiento. Los consentimientos están directamente relacionados con las facultades que esta ley otorga a los biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concreto. | Artículo 10. Tipos de consentimiento. Los consentimientos están directamente relacionados con las facultades que esta ley otorga a los biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concreto. |
| 1. El consentimiento para un biobanco permite que la muestra y la información asociada puedan ser cedidas a terceros y utilizadas por diferentes investigadores, para estudios con fines de investigación biomédica, lo cual debe ser explicado previamente al sujeto fuente para que autorice este tipo de uso en el consentimiento. | Igual |
| 2. El consentimiento para una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco solo permite que la muestra y la información asociada sean utilizadas por la línea de investigación para la cual fue tomada, sin que puedan ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco, previo consentimiento del sujeto fuente. Pueden ser empleadas en diferentes estudios que estén relacionados con los objetivos de la colección. Todas las colecciones deben estar registradas ante el Sistema Nacional de Biobancos. | Igual |
| 3. El consentimiento para un proyecto de investigación concreto solo autoriza que la muestra y la información asociada sean destinadas para ese proyecto de investigación específico. Posterior a su uso, si hay remanentes de las muestras, estas deben ser destruidas. Si se desea destinar a otros proyectos de investigación debe solicitarse al sujeto fuente un nuevo consentimiento, previa autorización de un comité de ética institucional para la ejecución del estudio. Estas muestras no pueden ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco previo consentimiento del sujeto fuente. | 3. El consentimiento para un proyecto de investigación concreto solo autoriza que la muestra y la información asociada sean destinadas para ese proyecto de investigación específico. Posterior a su uso, si hay remanentes de las muestras, estas deben ser destruidas <u>de acuerdo a los protocolos establecidos para tal fin.</u> Si se desea destinar a otros proyectos de investigación debe solicitarse al sujeto fuente un nuevo consentimiento, previa autorización de un comité de ética institucional para la ejecución del estudio. Estas muestras no pueden ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco previo consentimiento del sujeto fuente. |
| Artículo 11. Contenido del consentimiento informado. Los consentimientos debe tener como mínimo la siguiente información: | Artículo 11. Contenido del consentimiento informado. Los consentimientos debe tener como mínimo la siguiente información: |
| 1. Descripción y fines del biobanco, colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto, según corresponda. | Igual |
| 2. Responsable del biobanco, la colección por fuera del ámbito de un biobanco o del proyecto de investigación concreto. | Igual |
| 3. Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información. | Igual |
| 4. Posibles inconvenientes vinculados con la obtención de la muestra. | Igual |
| 5. Autorización para nuevo contacto con el sujeto fuente para información adicional relacionado con el proyecto. En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, se debe solicitar nuevo consentimiento. | Igual |
| 6. Compromiso para la entrega de información al sujeto fuente sobre los análisis de la muestra, si este lo solicita. Sin embargo, al obtenerse información que se considere vital para la salud del sujeto fuente, el biobanco o los investigadores informarán a los comités de ética para que sea analizado el caso y se informe al sujeto fuente. | Igual |

| PROYECTO DE LEY NÚMERO 114 DE 2018 | |
|--|--|
| TEXTO RADICADO | MODIFICACIONES PRIMER DEBATE |
| 7. Lugar del almacenamiento y realización del análisis de las muestras. | Igual |
| 8. Solicitud de anonimización de la muestra. Antes de la cesión el biobanco no podrá anonimizar las muestras, salvo solicitud expresa del sujeto fuente. | Igual |
| 9. Derecho de revocación del consentimiento. | Igual |
| | <u>10. Riesgos asociados al proceso</u> |
| Se entregarán documentos originales del consentimiento al sujeto fuente, al biobanco, al responsable de la colección biomédica por fuera del ámbito de biobanco o al responsable del proyecto de investigación concreto y al centro donde fue tomada la muestra, si es una institución diferente a las anteriores. | <u>Parágrafo.</u> Se entregarán documentos originales del consentimiento al sujeto fuente, al biobanco, al responsable de la colección biomédica por fuera del ámbito de biobanco o al responsable del proyecto de investigación concreto y al centro donde fue tomada la muestra, si es una institución diferente a las anteriores. |
| Artículo 12. Revocatoria del consentimiento informado. Debe tenerse en cuenta que el sujeto fuente puede revocar el consentimiento en cualquier momento. En el caso del biobanco, aplicará sobre la muestra remanente que no haya sido cedida. Para las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y proyectos de investigación concretos aplicarán sobre muestras que no hayan sido procesadas, lo cual debe ser demostrado ante un comité de ética. | Artículo 12. Revocatoria del consentimiento informado. Debe tenerse en cuenta que el sujeto fuente puede revocar el consentimiento en cualquier momento. En el caso del biobanco, aplicará sobre la muestra remanente que no haya sido cedida. Para las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y proyectos de investigación concretos aplicarán sobre muestras que no hayan sido procesadas, lo cual debe ser demostrado ante un comité de ética. |
| Estos efectos no se extenderán a los resultados de las investigaciones ya desarrolladas, ni a las muestras anonimizadas. La revocatoria no conlleva ningún tipo de perjuicio o sanción para el sujeto fuente. | Estos efectos no se extenderán a los resultados de las investigaciones ya desarrolladas, ni a las muestras anonimizadas. La revocatoria no conlleva a ningún tipo de perjuicio o sanción para el sujeto fuente. |
| La revocatoria implica las siguientes opciones: | La revocatoria implica las siguientes opciones: |
| 1. Eliminación de la muestra. | 1. Eliminación de la muestra <u>de acuerdo a los protocolos establecidos para tal fin.</u> |
| 2. Supresión de los datos personales, la muestra quedará anonimizada. | 2. Supresión de los datos personales <u>del sujeto fuente, si este así lo solicita,</u> la muestra quedará anonimizada |
| 3. Eliminación de la muestra y datos personales. | 3. Eliminación de la muestra y datos personales. |
| Artículo 13. Gratuidad de la muestra y la información asociada. La donación implica la renuncia, por parte del sujeto fuente, a cualquier retribución o derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas e información asociada. | Artículo 13. Gratuidad de la muestra y la información asociada. La <u>cesión de la muestra</u> donación implica la renuncia, por parte del sujeto fuente, a cualquier retribución <u>y/o compensación</u> o de naturaleza económica, o de otro tipo generados por la muestra donada sobre los resultados que pudieran derivarse de la investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas e información asociada. |
| Artículo 14. Prioridad de la condición médica del sujeto fuente. Cuando las muestras sean tomadas en el contexto de un procedimiento diagnóstico, terapéutico o con otra finalidad médica, prima este proceso sobre la preservación de muestras con fines de investigación biomédica. | Igual |
| Los profesionales responsables del procedimiento diagnóstico o terapéutico son los encargados de la separación de las muestras y podrán dejar una parte para el biobanco, la colección o proyecto de investigación concreto, previo consentimiento del sujeto fuente y cumplimiento de esta ley. | |
| CAPÍTULO II | CAPÍTULO II |
| Almacenamiento, procesamiento, cesión y transporte de muestras biológicas y tratamiento de la información asociada en los biobancos. | Almacenamiento, procesamiento, cesión y transporte de muestras biológicas y tratamiento de la información asociada en los biobancos. |
| Artículo 15. Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas. El biobanco debe garantizar que las condiciones de almacenamiento y procesamiento se realicen bajo estándares de calidad y seguridad, a fin de evitar cualquier situación que pueda afectar negativamente la integridad o funcionalidad de las muestras y sus derivados. Todos los procedimientos deben estar estandarizados y registrados en los manuales de procedimientos. | Igual |
| El biobanco debe verificar y garantizar que el personal, los equipos, el entorno de trabajo, los procesos, la validación y las instituciones que recolecten muestras para ese biobanco se ajusten a los requisitos de calidad contemplados en las normas nacionales e internacionales. | |

| PROYECTO DE LEY NÚMERO 114 DE 2018 | |
|---|---|
| TEXTO RADICADO | MODIFICACIONES PRIMER DEBATE |
| Las muestras biológicas pueden ser transformadas en otros derivados como ADN, ARN, proteínas, metabolitos, entre otros, que permitan generar información biológica adicional, la cual podrá ser utilizada únicamente con fines de investigación biomédica. | |
| Artículo 16. Tratamiento de la información clínica y biológica. Los biobancos tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la información personal, los datos sensibles de carácter clínico, genético, epigenético, molecular, entre otros. | Artículo 16. Tratamiento de la información clínica y biológica. Los biobancos tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la información personal, los datos <u>sensibles</u> de carácter <u>sensible</u> , clínica, genética, epigenético, molecular, <u>entre otros de acuerdo a la Ley de hábeas data</u> . |
| El biobanco debe garantizar la confidencialidad y trazabilidad de la información y evitar adiciones, supresiones, modificaciones o uso indebido de esta información, la cual será utilizada exclusivamente con fines de investigación biomédica, so pena de la responsabilidad penal. | El biobanco debe garantizar la confidencialidad y trazabilidad de la información y evitar adiciones, supresiones, modificaciones o uso indebido de esta información, la cual será utilizada exclusivamente con fines de investigación biomédica, so pena de la responsabilidad penal. |
| El biobanco debe proteger la calidad de la información que se genera y archiva, además de solventar las discrepancias de los datos, en caso de existir. Cuando se requiera información adicional, el responsable del tratamiento de los datos coordinará la búsqueda de esa información, conforme al consentimiento informado. | El biobanco debe proteger la calidad de la información que se genera y archiva, además de solventar las discrepancias de los datos, en caso de existir. Cuando se requiera información adicional, el responsable del tratamiento de los datos coordinará la búsqueda de esa información, conforme al consentimiento informado. |
| Los investigadores que accedan a esta información biológica, incluida datos del genoma quedarán sujetos al deber del secreto profesional y su accionar se rige por las normas nacionales e internacionales que velan por el respeto de la dignidad, integridad y libertad del sujeto fuente. | Los investigadores que accedan a esta información biológica, incluida datos del genoma quedarán sujetos al deber del secreto profesional y su accionar se rige por las normas nacionales e internacionales que velan por el respeto de la dignidad, integridad y libertad del sujeto fuente. |
| Artículo 17. Cesión y destino final de muestras biológicas. La cesión de las muestras es una actividad sin ánimo de lucro, sin perjuicio de la compensación al biobanco por el costo de preservación y procesamiento de las muestras. | Artículo 17. Cesión y destino final de muestras biológicas. La cesión de las muestras es una actividad sin ánimo de lucro, sin perjuicio de la compensación al biobanco por el costo de preservación y procesamiento de las muestras. |
| Para que el biobanco ceda muestras a un investigador nacional se requiere que la solicitud sea autorizada por el director científico, previo concepto del comité científico y de ética del biobanco. En caso de negarse la cesión, se le debe informar los motivos al investigador, quien podrá realizar nuevamente la solicitud teniendo en cuenta las observaciones realizadas por el biobanco. | Para que el biobanco ceda muestras a un investigador nacional se requiere que la solicitud sea autorizada por el director científico, previo concepto del comité científico y de ética del biobanco. En caso de negarse la cesión, se le debe informar los motivos al investigador, quien podrá realizar nuevamente la solicitud teniendo en cuenta las observaciones realizadas por el biobanco. |
| Para la cesión, el biobanco y sus comités tendrán en cuenta la descripción del proyecto, impacto, resultados esperados y trayectoria del grupo investigador. | Para la cesión, el biobanco y sus comités tendrán en cuenta la descripción del proyecto, impacto, resultados esperados y trayectoria del grupo investigador. |
| El biobanco cederá la cantidad mínima necesaria de muestra a los investigadores para su estudio, en caso de remanentes deben ser destruidos e informar al biobanco. No podrán ser utilizadas en otras investigaciones diferentes para las cuales fueron solicitadas. | El biobanco cederá la cantidad <u>mínima</u> necesaria de muestra a los investigadores para su estudio, en caso de remanentes deben ser destruidos e informar al biobanco. Las muestras no podrán ser utilizadas en otras investigaciones diferentes para las cuales fueron solicitadas. |
| El biobanco cederá inicialmente las muestras disociadas de manera reversible, mientras que los investigadores realizan su verificación, posteriormente se procederá a la anonimización. | El biobanco cederá inicialmente las muestras disociadas de manera reversible, mientras que los investigadores realizan su verificación, posteriormente se procederá a la anonimización. |
| Los investigadores receptores de las muestras biológicas e información asociada adquieren las mismas obligaciones estipuladas para el biobanco, en cuanto al manejo ético y científico de las muestras y la información asociada. | Los investigadores receptores de las muestras biológicas e información asociada adquieren las mismas obligaciones estipuladas para el biobanco, en cuanto al manejo ético y científico de las muestras y la información asociada. |
| El biobanco y el investigador responsable deben suscribir un acuerdo de transferencia de material que contenga como mínimo los siguientes compromisos: | El biobanco y el investigador responsable deben suscribir un acuerdo de transferencia de material que contenga como mínimo los siguientes compromisos: |
| 1. La entrega de un informe parcial de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un término máximo de dos (2) años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida. | 1. La entrega de un informe de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un término máximo de dos (2) años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida. |
| 2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras. | 2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras. |

| PROYECTO DE LEY NÚMERO 114 DE 2018 | |
|---|--|
| TEXTO RADICADO | MODIFICACIONES PRIMER DEBATE |
| 3. Los derechos de propiedad intelectual, industrial y económica que se puedan derivar de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras e información asociada. | 3. Los derechos de propiedad intelectual, industrial y económica que se puedan derivar de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras e información asociada. |
| Artículo 18. Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados internacionales. El biobanco puede ceder muestras y/o su información asociada al exterior, teniendo en cuenta el concepto previo de los comités de ética y científico del biobanco, siempre y cuando se demuestre que las muestras y/o la información a ceder también han sido objeto de investigación en el país y se conserve un porcentaje de muestras equivalentes a las cedidas al exterior. Salvo en situaciones de salud pública donde se demuestre que no existe capacidad científica para su estudio en el país, evento en el cual se requiere autorización expresa del Ministerio de Salud y Protección Social. En caso de incumplimiento dará lugar a la suspensión definitiva del biobanco, sin perjuicio de la responsabilidad penal. | Igual |
| Artículo 19. Transporte nacional e internacional de muestras y sus derivados. La remisión de muestras en el país solo se puede hacer mediante empresas de transporte debidamente acreditadas, quienes deben cumplir con las normas nacionales e internacionales que garanticen el adecuado transporte y su seguridad biológica. | Igual |
| Para el ingreso de muestras biológicas al país se debe cumplir con los mismos parámetros exigidos en esta ley. | |
| Artículo 20. Publicación. Los biobancos tienen la obligación de hacer pública la información de las muestras biológicas que posean y deben registrarlas ante el Sistema Nacional de Biobancos, quien a su vez la divulgará en su sitio web. | Igual |
| CAPÍTULO III | CAPÍTULO III |
| Almacenamiento y uso de muestras e información asociada fuera del ámbito de un biobanco | Almacenamiento y uso de muestras e información asociada fuera del ámbito de un biobanco |
| Artículo 21. Colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco. Personas jurídicas o naturales del área de las ciencias biomédicas pueden generar colecciones de muestras humanas e información asociada, por fuera del ámbito organizativo de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, las cuales deben ser registradas por su responsable ante el Sistema Nacional de Biobancos. Las muestras de estas colecciones únicamente serán utilizadas para los estudios de la línea de investigación y podrían ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente. | Igual |
| Artículo 22. Proyectos de investigación concretos. La obtención de las muestras e información asociada para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización de un comité de ética. Estas muestras e información asociada deben ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, además pueden ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente. | Igual |
| Artículo 23. Responsables legales. El responsable legal por las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos desarrollados en instituciones de salud, académicas o de investigación será el director de dicho organismo, sin perjuicio de las responsabilidades individuales. | Igual |
| Si la colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto se desarrollan en un contexto diferente a estas organizaciones, el investigador principal y el comité de ética serán los responsables ante la ley. En caso de incumplimiento serán objeto de suspensión temporal de la actividad y sanción pecuniaria. | |

| PROYECTO DE LEY NÚMERO 114 DE 2018 | |
|---|---|
| TEXTO RADICADO | MODIFICACIONES PRIMER DEBATE |
| CAPÍTULO IV | CAPÍTULO IV |
| Consideraciones especiales en la obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada con fines de investigación biomédica | Consideraciones especiales en la obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada con fines de investigación biomédica |
| Artículo 24. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad y mujeres embarazadas. Para los menores de edad, su representante legal tendrá la facultad de autorizar el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados. En caso de adolescentes, entendiéndose como tal las personas entre los 12 y menos de 18 años de edad, debe estar acompañado del asentimiento del mismo. En el evento de que exista discrepancia, prima la voluntad del adolescente. Una vez alcance la mayoría de edad si no expresó lo contrario se entiende que mantiene su consentimiento. | Artículo 24. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad y mujeres embarazadas y mujeres lactantes. Para los menores de edad, su representante legal tendrá la facultad de autorizar el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados. En caso de adolescentes, entendiéndose como tal las personas entre los 12 y menos de 18 años de edad, debe estar acompañado del asentimiento del mismo. En el evento de que exista discrepancia, prima la voluntad del adolescente. Una vez alcance la mayoría de edad sino expresó lo contrario se entiende que mantiene su consentimiento. |
| Para la mujer embarazada, será ella quien tendrá la capacidad de otorgar el consentimiento de la donación de la muestra y los datos clínicos. | Para la mujer embarazada y mujer lactante , será ella quien tendrá la capacidad de otorgar el consentimiento de la donación de la muestra y los datos clínicos. |
| Artículo 25. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento. Para este grupo de sujetos fuente, su representante legal autorizará el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados. | Igual |
| Artículo 26. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de extranjeros. Los sujetos fuente extranjeros de muestras biológicas e información asociada, con fines de investigación biomédica tendrán los mismos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley. | Igual |
| Artículo 27. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto pueden emplear las muestras donadas para fines de investigación, aún después del fallecimiento del individuo. | |
| Las muestras donadas podrán ser entregadas a los parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del comité de ética o por orden judicial; siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas. | Igual |
| Muestras provenientes de necropsias, viscerotomías, rescate de componentes anatómicos para fines de trasplante u otros fines terapéuticos, podrán ser empleadas para investigación biomédica, siempre y cuando la obtención de dichas muestras no interfiera con los tres procesos anteriormente mencionados, lo cual será definido por el responsable de realizar ese procedimiento y siempre que el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, para lo cual se debe consultar su historia clínica. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o los proyectos de investigaciones concretos deben tener aprobación previa del comité de ética y científico, según corresponda, para ser uso de estas muestras. | |
| TÍTULO III | TÍTULO III |
| DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y LAS REDES DE BIOBANCOS | DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y LAS REDES DE BIOBANCOS |
| CAPÍTULO I | CAPÍTULO I |
| Sistema Nacional de Biobancos | Sistema Nacional de Biobancos. |
| Artículo 28. Objeto. El Sistema Nacional de Biobancos pertenece al Sistema Nacional de Salud y Protección Social | Artículo 28. Objeto: Créese el Sistema Nacional de Biobancos el cual pertenece al Sistema General Nacional de |

| PROYECTO DE LEY NÚMERO 114 DE 2018 | |
|--|--|
| TEXTO RADICADO | MODIFICACIONES PRIMER DEBATE |
| creado con el objeto de promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes. | Salud y Protección Social creado con el objeto de promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes. |
| Artículo 29. Conformación. El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector y por el Instituto Nacional de Salud (INS) como ente coordinador. Cada una de estas instituciones deberá designar un delegado del nivel directivo, quienes se reunirán al menos cada trimestre para evaluar el funcionamiento de los biobancos, de lo cual constará en un acta. | Artículo 29. Conformación. El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social como Ente Rector, el Instituto Nacional de Salud –INS <u>como coordinador, y las demás instituciones, procedimientos y normas determinadas para el cumplimiento de su objeto.</u> -. Cada una de estas instituciones deberá designar un delegado del nivel directivo quienes se reunirán al menos cada <u>semestre</u> trimestre para evaluar el funcionamiento de los biobancos, de lo cual constará en un acta. |
| Artículo 30. Funciones. El Sistema Nacional de Biobancos tendrá las siguientes funciones: | |
| 1. Autorizar la creación y funcionamiento de los biobancos, nacionales o internacionales, públicos o privados. | |
| 2. Promover la creación y el fortalecimiento de los biobancos. | |
| 3. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Biobancos, en los sitios web de cada una de las dos entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la razón social, número de registro, fecha de autorización, objeto del biobanco, titular del biobanco, director científico, responsable del tratamiento de datos, página web, dirección de funcionamiento, correo electrónico, teléfono, red de biobancos a la que pertenece y tipos de colecciones de muestras. | Igual |
| 4. Registrar las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco. | |
| 5. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Colecciones Biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco, en los sitios web de cada una de las dos entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la fecha y número de registro, nombre de la línea de investigación, responsable, sus datos de identificación, objetivos de la colección, tipo y origen de las muestras, <i>e-mail</i> , número de teléfono, dirección completa de donde se preserva la colección y los investigadores de la colección. | |
| 6. Velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte que sea necesario para su funcionamiento. | |
| CAPÍTULO II | CAPÍTULO II |
| Redes de biobancos | Redes de Biobancos |
| Artículo 31. El Sistema Nacional de Biobancos prestará el apoyo y las herramientas necesarias para que los biobancos se constituyan en redes nacionales, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros. | Artículo 31. El Sistema Nacional de Biobancos prestará el apoyo y las herramientas necesarias para que los biobancos se constituyan en redes nacionales, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros. |
| Para la creación de las redes nacionales, el Sistema Nacional de Biobancos tendrá en cuenta el objetivo y la especialidad de los biobancos para su agrupamiento, con el fin de lograr una acción conjunta y organizada. | Para la creación de las redes nacionales, el Sistema Nacional de Biobancos tendrá en cuenta el objetivo y la especialidad de los biobancos para su agrupamiento, con el fin de lograr una acción conjunta y organizada. |
| Los biobancos y/o las redes nacionales a su vez podrán asociarse con biobancos y/o redes internacionales con el objeto de fortalecer su cooperación. | Los biobancos y/o las redes nacionales a su vez podrán asociarse con biobancos y/o redes internacionales con el objeto de fortalecer su cooperación. |

| PROYECTO DE LEY NÚMERO 114 DE 2018 | |
|---|--|
| TEXTO RADICADO | MODIFICACIONES PRIMER DEBATE |
| TÍTULO IV | TÍTULO IV |
| INSPECCIÓN Y VIGILANCIA | INSPECCIÓN Y VIGILANCIA |
| Artículo 32. Autoridades de control e inspección. La inspección, vigilancia y control del Sistema Nacional de Biobancos, redes de biobancos, biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos con fines de investigación biomédica será ejercida por la Superintendencia Nacional de Salud o quien haga sus veces. | Igual |
| La Superintendencia Nacional de Salud realizará una visita, tres meses posteriores a la creación del biobanco para evaluar el cumplimiento de lo estipulado por esta ley y posteriormente como mínimo una visita anual al Sistema Nacional de Biobancos y a los biobancos para evaluar el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento y organización exigidos por esta ley. En el evento de ser necesario, a las colecciones por fuera del ámbito del biobanco y a los proyectos de investigación concretos. | |
| Artículo 33. Sanciones a los biobancos. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá como sanción el cierre temporal o definitivo de los biobancos, según corresponda, con los parámetros establecidos en esta ley. | |
| En caso de decretarse el cierre definitivo del biobanco se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas y su información asociada que podrá consistir en destrucción o la incorporación de las muestras a otro biobanco nacional. | Igual |
| Para las colecciones por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos se aplicarán las sanciones mencionadas en el artículo 23 de esta ley. | |
| Artículo 34. Modifíquese el artículo 2° de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así: | Igual |
| Artículo 2°. Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos o muestras biológicas humanas e información asociada, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión. | |
| Artículo 35. Disposiciones transitorias. Las personas jurídicas o naturales que posean muestras con fines de investigación biomédica, deberán ajustarse a lo establecido por esta ley, durante los dos (2) años siguientes a su publicación. Para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos para un proyecto de investigación concreto, o un biobanco, o una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, requiriendo nuevo consentimiento de los sujetos fuente. | |
| En casos excepcionales y para investigaciones de interés general, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible, las muestras e información asociada obtenidas antes de la promulgación de esta ley, podrán ser incorporadas a un biobanco nacional o a una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, quien analizará el esfuerzo realizado para buscar el consentimiento y que no conste objeción expresa del sujeto fuente. | Igual |
| Los biobancos preexistentes deberán cumplir con los requisitos exigidos por esta ley, dentro de los dos (2) años siguientes a su publicación. | |
| | <u>Artículo 36. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente ley en un término de 6 meses a partir de su promulgación.</u> |
| Artículo 36. Vigencia y derogatorias. La presente ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación. | Igual |

8. PROPOSICIÓN

En virtud de las consideraciones anteriormente expuestas, solicitamos a la honorable Comisión Séptima del Senado de la República dar primer debate al Proyecto de ley número 114 de 2018 Senado, *por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos y colecciones de muestras biológicas y se dictan otras disposiciones*, con base en el texto propuesto que se adjunta y que forma parte integral del presente informe de ponencia Positivo.

Atentamente,



9. TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN COMISIÓN SÉPTIMA DEL SENADO

por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos y colecciones de muestras biológicas y se dictan otras disposiciones.

Artículo 1º. Objeto. Regular la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, para la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados, información clínica y biológica asociada.

Artículo 2º. Definiciones. Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.

Acuerdo de Transferencia de Material: compromiso adquirido entre las personas naturales o jurídicas proveedoras y receptoras de muestras biológicas e información asociada, que busca regular el intercambio y garantizar el cumplimiento de los derechos y deberes adquiridos entre las partes.

Anonimización: Resultante de un proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre la muestra y/o información asociada con la identidad del sujeto fuente.

Asentimiento: proceso por el cual el menor adolescente acepta participar en la donación de una muestra e información asociada, después de haber sido informado y comprender los objetivos de la donación. Siempre debe estar acompañado del consentimiento informado otorgado por su representante legal.

Bases de datos: conjunto organizado de datos personales del sujeto fuente, información clínica y biológica asociada que sea objeto de tratamiento de datos.

Biobancos con fines de investigación biomédica: Banco de muestras biológicas seleccionadas, custodiado por una organización pública o privada. En donde se encuentran las muestras que son recolectadas, procesadas, almacenadas, custodiadas, adquiridas o gestionadas, con criterios éticos, para ponerlas, sin ánimo de lucro, al servicio de la sociedad, con el objeto de promover la investigación biomédica.

Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada: transferencia de muestras biológicas humanas y/o información asociada que realiza un biobanco a un tercero con fines de investigación biomédica.

Consentimiento informado: proceso mediante el cual un individuo o su representante legal, según corresponda de acuerdo a lo estipulado por esta ley, manifiesta voluntariamente y mediante documento escrito su deseo o el de su representado de donar una muestra biológica y/o información asociada con fines de investigación biomédica, después de que se le haya explicado y haya comprendido los objetivos y parámetros que rigen la donación.

Colección de muestras: Almacenamiento organizado de muestras biológicas humanas destinadas a la investigación biomédica.

Colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco: conjunto ordenado de muestras biológicas humanas con información clínica y biológica asociada, que pueden ser usadas en diferentes estudios de una misma línea de investigación, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del comité de ética.

Codificación: proceso por el cual el vínculo que existe entre la muestra biológica y/o información asociada y la identidad del sujeto fuente es sustituido por un código.

Dato personal: Cualquier información vinculada o que pueda asociarse a una o varias personas naturales determinadas o determinables.

Disociación: proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra y/o información asociada con la identidad del sujeto fuente. La disociación puede ser reversible o irreversible (anonimización).

Estudio clínico: Tipo de estudio de investigación en el que se comprueba si un abordaje médico nuevo funciona bien en las personas. En estos estudios se

prueban nuevos métodos de detección, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad.

Información biológica: datos bioquímicos, fenotípicos, genéticos, moleculares, entre otros, que se derivan del estudio de una muestra biológica humana.

Información clínica: datos de diagnóstico, estadiaje, tratamiento, así como los antecedentes médicos, personales y familiares del sujeto fuente.

Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano (órganos, tejidos, secreciones y/o células, entre otros), susceptible de conservación del cual se puede derivar información relacionada.

Proyectos de investigación concretos: estudios realizados a partir de muestras biológicas y/o información asociada, las cuales solo pueden ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del comité de ética.

Redes de Biobancos: conjunto de biobancos que suscriben un acuerdo para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos y de los propósitos de la investigación biomédica.

Remanente de muestra: material biológico humano excedente de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas.

Sistema Nacional de Biobancos: Conjunto de instituciones, normas y procedimientos, dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social y coordinado por el Instituto Nacional de Salud, cuyo objetivo principal es promover, autorizar, apoyar y verificar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.

Sujeto Fuente: individuo que autoriza voluntariamente y sin ánimo de lucro la entrega de sus muestras biológicas e información asociada para fines exclusivamente de investigación biomédica y teniendo en cuenta el tipo de consentimiento que autoriza de acuerdo a lo estipulado por esta ley.

Tratamiento de los datos: cualquier operación o conjunto de operaciones sobre los datos personales, información clínica y biológica, tales como recolección, almacenamiento, uso, circulación, transferencia o supresión.

Trazabilidad: capacidad de asociar un material biológico determinado con la información registrada en cada fase de análisis.

Voluntariedad: acto mediante el cual un individuo ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.

Artículo 3°. Principios generales y garantías. La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:

1. Protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del sujeto fuente por las características biológicas, genéticas o de cualquier índole.
2. Respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión de los alcances del consentimiento que otorga.
3. Confidencialidad de la información clínica y biológica asociada y su buen uso solo con fines de investigación biomédica.
4. Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.
5. Buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas que emplean muestras biológicas y su información asociada.
6. Respeto por el material biológico recolectado, custodiado procesado, almacenado, gestionado o transferido.
7. Cumplimiento y observancia de los principios éticos, científicos y técnicos para investigación biomédica y en concordancia con la Constitución Política de Colombia.

Artículo 4°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a:

1. Los biobancos públicos o privados; nacionales, con fines de investigación biomédica.
2. Las colecciones biomédicas públicas o privadas por fuera del ámbito de un biobanco, de personas naturales o jurídicas.
3. Los proyectos de investigación concretos, sean científicos y que previamente hayan sido aprobados por el comité de ética.
4. Las instituciones que proveen o custodian muestras biológicas humanas y/o información asociada a los biobancos.
5. La relación entre los biobancos nacionales; públicos o privados.
6. Los profesionales que manipulen células, líneas celulares, tejidos, órganos y cualquier material biológico de origen humano, así como la información clínica y biológica asociada a los mismos, con fines académicos o de investigación biomédica.
7. Los profesionales que sean responsables de los remanentes de material biológico humano procedentes de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas que posteriormente vayan a ser utilizados en investigación biomédica.
8. El Sistema Nacional de Biobancos y las Redes.

9. La investigación con medicamentos en seres humanos cuando al finalizar el estudio clínico las muestras, derivados, información clínica y biológica se incorporen a un biobanco.

CAPÍTULO II

Constitución, funcionamiento y organización de los biobancos

Artículo 5°. Requisitos para la constitución de los biobancos. Las solicitudes para la constitución deben elevarse ante el Sistema Nacional de Biobancos y contendrá como mínimo la siguiente información:

1. Plan estratégico.
2. Plan de gestión documental.
3. Plan de gestión de calidad y bioseguridad.
4. Estructura organizativa.
5. Conformación del comité de ética y comité científico.
6. Reglamento interno de funcionamiento.
7. Sistema de garantías de protección de muestras e información clínica y biológica.
8. Documento con las características físicas y ubicación del biobanco.

Parágrafo. El Sistema Nacional de Biobancos tendrá un período máximo de tres (3) meses para responder a la solicitud. Si transcurrido este tiempo no hay pronunciamiento se entenderá que la solicitud ha sido negada.

En todo caso, el representante legal tendrá derecho a conocer los motivos de la negación y podrá presentar nuevamente la solicitud.

Artículo 6°. Organización de los biobancos. El biobanco debe contar por lo menos con el siguiente personal: 1) Titular, 2) Director Científico, y 3) Responsable del Tratamiento de Datos.

1. **Titular del biobanco.** Es el representante legal, quien debe contar con un título universitario relacionado con la administración en salud y/o investigación científica. Sus funciones son:
 - a) Realizar la solicitud de constitución del biobanco ante el Sistema Nacional de Biobancos.
 - b) Velar por la correcta gestión, funcionamiento administrativo, financiero y técnico del biobanco.
 - c) Velar por las estrategias de recolección de muestras biológicas para la formación de colecciones así como la cesión de las mismas.
 - d) Responder legalmente por el porcentaje de cesiones de muestras al exterior.
 - e) Elaborar un informe anual de actividades sobre la gestión técnica, administrativa y las auditorías internas del biobanco, que

pondrá a disposición del Sistema Nacional de Biobancos.

- f) Atender las peticiones, quejas y reclamos internos y externos.
2. **Director científico.** Es el responsable científico, quien debe contar con un título universitario que acredite experiencia. Sus funciones son:
 - a) Evaluar estrategias para la obtención y cesión de muestras.
 - b) Autorizar la cesión de muestras conforme con los conceptos emitidos por el comité científico y el comité de ética.
 - c) Elaborar el documento con las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los que se constituye.
 - d) Garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de la recolección, preservación y procesamiento de las muestras biológicas, sus derivados e información clínica y biológica asociada.
 - e) Verificar el adecuado funcionamiento del Biobanco y velar por la realización de auditorías internas.
 - f) Autorizar la incorporación de muestras procedentes de otro biobanco, una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, un proyecto de investigación concreto o un estudio clínico, previo concepto del comité científico y el comité de ética.
3. **Responsable del tratamiento de datos.** Es el encargado de la base de datos y su tratamiento, quien debe contar con un título universitario y/o técnico relacionado con gestión documental, con conocimientos de biología y formación en gestión de calidad, en áreas relacionadas con sus funciones, las cuales son entre otras: Sus funciones son:
 - a) Garantizar la calidad, exactitud, transparencia, trazabilidad, seguridad y protección de los datos personales, información clínica y biológica individual y de las bases de datos que se constituyan, cuando se realice cualquier operación relacionada con el tratamiento de los datos.
 - b) Garantizar que la información clínica, biológica y bases de datos no sean procesadas y utilizadas para fines diferentes a la investigación biomédica.
 - c) Disponer e implementar las medidas técnicas y administrativas que sean necesarias para garantizar la seguridad de los datos clínicos, biológicos y bases de datos que prevengan su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento.

- d) Garantizar la reserva de la información, inclusive después de finalizada su relación laboral o contractual con el biobanco.
- e) Poner en conocimiento del titular del biobanco los riesgos de la seguridad de la información.

Artículo 7°. Funcionamiento de los biobancos.

El biobanco para su funcionamiento debe tener dos comités, el de ética y el científico.

1. **Comité de Ética.** Está integrado por personas acreditadas en el campo médico, científico, jurídico, epidemiológico y bioético, con una composición equilibrada en estas disciplinas para garantizar un análisis bioético y multidisciplinario. Debe estar constituido por un número impar y debe incorporar al menos un representante de la comunidad. Sus funciones son:
 - a) Proteger los derechos y el bienestar del sujeto fuente.
 - b) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras e información asociada como el objetivo de la investigación y la intervención a realizar además de evaluar la previa aprobación del comité de ética que cada investigación requiere.
 - c) Realizar el seguimiento ético hasta la finalización de las investigaciones que están empleando las muestras e información asociada.
 - d) Asesorar al biobanco, desde el punto de vista ético y jurídico, para garantizar la seguridad y calidad de los procedimientos realizados en el biobanco.
 - e) Evaluar las solicitudes de incorporación de muestras obtenidas por fuera del ámbito de un biobanco.
 - f) Determinar procedimiento a seguir de las muestras biológicas que han sido recolectadas y no cuentan con consentimiento informado.
2. **Comité científico.** Está integrado por un grupo multidisciplinario relacionado con el campo médico y científico. Debe estar constituido por un número impar. Sus funciones son:
 - a) Evaluar científicamente las solicitudes de cesión de muestras e información asociada.
 - b) Evaluar la competencia y trayectoria de los investigadores que solicitan las muestras biológicas.
 - c) Velar porque la cesión de muestras tenga un interés en la investigación biomédica y justifique su uso científico.
 - d) Asesorar al titular y al director científico para velar por la calidad de los procesos ejecutados por el biobanco.

Las instituciones con comités de ética y científico, previamente constituidos, podrán vincularlos al funcionamiento del biobanco.

Los miembros de los comités deben ser de público conocimiento y en caso de presentarse algún conflicto de intereses deben manifestar inmediatamente su impedimento.

El incumplimiento en la constitución y funcionamiento de los comités dará lugar al cierre definitivo del biobanco.

TÍTULO II

CAPÍTULO I

Consentimiento informado y obtención de las muestras biológicas e información asociada

Artículo 8°. Obtención de muestras. Las muestras biológicas que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser obtenidas y almacenadas en el contexto de un biobanco, una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o un proyecto de investigación concreto.

Un biobanco también puede obtener muestras biológicas humanas e información asociada proveniente de otras instituciones médicas que cumplan con lo previsto en la presente ley.

Artículo 9°. Consentimiento informado. Para la obtención de muestras biológicas y/o información clínica asociada debe contarse con un consentimiento informado concedido por el sujeto fuente, independiente del consentimiento que otorgue para un proceso terapéutico o diagnóstico que pueda estar relacionado con estas muestras. El consentimiento del sujeto fuente solo será válido mediante documento escrito y previamente se debe explicar el objetivo y las características del otorgamiento de la muestra.

Artículo 10. Tipos de consentimiento. Los consentimientos están directamente relacionados con las facultades que esta ley otorga a los biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concreto.

1. El consentimiento para un biobanco permite que la muestra y la información asociada puedan ser cedidas a terceros y utilizadas por diferentes investigadores, para estudios con fines de investigación biomédica, lo cual debe ser explicado previamente al sujeto fuente para que autorice este tipo de uso en el consentimiento.
2. El consentimiento para una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco solo permite que la muestra y la información asociada sean utilizadas por la línea de investigación para la cual fue tomada, sin que puedan ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco, previo consentimiento del sujeto fuente. Pueden ser empleadas en diferentes estudios que estén relacionados con los objetivos de la colección. Todas las

colecciones deben estar registradas ante el Sistema Nacional de Biobancos.

3. El consentimiento para un proyecto de investigación concreto solo autoriza que la muestra y la información asociada sean destinadas para ese proyecto de investigación específico. Posterior a su uso, si hay remanentes de las muestras, estas deben ser destruidas de acuerdo a los protocolos establecidos para tal fin. Si se desea destinar a otros proyectos de investigación debe solicitarse al sujeto fuente un nuevo consentimiento, previa autorización de un comité de ética institucional para la ejecución del estudio. Estas muestras no pueden ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco previo consentimiento del sujeto fuente.

Artículo 11. Contenido del consentimiento informado. Los consentimientos debe tener como mínimo la siguiente información:

1. Descripción y fines del biobanco, colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto, según corresponda.
2. Responsable del biobanco, la colección por fuera del ámbito de un biobanco o del proyecto de investigación concreto.
3. Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información.
4. Posibles inconvenientes vinculados con la obtención de la muestra.
5. Autorización para nuevo contacto con el sujeto fuente para información adicional relacionado con el proyecto. En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, se debe solicitar nuevo consentimiento.
6. Compromiso para la entrega de información al sujeto fuente sobre los análisis de la muestra, si este lo solicita. Sin embargo, al obtenerse información que se considere vital para la salud del sujeto fuente, el biobanco o los investigadores informarán a los comités de ética para que sea analizado el caso y se informe al sujeto fuente.
7. Lugar del almacenamiento y realización del análisis de las muestras.
8. Solicitud de anonimización de la muestra. Antes de la cesión el biobanco no podrá anonimizar las muestras, salvo solicitud expresa del sujeto fuente.
9. Derecho de revocación del consentimiento.
10. Riesgos asociados al proceso.

Parágrafo. Se entregarán documentos originales del consentimiento al sujeto fuente, al biobanco, al responsable de la colección biomédica por fuera del ámbito de biobanco o al responsable del proyecto

de investigación concreto y al centro donde fue tomada la muestra, si es una institución diferente a las anteriores.

Artículo 12. Revocatoria del consentimiento informado. Debe tenerse en cuenta que el sujeto fuente puede revocar el consentimiento en cualquier momento. En el caso del biobanco, aplicará sobre la muestra remanente que no haya sido cedida. Para las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y proyectos de investigación concretos aplicarán sobre muestras que no hayan sido procesadas, lo cual debe ser demostrado ante un comité de ética.

Estos efectos no se extenderán a los resultados de las investigaciones ya desarrolladas, ni a las muestras anonimizadas. La revocatoria no conlleva a ningún tipo de perjuicio o sanción para el sujeto fuente.

La revocatoria implica las siguientes opciones:

1. Eliminación de la muestra de acuerdo a los protocolos establecidos para tal fin.
2. Supresión de los datos personales del sujeto fuente, si este así lo solicita, la muestra quedará anonimizada.
3. Eliminación de la muestra y datos personales.

Artículo 13. Gratuidad de la muestra y la información asociada. La cesión de la muestra implica la renuncia, por parte del sujeto fuente, a cualquier retribución y/o compensación de naturaleza económica o de otro tipo generados por la muestra donada sobre los resultados que pudieran derivarse de la investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas e información asociada.

Artículo 14. Prioridad de la condición médica del sujeto fuente. Cuando las muestras sean tomadas en el contexto de un procedimiento diagnóstico, terapéutico o con otra finalidad médica, prima este proceso sobre la preservación de muestras con fines de investigación biomédica.

Los profesionales responsables del procedimiento diagnóstico o terapéutico son los encargados de la separación de las muestras y podrán dejar una parte para el biobanco, la colección o proyecto de investigación concreto, previo consentimiento del sujeto fuente y cumplimiento de esta ley.

CAPÍTULO II

Almacenamiento, procesamiento, cesión y transporte de muestras biológicas y tratamiento de la información asociada en los biobancos

Artículo 15. Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas. El biobanco debe garantizar que las condiciones de almacenamiento y procesamiento se realicen bajo estándares de calidad y seguridad, a fin de evitar cualquier situación que pueda afectar negativamente la integridad o funcionalidad de las muestras y sus derivados. Todos los procedimientos deben estar estandarizados y registrados en los manuales de procedimientos.

El biobanco debe verificar y garantizar que el personal, los equipos, el entorno de trabajo, los procesos, la validación y las instituciones que recolecten muestras para ese biobanco se ajusten a los requisitos de calidad contemplados en las normas nacionales e internacionales.

Las muestras biológicas pueden ser transformadas en otros derivados como ADN, ARN, proteínas, metabolitos, entre otros, que permitan generar información biológica adicional, la cual podrá ser utilizada únicamente con fines de investigación biomédica.

Artículo 16. Tratamiento de la información clínica y biológica. Los biobancos tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la información personal, los datos de carácter sensible, clínico, genético, epigenético, molecular, entre otros de acuerdo a la Ley de Habeas Data.

El biobanco debe garantizar la confidencialidad y trazabilidad de la información y evitar adiciones, supresiones, modificaciones o uso indebido de esta información, la cual será utilizada exclusivamente con fines de investigación biomédica, so pena de la responsabilidad penal.

El biobanco debe proteger la calidad de la información que se genera y archiva, además de solventar las discrepancias de los datos, en caso de existir. Cuando se requiera información adicional, el responsable del tratamiento de los datos coordinará la búsqueda de esa información, conforme al consentimiento informado.

Los investigadores que accedan a esta información biológica, incluida datos del genoma quedarán sujetos al deber del secreto profesional y su accionar se rige por las normas nacionales e internacionales que velan por el respeto de la dignidad, integridad y libertad del sujeto fuente.

Artículo 17. Cesión y destino final de muestras biológicas. La cesión de las muestras es una actividad sin ánimo de lucro, sin perjuicio de la compensación al biobanco por el costo de preservación y procesamiento de las muestras.

Para que el biobanco ceda muestras a un investigador nacional se requiere que la solicitud sea autorizada por el director científico, previo concepto del comité científico y de ética del biobanco. En caso de negarse la cesión, se le debe informar los motivos al investigador, quien podrá realizar nuevamente la solicitud teniendo en cuenta las observaciones realizadas por el biobanco.

Para la cesión, el biobanco y sus comités tendrán en cuenta la descripción del proyecto, impacto, resultados esperados y trayectoria del grupo investigador.

El biobanco cederá la cantidad necesaria de muestra a los investigadores para su estudio, en caso de remanentes deben ser destruidos e informar al biobanco. Las muestras no podrán ser utilizadas en otras investigaciones diferentes para las cuales fueron solicitadas.

El biobanco cederá inicialmente las muestras disociadas de manera reversible, mientras que los investigadores realizan su verificación, posteriormente se procederá a la anonimización.

Los investigadores receptores de las muestras biológicas e información asociada adquieren las mismas obligaciones estipuladas para el biobanco, en cuanto al manejo ético y científico de las muestras y la información asociada.

El biobanco y el investigador responsable deben suscribir un acuerdo de transferencia de material que contenga como mínimo los siguientes compromisos:

1. La entrega de un informe de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un término máximo de dos (2) años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida.
2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras.
3. Los derechos de propiedad intelectual, industrial y económica que se puedan derivar de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras e información asociada.

Artículo 18. Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados internacionales. El biobanco puede ceder muestras y/o su información asociada al exterior, teniendo en cuenta el concepto previo de los comités de ética y científico del biobanco, siempre y cuando se demuestre que las muestras y/o la información a ceder también han sido objeto de investigación en el país y se conserve un porcentaje de muestras equivalentes a las cedidas al exterior. Salvo en situaciones de salud pública donde se demuestre que no existe capacidad científica para su estudio en el país, evento en el cual se requiere autorización expresa del Ministerio de Salud y Protección Social. En caso de incumplimiento dará lugar a la suspensión definitiva del biobanco, sin perjuicio de la responsabilidad penal.

Artículo 19. Transporte nacional e internacional de muestras y sus derivados. La remisión de muestras en el país solo se puede hacer mediante empresas de transporte debidamente acreditadas, quienes deben cumplir con las normas nacionales e internacionales que garanticen el adecuado transporte y su seguridad biológica.

Para el ingreso de muestras biológicas al país se debe cumplir con los mismos parámetros exigidos en esta ley.

Artículo 20. Publicación. Los biobancos tienen la obligación de hacer pública la información de las muestras biológicas que posean y deben registrarlas

ante el Sistema Nacional de Biobancos, quien a su vez la divulgará en su sitio web.

CAPÍTULO III

Almacenamiento y uso de muestras e información asociada fuera del ámbito de un biobanco

Artículo 21. Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco. Personas jurídicas o naturales del área de las ciencias biomédicas pueden generar colecciones de muestras humanas e información asociada, por fuera del ámbito organizativo de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, las cuales deben ser registradas por su responsable ante el Sistema Nacional de Biobancos. Las muestras de estas colecciones únicamente serán utilizadas para los estudios de la línea de investigación y podrían ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.

Artículo 22. Proyectos de investigación concretos. La obtención de las muestras e información asociada para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización de un comité de ética. Estas muestras e información asociada deben ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, además pueden ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.

Artículo 23. Responsables legales. El responsable legal por las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos desarrollados en instituciones de salud, académicas o de investigación será el director de dicho organismo, sin perjuicio de las responsabilidades individuales.

Si la colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto se desarrollan en un contexto diferente a estas organizaciones, el investigador principal y el comité de ética serán los responsables ante la ley. En caso de incumplimiento serán objeto de suspensión temporal de la actividad y sanción pecuniaria.

CAPÍTULO IV

Consideraciones especiales en la obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada con fines de investigación biomédica

Artículo 24. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad, mujeres embarazadas y mujeres lactantes. Para los menores de edad, su representante legal tendrá la facultad de autorizar el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados. En caso de adolescentes, entendiéndose como tal las personas entre los 12 y menos de 18 años de edad, debe estar acompañado del asentimiento del mismo. En el evento que exista discrepancia, prima la voluntad del adolescente. Una vez alcance la mayoría de edad

sino expresó lo contrario se entiende que mantiene su consentimiento.

Para la mujer embarazada y mujer lactante, será ella quien tendrá la capacidad de otorgar el consentimiento de la donación de la muestra y los datos clínicos.

Artículo 25. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento. Para este grupo de sujetos fuente, su representante legal autorizará el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados.

Artículo 26. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de extranjeros. Los sujetos fuente extranjeros de muestras biológicas e información asociada, con fines de investigación biomédica tendrán los mismos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley.

Artículo 27. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto pueden emplear las muestras donadas para fines de investigación, aún después del fallecimiento del individuo.

Las muestras donadas podrán ser entregadas a los parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del comité de ética o por orden judicial; siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.

Muestras provenientes de necropsias, viscerotomias, rescate de componentes anatómicos para fines de trasplante u otros fines terapéuticos, podrán ser empleadas para investigación biomédica, siempre y cuando la obtención de dichas muestras no interfiera con los tres procesos anteriormente mencionados, lo cual será definido por el responsable de realizar ese procedimiento y siempre que el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, para lo cual se debe consultar su historia clínica. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o los proyectos de investigaciones concretos deben tener aprobación previa del comité de ética y científico, según corresponda, para ser uso de estas muestras.

TÍTULO III

DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y LAS REDES DE BIOBANCOS

CAPÍTULO I

Sistema Nacional de Biobancos

Artículo 28. Créese el Sistema Nacional de Biobancos el cual pertenece al Sistema General Nacional de Salud y Protección Social creado con el objeto de promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.

Artículo 29. Conformación. El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social como Ente Rector, el Instituto Nacional de Salud –INS como coordinador, y las demás instituciones, procedimientos y normas determinadas para el cumplimiento de su objeto. -. Cada una de estas instituciones deberá designar un delegado del nivel directivo quienes se reunirán al menos cada semestre para evaluar el funcionamiento de los biobancos, de lo cual constará en un acta.

Artículo 30. Funciones. El Sistema Nacional de Biobancos tendrá las siguientes funciones:

1. Autorizar la creación y funcionamiento de los biobancos, nacionales o internacionales, públicos o privados.
2. Promover la creación y el fortalecimiento de los biobancos.
3. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Biobancos, en los sitios web de cada una de las dos entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la razón social, número de registro, fecha de autorización, objeto del biobanco, titular del biobanco, director científico, responsable del tratamiento de datos, página web, dirección de funcionamiento, correo electrónico, teléfono, red de biobancos a la que pertenece y tipos de colecciones de muestras.
4. Registrar las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco.
5. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Colecciones Biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco, en los sitios web de cada una de las dos entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la fecha y número de registro, nombre de la línea de investigación, responsable, sus datos de identificación, objetivos de la colección, tipo y origen de las muestras, *e-mail*, número de teléfono, dirección completa de donde se preserva la colección y los investigadores de la colección.
6. Velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte que sea necesario para su funcionamiento.

CAPÍTULO II

Redes de Biobancos

Artículo 31. El Sistema Nacional de Biobancos prestará el apoyo y las herramientas necesarias para que los biobancos se constituyan en redes nacionales, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas,

infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros.

Para la creación de las redes nacionales, el Sistema Nacional de Biobancos tendrá en cuenta el objetivo y la especialidad de los biobancos para su agrupamiento, con el fin de lograr una acción conjunta y organizada.

Los biobancos y/o las redes nacionales a su vez podrán asociarse con biobancos y/o redes internacionales con el objeto de fortalecer su cooperación.

TÍTULO IV

INSPECCIÓN Y VIGILANCIA

Artículo 32. Autoridades de control e inspección. La inspección, vigilancia y control del Sistema Nacional de Biobancos, redes de biobancos, biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos con fines de investigación biomédica será ejercida por la Superintendencia Nacional de Salud o quien haga sus veces.

La Superintendencia Nacional de Salud realizará una visita, tres meses posteriores a la creación del biobanco para evaluar el cumplimiento de lo estipulado por esta ley y posteriormente como mínimo una visita anual al Sistema Nacional de Biobancos y a los biobancos para evaluar el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento y organización exigidos por esta ley. En el evento de ser necesario, a las colecciones por fuera del ámbito del biobanco y a los proyectos de investigación concretos.

Artículo 33. Sanciones a los biobancos. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá como sanción el cierre temporal o definitivo de los biobancos, según corresponda, con los parámetros establecidos en esta ley.

En caso de decretarse el cierre definitivo del biobanco se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas y su información asociada que podrá consistir en destrucción o la incorporación de las muestras a otro biobanco nacional.

Para las colecciones por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos se aplicarán las sanciones mencionadas en el artículo 23 de esta ley.

Artículo 34. Modifíquese el artículo 2° de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así:

Artículo 2°. Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos o muestras biológicas humanas e información asociada, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.

Artículo 35. Disposiciones transitorias. Las personas jurídicas o naturales que posean muestras con fines de investigación biomédica, deberán ajustarse a lo establecido por esta ley, durante los dos (2) años siguientes a su publicación. Para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos

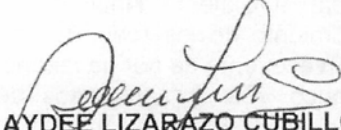
para un proyecto de investigación concreto, o un biobanco, o una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, requiriendo nuevo consentimiento de los sujetos fuente.

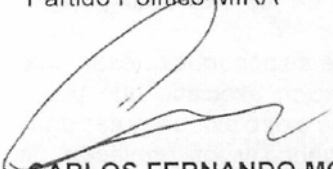
En casos excepcionales y para investigaciones de interés general, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible, las muestras e información asociada obtenidas antes de la promulgación de esta ley, podrán ser incorporadas a un biobanco nacional o a una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, quien analizará el esfuerzo realizado para buscar el consentimiento y que no conste objeción expresa del sujeto fuente.

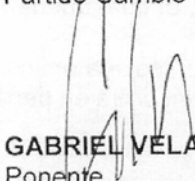
Los biobancos preexistentes deberán cumplir con los requisitos exigidos por esta ley, dentro de los dos (2) años siguientes a su publicación.

Artículo 36. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente ley en un término de 6 meses a partir de su promulgación.

Artículo 37. Vigencia y derogatorias. La presente ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.


AYDEE LIZARAZO CUBILLOS
 Coordinadora ponente
 Senadora de la República
 Partido Político-MIRA


CARLOS FERNANDO MOTOA
 Ponente
 Senador de la República
 Partido Cambio Radical


GABRIEL VELÁSICO
 Ponente
 Senador de la República
 Partido Centro Democrático

LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL
 PERMANENTE DEL HONORABLE
 SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., a los veintinueve (29) días del mes de mayo del año dos mil diecinueve (2019) En la presente fecha se autoriza **la publicación en Gaceta del Congreso de la República**, informe de ponencia para primer debate y texto propuesto para primer debate.

Número del Proyecto de ley: número 114 de 2018 Senado.

Título del proyecto: *por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos y colecciones de muestras biológicas y se dictan otras disposiciones.*

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,


JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA
 SECRETARIO COMISIÓN SÉPTIMA

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 140 DE 2018 SENADO

por medio de la cual se modifica y adiciona la Ley 1780 de 2016, se generan incentivos para la contratación de jóvenes al sector productivo y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D. C., octubre de 2018

Doctor

JESÚS MARÍA ESPAÑA

Secretario General Comisión Séptima

Senado de la República

Ciudad

Referencia: Informe de ponencia para primer debate al Proyecto de ley número 140 de 2018 Senado, por medio de la cual se modifica y adiciona la Ley 1780 de 2016, se generan incentivos para la contratación de jóvenes al sector productivo y se dictan otras disposiciones.

Señor Secretario:

En cumplimiento de lo dispuesto por la Ley 5ª de 1992 y respondiendo a la designación hecha por la Mesa Directiva como ponente coordinadora de esta iniciativa, rindo informe de ponencia para primer debate del **Proyecto de ley número 140 de 2018 Senado**, *“por medio de la cual se modifica y adiciona la Ley 1780 de 2016, se generan incentivos para la contratación de jóvenes al sector productivo y se dictan otras disposiciones.*

La presente ponencia se desarrollará de la siguiente manera:

1. Antecedentes.
2. Objeto y Justificación del proyecto.
3. Pliego de modificaciones.
4. Proposición.

1. ANTECEDENTES

El proyecto de ley objeto de estudio es de iniciativa parlamentaria, radicado por el honorable Senador Carlos Mesiel Vergara el 12 de agosto de 2018.

En continuidad del trámite legislativo la Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional designó como ponentes a los honorable Senadores Eduardo Enrique Pulgar Daza, Gabriel Jaime Velasco Ocampo y la honorable Senadora Nadya Blel Scaff como ponente coordinadora.

2. OBJETO DE LA INICIATIVA

La presente ley tiene por objeto modificar y adicionar la Ley 1780 de 2016 ampliando los incentivos de las pequeñas empresas jóvenes y estimulando la contratación de jóvenes al sector productivo.

2.1. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Tal como lo enuncia el autor de la iniciativa, el artículo 45 de la Constitución Política establece que “El Estado y la sociedad garantizan la participación activa de los jóvenes en los organismos públicos y privados que tengan a cargo la protección, educación y progreso de la juventud”. De allí que Colombia expidiera la Ley 1780 de 2016,¹ “por medio de la cual se promueve el empleo y el emprendimiento juvenil, se generan medidas para superar barreras de acceso al mercado de trabajo y se dictan otras disposiciones” con el fin de impulsar la generación de empleo para jóvenes entre 18 y 28 años de edad; como una medida para contrarrestar las alarmantes cifras de desempleo juvenil que se evidenciaron para 2014, en donde el 64.2% de los jóvenes entre 18 y 28 años no cotizaban a pensiones en comparación con el 62% del total de la población general².

Pese a este avance legislativo, han sido muchas las críticas en cuanto a la eficacia de la misma. Entre ellos, STEFANO FARNÉ³ manifieste: “por su parte, el proyecto de ley colombiano tiene una aplicación limitada. De hecho, para ser reconocidos como descuento tributario, los aportes parafiscales deben haber sido efectivamente pagados. Lo anterior implica que los beneficios por “formalización” y por “primer empleo” ofrecidos en la mencionada propuesta de ley son excluyentes. De hecho, es apenas evidente que, si una empresa se acoge a los descuentos tributarios previstos por formalización, no paga aportes parafiscales y, por lo tanto, no puede deducirlo de sus impuestos en el caso en que contrate jóvenes trabajadores. Esta cláusula de exclusión, junto con la obligación de que los jóvenes constituyan personal adicional de la nómina de la empresa, hace de la Ley de Primer Empleo colombiana una quimera”.

MARÍA ELENA CRUZ⁴ citada en el CONPES 173 DE 2014⁵ cuando se determina que los aprendizajes y pasantías pretenden inserción laboral, en este caso, de los jóvenes en proceso de educación. Por ello, se establece que fortalecer las capacidades de jóvenes facilita el acceso al empleo, pero igualmente, señala, que debe reconocerse que la “capacitación no genera empleos”. Dicho análisis lleva a una reflexión y es abrir escenarios de empleabilidad sin experiencia para los jóvenes buscando disminuir el desempleo juvenil y la informalidad laboral para que, de esta manera con nuevos cotizantes jóvenes, sin experiencia laboral, se amparen a través de oportunidades laborales y al mismo tiempo contribuyan al sistema de seguridad social con aportes. Ana Miranda y Miguel Alfredo⁶ hacen un estudio sobre el primer empleo en América latina en el cual resaltan el desarrollo de iniciativas para formación del trabajo juvenil, conforme se aprecia en el siguiente cuadro:

Cuadro 1. Iniciativas para la formación y el trabajo juvenil.

| Tipos de intervención | Ejemplos | |
|---------------------------------------|--|--|
| Acciones con foco en la empleabilidad | Planes | <ul style="list-style-type: none"> Belice: Programa de capacitación para jóvenes Colombia: Programa jóvenes en acción, Subsidio empleo joven Chile: Programa apoyo a la inserción laboral juvenil, Programa jóvenes bicentenario, Técnicos para Chile |
| | Programas | <ul style="list-style-type: none"> Honduras: Desarrollo humano juvenil vía empleo, Programa mi primer empleo |
| | Regímenes particulares de contratación | <ul style="list-style-type: none"> México: Jóvenes Ecosol, Mi primer trabajo, Primer empleo Perú: Programa de capacitación laboral para jóvenes, Plan de acción de empleo juvenil República Dominicana: Programa de formación dual, Programa de oportunidades para el empleo a través de la tecnología en las Américas |
| | Articulación de trayectorias educativo-laborales | <ul style="list-style-type: none"> Argentina: Programa de educación media y formación para el trabajo Bolivia: Programa de formación técnica laboral para jóvenes bachilleres Uruguay: Uruguay Trabaja |
| Acciones con foco en la integralidad | Articulación de actores | <ul style="list-style-type: none"> Argentina: Jóvenes con más y mejor trabajo, Programa jóvenes+PIME: capital semilla y empresas madrinas Brasil: Projovem, Programa nacional de estímulo al primer empleo |
| | Ley de primer empleo | <ul style="list-style-type: none"> Brasil: Ley n.º 10.997 de Aprendiz [2000] Colombia: Ley n.º 1.429 de Formalización y Generación de Empleo [2010] Paraguay: Ley n.º 4.951/13 de Inserción al Empleo Juvenil [2013] Perú: Ley n.º 30.288 Promueve el acceso de jóvenes al mercado laboral y a la protección social [2014, derogada] Uruguay: Ley n.º 19.133 de Empleo Juvenil [2013] |
| Leyes laborales | Leyes laborales | <ul style="list-style-type: none"> Argentina: Ley n.º 27.264/16 Programa de Recuperación Productiva [2016], Ley n.º 26.390/08 Prohibición del trabajo infantil y protección del trabajo adolescente- Contrato de aprendizaje [2008], Ley n.º 20.744/76 de contrato de trabajo [1976] Bolivia: OS n.º 224 Ley General del Trabajo-Contrato de aprendizaje [Art. 28 y siguientes] [1942] Colombia: Ley n.º 789/02 de Contrato de Trabajo [2002] Honduras: Decreto n.º 75-90 Código de Trabajo-Contrato de aprendizaje del Código de la Niñez y la Adolescencia [Art. 173 y siguientes, Art. 129 y siguientes] [1996] Perú: Ley n.º 28.5188/05 Sobre modalidades formativas laborales [2005] México: Ley Federal del Trabajo [1970] |
| | Leyes generales | |

fuente: Elaboración propia con base en: CEPAL [2017]; Organización Internacional del Trabajo [2015]; OCDE/EPAL/CAF (2016).

Fuente. MIRANDA, ANA Y ALFREDO, MIGUEL, Políticas y leyes de primer empleo en América Latina Tensiones entre inserción y construcción de trayectorias. Revista de Ciencias Sociales, DS-FCS, Vol. 31, N° 42, enero-junio 2001.

¹ CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, Ley 1780 de 2016. Diario oficial. Año CLI. N. 49861. 02, MAYO, 2016. Disponible en [http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Leyes/30020213].
² CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. Proyecto de ley 150/15 Cámara de Representantes – 135/15 Senado. *Diario Oficial* 880/15
³ STEFANO FARNÉ, La quimera del primer empleo. Observatorio de Mercado Laboral, Universidad Externado de Colombia. Disponible en [https://www.uexternado.edu.co/wp-content/uploads/2017/01/articulo14.pdf]

⁴ CRUZ, MARÍA ELENA. La Juventud Rural en América Latina. Caracterización General y Temas Prioritarios. 2000.
⁵ CONSEJO NACIONAL POLÍTICA ECONÓMICA Y SOCIAL REPÚBLICA DE COLOMBIA. Conpes 173 de 2014. Lineamientos para la generación de oportunidades para los jóvenes. Disponible en: [http://www.colombiajoven.gov.co/atencionaljoven/Documents/CONPES%20173.pdf].
⁶ MIRANDA, ANA Y ALFREDO, MIGUEL, Políticas y leyes de primer empleo en América Latina Tensiones entre inserción y construcción de trayectorias. Revista de Ciencias Sociales, DS-FCS, vol. 31, n.º 42, enero-junio 2018, pp. 79-106. Disponible en [http://www.scielo.edu.uy/pdf/rcs/v31n42/1688-4981-rcs-31-42-79.pdf].

Como puede apreciarse, diferentes países han apostado por incentivar el trabajo juvenil, dado que desde el punto de vista económico permite la dinamización del mercado laboral desde temprana edad, y a su vez, dinamiza el aporte al sistema de seguridad social logrando de esta manera disminuir el trabajo informal y, por ende, el desempleo juvenil. La relación empleo juvenil y empresa es desarrollada por Pablo Londoño,⁷ cuando señala el desequilibrio entre el joven, la universidad y la empresa. Al respecto indica que “el mercado laboral presenta un profundo desequilibrio entre las expectativas del joven que sale de la universidad con ganas de comerse el mundo y las realidades de la empresa que de un lado maneja las presiones propias de una economía en desaceleración y los paradigmas, las más veces errados, de atraer talento con experiencia “De allí, planteamientos como los que hace María Alejandra Moya⁸ cuando señala que en “Colombia existe la idea que a mayor nivel educativo, mayor posibilidad de hallar, en el mercado laboral, un puesto bien remunerado y reconocido socialmente. No obstante, el ser joven es causa de discriminación laboral. Los jóvenes cuando se enfrentan por primera vez al mercado laboral son vulnerables por varias razones, las cuales los llevan a ser subempleados o vincularse a la informalidad”. Como puede apreciarse, la relación juventud-empresa-experiencia educación se constituye en un reto para el legislador el cual debe procurar la satisfacción de la misma. Por ello, el presente proyecto pretende mejorar incentivos empresariales que dinamicen la contratación de jóvenes, en especial, de aquellos que no cuentan con experiencia laboral.

2.1.2. INCENTIVOS ECONÓMICOS CREADOS POR EL LEGISLADOR

En relación con la posibilidad que tiene el legislador frente a la incorporación de normas de incentivos económicos y tributarios la Corte Constitucional⁹ resolvió la siguiente pregunta jurídica: ¿si el artículo 3° de la Ley 1780 de 2016 instituye un trato discriminatorio violatorio de la Constitución y, por tanto, inequitativo, al establecer una exención al pago de la matrícula mercantil y de la renovación del primer año siguiente en favor de las llamadas pequeñas empresas jóvenes que inician su actividad económica principal, al no atender la capacidad contributiva de los sujetos pasivos? Y determinó lo siguiente:

La Corte consideró que la norma demandada, por tratarse de una medida tributaria que compromete una materia económica como la libertad de empresa, debía someterse a un test débil de proporcionalidad. En el caso en concreto se encontró: (i) que el fin buscado por

el legislador es constitucionalmente legítimo pues busca fortalecer el emprendimiento juvenil al advertir que los jóvenes colombianos tienen dificultades y afrontan discriminaciones para participar en la vida económica del país, por las barreras que le impiden vincularse al mercado laboral, por lo que resulta razonable incentivar y promover el emprendimiento juvenil, en armonía con los valores y principios consagrados en el Preámbulo y en los artículos 1°, 2°, 13, 25, 54, 333 y 334 de la Constitución. (ii) En cuanto a la idoneidad de la medida, se encontró que la reducción de las cargas tributarias es un estímulo para el emprendimiento y la formalización empresarial de los jóvenes, por cuanto estos así tendrán menos costos de transacción asociados al inicio de su actividad económica. Así, no cabe duda que el beneficio tributario genera un incentivo para la vinculación de los jóvenes al mercado laboral y, por ende, a la vida económica del país. La Sala concluyó que el beneficio fiscal otorgado por el legislador a las personas y empresas jóvenes se enmarca dentro de la amplia potestad de configuración normativa del legislador en materia de exenciones tributaria, que en el caso de la exención establecida en el artículo demandado, permite al Estado garantizar a los jóvenes la igualdad real de oportunidades en materia laboral a través del comercio y la industria, sin que esto implique el desconocimiento del principio de igualdad tributaria. – Negrilla fuera de texto”.

Ahora, si bien es cierto, existen escuelas, como lo señalan JACOB OSER y WILLIAM BLANCHFIELD¹⁰, citados por FRANCISCO RAFAEL OSTAU DE LAFONT DE LEÓN¹¹, que no aceptan la injerencia del Estado en la generación de incentivos privados para la generación de trabajo, no es menos cierto que existen otras que por el contrario, aceptan al Estado como dinamizador de la economía, planteando políticas de Estado que propendan por la efectividad de los derechos, entre estos, aquellos del orden económico y social como es el caso del presente proyecto de ley.

2.1.2. INCREMENTO TASA DE DESEMPLEO POBLACIÓN JOVEN

De acuerdo con cifras dadas por el DANE,¹² la población joven presentó una tasa de desempleo (TD) de 16,4%. Para los hombres la tasa de desempleo fue 12,7% y para las mujeres fue 21,4%. Lo cual evidencia un incremento porcentual con relación al trimestre móvil junio - agosto 2017 en donde estas tasas fueron de 15,8%; 12,2% y 20,5%, respectivamente.

La tasa de ocupación (TO) para el total de personas entre 14 y 28 años fue 48,1%. Para los hombres la tasa de ocupación fue 57,3% y para las mujeres 38,7%. Durante el trimestre móvil junio - agosto 2017 estas tasas fueron 49,1%, 57,8% y 40,4%, respectivamente.

7 LONDOÑO, PABLO. La crisis del primer empleo. Diciembre 07 de 2017. Disponible en [<https://www.dinero.com/opinion/columnistas/articulo/la-crisis-del-primer-empleo-por-pablolondono/253134>]

8 MOYA, MARÍA ALEJANDRA. Impacto del programa “ley del primer empleo” en la incidencia en la informalidad y en el subempleo juvenil en Colombia. Disponible en

[<http://publicaciones.konradlorenz.edu.co/index.php/SumaDeNegocios/article/view/1523/889>]

9 CORTE CONSTITUCIONAL, sentencia del 17 de mayo de 2017. M. P. Iván

10 OSER, JACOB Y BLANCHFIELD, WILLIAM, Historia del pensamiento económico. Madrid: Aguilar, 1980.

11 OSTAU DE LAFONT DE LEÓN, FRANCISCO RAFAEL. El derecho internacional laboral / Francisco Rafael Ostau de Lafont de León. – Bogotá: Universidad Católica de Colombia, 2015. Disponible En [http://publicaciones.ucatolica.edu.co/uflip/el-derecho-internacional-laboral/pubData/source/Elderechointernacional-laboral_19042016.pdf]

12 <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/mercado-laboral/mereado-laboral-de-la-juventud>.

2.2. ESTRUCTURA DEL PROYECTO DE LEY 1780 DE 2016 FRENTE A LAS MODIFICACIONES Y ADICIONES

| ARTÍCULO VIGENTE LEY 1780 DE 2016 | ARTÍCULO PROPUESTO EN EL PROYECTO |
|---|---|
| Artículo 3°. <i>Exención del pago en la matrícula mercantil y su renovación.</i> Las pequeñas empresas jóvenes que inicien su actividad económica principal a partir de la promulgación de la presente ley, quedarán exentas del pago de la matrícula mercantil y de la renovación del primer año. | “Artículo 30. <i>Exención del pago en la matrícula mercantil y su renovación.</i> Las pequeñas empresas jóvenes que inicien su actividad económica principal a partir de la promulgación de la presente ley, quedarán exentas del pago de la matrícula mercantil y de la renovación <u>durante los primeros cinco (5) años.</u> ” |
| Artículo 7°. <i>No aporte a cajas de compensación familiar.</i> Los empleadores que vinculen a nuevo personal que al momento del inicio del contrato de trabajo tengan entre 18 a 28 años de edad no tendrán que realizar los aportes a Cajas de Compensación Familiar por tales trabajadores afiliados durante el primer año de vinculación | Artículo 70. <i>No aporte a cajas de compensación familiar.</i> Los empleadores que vinculen a nuevo personal que al momento del inicio del contrato de trabajo tengan entre 18 a 28 años de edad no tendrán que realizar los aportes a Cajas de Compensación Familiar por tales trabajadores afiliados durante <u>los dos (2) primeros años de vinculación. Los empleadores que vinculen a nuevo personal que al momento del inicio del contrato de trabajo tengan entre 18 a 28 años de edad sin experiencia laboral no tendrán que realizar los aportes a Cajas de Compensación Familiar por tales trabajadores afiliados durante los cinco (5) primeros años de vinculación.</u> |
| Adición del artículo. | Artículo 4°. Adición de la Ley 1780 de 2016. Adicionar el artículo 3A a la ley 1780 de 2016, el cual quedará así: Artículo 3A. <i>Incentivo por aportes a seguridad social.</i> Los empleadores podrán reducir en un 0,7% sus aportes a seguridad social en salud y pensión cuando vinculen a nuevo personal, sin experiencia laboral, que al momento del inicio del contrato de trabajo tengan entre 18 y 28 años de edad. Dicho porcentaje solo se podrá reducir por cada trabajador con las anteriores características. |
| Adición del artículo. | Artículo 5°. Adición de la Ley 1780 de 2016. Adicionar el artículo 7A a la ley 1780 de 2016, el cual quedará así: “Artículo 7A. <i>Incentivo educativo para empleadores del sector privado.</i> Los empleadores del sector privado que vinculen a nuevo personal, sin experiencia laboral, que al momento del inicio del contrato de trabajo tengan entre 18 a 28 años de edad y sean egresados de Instituciones de Educación Superior Pública, tendrán derecho a inscribir y cursar gratuitamente, en estas instituciones, a sus trabajadores, en estudios de educación formal y no formal, previo convenio, en el cual se determinará la relación trabajador vinculado frente a la contraprestación educativa”. |

3. PLIEGO DE MODIFICACIONES

Artículo 2°. Se establece un límite a la extensión de 5 años con miras a disminuir el impacto económico que comprometería la sostenibilidad de las Cámaras de Comercio, teniendo en cuenta la naturaleza jurídica de derecho privado y la necesidad de que viabilicen los recursos para el cumplimiento de la función pública delegada.

Artículo 3°. Se mejora la redacción por técnica legislativa.

Artículo 4°. Se elimina el artículo, toda vez que tal como lo ha anunciado la jurisprudencia de la Corte Constitucional los recursos de seguridad social, tanto en materia de salud como en pensiones, tienen naturaleza parafiscal y, por lo tanto, corresponden a pagos tributo; en esa medida, cualquier disposición que implique modificación del hecho generador y la no causación de la misma, supone una disposición de índole tributario, las cuales en virtud del artículo 154 constitucional corresponde a iniciativas de carácter restrictivo del Gobierno nacional.

Esta Corporación de manera reiterada ha precisado en efecto que los recursos que ingresan

al Sistema de Seguridad Social, tanto en Salud (C-577/97, C-542/98, T-569/99, C-1707/00) como en pensiones (C-179/97), llámense cotizaciones, aportes, cuotas moderadoras, pagos compartidos, copagos, tarifas, deducibles o bonificaciones, son en realidad contribuciones parafiscales de destinación específica, en cuanto constituyen un gravamen, fruto de la soberanía fiscal del Estado, que se cobra obligatoriamente a determinadas personas para satisfacer sus necesidades de salud y pensiones y que, al no comportar una contraprestación equivalente al monto de la tarifa fijada, se destinan también a la financiación global bien del Sistema General de Seguridad Social en Salud, bien del Sistema General de Seguridad Social en Pensiones (C-086/02, C-789/02)” [4].

Este criterio fue defendido en la Sentencia C-828 de 2008, en donde se pretendía crear una exención al monto de cotización de los pensionados.

En lo que se refiere a la exención tributaria, el proyecto de ley que fija el monto de las cotizaciones de los pensionados era uno de aquellos que, en virtud de lo prescrito por el segundo inciso del artículo 154 de la Constitución Política, correspondía a la iniciativa privativa o exclusiva del ejecutivo, pues

dicha norma superior prescribe que solo podrán ser dictadas o reformadas por iniciativa del Gobierno las leyes que “decreten exenciones de impuestos, contribuciones o tasas nacionales”, y dado que la cotización al Sistema de Seguridad Social en Salud es una especie del género de las obligaciones tributarias llamado “contribución parafiscal”, es claro que el proyecto de ley correspondía a aquellos que son de la iniciativa exclusiva del Gobierno. (subrayado fuera del texto)

Artículo 5°. Se elimina el artículo teniendo en cuenta el impacto fiscal de la medida, ya que se

carga a las Universidades Públicas de Educación Superior con una responsabilidad de capacitación, como estímulo a una actuación que no redunde en provechos propios. Sumado al estado actual de defianciación en la cual se encuentran el 70% de estas universidades en el país.

Artículo Nuevo. Se incluye un nuevo artículo de acuerdo a las observaciones remitidas por Confecamaras, cuyo objetivo es promover la creación de programas dirigidos a la formalización de las empresas jóvenes.


3.1 PLIEGO DE MODIFICACIONES

| TEXTO RADICADO | TEXTO PROPUESTO PRIMER DEBATE |
|---|---|
| <p>Artículo 2°. <i>Modificación de la Ley 1780 de 2016.</i> Modifíquese el artículo 3° de la Ley 1780 de 2016, el cual quedará así: “Artículo 3°. Exención del pago en la matrícula mercantil y su renovación. Las pequeñas empresas jóvenes que inicien su actividad económica principal quedarán exentas del pago de la matrícula mercantil y de la renovación durante los primeros cinco (5) años desde el inicio de la actividad económica principal.</p> | <p>Artículo 2°. Modifíquese el artículo 3 de la ley 1780 de 2016, el cual quedará así: Artículo 3°. Exención del pago en la matrícula mercantil y su renovación. Las pequeñas empresas jóvenes que inicien su actividad económica principal quedarán exentas del pago de la matrícula mercantil y de la renovación durante los primeros cinco (5) años desde el inicio de la actividad económica principal. <u>La exención establecida en el inciso anterior se aplicará por el término de cinco (5) años a las empresas jóvenes cuya participación de uno o varios jóvenes menores de 35 años represente el 70% de las cuotas, acciones o participaciones en que se divide el capital.</u></p> |
| <p>Artículo 3°. <i>Modificación de la Ley 1780 de 2016.</i> Modifíquese el artículo 7°, inciso primero, de la Ley 1780 de 2016, el cual quedará así: Artículo 7°. No aporte a cajas de compensación familiar. Los empleadores que vinculen a nuevo personal que al momento del inicio del contrato de trabajo tengan entre 18 a 28 años de edad no tendrán que realizar los aportes a Cajas de Compensación Familiar por tales trabajadores afiliados durante los dos (2) primeros años de vinculación. Los empleadores que vinculen a nuevo personal que al momento del inicio del contrato de trabajo tengan entre 18 a 28 años de edad sin experiencia laboral no tendrán que realizar los aportes a Cajas de Compensación Familiar por tales trabajadores afiliados durante los cinco (5) primeros años de vinculación.</p> | <p>Artículo 3°. Modifíquese el artículo 7° de la Ley 1780 de 2016, el cual quedará así: Artículo 7°. No aporte a cajas de compensación familiar. Los empleadores que vinculen a nuevo personal que al momento del inicio del contrato de trabajo tengan entre 18 a 28 años de edad no tendrán que realizar los aportes a Cajas de Compensación Familiar por tales trabajadores afiliados durante los dos (2) primeros años de vinculación. <u>El beneficio se extenderá por el término de cinco (5) años cuando el nuevo personal vinculado no posea experiencia laboral.</u> Para acceder al anterior beneficio, el empleador deberá incrementar el número de empleados con relación a los que tenía en la nómina del año anterior; e incrementar el valor total de la nómina del año gravable inmediatamente anterior en términos constantes al que se va a realizar la correspondiente exención de pago. El Gobierno nacional reglamentará dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición de la presente ley, las condiciones que deben cumplir las empresas para acceder a los beneficios contemplados en este artículo. Parágrafo 1°. El beneficio de que trata este artículo solo aplica para nuevo personal, sin que puedan interpretarse como nuevo personal aquel que se vincule luego de la fusión de empresas. Parágrafo 2°. En ningún caso, el beneficio previsto se podrá realizar sobre las personas menores de 28 años de edad, que se vinculen para reemplazar personal contratado con anterioridad. Parágrafo 3°. Los trabajadores afiliados mediante este mecanismo gozarán de los mismos beneficios en el Sistema de Subsidio Familiar que los trabajadores por los que se realizan aportes regulares.</p> |
| <p>Artículo 4°. <i>Adición de la Ley 1780 de 2016.</i> Adicionar el artículo 3A a la Ley 1780 de 2016, el cual quedará así: Artículo 3A. Incentivo por aportes a seguridad social. Los empleadores podrán reducir en un 0,7% sus aportes a seguridad social en salud y pensión cuando vinculen a nuevo personal, sin experiencia laboral, que al momento del inicio del</p> | <p>Elimínese el artículo.</p> |

| TEXTO RADICADO | TEXTO PROPUESTO PRIMER DEBATE |
|---|---|
| <p>contrato de trabajo tengan entre 18 y 28 años de edad. Dicho porcentaje solo se podrá reducir por cada trabajador con las anteriores características.</p> | |
| <p>Artículo 5°. <i>Adición de la Ley 1780 de 2016.</i> Adicionar el artículo 7A a la ley 1780 de 2016, el cual quedará así: Artículo 7A. Incentivo educativo para empleadores del sector privado. Los empleadores del sector privado que vinculen a nuevo personal, sin experiencia laboral, que al momento del inicio del contrato de trabajo tengan entre 18 a 28 años de edad y sean egresados de Instituciones de Educación Superior Pública, tendrán derecho a inscribir y cursar gratuitamente, en estas instituciones, a sus trabajadores, en estudios de educación formal y no formal, previo convenio, en el cual se determinará la relación trabajadora vinculado frente a la contraprestación educativa.</p> | <p>Elimínese el artículo.</p> |
| <p>Artículo nuevo.</p> | <p>Artículo Nuevo. <i>Fomento de la formalización de la empresa joven.</i> El Gobierno nacional a través del Ministerio de Comercio Industria y Turismo coordinará con las cámaras de comercio del país, programas especial de fomento y apoyo a la formalización y el fortalecimiento de las de las pequeñas empresas jóvenes que permitan su sostenibilidad, consolidación y crecimiento como empresa en aspectos relacionados con formalización laboral, Gobierno Corporativo, Acceso a Financiación, Garantías Mobiliarias, Nuevas tecnologías y Comercio Electrónico; así como la integración y articulación con los diferentes actores del ecosistema emprender. El Ministerio de Comercio reglamentará en el término de 6 meses las acciones necesarias para el desarrollo del presente artículo, y lo financiará con cargo a las apropiaciones disponibles.</p> |

4 PROPOSICIÓN

Por las anteriores consideraciones y haciendo uso de las facultades conferidas por el artículo 153 de la Ley 5ª de 1992, se rinde Ponencia Positiva y se solicita a la honorable Mesa Directiva de la Comisión Séptima dar primer debate al Proyecto de ley número 140 de 2018 Senado, “*por medio de la cual se modifica y adiciona la Ley 1780 de 2016, se generan incentivos para la contratación de jóvenes al sector productivo y se dictan otras disposiciones*”.



NADYA GEORGETTE BLEL SCAFF
COORDINADORA PONENTE

EDUARDO ENRIQUE PULGAR DAZA
PONENTE

GABRIEL JAIME VELASCO OCAMPO
PONENTE

TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY 140 DE 2018 SENADO

por medio de la cual se modifica y adiciona la Ley 1780 de 2016, se generan incentivos para la contratación de jóvenes al sector productivo y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. *Objeto.* La presente ley tiene por objeto modificar y adicionar la Ley 1780 de 2016

ampliando los incentivos de las pequeñas empresas jóvenes y estimulando la contratación de jóvenes al sector productivo.

Artículo 2°. Modifíquese el artículo 3° de la ley 1780 de 2016, el cual quedará así:

Artículo 3°. *Exención del pago en la matrícula mercantil y su renovación.* Las pequeñas empresas jóvenes que inicien su actividad económica quedarán exentas del pago de la matrícula mercantil y de la renovación durante los primeros dos (2) años desde el inicio de la actividad económica.

La exención establecida en el inciso anterior se aplicará por el término de cinco años a las empresas jóvenes cuya participación de uno o varios jóvenes menores de 35 años, represente el 70% de las cuotas, acciones o participaciones en que se divide el capital.

Artículo 3°. Modifíquese el artículo 7° de la Ley 1780 de 2016, el cual quedará así:

Artículo 7°. No aporte a cajas de compensación familiar. Los empleadores que vinculen a nuevo personal que al momento del inicio del contrato de trabajo tengan entre 18 a 28 años de edad no tendrán que realizar los aportes a Cajas de Compensación Familiar por tales trabajadores afiliados durante los dos (2) primeros años de vinculación. El beneficio se extenderá por el término de cinco (5) años cuando el nuevo personal vinculado no posea experiencia laboral.

Para acceder al anterior beneficio, el empleador deberá incrementar el número de empleados con relación a los que tenía en la nómina del año anterior; e incrementar el valor total de la nómina del año gravable inmediatamente anterior en términos

constantes al que se va a realizar la correspondiente exención de pago.

El Gobierno nacional reglamentará dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición de la presente ley, las condiciones que deben cumplir las empresas para acceder a los beneficios contemplados en este artículo.

Parágrafo 1°. El beneficio de que trata este artículo solo aplica para nuevo personal, sin que puedan interpretarse como nuevo personal aquel que se vincule luego de la fusión de empresas.

Parágrafo 2°. En ningún caso, el beneficio previsto se podrá realizar sobre las personas menores de 28 años de edad, que se vinculen para reemplazar personal contratado con anterioridad.


Parágrafo 3°. Los trabajadores afiliados mediante este mecanismo gozarán de los mismos beneficios en el Sistema de Subsidio Familiar que los trabajadores por los que se realizan aportes regulares.


Artículo 4°. *Fomento de la formalización de la empresa joven.* El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Comercio Industria y Turismo coordinará con las cámaras de comercio del país, programas especial de fomento y apoyo a la formalización y el fortalecimiento de las de las pequeñas empresas jóvenes que permitan su sostenibilidad, consolidación y crecimiento como empresa en aspectos relacionados con formalización laboral, Gobierno Corporativo, Acceso a Financiación, Garantías Mobiliarias, Nuevas tecnologías y Comercio Electrónico; así como la integración y articulación con los diferentes actores del ecosistema emprender.


El Ministerio de Comercio reglamentará en el término de 6 meses las acciones necesarias para el desarrollo del presente artículo, y lo financiará con cargo a las apropiaciones disponibles.

Artículo 5°. *Vigencia y derogatoria.* La presente ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

De los ponentes,


NADYA GEORGETTE BIEL SCAFF
COORDINADORA PONENTE


EDUARDO ENRIQUE PULGAR DAZA
PONENTE


GABRIEL JAIME VELÁSQUEZ OCAMPO
PONENTE

LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL
PERMANENTE DEL HONORABLE
SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., a los veintinueve (29) días del mes de mayo del año dos mil diecinueve (2019)

En la presente fecha se autoriza la publicación en *Gaceta del Congreso* de la República, Informe

de Ponencia para Primer Debate y Texto Propuesto para Primer Debate.

Número del Proyecto de ley: número 140 de 2018 Senado.

Título del proyecto: número 140 de 2018 Senado, por medio de la cual se modifica y adiciona la Ley 1780 de 2016, se generan incentivos para la contratación de jóvenes al sector productivo y se dictan otras disposiciones.

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,


JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA
SECRETARIO COMISIÓN SÉPTIMA

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 221 DE 2018 SENADO

–Ley Gloria Ochoa Parra–. Por medio de la cual se fomenta, se protege y se incentiva la lactancia materna y las prácticas óptimas de alimentación infantil y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D. C., 29 de mayo de 2019

Doctor

JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA

Secretario

Comisión Séptima Constitucional del Senado

Ciudad

Referencia: Informe de ponencia para primer debate del Proyecto de ley 221 de 2018 Senado, –Ley Gloria Ochoa Parra–. Por medio de la cual se fomenta, se protege y se incentiva la lactancia materna y las prácticas óptimas de alimentación infantil y se dictan otras disposiciones.

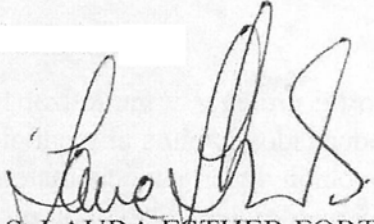
Respetado Secretario:

Atendiendo la designación realizada por la Mesa Directiva de la Comisión Séptima del Senado de la República, en cumplimiento del mandato constitucional y de lo dispuesto en el artículo 156 de la Ley 5ª de 1992, dentro del término establecido para tal efecto, me permito rendir informe de ponencia para primer debate del Proyecto de ley número 221 de 2018 Senado, *–Ley Gloria Ochoa Parra–, por medio de la cual se fomenta, se protege y se incentiva la lactancia materna y las prácticas óptimas de alimentación infantil y se dictan otras disposiciones.*

La ponencia se desarrollará en los siguientes términos:

1. Trámite Legislativo
2. Objeto y Contenido del Proyecto de Ley
3. Justificación de la iniciativa
4. Marco normativo del proyecto de ley
5. Pliego de modificaciones al texto propuesto para primer debate al Proyecto de ley número 221 de 2018 Senado
6. Proposición

Cordialmente,



H.S. LAURA ESTHER FORTICH SANCHEZ

1. TRÁMITE LEGISLATIVO

El día 12 de diciembre de 2018 ante la Secretaría General del Senado de la República fue radicado el Proyecto de ley número 221 de 2018, “por medio de la cual se fomenta, se protege y se incentiva la lactancia materna y las prácticas óptimas de alimentación infantil —Ley Gloria Ochoa Parra— y se dictan otras disposiciones” por iniciativa de los honorables Congresistas: Juan Luis Castro Córdoba, Antanas Mockus Sivickas, Antonio Eresmid Sanguino Páez, Sandra Liliana Ortiz Nova, Luis Iván Marulanda Gómez, Jorge Eduardo Londoño Ulloa, Wílmer Leal Pérez, Fabián Díaz Plata y Neyla Ruiz Correa. El Proyecto fue publicado en la *Gaceta del Congreso* número 1157 de 2018 y repartido por la Secretaría General a la Comisión Séptima Constitucional del Senado de la República.

La Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional del Senado de la República nombró como ponente única para primer debate a la honorable Senadora Laura Fortich Sánchez.

2. OBJETO Y CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY

Con este proyecto de ley se busca fomentar, proteger y apoyar en todo el territorio colombiano la lactancia materna y las prácticas adecuadas de alimentación infantil y atención en primera infancia, como la principal y primera medida de protección de la salud y prevención de las enfermedades en la primera infancia.

El proyecto de ley busca: (I) Mejorar los indicadores nacionales de lactancia materna por los beneficiados asociados a esta práctica; (II) Garantizar los derechos de niñas, niños y sus madres a lactar, a gozar de buena salud y a tener una alimentación adecuada, así como a gozar de espacios que permitan que la madre lactante pueda ejercer la relación con su hijo/a sin ningún inconveniente, en el ámbito público-laboral; y (III) Regular de forma real, efectiva y adecuada a los productos designados

o sucedáneos de la leche materna a los que acceden los padres, madres y cuidadores de infantes.

El proyecto cuenta con dieciséis (16) artículos en los que se establecen: las definiciones de las nociones más importantes en lactancia materna; las Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia (IAMI); la coordinación a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social en esta materia; la responsabilidad de las Secretarías de Salud Municipales, Departamentales y Distritales; la implementación de Salas Amigas de la Mujer y la Infancia; y la regulación del etiquetado y la publicidad de los productos alimenticios de lactantes, niños de hasta 36 meses de edad, mujeres gestantes y en período de lactancia.

Este proyecto es un desarrollo del deber a cargo del Estado de proteger y garantizar los derechos de la primera infancia mediante la promoción de adecuados hábitos alimenticios para niños y niñas de hasta dos años, específicamente, la promoción de la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses y la promoción de una alimentación complementada con otros alimentos hasta los 2 años.

De igual forma, mediante este proyecto de ley se contemplan escenarios que han sido tratados de forma parcial por otras leyes, con el fin de posibilitar la generación de mayores beneficios para la población de primera infancia en el país.

3. CONCEPTOS GUBERNAMENTALES

A continuación se hace una relación de los conceptos emitidos por algunas entidades gubernamentales al texto radicado del proyecto de ley.

3.1. Ministerio de Salud y Protección Social.

El concepto emitido se encuentra publicado en la *Gaceta del Congreso* número 336 del 2019, en este manifiesta la entidad que con fundamento en la Resolución 11.488 de 1981 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) “realiza el control microbiológico a todos los alimentos infantiles, dentro de los que se encuentran los sustitutos de la leche materna” en referencia al artículo 12 del proyecto de ley, adicionalmente, refiere la entidad que tanto el Invima como el Ministerio de Salud y Protección Social han estado desarrollando desde el 2012 lineamientos técnicos para la regulación de los Bancos de Leche Humana, frente a lo cual concluye el concepto que “con el fin de que el presente proyecto de ley sea estudiado de una forma completa, se recomienda contemplar los conceptos propios de los sustitutos de leche materna, así como el producto generado por los bancos de leche materna, en el entendido de que la puesta en marcha y el funcionamiento de estos bancos requiere estrategias enfocadas a fortalecer la lactancia materna en sí misma”.

3.2. Instituto Colombiano de Bienestar Familiar.

El concepto emitido se encuentra publicado en la *Gaceta del Congreso* número 323 del 2019, en este manifiesta la entidad que “el Instituto Colombiano

de Bienestar Familiar carece de competencia para dar un concepto de carácter fiscal de la iniciativa legislativa. Adicionalmente, es pertinente señalar que los artículos analizados del proyecto de ley vinculan principalmente competencias de otras entidades estatales, lo cual confirma la falta de competencia de esta entidad para pronunciarse sobre el estimativo de gastos que generarían las medidas adoptadas por el mencionado proyecto”, y en atención a ello no emite un concepto sustancial respecto de la favorabilidad, procedencia, necesidad o legitimidad de las medidas adoptadas en el presente proyecto de ley.

3.3. Superintendencia de Industria y Comercio.

El concepto emitido se encuentra publicado en la *Gaceta del Congreso* número 353 del 2019, la entidad solicita que en el proyecto se determinen en forma específica las competencias asignadas a cada una de las entidades mencionadas en el proyecto de ley, de igual forma, expone que en virtud del principio de reserva legal en materia administrativa sancionatoria se debe establecer en forma precisa el régimen sancionatorio aplicable por el incumplimiento de las disposiciones de la ley.

4. JUSTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

Con la normativa propuesta en el presente proyecto se busca establecer medidas que sean efectivas para la protección de la salud y prevención de enfermedades en la primera infancia, mediante la promoción de la lactancia materna y el establecimiento de medidas para regular la alimentación complementaria a la lactancia materna, las cuales tienen su razón de ser en:

- 3.1. La problemática nutricional de la primera infancia en Colombia.
- 3.2. Los beneficios probados de la lactancia materna.
- 3.3. Los problemas inherentes a los sucedáneos de la leche materna; y
- 3.4. La situación de los mecanismos de apoyo a la lactancia materna en Colombia.

4.1. Problemática nutricional de la primera infancia en Colombia

Según la última Encuesta de la Situación Nutricional (ENSIN) 2015¹, realizada en el marco del Sistema Nacional de Estudios y Encuestas Poblacionales para la Salud (SNEE) del Ministerio de Salud y Protección Social, en materia de nutrición la población menor de 5 años presenta la siguiente situación en Colombia:

- La desnutrición aguda (bajo peso con respecto a la talla) en menores de 5 años se presenta en el 1,6% de la población, lo cual significó un aumento desde el año 2010.

- Uno de cada diez niños menores de 5 años presenta retraso en talla, lo que equivale al 10,8% de la población.
- El 3,1% de los niños presenta desnutrición global (bajo peso para la edad).
- El exceso de peso en la infancia colombiana registró un aumento importante entre 2010 y 2015, en menores de 5 años pasó de 5.2% a 6.3%, y en escolares pasó del 18,8% en 2010 al 24,4% en 2015.

En materia de lactancia, la ENSIN 2015 arrojó los siguientes resultados:

- 1 de cada 3 niños menores de 6 meses reciben lactancia materna exclusiva, es decir que el 36,1% es alimentado solo con leche materna. En comparación con el año 2010 significó un descenso de 6,7 puntos porcentuales, y con respecto al año 2005 una disminución en 10,8 puntos porcentuales.
- La lactancia materna continua al año de vida pasó del 58,1% en 2010 al 52,2% en 2015, lo cual representa una reducción de 5,9%. La lactancia materna continua a los dos años de vida es del 31,6% en 2015, disminuyendo en 1% con respecto al 2010 cuando estaba en 32,5%. Es decir, que solo la mitad de los niños están siendo amamantados al año de vida, y la tercera parte continúa siendo amamantado a los dos años.
- 1 de cada 3 niños de 6 a 23 meses, representativo del 36,5% están consumiendo una dieta mínima aceptable.

La situación expuesta demuestra una problemática al tener en cuenta que la Organización Mundial de la Salud y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (Unicef) recomiendan iniciar la lactancia materna a más tardar una hora después del nacimiento y alimentar a los bebés exclusivamente con leche materna durante los primeros seis meses de vida, de igual forma, la Asamblea Mundial de la Salud mediante la Resolución WHA 54.2 estableció como recomendación Mundial la lactancia materna exclusiva por 6 meses, con introducción posterior de alimentos complementarios y continuación de la lactancia natural hasta los dos años o más.

De lo expuesto se concluye que los niños menores de cinco años en Colombia presentan una grave situación de desnutrición sumada a bajos índices de práctica de la lactancia materna, lo cual genera alto riesgo de desnutrición con efectos permanentes en el crecimiento y desarrollo biológico.

4.2. Importancia de la lactancia como mecanismo nutricional en la primera infancia

La leche materna es un fluido “vivo” que contiene células vivas, hormonas, enzimas activas, anticuerpos y al menos 400 otros componentes

¹ Ministerio de Salud y Protección Social. Encuesta Nacional de la Situación Nutricional ENSIN 2015. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/GCFI/ensin-colombia-2018.pdf>. Consultado el 6 de mayo del 2019.

únicos². Es una sustancia dinámica, cuya composición cambia desde el principio hasta el final de su producción, de acuerdo con el momento del día, la edad, las necesidades nutricionales, la edad gestacional y posconcepcional del bebé³.

Múltiples estudios demuestran los efectos benéficos de la leche materna para la madre y el bebé, e incluso beneficios de orden económico, al respecto:

I. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud en “*La alimentación del lactante y del niño pequeño*”⁴, la lactancia materna tiene múltiples efectos benéficos:

- Las revisiones de estudios realizados en países en desarrollo muestran que los niños que no reciben lactancia materna tienen una probabilidad de 6 a 10 veces más de morir durante los primeros meses de vida, en comparación con los niños que son alimentados con leche materna.
- Las muertes durante los primeros meses de vida son causadas por la diarrea y la neumonía, que son más frecuentes y tienen mayor gravedad, entre los niños que son alimentados de manera artificial (con leche artificial comercial). Las enfermedades diarreicas se presentan con mayor frecuencia entre los niños que reciben alimentación artificial, incluso en situaciones donde existe una higiene adecuada.
- Infecciones agudas tales como la otitis media, la meningitis por *Haemophilus influenzae* y las infecciones del tracto urinario, son menos comunes y menos graves entre los niños alimentados con lactancia materna.
- En relación a la inteligencia, un metanálisis de 20 estudios mostró puntajes de la función cognitiva, en promedio, 3.2 puntos más elevados entre los niños

que fueron alimentados con lactancia materna, en comparación con niños que fueron alimentados con leche artificial comercial. El incremento de la duración de la lactancia materna ha sido asociado con mayor inteligencia en la niñez tardía y edad adulta.

- La lactancia materna también tiene beneficios para la madre, tanto a corto como a largo plazo, tales como, reducción del riesgo de hemorragia posparto mediante la lactancia inmediata después del parto, menor riesgo de cáncer de mama y de ovario entre las madres que dan lactancia materna.
- II. En el estudio “*Quantifying the Benefits of Breastfeeding: A Summary of the Evidence*”⁵ adelantado por la Organización Panamericana de la Salud con apoyo de USAID, se produjeron las siguientes conclusiones, tras el análisis de 188 estudios realizados a nivel mundial sobre la lactancia materna y sus efectos:
- Durante los primeros seis meses de vida los infantes que son alimentados exclusivamente con leche materna presentan menores índices de diarrea, infecciones respiratorias y otitis media, así como menor índice de muerte por estas enfermedades.
 - Los infantes que fueron alimentados exclusivamente con leche materna presentan mejores resultados en exámenes de desempeño de desarrollo intelectual y motor respecto de los infantes que no fueron alimentados exclusivamente con leche materna.
 - La alimentación con leche materna potencialmente reduce los riesgos de padecer enfermedades crónicas.
 - La lactancia en las mujeres estimula la producción de oxitocina que ayuda a la contracción del útero, expulsión de la placenta y reducción del sangrado posparto.
- III. En “*Association between Characteristics at Birth, Breastfeeding and Obesity in 22 Countries: The WHO European Childhood Obesity Surveillance Initiative - COSI 2015/2017*”⁶ adelantado en el marco del

² International Baby Food Action Network (IBFAN). Protección de la salud Infantil: Guía para los agentes de salud sobre el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna. P.4. 2010. Consultado el 6 de mayo de 2019. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/ProteccionDeLaSaludInfantil.pdf>.

³ Barriuso, L.; Miguel, M. & Sánchez, M. *Lactancia materna: factor de salud. Recuerdo histórico*. Anales Sistema Sanitario de Navarra: 2007, Vol. 30. Consultado el 6 de mayo de 2019. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272007000500007.

⁴ Organización Mundial de la Salud. *La alimentación del lactante y del niño pequeño* Capítulo Modelo para libros de texto dirigidos a estudiantes de medicina y otras ciencias de la salud. Washington D.C.: 2010. Consultado el 6 de mayo de 2019. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44310/9789275330944_spa.pdf;jsessionid=D32FE8CA96B2F0DE9061D3CB5B0CC064?sequence=1.

⁵ Leon-Cava, N; Lutter, C.; Ross, j. & Martin, L. *Quantifying the benefits of breastfeeding: A summary of the evidence*. The Food and Nutrition Program (HPN) & Pan American Health Organization (PAHO). 2002. Consultado el 6 de mayo de 2019. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/benefitsLM.pdf>.

⁶ Rito A, Buoncristiano M, Spinelli A, Salanave B, Kunešová M, Hejgaard T, García Solano M, Fijałkowska A, Sturua L, Hyska J, Kelleher C, Duleva V, Musić Milanović S, Farrugia Sant’Angelo V, Abdrakhmanova S, Kujundzic E, Peterkova V, Gualtieri A, Pudule I, Petrauskienė A, Tanryulyyeva M, Sherali R, Huidumac-

programa “*Childhood obesity surveillance initiative*” de la Organización Mundial de la Salud se demostró que los niños que fueron alimentados con leche materna más allá de los primeros 6 meses de vida presentan menor prevalencia de obesidad frente a los infantes que nunca fueron alimentados con leche materna o que fueron alimentados con leche materna por un término menor a los primeros 6 meses de vida.

- IV. En “*Breastfeeding and cognitive development: a meta-analysis*”⁷ se concluyó que los infantes que fueron alimentados exclusivamente con leche materna durante los primeros seis meses de vida presentan una superioridad de 3,6 puntos en test de desarrollo cognitivo respecto de aquellos infantes que fueron alimentados con leche de fórmula, por lo cual se concluyó que los nutrientes presentes en la leche materna pueden tener efectos positivos en el desarrollo neurológico prematuro en infantes.
- V. En “*The Economic Benefits of Breast-feeding: A Review and Analysis*”⁸ se demostraron los beneficios económicos que genera la lactancia materna, a partir de la demostración entorno a que si en los Estados Unidos se incrementaban las tasas de lactancia materna en el posparto del 64 al 75% y durante los primeros seis meses de vida de los infantes del 29 al

50%, se generaría un ahorro de 3,6 billones de dólares únicamente en los costos asociados a los tratamientos médicos de enfermedades.

4.3. Los problemas inherentes a los sucedáneos de la leche materna

Los sucedáneos de la leche materna también conocidos como fórmulas infantiles, leches de tarro o potes de leche, son productos comercializados por la industria para la alimentación artificial de lactantes y niños pequeños. Estos productos se componen de nutrientes agregados de manera artificial, los cuales son usados como complemento o como sustituto de la leche materna, la cual cuenta con nutrientes de origen natural y de alta biodisponibilidad para los infantes.

El uso de fórmulas infantiles como reemplazo o complemento de la lactancia materna genera efectos adversos en los infantes, por ejemplo:

- I. Los infantes alimentados con leche de fórmula presentan una mayor ingesta de contenido energético respecto a sus necesidades fisiológicas lo cual conduce a la obesidad temprana y tardía.⁹⁻¹⁰
- II. Los infantes alimentados con leche de fórmula presentan mayores índices de obesidad, así como mayor índice de colesterol en edad adulta cuando fueron alimentados exclusivamente con leche de fórmula¹¹.
- III. Los infantes alimentados con leche de fórmula presentan mayores niveles de insulina que pueden estimular la acumulación temprana de grasa y adipocito¹².

Adicionalmente, el consumo de fórmulas infantiles genera riesgos de contaminación intrínseca

Petrescu C, Williams J, Ahrens W, Breda J. *Association between Characteristics at Birth, Breastfeeding and Obesity in 22 Countries: The WHO European Childhood Obesity Surveillance Initiative – COSI 2015/2017*. *Obes Facts*: 2019. Vol.12, págs. 226-243. Consultado el 6 de mayo de 2019. Disponible en: <https://www.karger.com/Article/FullText/500425#>.

⁷ Anderson, J; Johnstone, B. & Remley, D. *Breast-feeding and cognitive development: a meta-analysis*. En: *The American Journal of Clinical Nutrition*, Volumen 70, Número 4. Octubre, 1999, Págs. 525-535. Consultado el 6 de mayo de 2019. Disponible en: <https://academic.oup.com/ajcn/article/70/4/525/4729098>. Traducción libre de: “*breast-feeding is associated with a 3.16-point higher score for cognitive development compared with fórmula feeding after adjustment for significant covariates. This difference between breast-fed and fórmula-fed children was observed as early as 6 mo and was sustained through 15 y of age, the last time of reliable measurement. Longer duration of breast-feeding was accompanied by greater differences in cognitive development between breast-fed and fórmula-fed children. Whereas normal-weight infants showed a 2.66-point difference, low-birth-weight infants showed a 5.18-point difference in IQ compared with weight-matched, fórmula-fed infants. These studies suggest that nutrients present in breast milk may have a significant effect on neurologic development in premature and term infants*”.

⁸ Weimer, Jon P. *The economic benefits of breastfeeding: A review and analysis*. 2001. Consultado el 6 de mayo de 2019. Disponible en: <https://ageconsearch.umn.edu/record/33813/>.

⁹ Whitehead Rg. *For how long is exclusive breast-feeding adequate to satisfy the dietary energy needs of the average young baby?* *Pediatr Research*. Febrero, 1995. Número 37(2). Págs. 239-243. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/pr199542>.

¹⁰ Heinig Mj, Nommsen La, Peerson Jm, Lonnerdal B, Dewey Kg. *Energy and protein intakes of breast-fed and fórmula-fed infants during the first year of life and their association with growth velocity: the DARLING Study*. *The American Journal of Clinical Nutrition*. 1993. Disponible en: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.830.6881&rep=rep1&type=pdf>.

¹¹ Owen Cg, Whincup Ph, Kaye Sj, Martin Rm, Davey Smith G, Cook Dg, et al. *Does initial breastfeeding lead to lower blood cholesterol in adult life? A quantitative review of the evidence*. *American Journal of Clinical Nutrition*. Agosto, 2008. Número 2, págs. 305-314. Disponible en: <https://pdfs.semanticscholar.org/011d/34d21d145968f13375b727d0f534e1b06e06.pdf>.

¹² Lucas A, Sarson DI, Blackburn Am, Adrian Te, Aynsley-Green A, Bloom Sr. *Breast vs bottle: endocrine responses are different with fórmula feeding*. *Lancet*. Junio, 1980. Volumen 1. Págs. 1267-1269. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673680917316>.

por microorganismos patógenos altamente peligrosos incluso letales como las bacterias *Cronobacter sakazakii* y *Salmonella*, lo que puede provocar infecciones y enfermedades en los lactantes, incluso enfermedades graves, dejar secuelas importantes en el desarrollo y provocar la muerte. Los más expuestos a estas afecciones son los recién nacidos, los menores de dos meses de edad, los bebés prematuros, los bebés con bajo peso al nacer (menos de 2,5 kg) y los bebés con inmunodeficiencia.

Frente a los riesgos de contaminación se encuentran casos como el de Chile que el 10 de agosto de 2018 emitió una alerta sanitaria por encontrar *Staphylococcus aureus* en un lote de fórmulas “*NAN prematuros*”, ordenando su retiro en el mercado y haciendo llamado a la población para no consumirlo¹³. Otro caso fue reportado en Francia durante el 2017 cuando se presentó un brote de salmonella infectando a decenas de bebés por ingerir leche de fórmula de marca “*Lactalis*”¹⁴.

Por último, frente a los sucedáneos de la leche materna, se resalta que durante el año 1981 en la 34ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS), mediante la resolución WHA 34.22 se adoptó el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna el cual establece requisitos mínimos a cargo de los Estados para proteger y fomentar la alimentación adecuada del lactante y del niño pequeño, al evitar la comercialización inapropiada de sucedáneos de la leche materna. El Código consta de 11 artículos que, junto con resoluciones posteriores de la AMS, describen las responsabilidades de los gobiernos, los sistemas y los trabajadores de atención de la salud y de las empresas que comercializan o fabrican sustitutos de la leche materna, este Código fue suscrito por el Gobierno colombiano tal como da cuenta el Decreto 1397 de 1992.

Teniendo en cuenta los riesgos y afectaciones a la salud que entrañan los productos sucedáneos de la leche materna, se evidencia la necesidad de establecer una regulación frente a la publicidad y etiquetado nutricional de los productos sucedáneos de la leche materna, con el fin de cumplir con las disposiciones constitucionales frente al derecho de los consumidores a ser informados.

En la Constitución Política de 1991, se estableció la protección de los consumidores en el artículo 78:

Artículo 78. *La ley regulará 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. (...) (Negritas fuera de texto).

Este artículo es el fundamento de las normas de protección al consumidor en el ordenamiento jurídico colombiano, específicamente en lo que tiene que ver con la información mínima legal que debe suministrarse a los consumidores. En principio podría concluirse que el artículo 78 otorga una plena libertad de configuración legislativa al Congreso de la República para la expedición de normas, sin embargo, el alcance real de esta norma fue establecido por la jurisprudencia constitucional en la Sentencia C-1141 del 2000¹⁵. Frente a la competencia otorgada al legislador, manifestó el juez constitucional, que la misma debe ser ejercida de acuerdo con la finalidad de la norma, proteger al consumidor, en los siguientes términos:

*Cuando la Constitución encomienda al legislador el desarrollo de un cierto régimen de protección, no está simplemente habilitando una competencia específica para dictar cualquier tipo de normas. Lo que el Constituyente se propone que la finalidad de la protección efectivamente se intente actualizar y se imponga en la realidad política y social -por lo menos en un grado razonable y en la medida de las posibilidades y recursos existentes-, articulando de la manera más armoniosa y eficaz dentro de las políticas públicas las justas demandas de los sujetos merecedores de dicha protección especial*¹⁶. (Negritas fuera de texto).

Al respecto, concluyó la Corte, frente a la protección constitucional del consumidor, que “no puede entonces en modo alguno ignorarse la posición real del consumidor y del usuario, puesto que justamente su debilidad en el mercado ha sido la circunstancia tenida por el constituyente para ordenar su protección”¹⁷.

En atención al alcance del artículo 78 constitucional, y teniendo en cuenta la problemática en términos de riesgos a la salud y efectos nutricionales de los productos sucedáneos de la leche, es necesario que legislativamente se establezca un sistema de rotulado que garantice a los consumidores a acceder a la información nutricional relevante y de fácil comprensión en los productos utilizados como complementos de la leche materna de conformidad con los criterios del Código de sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y las respectivas resoluciones que lo actualicen.

4.4. La situación de los mecanismos de apoyo a la lactancia materna adoptados en Colombia

El Estado colombiano ha adoptado múltiples medidas para promover, incentivar y apoyar la

¹³ Ministerio de Salud de Chile. Alerta Alimentaria N° 2 de 2018 del 27 de julio. Consultado el 6 de mayo del 2019. Disponible en: <https://www.minsal.cl/minsal-decreta-nueva-ampliacion-de-alerta-alimentaria-a-fórmula-nan-prematuros/>

¹⁴ Ministère des Solidarités et de la Santé. *Contamination à Salmonella Agona de jeunes enfants: extension des mesures de retrait-rappel de produits de nutrition infantile*. Consultado el 6 de mayo de 2019. Disponible en: <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/contamination-a-salmonella-agona-de-jeunes-enfants-extension-des-mesures-de->

¹⁵ Corte Constitucional. Sentencia C-1141 del 30 de agosto de 2000, M. P.: Eduardo Cifuentes Muñoz. Consultado el 10 de mayo de 2019. Disponible en: <http://www.corte-constitucional.gov.co/relatoria/2000/c-1141-00.htm>

¹⁶ *Ibíd.*

¹⁷ *Ibíd.*

lactancia materna en Colombia, sin embargo, muchas presentan problemas en su implementación especialmente por su falta de obligatoriedad. A continuación, haremos una relación de estas medidas y las problemáticas frente a su implementación.

I. Bancos de Leche Humana. Son un valioso recurso para la alimentación de los lactantes privados de la leche de sus madres. La leche humana donada puede servir para salvar vidas de lactantes vulnerables, en particular los nacidos prematuros, con bajo peso o inmunodeprimidos. La Resolución de la AMS 61.20 insta a los gobiernos a que, en el marco de estrategias para reducir los riesgos, se investigue el uso inocuo y la conservación de leche humana donada a los bancos de leche, teniendo en cuenta la legislación y realidad nacional.

Según el último informe de seguimiento al plan decenal de lactancia materna, en Colombia existen 14 Bancos de Leche Humana, los BLH se ubican en hospitales o clínicas de segundo, tercero o cuarto nivel de atención, que presten atención materno e infantil, con unidad de neonatos, certificados o en proceso de certificación de la estrategia Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia (IAMI) ¹⁸.

Esta estrategia tiene poca difusión para convocar a mujeres donantes, y requiere de educación y apoyo a las familias tanto receptoras como donantes para derribar mitos alrededor de la donación de leche materna. Su implementación depende de la voluntad y compromiso de la gerencia de las instituciones de salud, y al no ser una estrategia obligatoria la hace poco implementada y de difícil sostenibilidad.

II. Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia (IAMI). La estrategia IAMI es la adaptación colombiana a la Iniciativa Mundial de Hospitales Amigos del Niño (IHAN), de la OMS y la Unicef. La estrategia IAMI motiva a las instituciones de salud a mejorar sus prácticas de atención en salud y nutrición materna e infantil, mediante 10 pasos creados por la UNICEF para una lactancia materna eficaz ¹⁹:

- Disponer de una política por escrito relativa a la lactancia materna que sistemáticamente se ponga en conocimiento de todo el personal de atención de la salud.

- Capacitar a todo el personal de salud de forma que esté en condiciones de poner en práctica esa política.
- Informar a todas las embarazadas de los beneficios que ofrece la lactancia materna y la forma de ponerla en práctica.
- Ayudar a las madres a iniciar la lactancia durante la media hora siguiente al alumbramiento.
- Mostrar a las madres cómo se debe dar de mamar al niño y cómo mantener la lactancia incluso si han de separarse de sus hijos.
- No dar a los recién nacidos más que la leche materna, sin ningún otro alimento o bebida, a no ser que estén médicamente indicados.
- Facilitar la cohabitación de las madres y los lactantes durante las 24 horas del día.
- Fomentar la lactancia materna a libre demanda.
- No dar a los niños alimentados al pecho, chupadores o chupetes artificiales.
- Fomentar el establecimiento de grupos de apoyo a la lactancia materna y procurar que las madres se pongan en contacto con ellos a su salida del hospital o clínica.

Según el último informe de seguimiento al plan decenal de lactancia materna, el 58.6% de las instituciones que brindan atención materno infantil aplican la estrategia IAMI ²⁰. Sin embargo, la certificación de la institución como IAMI no es indicador de implementación constante de todas las acciones en favor de la lactancia materna. Al igual que los Bancos de Leche Humana, la estrategia IAMI no tiene una ley que la respalde para obligar a las instituciones a su implementación quedando a voluntad de la institución.

III. Sala Amiga de la Familia Lactante (SAFL). Es una estrategia de apoyo a la lactancia materna, derivada de la estrategia IAMI, adaptada al ámbito comunitario. Fue creada en el año 2002 por la Secretaría Distrital de Integración Social de Bogotá como parte esencial de los jardines infantiles que atienden niños menores de dos años. Su objetivo es ofrecer un espacio adecuado, cálido y amable para que las madres amamenten a sus bebés, extraigan su leche materna, o lleven su leche ya extraída para que en el jardín sea suministrada a sus bebés por las maestras que los atienden. En 2011 esta estrategia fue adaptada para ser implementada en el ámbito laboral como estrategia de apoyo a las madres trabajadoras en período de lactancia de las entidades Distritales de Bogotá.

¹⁸ Ministerio de Salud y Protección Social. Informe Final: Evaluación de Proceso del Plan Decenal de Lactancia Materna 2010-2020. Bogotá. Noviembre, 2016. P. 89. Consultado el 6 de mayo de 2019. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PES/Evaluacion-plan-decenal-lactancia-materna.pdf>.

¹⁹ Unicef. 10 pasos para la lactancia materna eficaz. Consultado el 10 de mayo de 2019. Disponible consulta en: <https://www.unicef.org/spanish/nutrition/breastfeeding.html>

²⁰ Ministerio de Salud y Protección Social. *Op. Cit.* P. 80.

En 2017 se establece que esta medida será obligatoria para todas las entidades públicas y privadas del país mediante la Ley 1823 de 2017 “*por medio de la cual se adopta la estrategia Salas Amigas de la Familia Lactante del Entorno Laboral en entidades públicas territoriales y empresas privadas y se dictan otras disposiciones*”. En la SAFL del ámbito laboral se busca ofrecer condiciones adecuadas para la extracción y conservación de la leche materna bajo normas técnicas de seguridad, para luego transportarla al hogar y disponer de ella para alimentar al bebé en ausencia temporal de la madre. También vinculan a padres, familia y empleados en los procesos de formación que buscan lograr cambios en los conocimientos y prácticas de lactancia materna, alimentación y desarrollo infantil.

Al respecto, un estudio adelantado por el Instituto Nacional de Salud, revela que las SAFL en el entorno laboral en Bogotá son una buena estrategia para mejorar la duración de la lactancia materna exclusiva, a pesar de las barreras que imponen los trabajadores de la salud al recomendar la fórmula infantil²¹.

IV. Consejería en Lactancia Materna. La consejería es la actividad en la cual un agente comunitario o en salud debidamente entrenado, escucha y orienta a las mujeres gestantes y en período de lactancia para tomar la decisión de alimentación de sus hijos de manera informada, y les brinda apoyo y orientación en el momento oportuno para resolver dificultades precisas del amamantamiento. La OMS, la OPS y la Unicef publicaron un manual de capacitación en consejería en lactancia materna para agentes de salud y comunitarios²².

En 2011 el Ministerio de Salud asumió el compromiso de incluir la consejería en lactancia materna como parte de las actividades obligatorias de la atención en salud a mujeres gestantes y madres en período de lactancia de todas las empresas promotoras de salud, entidades territoriales, hospitales y clínicas; sin embargo, el número de personal de salud capacitado es reducido ya que solo dos instituciones de salud están a cargo de la capacitación de profesionales de salud en consejería en lactancia materna para todo el país, por lo tanto resultan insuficientes²³.

Si bien la consejería es obligatoria hay deficiente formación de personal, falta de interés frente y poca disponibilidad de tiempo para hacerla. La consejería en lactancia materna implica acompañamiento a las madres en el entorno familiar y comunitario pero el funcionamiento del actual sistema de salud no permite la realización de consejería, a pesar del contacto directo y permanente del personal de salud con las madres gestantes, madres en período de lactancia y durante la atención al parto²⁴.

La consejería suele confundirse con educación magistral, charlas y entrega de material educativo. Se debe proponer una consejería diferencial para cada uno de los momentos clave: gestación, parto inmediato y egreso hospitalario, y en todo caso una consejería centrada en la mujer²⁵.

La formación de estudiantes de áreas de la salud debería incluir la consejería en LM, sin embargo, el enfoque de la formación en LM es desde lo fisiológico y muy escaso, dando prioridad a la formación en alimentación artificial frente a la lactancia materna.

En el informe de evaluación al seguimiento plan decenal de lactancia materna se demuestra que, si bien existen servicios de consejería en lactancia, los nichos de población atendida siguen siendo minoritarios, y circunscritos a unos pocos sectores socioeconómicos que logran acceder, pero que no contribuyen a reducir las desigualdades en el tema²⁶.

V. Programa Madre Canguro. El cual consiste en que una vez adaptado a la vida extrauterina, el niño prematuro y su madre, inician un entrenamiento, en el hospital, preparándose para la alimentación materna, la posición canguro y la salida precoz. Cuando se autorice la salida, él va a casa con su familia, permaneciendo en contacto directo piel a piel las 24 horas del día, en el pecho de su madre, de su padre u otro miembro de la familia, recibiendo lactancia materna exclusiva cuando es posible, con un horario estricto y con el compromiso de asistir a la consulta de seguimiento, muy rigurosa, donde se detectarán las desviaciones en su desarrollo psicomotor, su visión, su audición y su crecimiento somático²⁷.

De acuerdo con el informe de evaluación al seguimiento plan decenal de lactancia materna,

²¹ International Baby Food Action Network. *Iniciativa mundial sobre tendencias de la lactancia materna, seguimiento WBTi 2016 a 2017 Colombia*. Bogotá. Noviembre, 2017. Consultado el 10 de mayo de 2019. Disponible en: <http://www.worldbreastfeedingtrends.org/countrypage/uploads/CO/02-02-18-09-45-59-CO-colombia-call-to-action-2017.pdf>.

²² Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud & Unicef. *Consejería en Lactancia Materna: Curso de Capacitación*. Agosto, 1998. Disponible en: https://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/pdfs/bc_participants_manual_es.pdf.

²³ Pinzón-Villate Gy, Alzate-Posada MI, Olaya-Vega Ga. *La consejería en lactancia materna exclusiva: de la teoría*

a la práctica. Revista de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional. 2016. Volumen 64. P. 287. <http://www.scielo.org.co/pdf/rfmun/v64n2/v64n2a14.pdf>

²⁴ *Ibíd.*, p. 286.

²⁵ *Ibíd.*, p. 290.

²⁶ Ministerio de Salud y Protección Social. *Op. Cit.*, p. 233.

²⁷ Ministerio de la Protección Social & Programa Mundial de Alimentos. Lineamientos técnicos para la implementación de programas de madre canguro en Colombia. Consultado el 10 de mayo de 2019. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/Observatorio%20Talento%20Humano%20en%20Salud/LI-BRO_MADRE_CANGURO_APROBADO12.pdf.

la estrategia de Programa Madre Canguro ha sido implementada en 311 instituciones (15.03%) y no la han implementado 819 instituciones (39.58%), esta es una de las estrategias con mayor número de instituciones que no la aplican, es decir, es una estrategia que no es transversal a las instituciones que prestan servicios relacionados con atención materno-infantil²⁸.

5. MARCO NORMATIVO DEL PROYECTO DE LEY

Frente a la promoción de la lactancia materna y el establecimiento de medidas para regular la alimentación complementaria a la lactancia materna durante la primera infancia encontramos las siguientes normas del ordenamiento jurídico colombiano:

- Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Asamblea Mundial de la Salud de 1981.
- Convención sobre los Derechos de los Niños. En el artículo 24 se reconoce el derecho de todo niño a gozar del más alto nivel de salud posible, y se establece que los gobiernos deben combatir las enfermedades y malnutrición mediante la provisión de alimentos nutritivos, y asegurar que todos los sectores de la sociedad, las familias y los niños estén informados sobre la nutrición y las ventajas de la leche materna.
- La Convención para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer de 1979, declara que todas las mujeres deben tener servicios apropiados con relación al embarazo y a la lactancia materna.
- Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales, establece en el artículo 11 el derecho a la alimentación y a la salud. El Comentario General 12, sobre el derecho a una alimentación adecuada, consagra que deberán tomarse medidas para mantener, adaptar y fortalecer la diversidad dietética y el apropiado consumo y patrones de alimentación, incluyendo la lactancia materna.
- Artículo 24 de la *Convención sobre los Derechos de los Niños*, ratificada por Colombia en 1991. Reconoce el derecho de todo niño a gozar del más alto nivel de salud posible, y establece que los gobiernos deben asegurar las provisiones de alimentos nutritivos, y asegurar que todos los sectores de la sociedad, las familias y los niños estén informados sobre la nutrición y las ventajas de la leche materna.
- La Convención para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer de 1979, declara que todas las mujeres deben tener servicios apropiados con relación al embarazo y a la lactancia materna.
- El artículo 11 del Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales enfatiza el derecho a la alimentación y a la salud. El comentario general 12, sobre el derecho a una alimentación adecuada, dice que deberán tomarse medidas para mantener, adaptar y fortalecer la diversidad dietética y el apropiado consumo y patrones de alimentación, incluyendo la lactancia materna.
- *Declaración de Innocenti* de la Organización Mundial de la Salud y Unicef. Insta a los gobiernos a garantizar que todos los servicios de maternidad practiquen plenamente los Diez Pasos para una Lactancia Exitosa. Los diez pasos para una lactancia exitosa allí establecidos se convirtieron en los pilares de la Iniciativa Mundial de Hospitales Amigos del Niño -IHAN-, lanzada en 1992 por la OMS y la Unicef.
- En 2001 la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) mediante la Resolución 54.2 de la OMS incluyó hasta los 6 meses de edad la lactancia materna exclusiva.
- Constitución Política de Colombia de 1991. En el artículo 43 se establece a la mujer embarazada antes y después del parto como sujeto de especial protección constitucional, y en el artículo 44 se establece que uno de los derechos fundamentales de los niños es el derecho a una alimentación equilibrada.
- Decreto 1397 de 1992 del 24 de agosto de 1992 “*Por el cual se promueve la lactancia materna, se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones*”, mediante esta norma el Gobierno nacional reconoce que suscribió el “*Código Internacional para la Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna*”, adoptado mediante Resolución número AMS 34 -22 del 21 de mayo de 1981, por la Asamblea Mundial de la Salud, comprometiéndose a incorporar en su legislación interna las normas del mismo. Este Decreto no estipula sanciones para las personas, entidades o empresas que lo incumplan, y es bastante flexible en cuanto a las prohibiciones de comercialización y publicidad de productos comercializados para alimentación infantil. El Ministerio de Salud y Protección Social en convenio con el Invima adoptó dentro del Informe

²⁸ Ministerio de Salud y Protección Social. *Op. Cit.*, p. 276.

de Monitoreo al Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna como un Objetivo General el de “*Recolectar elementos técnicos para la actualización del Decreto 1397 de 1992 (...), a través del monitoreo al Código Internacional de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna*”, sin embargo, a la fecha no se ha producido dicha actualización.

- Decreto 1396 de 1992, “*por el cual se crea el Consejo Nacional de Apoyo a la Lactancia Materna y se dictan otras disposiciones*”. Este Consejo no ha sesionado nunca durante la vigencia del Plan Decenal de Lactancia Materna 2010-2020²⁹, recayendo la responsabilidad únicamente en el Ministerio de salud sin el compromiso y participación de las demás instituciones que hacen parte de este.
- Resolución 333 de 2011 “*por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano*”. En esta resolución no se establecen valores diarios de referencia de calorías, grasas, sodio y carbohidratos para niños menores de 4 años. Permite las declaraciones nutricionales relacionadas con vitaminas, minerales y proteína, lo cual es aprovechado por los fabricantes para hacer declaraciones que inducen al error y la confusión del comprador llevándolo incluso a pensar que estos productos son superiores a la leche materna. Esta misma resolución exige excluir los valores diarios de referencia de calorías, calorías de grasa y de las cantidades de grasa saturada, poliinsaturada, monoinsaturada, grasa trans y colesterol, en los alimentos infantiles para niños menores de cuatro años, negando así el derecho a la información de los consumidores, en este caso, de los padres como compradores y decisores de la alimentación de sus hijos (artículo 8.3.).
- Resolución AMS 55.25 de 2012, por la cual aprueba la Estrategia Mundial de Alimentación del Lactante y Niño Pequeño con el fin de reavivar la atención que el mundo presta a las repercusiones de las prácticas de alimentación en el estado de nutrición, el crecimiento, el desarrollo, la salud y la supervivencia de los lactantes y los niños pequeños. Esta estrategia limita el papel de las compañías de sucedáneos de la leche materna y alimentos infantiles a: asegurar la calidad de sus productos,

cumplir con el Código y las resoluciones pertinentes de la AMS, además de las medidas nacionales; reconoce el papel que tienen las prácticas óptimas de alimentación infantil en la reducción del riesgo de obesidad, y advierte que las intervenciones con micronutrientes no deben socavar la lactancia materna.

- Plan Decenal de Lactancia Materna 2010-2020, es el marco de políticas públicas orientadas a la protección y garantía de derechos de los niños y las niñas, en especial los menores de 2 años. Se enmarca igualmente en el logro de importantes compromisos internacionales y nacionales, como son los Objetivos de Desarrollo del Milenio y la Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño.
- Plan Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional (PNSAN) 2012-2019 reconoce la práctica de la lactancia como base de la seguridad alimentaria y nutricional de la población infantil, y contempla estrategias y acciones para promover, proteger y apoyar la lactancia materna, por ejemplo: fortalecimiento en habilidades de consejería en lactancia a personal de la salud y agentes comunitarios, educación al personal de salud y universitarios en el fomento a la lactancia materna, fortalecimiento de las IAMI y el método madre canguro, fortalecimiento de los bancos de leche humana, Monitoreo al Código Internacional de Sucedáneos, apoyo a madres gestantes con bajo peso, suplementación con micronutrientes a madres gestantes, estrategias de comunicación mediante tecnologías de la información y comunicación, implementación de las salas amigas de la familia lactante en el ámbito laboral. De acuerdo al PNSAN, el ministerio de Salud y el CBF deben fortalecer acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y brindar asistencia técnica.
- Ley 1822 de 2017, “*por medio de la cual se incentiva la adecuada atención y cuidado de la primera infancia, se modifican los artículos 236 y 239 del Código Sustantivo del Trabajo y se dictan otras disposiciones*”, se extiende la licencia remunerada de maternidad a 18 semanas, sin embargo, no cubre a las madres del sector informal que no cotizan al Sistema General de Seguridad Social (SGSS) y a las madres contratadas por orden de prestación de servicios que, aunque cotizan al SGSSS, no tienen derecho a prestaciones sociales.
- La Ley 1823 de 2017 “*por medio de la cual se adopta la estrategia Salas Amigas de la*

²⁹ *Ibíd.*, p. 312.

Familia Lactante del Entorno Laboral en entidades públicas territoriales y empresas privadas y se dictan otras disposiciones”, en ella se adopta la estrategia de Salas Amigas de la Familia Lactante (SAFL) del entorno laboral en entidades públicas y empresas privadas con capitales iguales o superior a 1.500 salarios mínimos, o con capitales inferiores a 1.500 salarios mínimos, pero con más de 50 empleadas. Esta ley no exime al empleador de reconocer y garantizar el disfrute de la hora de lactancia, pero deja por fuera a las madres que trabajan en empresas privadas pequeñas. Esta ley se origina en la estrategia de Salas Amigas de la Familia Lactante de jardines Infantiles de la Secretaría de Integración Social, aprobadas mediante Resolución 1348 de 2003. En el año 2011, el Concejo de Bogotá expide el Acuerdo número 480 para la implementación de las

SAFL en el ámbito laboral de entidades públicas de Bogotá D.C.

- Ley 1751 de 2015 “*por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.*”, reconoce el derecho a la salud como un derecho fundamental y dentro de sus disposiciones prohíbe expresamente, en el artículo 17, la promoción u otorgamiento de cualquier tipo de prebendas o dádivas a profesionales y trabajadores de la salud en el marco de su ejercicio laboral, sean estas en dinero o en especie, por parte de proveedores y de la industria farmacéutica, entre otros. Esto es especialmente importante debido a las prácticas de promoción y patrocinio de los laboratorios de fórmulas infantiles a los profesionales de la salud, a quienes les ofrecen obsequios, cenas, viajes, financiación en formación académica y en participación en congresos y seminarios.

6. PLIEGO DE MODIFICACIONES AL TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 221 DE 2018 SENADO

| TEXTO RADICADO DEL PROYECTO DE LEY | TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE | JUSTIFICACIÓN |
|--|--|---|
| <p>Proyecto de ley número 221 de 2018 Senado</p> <p>por medio de la cual se fomenta, se protege y se incentiva la lactancia materna y las prácticas óptimas de alimentación infantil –Ley Gloria Ochoa Parra– y se dictan otras disposiciones.</p> <p>El Congreso de Colombia</p> <p>DECRETA:</p> | <p>Proyecto de ley número 221 de 2018 Senado</p> <p>Ley Gloria Ochoa Parra.</p> <p>Por medio de la cual se fomenta, se protege y se incentiva la lactancia materna y las prácticas óptimas de alimentación infantil y se dictan otras disposiciones.</p> <p>El Congreso de Colombia</p> <p>DECRETA:</p> | <p>Se ajusta el título de la ley, quedando en primer lugar el nombre propuesto de la ley.</p> <p>El título se fundamentó en un homenaje a la memoria de Gloria Ochoa Parra quien fue defensora de la lactancia materna y de los derechos de mujeres y niños, creadora de la estrategia de salas amigas en Colombia, autora de la resolución que acoge parcialmente el Código Internacional de Sucedáneos en Colombia y de otras publicaciones relacionadas con el tema.</p> |
| <p>Artículo 1°. Objeto. El objeto de la presente ley es fomentar, proteger y apoyar la lactancia materna y las prácticas óptimas de alimentación infantil, a fin de lograr una nutrición segura, adecuada y suficiente; fomentar la alimentación saludable, prevenir el sobrepeso, obesidad y enfermedades no transmisibles, mediante la regulación de la comercialización y distribución de todo producto que sea utilizado para la alimentación de lactantes y niños pequeños de hasta 36 meses, mujeres gestantes y en periodo de lactancia.</p> | <p>Artículo 1°. Objeto. El objeto de la presente ley es fomentar, proteger y apoyar la lactancia materna y las prácticas óptimas de alimentación infantil, a fin de lograr una nutrición segura, adecuada y suficiente, fomentar la alimentación saludable, prevenir el sobrepeso, obesidad y enfermedades no transmisibles, mediante la regulación de la comercialización y distribución de todo producto que sea utilizado para la alimentación de lactantes y niños pequeños de hasta 36 meses, mujeres gestantes y en periodo de lactancia.</p> | <p>Sin cambios</p> |
| <p>Artículo 2°. Definiciones. Para los efectos de la presente ley se entenderá por:</p> <p>Lactancia materna exclusiva: Alimentación del lactante exclusivamente con leche materna desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad, sin el suministro de agua, jugos, tés o cualquier otro líquido o alimento durante dicho periodo.</p> <p>Lactancia materna óptima: Práctica de la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de edad y de</p> | <p>Artículo 2°. Definiciones. Para los efectos de la presente ley se entenderá por:</p> <p>2.1. Comercialización: Toda promoción, distribución, venta y publicidad de un producto, las relaciones públicas y los servicios de información en torno a él.</p> <p>2.2. Lactancia materna exclusiva: Alimentación del lactante exclusivamente con leche materna desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad, sin el sumi-</p> | <p>Se hacen ajustes en la numeración y ordenación alfabética de cada concepto.</p> <p>Se elimina la definición de “niño pequeño” y se incluye como sinónimo de la definición de lactante, esto en atención a que con el proyecto de ley se establecen medidas encaminadas a la protección nutricional de los niños de hasta 36 meses.</p> <p>Se incluye la actividad de importación como una de las que determinan la calidad de productor, distribuidor o comercializador.</p> |

| TEXTO RADICADO DEL PROYECTO DE LEY | TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE | JUSTIFICACIÓN |
|--|---|---|
| <p>manera complementaria con otros alimentos hasta los dos años o más.</p> <p>Lactante: Niña o niño de cero (0) a treinta y seis (36) meses de edad.</p> <p>Niño pequeño: Niño o niña desde la edad de tres (3) a cinco (5) años de edad.</p> <p>Personal de salud: Toda persona profesional, técnico o de apoyo, administrativo o directivo que preste sus servicios en el sector salud bien sea en el área pública o privada.</p> <p>Comercialización: Toda promoción, distribución, venta y publicidad de un producto, las relaciones públicas y los servicios de información en torno a él.</p> <p>Productor, distribuidor o comercializador: Cualquier persona natural o jurídica que directa o indirectamente se dedique a la producción, comercialización o distribución de un producto designado, incluyendo toda persona que se dedique a proporcionar servicios de información o de relaciones públicas para un producto designado con independencia de la relación contractual que tenga con la empresa fabricante, productora o comercializadora.</p> <p>Producto designado. Para los efectos de la presente ley se denominan productos designados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fórmula infantil, incluida cualquier preparación comercial que se use para alimentar a lactantes desde el nacimiento hasta los 12 meses - Fórmula infantil especial o para fines médicos dirigidos de niños de 0 a 6 meses, incluidas las fórmulas de caseína, fórmulas suero, fórmulas con bajo contenido de hierro, fórmulas con hierro, fórmulas para prematuros o bebés con bajo peso al nacer o de alto riesgo, fórmulas hipoalérgicas, fórmulas anti-reflujo, y antirregurgitación, fórmulas a base de soya, fórmulas libres de lactosa, fórmulas de recuperación nutricional, fórmulas poco frecuentes y otras que el Ministerio de Salud, mediante resolución, determine. - Otros productos lácteos, alimentos o bebidas cuando se comercializan para bebés o niños pequeños o de otro modo se indique que pueden emplearse, con o sin modificación para sustituir parcial o totalmente a la leche materna. - Aditivos de la leche materna denominados fortificadores: fórmulas o productos para adicionar a la leche materna que declaran propiedades nutricionales, de salud o nutrientes con presentación líquida o en polvo y en cualquier forma de envase, presentada o indicada para adicionar a la leche materna. - Fórmula de seguimiento o de continuación, incluidas las formulas recomendadas para lactantes desde los 6 meses. | <p>nistro de agua, jugos, té o cualquier otro líquido o alimento durante dicho periodo.</p> <p>2.3. Lactancia materna óptima: Práctica de la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de edad y de manera complementaria con otros alimentos hasta los dos años o más.</p> <p>2.4. Lactante o niño pequeño: Niña o niño de cero (0) a treinta y seis (36) meses de edad.</p> <p>2.5. Personal de salud: Toda persona profesional, técnico o de apoyo, administrativo o directivo que preste sus servicios en el sector salud bien sea en el área pública o privada.</p> <p>2.6. Producto designado. Para los efectos de la presente ley se denominan productos designados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Fórmula infantil, incluida cualquier preparación comercial que se use para alimentar a lactantes desde el nacimiento hasta los 12 meses b) Fórmula infantil especial o para fines médicos dirigidos de niños de 0 a 6 meses, incluidas las fórmulas de caseína, fórmulas suero, fórmulas con bajo contenido de hierro, fórmulas con hierro, fórmulas para prematuros o bebés con bajo peso al nacer o de alto riesgo, fórmulas hipoalérgicas, fórmulas anti-reflujo, y antirregurgitación, fórmulas a base de soya, fórmulas libres de lactosa, fórmulas de recuperación nutricional, fórmulas poco frecuentes y otras que el Ministerio de Salud, mediante resolución, determine. c) Otros productos lácteos, alimentos o bebidas cuando se comercializan para bebés o niños pequeños o de otro modo se indique que pueden emplearse, con o sin modificación para sustituir parcial o totalmente a la leche materna. d) Aditivos de la leche materna denominados fortificadores: fórmulas o productos para adicionar a la leche materna que declaran propiedades nutricionales, de salud o nutrientes con presentación líquida o en polvo y en cualquier forma de envase, presentada o indicada para adicionar a la leche materna. e) Fórmula de seguimiento o de continuación, incluidas las formulas recomendadas para lactantes desde los 6 meses. f) Fórmulas o leches de crecimiento para lactantes o niños pequeños o leches/productos con formulaciones especiales a partir de los 12 meses. g) Cualquier alimento complementario u otro alimento o bebida comercializado, suministrado o presentado para alimentar lactantes y niños pequeños, incluyendo los agregados nutricionales, y los alimentos terapéuticos listos para usarse. | <p>Se ajusta la definición de publicidad a la establecida en el artículo 5° de la ley 1480 de 2011.</p> <p>Se mueve el párrafo del texto radicado al artículo 8°.</p> |

| TEXTO RADICADO DEL PROYECTO DE LEY | TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE | JUSTIFICACIÓN |
|---|--|---------------|
| <p>- Fórmulas o leches de crecimiento para lactantes o niños pequeños o leches/productos con formulaciones especiales a partir de los 12 meses.</p> <p>- Cualquier alimento complementario u otro alimento o bebida comercializado, suministrado o presentado para alimentar lactantes y niños pequeños, incluyendo los agregados nutricionales, y los alimentos terapéuticos listos para usarse.</p> <p>- Biberones, chupos, pezoneras, extractores de leche materna manuales o eléctricos y todo utensilio o material comercializado relacionado con la preparación extracción, suministro de alimentos e higiene de biberones.</p> <p>- Productos lácteos o fórmula para mujeres embarazadas o para madres lactantes, incluidas aquellas que se usan para promover indirectamente las fórmulas infantiles, en desarrollo de prácticas de promoción cruzada.</p> <p>- Aguas embotelladas en las que se indique que están dirigidas a la preparación o suministro de fórmulas o para lactantes o niños pequeños.</p> <p>- Cualquier otro producto que el Ministerio de Salud y Protección Social determine incluir como producto designado.</p> <p>Promoción: Toda comunicación de mensajes destinados a persuadir o fomentar la compra o el consumo de un producto, o a dar a conocer una marca. Los mensajes promocionales pueden transmitirse por los medios masivos de información corrientes, internet y otros medios mercadotécnicos utilizando una variedad de técnicas de promoción. Además de las técnicas de promoción dirigidas directamente a los consumidores o potenciales consumidores, también se incluyen las medidas para promover los productos entre los trabajadores de la salud o los consumidores a través de otros intermediarios. No se necesita que haya referencia al nombre comercial de un producto para que la actividad se considere publicitaria o promocional.</p> <p>Promoción cruzada o estiramiento de marca: Toda forma de promoción de la comercialización en la que los clientes de un producto o servicio son objeto de la promoción de otro producto conexo. Ello puede incluir el empaquetado, la marca y el etiquetado de un producto para que se parezcan mucho a los de otro (extensión de marca). En este contexto puede referirse al uso de actividades de promoción particulares para un producto y/o de la promoción de ese producto en determinados contextos para promocionar otro producto.</p> <p>Publicidad: Toda información o actividad de presentación o demostración, por cualquier medio, con el fin de promover</p> | <p>h) Biberones, chupos, pezoneras, extractores de leche materna manuales o eléctricos y todo utensilio o material comercializado relacionado con la preparación extracción, suministro de alimentos e higiene de biberones.</p> <p>i) Productos lácteos o fórmula para mujeres embarazadas o para madres lactantes, incluidas aquellas que se usan para promover indirectamente las fórmulas infantiles, en desarrollo de prácticas de promoción cruzada.</p> <p>j) Aguas embotelladas en las que se indique que están dirigidas a la preparación o suministro de fórmulas o para lactantes o niños pequeños.</p> <p>k) Cualquier otro producto que el Ministerio de Salud y Protección Social determine incluir como producto designado.</p> <p>2.7. Productor, distribuidor o comercializador: Cualquier persona natural o jurídica que directa o indirectamente se dedique a la producción, importación, comercialización o distribución de un producto designado, incluyendo toda persona que se dedique a proporcionar servicios de información o de relaciones públicas para un producto designado con independencia de la relación contractual que tenga con la empresa fabricante, productora o comercializadora.</p> <p>2.8. Promoción cruzada o estiramiento de marca: Toda forma de promoción de la comercialización en la que los clientes de un producto o servicio son objeto de la promoción de otro producto conexo. Ello puede incluir el empaquetado, la marca y el etiquetado de un producto para que se parezcan mucho a los de otro (extensión de marca). En este contexto puede referirse al uso de actividades de promoción particulares para un producto y/o de la promoción de ese producto en determinados contextos para promocionar otro producto.</p> <p>2.9. Promoción: Toda comunicación de mensajes destinados a persuadir o fomentar la compra o el consumo de un producto, o a dar a conocer una marca. Los mensajes promocionales pueden transmitirse por los medios masivos de información corrientes, internet y otros medios mercadotécnicos utilizando una variedad de técnicas de promoción. Además de las técnicas de promoción dirigidas directamente a los consumidores o potenciales consumidores, también se incluyen las medidas para promover los productos entre los trabajadores de la salud o los consumidores a través de otros intermediarios. No se necesita que haya referencia al nombre comercial de un producto para que la actividad se considere publicitaria o promocional.</p> | |

| TEXTO RADICADO DEL PROYECTO DE LEY | TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE | JUSTIFICACIÓN |
|---|---|---|
| <p>o inducir, directa o indirectamente, la compra, el consumo o el uso de un producto designado o un servicio.</p> <p>Suministro subvencionado: Práctica por la que una cantidad de un producto designado se entrega a las entidades del Sistema Integral de Seguridad Social en Salud a un precio unitario menor que el precio de venta sugerido o estipulado.</p> <p>Sistema Integral de Seguridad Social en Salud: Conjunto de personas naturales y jurídicas, dedicadas a brindar servicios de atención en salud, públicos o privados, en forma física o virtual, directa o indirectamente, incluyendo los establecimientos de formación de recursos humanos y los servicios de puericultura.</p> <p>Parágrafo. Ningún producto designado podrá ser comercializado si no cumple con las normas establecidas en la presente ley y los respectivos reglamentos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, así como los demás requisitos generales que requiere la comercialización de productos en el territorio nacional.</p> | <p>2.10. Publicidad: Toda forma y contenido de comunicación, realizada con el fin de promover o inducir, directa o indirectamente, la compra, el consumo o el uso de un producto designado o un servicio.</p> <p>2.11. Sistema Integral de Seguridad Social en Salud: Conjunto de personas naturales y jurídicas, dedicadas a brindar servicios de atención en salud, públicos o privados, en forma física o virtual, directa o indirectamente, incluyendo los establecimientos de formación de recursos humanos y los servicios de puericultura.</p> <p>2.12. Suministro subvencionado: Práctica por la que una cantidad de un producto designado se entrega a las entidades del Sistema Integral de Seguridad Social en Salud a un precio unitario menor que el precio de venta sugerido o estipulado.</p> <p>Parágrafo. Ningún producto designado podrá ser comercializado si no cumple con las normas establecidas en la presente ley y los respectivos reglamentos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, así como los demás requisitos generales que requiere la comercialización de productos en el territorio nacional.</p> | |
| <p>Artículo 3°. Ámbito de aplicación. La presente ley rige en todo el territorio nacional y para para todo el personal de salud de que trata esta ley en todos los niveles públicos y privados, para el sistema educativo, así como para los productores, comercializadores o distribuidores de productos sucedáneos de la leche materna, de productos complementarios de la lactancia materna y de productos designados.</p> | <p>Artículo 3°. Ámbito de aplicación. La presente ley rige en todo el territorio nacional para para todo el personal de salud de que trata esta ley en todos los niveles públicos y privados, para el sistema educativo, así como para los productores, comercializadores o distribuidores de productos sucedáneos de la leche materna, de productos complementarios de la lactancia materna y de productos designados.</p> | <p>Se elimina palabra repetida</p> |
| <p>Artículo 4°. <i>Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia.</i> Todas las IPS del país tanto públicas como privadas deben estar certificadas como Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia (IAMI) para lo cual deberán cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Disponer por escrito de una política en favor de la salud materna e infantil con enfoque de derechos y criterios de calidad que incluya el fomento a la lactancia materna. 2. Capacitar a todo el personal de salud que atiende a la maternidad y la infancia, de tal forma que esté en condiciones de poner en práctica la política IAMI. 3. Brindar a las mujeres gestantes, educación, atención oportuna y pertinente para que puedan vivir satisfactoriamente su gestación y prepararse para el parto, el puerperio y la lactancia materna, fomentando la participación familiar en estos procesos. | <p>Artículo 4°. <i>Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia.</i> Todas las IPS del país tanto públicas como privadas deben estar certificadas como Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia (IAMI) para lo cual deberán cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Disponer por escrito de una política en favor de la salud materna e infantil con enfoque de derechos y criterios de calidad que incluya el fomento a la lactancia materna. 2. Capacitar a todo el personal de salud que atiende a la maternidad y la infancia, de tal forma que esté en condiciones de poner en práctica la política IAMI. 3. Brindar a las mujeres gestantes, educación, atención oportuna y pertinente para que puedan vivir satisfactoriamente su gestación y prepararse para el parto, el puerperio y la lactancia materna, fomentando la participación familiar en estos procesos. | <p>Se ajustan las referencias realizadas al “código internacional de sucedáneos” y en su lugar se utiliza el nombre oficial del instrumento que es “Código Internacional de Comercialización de los Sucadaneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud”.</p> <p>Se agrega la expresión “<i>de acuerdo con las condiciones de salud de la madre y del menor</i>”, con el fin de asegurar que la salud de madre y menor sean tenidas en cuenta para favorecer el inicio de la lactancia sin generarles afectación clínica.</p> <p>Se elimina la expresión “<i>en caso de hospitalización, aún en caso de niñas y niños mayores (en las unidades neonatales, en urgencias y en pediatría)</i>”, y en su lugar se dispone “<i>de acuerdo con las condiciones de salud de la madre y del menor</i>”, con el fin de asegurar que el alojamiento conjunto se realice teniendo en cuenta las condiciones de salud.</p> |

| TEXTO RADICADO DEL PROYECTO DE LEY | TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE | JUSTIFICACIÓN |
|---|--|--|
| <p>4. Garantizar la atención del parto con calidad y calidez, dentro de un ambiente de respeto libre de intervenciones médicas innecesarias atendiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud sobre parto humanizado, favorecer el inicio temprano de la lactancia materna en la primera media hora del nacimiento y el contacto inmediato piel a piel.</p> <p>5. Brindar ayuda efectiva a las mujeres y sus familias para que puedan poner en práctica la lactancia materna incluso si tienen que separarse de sus hijos e hijas, y orientarlas sobre los cuidados del recién nacido y pautas de crianza.</p> <p>6. Promover en las madres y sus familias la práctica de la lactancia materna exclusiva durante los seis primeros meses de edad y con alimentación complementaria adecuada hasta los dos años o más, el control del crecimiento y desarrollo infantil y la adecuada nutrición de la madre.</p> <p>7. Favorecer el alojamiento conjunto madre-hijo o madre-hija durante las 24 horas del día en caso de hospitalización, aún en caso de niñas y niños mayores (en las unidades neonatales, en urgencias y en pediatría).</p> <p>8. Fomentar en las madres y familias la práctica de la lactancia materna a libre demanda sin restricción ni horarios fijos, y promover el apoyo a la madre lactante por parte del esposo o compañero y de la familia.</p> <p>9. No dar a los niños y niñas alimentados al pecho, chupos, ni biberones y cumplir con el Código Internacional de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna y las normas posteriores que lo modifiquen y actualicen.</p> <p>10. Desarrollar estrategias de apoyo a la madre a través de la conformación de Grupos de Apoyo a la madre y al desarrollo infantil, y establecer mecanismos de apoyo institucional que permitan resolver los problemas tempranos durante el amamantamiento y la crianza.</p> <p>11. Generar los espacios en los que grupos de apoyo con personal capacitado en lactancia materna, de forma periódica, creen espacios comunes de asesoría, resolución de dudas y consejería.</p> <p>12. Promover a partir del séptimo mes de embarazo, previa manifestación de interés de la madre gestante, jornadas de visitas domiciliarias previas al parto con un equipo extramural con formación certificada en consejería en lactancia materna, código internacional de sucedáneos y nutrición.</p> | <p>4. Garantizar la atención del parto con calidad y calidez, dentro de un ambiente de respeto libre de intervenciones médicas innecesarias atendiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud sobre parto humanizado, favorecer el inicio temprano de la lactancia materna en la primera media hora del nacimiento y el contacto inmediato piel a piel, de acuerdo con las condiciones de salud de la madre y del menor.</p> <p>5. Brindar ayuda efectiva a las mujeres y sus familias para que puedan poner en práctica la lactancia materna incluso si tienen que separarse de sus hijos e hijas, y orientarlas sobre los cuidados del recién nacido y pautas de crianza.</p> <p>6. Promover en las madres y sus familias la práctica de la lactancia materna exclusiva durante los seis primeros meses de edad y con alimentación complementaria adecuada hasta los dos años o más, el control del crecimiento y desarrollo infantil y la adecuada nutrición de la madre.</p> <p>7. Favorecer el alojamiento conjunto madre-hijo o madre-hija durante las 24 horas del día, de acuerdo con las condiciones de salud de la madre y del menor.</p> <p>8. Fomentar en las madres y familias la práctica de la lactancia materna a libre demanda sin restricción ni horarios fijos, y promover el apoyo a la madre lactante por parte del esposo o compañero y de la familia.</p> <p>9. No dar a los niños y niñas alimentados al pecho, chupos, ni biberones y cumplir con el Código Internacional de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y las normas posteriores que lo modifiquen y actualicen.</p> <p>10. Desarrollar estrategias de apoyo a la madre a través de la conformación de Grupos de Apoyo a la madre y al desarrollo infantil, y establecer mecanismos de apoyo institucional que permitan resolver los problemas tempranos durante el amamantamiento y la crianza.</p> <p>11. Generar los espacios en los que grupos de apoyo con personal capacitado en lactancia materna, de forma periódica, creen espacios comunes de asesoría, resolución de dudas y consejería.</p> <p>11. Promover a partir del séptimo mes de embarazo, previa manifestación de interés de la madre gestante, jornadas de visitas domiciliarias previas al parto con un equipo extramural con formación certificada en consejería en lactancia materna, Código Internacional de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y nutrición.</p> | <p>Se elimina la expresión “<i>a la madre a través de la conformación de Grupos de Apoyo</i>”, debido a que no resulta acertado ni idóneo otorgar la competencia de creación de grupos de apoyo a la madre. Se elimina el numeral 11 debido a que las IPS ya no tendrán a su cargo la conformación de Grupos de Apoyo.</p> <p>Se ajustan los numerales siguientes. Se agrega un párrafo nuevo con el fin de otorgar corresponsabilidad a las Entidades Prestadoras de Salud de conformidad con las funciones a su cargo.</p> |

| TEXTO RADICADO DEL PROYECTO DE LEY | TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE | JUSTIFICACIÓN |
|--|---|---|
| <p>13. Contar con un equipo extramural con formación certificada en consejería en lactancia materna, código internacional de sucedáneos y nutrición, que realice visita domiciliaria dentro de los 15 días posteriores al parto a las madres, sus bebés y sus familias con el fin de establecer, afianzar y promocionar la práctica de la lactancia materna.</p> <p>Parágrafo. Todas las IPS del país, tanto públicas como privadas contarán un plazo de dos años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley para cumplir con los requisitos que les permita estar certificadas como IAMI.</p> | <p>12. Contar con un equipo extramural con formación certificada en consejería en lactancia materna, Código Internacional de Comercialización de los Sucédáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y nutrición, que realice visita domiciliaria dentro de los 15 días posteriores al parto a las madres, sus bebés y sus familias con el fin de establecer, afianzar y promocionar la práctica de la lactancia materna.</p> <p>Parágrafo 1°. Todas las IPS del país, tanto públicas como privadas contarán un plazo de dos años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley para cumplir con los requisitos que les permita estar certificadas como IAMI.</p> <p>Parágrafo 2°. Las Entidades Prestadoras de Salud tienen la obligación de brindar el apoyo necesario a las IPS con que tengan vínculos contractuales para la implementación de las obligaciones como IAMI, especialmente en lo que corresponde a los numerales 11 y 12 del presente artículo.</p> | |
| <p>Artículo 5°. El Ministerio de Salud y la Protección Social, será la entidad encargada de acreditar a las IPS del país como Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia (IAMÍ); para ello contará con el apoyo permanente de las secretarías municipales y departamentales de salud.</p> | <p>Artículo 5°. El Ministerio de Salud y Protección Social, será la entidad encargada de acreditar a las IPS del país como Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia (IAMÍ); para ello contará con el apoyo permanente de las secretarías municipales y departamentales de salud.</p> | |
| <p>Artículo 6°. Las Secretarías Municipales de Salud, bajo la coordinación de las secretarías departamentales de salud, realizarán en todo el territorio nacional la formación y capacitación del personal de salud de cada IPS del país, para que estas puedan ser acreditadas como IAMÍ.</p> <p>Parágrafo. Las Secretarías, municipales y departamentales de salud, tienen un plazo de dos (2) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, para formar y capacitar como IAMÍ a todas las IPS del país.</p> | <p>Artículo 6°. Las secretarías municipales de salud, bajo la coordinación de las secretarías departamentales de salud, realizarán en todo el territorio nacional la formación y capacitación del personal de salud de cada IPS del país, para que estas puedan ser acreditadas como IAMÍ.</p> <p>Parágrafo. Las Secretarías, municipales y departamentales de salud, tienen un plazo de dos (2) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, para formar y capacitar como IAMÍ a todas las IPS del país.</p> | |
| <p>Artículo 7°. <i>Salas Amigas de la Mujer y la Infancia.</i> El Gobierno nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social y del Ministerio del Trabajo, reglamentará la estrategia de Salas Amigas de la Mujer y la Infancia, la cual deberá funcionar en espacios laborales y comunitarios de todo el territorio nacional, tanto del sector público como del sector privado.</p> <p>Las Salas Amigas deben contar con personal capacitado en lactancia que hagan acompañamiento a las mujeres; dicho personal serán personas con entrenamiento especial, para fomentar una adecuada lactancia materna; para lo cual deberán estar capacitados en técnicas adecuadas de lactancia, consejería, nutrición y alimentación infantil, y en la implementación del Código de Sucédáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y</p> | <p>Artículo 7°. <i>Salas Comunitarias Amigas de la Mujer y la Infancia.</i> El Gobierno nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentará la implementación de la estrategia de Salas Comunitarias Amigas de la Mujer y la Infancia, las cuales serán un espacio de acceso al público donde las madres lactantes puedan brindar leche materna a sus hijos, estas deberán funcionar en espacios comunitarios de todo el territorio nacional.</p> <p>Las Salas Comunitarias Amigas de la Mujer y la Infancia deberán contar con personal capacitado en Consejería en Lactancia Materna, nutrición, alimentación infantil, y en la implementación del Código Internacional de Comercialización de los Sucédáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y las respectivas resoluciones que lo actualizan.</p> | <p>Se ajusta el articulado en el sentido de establecer a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, la implementación de la estrategia de Salas Comunitarias Amigas de la Mujer y la Infancia, como espacios públicos comunitarios donde las mujeres puedan amamantar a sus hijos menores y tengan acceso a Consejería en Lactancia Materna.</p> <p>El ajuste realizado se justifica en que mediante la Ley 1823 de 2017 se estableció la creación de la estrategia Salas Amigas de la Familia Lactante del Entorno Laboral en entidades públicas y empresas privadas de conformidad con el artículo 238 del Código Sustantivo del Trabajo, por tanto la medida con tenida en el articulado propuesto debe limitarse a espacios comunitarios, debido a que las mujeres que carezcan de una vinculación laboral formal o que se encuentran vinculadas a entidades pri-</p> |

| TEXTO RADICADO DEL PROYECTO DE LEY | TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE | JUSTIFICACIÓN |
|---|--|--|
| <p>las respectivas resoluciones que lo actualizan.</p> <p>En los municipios donde no sea posible contar con Salas Amigas, las IPS del lugar deberán contar con personal capacitado para prestar el servicio de consejería en lactancia materna y nutrición infantil.</p> | <p>En los municipios donde no sea posible contar con Salas Comunitarias Amigas de la Mujer y la Infancia, las IPS del lugar deberán contar con personal capacitado para prestar el servicio de consejería en lactancia materna y nutrición infantil.</p> | <p>vadas a las cuales no les sea aplicable la ley mencionada, no tendrían acceso a espacios adecuados diferentes de los personales para realizar actividades amamantamiento.</p> <p>Lo anterior resulta relevante al tener en cuenta que de acuerdo con el boletín técnico de la Medición de empleo informal y seguridad social del DANE para el Trimestre enero - marzo 2019³⁰, se expone que las mujeres presentan un elevado índice de informalidad laboral equivalente al 49,49% del total de mujeres ocupadas.</p> <p>Se ajusta la referencia al “Código de Sucédáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud” y en su lugar se utiliza el nombre oficial del instrumento que es “Código Internacional de Comercialización de los Sucédáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud”.</p> |
| <p>Artículo 8°. Prohibiciones. Prohíbese que los profesionales de la salud, los hospitales, las respectivas IPS y las entidades públicas y privadas que tengan a su cargo la alimentación de niños pequeños reciban donaciones, regalos, beneficios, incentivos, publicidad, promoción o patrocinio de empresas dedicadas a la comercialización de productos designados, en los términos del artículo 1° de la presente ley, o de alimentos para niños pequeños.</p> | <p>Artículo 8°. Regulación de operaciones respecto de productos designados. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará las condiciones bajo las cuales los productores, distribuidores o comercializadores de productos designados realizarán actividades de publicidad, promoción, promoción cruzada, patrocinio, donaciones, regalos, entrega de beneficios, suministro subvencionado o entrega de incentivos dirigidos a profesionales de la salud, hospitales, instituciones prestadoras de servicios de salud, entidades públicas o privadas que tengan a su cargo la alimentación de niños pequeños. La reglamentación expedida se ajustará a las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de los Sucédáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud.</p> <p>Parágrafo. Ningún producto designado podrá ser comercializado si no cumple con las normas establecidas en la presente ley y los respectivos reglamentos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, así como los demás requisitos generales que requiere la comercialización de productos en el territorio nacional.</p> | <p>Se ajusta el inciso primero del texto, en el sentido de otorgar al Ministerio de Salud y Protección Social, la facultad para reglamentar las operaciones que se prohibían dentro del texto del articulado radicado, y se establece que dicha reglamentación se adecuará a las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de los Sucédáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud. De conformidad con lo expuesto se ajusta el título del artículo.</p> <p>Se ajusta el texto debido a que una prohibición absoluta como la planteada en el texto radicado podría generar que hospitales, IPS y entidades públicas o privadas que tengan a su cargo la alimentación de niños pequeños no cuenten con acceso a productos designados a título gratuito o a bajo costo, lo cual supondrían un problema frente a la alimentación de infantes que por cualquier circunstancia no puedan tener acceso a leche materna.</p> <p>Se incluye el parágrafo que se encontraba en el artículo 2° del texto radicado.</p> |
| <p>Artículo 9°. Etiquetado. El empaquetado y etiquetado de sucedáneos de la leche materna y productos designados, en los términos del artículo 1° de la presente ley, deberá ser reglamentado por el Ministerio de Salud y Protección Social, quien deberá acoger los preceptos del Código de Sucédáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y las respectivas resoluciones que lo actualicen.</p> | <p>Artículo 9°. Etiquetado. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el etiquetado de los productos designados, de conformidad con las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de los Sucédáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y las respectivas resoluciones que lo actualicen.</p> | <p>Se cambia el texto del artículo sin alterar el sentido de la norma, y se elimina la expresión “sucédáneos de la leche materna”, debido a que estos productos se encuentran dentro de la definición de productos designados establecida en el artículo 2° del texto radicado.</p> <p>Se ajusta la referencia al “Código de Sucédáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud” y en sur</p> |

³⁰ DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICAS. Gran Encuesta Integrada de Hogares. Medición de empleo informal y Seguridad social. Trimestre enero - marzo 2019. Recuperado de: https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/ech/ech_informalidad/anexo_informalidad_ene19_mar19.xls.

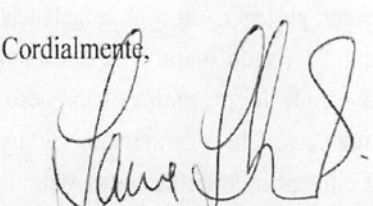
| TEXTO RADICADO DEL PROYECTO DE LEY | TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE | JUSTIFICACIÓN |
|---|--|--|
| | Parágrafo. Los productos designados deberán tener una leyenda visible en su etiquetado que diga “la leche materna es el mejor alimento para la niñez”. | lugar se utiliza el nombre oficial del instrumento que es “Código Internacional de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud”. Se agrega el parágrafo que hacía parte del artículo 10 del texto radicado, el cual se incluirá dentro del artículo 9° del texto propuesto y se hará extensible la leyenda “la leche materna es el mejor alimento para la niñez” para todos los productos designados. |
| Artículo 10. Responsabilidad de las entidades estatales. Las entidades del Estado que brindan apoyo nutricional se abstendrán de incluir entre sus paquetes alimentarios productos designados, en los términos del artículo 1° de la presente ley, salvo por motivos de fuerza mayor que deberán ser reglamentados por el Ministerio de Salud y Protección Social. Así mismo, en caso de requerirse la utilización o entrega de algún producto designado por entidades de Salud, entidades del Estado o sus contratistas, éste deberá tener un rótulo o empaque plano que no haga alusión a ninguna marca o fabricante, y tampoco podrá contener ningún mensaje o leyenda que pueda inducir a idealizar el producto. Parágrafo 1°. Los productos designados que se entreguen en programas o paquetes de ayuda alimentaria deberán tener una leyenda visible en su etiquetado que diga “la leche materna es el mejor alimento para la niñez”. | Artículo 10. Responsabilidad de las entidades estatales. Las entidades del Estado que brinden apoyo nutricional a niños lactantes se abstendrán de incluir entre sus paquetes alimentarios productos designados, en los términos del artículo 1° de la presente ley, salvo por motivos de fuerza mayor que deberán ser reglamentados por el Ministerio de Salud y Protección Social. | Se limita la abstención establecida en el artículo 10 del texto radicado en el sentido de que las entidades del Estado que brinden apoyo nutricional a niños lactantes se abstendrán de incluir entre sus paquetes alimentarios productos designados, esto con el fin de promover el consumo de la leche materna respecto de los productos designados en los infantes en edad de lactar. Se elimina la segunda parte del inciso primero del texto radicado, puesto que las condiciones de etiquetado de los productos designados será reglamentada por el Ministerio de Salud de conformidad con las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud, en el cual se establecen normas especiales frente al etiquetado de productos designados objeto de programas de alimentación o paquetes de ayuda. Se elimina el parágrafo del artículo radicado, el cual se incluirá dentro del artículo 9° del texto propuesto y se hará extensible la leyenda “la leche materna es el mejor alimento para la niñez” para todos los productos designados. |
| Artículo 11. Prohibición de publicidad, promoción y patrocinio de los productos designados. Queda prohibida a cualquier persona natural o jurídica toda forma de publicidad y promoción de los productos designados. | Artículo 11. De la publicidad, promoción y suministro subvencionado de los productos designados. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará las condiciones aplicables a la publicidad, promoción, donación y suministro subvencionado de los productos designados, de acuerdo con las disposiciones del Código de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y las respectivas resoluciones que lo actualicen. | Se elimina la prohibición irrestricta establecida en el artículo 11 propuesto, con el fin de que el Ministerio de Salud y Protección Social determine las normas aplicables a la publicidad, promoción y suministro subvencionado de los productos designados de conformidad con las disposiciones del Código de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y las respectivas resoluciones que lo actualicen. Esto se fundamenta en que la promoción y suministro subvencionado de los productos designados puede tener efectos favorables en el acceso a estos productos por parte de infantes que carecen de acceso a leche materna. |
| Artículo 12. Revisión Microbiológica de las fórmulas lácteas. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) deberá hacer revisión microbiológica a las fórmulas lácteas infantiles, formulas o leches de seguimiento y de crecimiento que se pretendan comercializar en el país, tanto nacionales como importadas; lo anterior, con el fin de monitorear y verificar que estas no estén contaminadas con microorganismos patógenos como el <i>Cronobacter Sakasaki</i> o la <i>Salmonella Entérica</i> entre otros. | Artículo 12. Revisión Microbiológica de las fórmulas lácteas. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) deberá hacer revisión microbiológica a las fórmulas lácteas infantiles, formulas o leches de seguimiento y de crecimiento que se pretendan comercializar en el país, tanto nacionales como importadas; lo anterior, con el fin de monitorear y verificar que estas no estén contaminadas con microorganismos patógenos. | Se elimina la expresión: “ <i>como el Cronobacter Sakasaki o la Salmonella Entérica entre otros</i> ”, con el fin de que exista claridad de que las revisiones a los productos designados comprendan el análisis de cualquier tipo de microorganismos patógenos. |

| TEXTO RADICADO DEL PROYECTO DE LEY | TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE | JUSTIFICACIÓN |
|--|---|---|
| Artículo 13. Alimentación Infantil en Emergencia. El Estado en cabeza de la entidad que designe para la atención de emergencias se encargará de promover, proteger y apoyar la lactancia materna en caso de emergencias, no aceptará donaciones de ninguno de los productos designados y seguirá las indicaciones que dicta la Organización Mundial de la Salud sobre esta materia. | Artículo 13. Alimentación Infantil en Emergencia. El Estado en cabeza de la entidad que designe para la atención de emergencias se encargará de promover, proteger y apoyar la lactancia materna en caso de emergencias de conformidad con las indicaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud sobre esta materia. | Se elimina la disposición según la cual el Estado “no aceptará donaciones de ninguno de los productos designados”, teniendo en cuenta que en el artículo 11 del texto propuesto se otorga al Ministerio de Salud y Protección Social la facultad reglamentaria para determinar las condiciones a que se deberán someter las donaciones y el suministro subvencionado de los productos designados. |
| Artículo 14. Promoción. El Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de sus estrategias publicitarias en medios de comunicación masiva del orden nacional y regional, promoverá el consumo de leche materna en la niñez colombiana, en los términos de la presente ley. | Artículo 14. Promoción de la lactancia materna. El Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de sus estrategias publicitarias en medios de comunicación masiva del orden nacional y regional, promoverá el consumo de leche materna en la niñez colombiana, en los términos de la presente ley. | Se ajusta el título del artículo a su contenido. |
| Artículo 15. Sanciones. El incumplimiento de lo previsto en esta ley dará lugar a las sanciones pecuniarias y disciplinarias a que haya lugar. En un plazo no mayor a seis (6) meses a partir de la promulgación de esta ley, la Superintendencia Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y la Superintendencia de Industria y Comercio crearán un protocolo sancionatorio que permita satisfacer los objetivos de la presente ley. | Artículo 15. Sanciones. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) será la entidad administrativa competente para adoptar las medidas de seguridad y sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, para asegurar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente ley y las normas que la desarrollen. | Se modifica el artículo radicado en el sentido de establecer que el Invima será la autoridad administrativa competente para imponer sanciones y adoptar las medidas de seguridad necesarias para garantizar el cumplimiento de las normas establecidas en la presente ley y de las que sean emitidas en desarrollo de las facultades reglamentarias aquí establecidas. |
| Artículo 16. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias. | Artículo 16. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias. | Sin cambios |

7. PROPOSICIÓN

Con fundamento en las anteriores consideraciones, haciendo uso de las facultades conferidas por el artículo 153 de la Ley 5ª de 1992 y habida cuenta de la necesidad y conveniencia de la presente iniciativa, solicito a los honorables Senadores de la Comisión Séptima del Senado de la República, debatir y aprobar en primer debate el Proyecto de ley número 221 de 2018 Senado –Ley Gloria Ochoa Parra–, por medio de la cual se fomenta, se protege y se incentiva la lactancia materna y las prácticas óptimas de alimentación infantil y se dictan otras disposiciones.

Cordialmente,

Cordialmente,

 H.S. LAURA ESTHER FORTICH SANCHEZ

8. TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 221 DE 2018 SENADO

–Ley Gloria Ochoa Parra–

por medio de la cual se fomenta, se protege y se incentiva la lactancia materna y las prácticas óptimas de alimentación infantil y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1º. Objeto. El objeto de la presente ley es fomentar, proteger y apoyar la lactancia materna y las prácticas óptimas de alimentación infantil, a fin de lograr una nutrición segura, adecuada y suficiente, fomentar la alimentación saludable, prevenir el sobrepeso, obesidad y enfermedades no transmisibles, mediante la regulación de la comercialización y distribución de todo producto que sea utilizado para la alimentación de lactantes y

niños pequeños de hasta 36 meses, mujeres gestantes y en periodo de lactancia.

Artículo 2°. Definiciones. Para los efectos de la presente ley se entenderá por:

2.1. Comercialización: Toda promoción, distribución, venta y publicidad de un producto, las relaciones públicas y los servicios de información en torno a él.

2.2. Lactancia materna exclusiva: Alimentación del lactante exclusivamente con leche materna desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad, sin el suministro de agua, jugos, té o cualquier otro líquido o alimento durante dicho periodo.

2.3. Lactancia materna óptima: Práctica de la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de edad y de manera complementaria con otros alimentos hasta los dos años o más.

2.4. Lactante o niño pequeño: Niña o niño de cero (0) a treinta y seis (36) meses de edad.

2.5. Personal de salud: Toda persona profesional, técnico o de apoyo, administrativo o directivo que preste sus servicios en el sector salud bien sea en el área pública o privada.

2.6. Producto designado. Para los efectos de la presente ley se denominan productos designados a:

a) Fórmula infantil, incluida cualquier preparación comercial que se use para alimentar a lactantes desde el nacimiento hasta los 12 meses

b) Fórmula infantil especial o para fines médicos dirigidos de niños de 0 a 6 meses, incluidas las fórmulas de caseína, fórmulas suero, fórmulas con bajo contenido de hierro, fórmulas con hierro, fórmulas para prematuros o bebés con bajo peso al nacer o de alto riesgo, fórmulas hipo-alérgicas, fórmulas antirreflujo, y anti-regurgitación, fórmulas a base de soya, fórmulas libres de lactosa, fórmulas de recuperación nutricional, fórmulas poco frecuentes y otras que el Ministerio de Salud, mediante resolución, determine.

c) Otros productos lácteos, alimentos o bebidas cuando se comercializan para bebés o niños pequeños o de otro modo se indique que pueden emplearse, con o sin modificación para sustituir parcial o totalmente a la leche materna.

d) Aditivos de la leche materna denominados fortificadores: fórmulas o productos para adicionar a la leche materna que declaran propiedades nutricionales, de salud o nutrientes con presentación líquida o en polvo y en cualquier forma de envase, presentada o indicada para adicionar a la leche materna.

e) Fórmula de seguimiento o de continuación, incluidas las formulas recomendadas para lactantes desde los 6 meses.

f) Fórmulas o leches de crecimiento para lactantes o niños pequeños o leches/ productos con formulaciones especiales a partir de los 12 meses.

g) Cualquier alimento complementario u otro alimento o bebida comercializado, suministrado o presentado para alimentar lactantes y niños pequeños, incluyendo los agregados nutricionales, y los alimentos terapéuticos listos para usarse.

h) Biberones, chupos, pezoneras, extractores de leche materna manuales o eléctricos y todo utensilio o material comercializado relacionado con la preparación extracción, suministro de alimentos e higiene de biberones.

i) Productos lácteos o fórmula para mujeres embarazadas o para madres lactantes, incluidas aquellas que se usan para promover indirectamente las fórmulas infantiles, en desarrollo de prácticas de promoción cruzada.

j) Aguas embotelladas en las que se indique que están dirigidas a la preparación o suministro de fórmulas o para lactantes o niños pequeños.

k) Cualquier otro producto que el Ministerio de Salud y Protección Social determine incluir como producto designado.

2.7. Productor, distribuidor o comercializador: Cualquier persona natural o jurídica que directa o indirectamente se dedique a la producción, importación, comercialización o distribución de un producto designado, incluyendo toda persona que se dedique a proporcionar servicios de información o de relaciones públicas para un producto designado con independencia de la relación contractual que tenga con la empresa fabricante, productora o comercializadora.

2.8. Promoción cruzada o estiramiento de marca: Toda forma de promoción de la comercialización en la que los clientes de un producto o servicio son objeto de la promoción de otro producto conexo. Ello puede incluir el empaquetado, la marca y el etiquetado de un producto para que se parezcan mucho a los de otro (extensión de marca). En este contexto puede referirse al uso de actividades de promoción particulares para un producto y/o de la promoción de ese producto en determinados contextos para promocionar otro producto.

2.9. Promoción: Toda comunicación de mensajes destinados a persuadir o

fomentar la compra o el consumo de un producto, o a dar a conocer una marca. Los mensajes promocionales pueden transmitirse por los medios masivos de información corrientes, internet y otros medios mercadotécnicos utilizando una variedad de técnicas de promoción. Además de las técnicas de promoción dirigidas directamente a los consumidores o potenciales consumidores, también se incluyen las medidas para promover los productos entre los trabajadores de la salud o los consumidores a través de otros intermediarios. No se necesita que haya referencia al nombre comercial de un producto para que la actividad se considere publicitaria o promocional.

2.10. Publicidad: Toda forma y contenido de comunicación, realizada con el fin de promover o inducir, directa o indirectamente, la compra, el consumo o el uso de un producto designado o un servicio.

2.11. Sistema Integral de Seguridad Social en Salud: Conjunto de personas naturales y jurídicas, dedicadas a brindar servicios de atención en salud, públicos o privados, en forma física o virtual, directa o indirectamente, incluyendo los establecimientos de formación de recursos humanos y los servicios de puericultura.

2.12. Suministro subvencionado: Práctica por la que una cantidad de un producto designado se entrega a las entidades del Sistema Integral de Seguridad Social en Salud a un precio unitario menor que el precio de venta sugerido o estipulado.

Artículo 3°. Ámbito de aplicación. La presente ley rige en todo el territorio nacional para todo el personal de salud de que trata esta ley en todos los niveles públicos y privados, para el sistema educativo, así como para los productores, comercializadores o distribuidores de productos sucedáneos de la leche materna, de productos complementarios de la lactancia materna y de productos designados.

Artículo 4°. Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia. Todas las IPS del país tanto públicas como privadas deben estar certificadas como Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia (IAMI) para lo cual deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Disponer por escrito de una política en favor de la salud materna e infantil con enfoque de derechos y criterios de calidad que incluya el fomento a la lactancia materna.
2. Capacitar a todo el personal de salud que atiende a la maternidad y la infancia, de tal forma que esté en condiciones de poner en práctica la política IAMI.
3. Brindar a las mujeres gestantes, educación, atención oportuna y pertinente para

que puedan vivir satisfactoriamente su gestación y prepararse para el parto, el puerperio y la lactancia materna, fomentando la participación familiar en estos procesos.

4. Garantizar la atención del parto con calidad y calidez, dentro de un ambiente de respeto libre de intervenciones médicas innecesarias atendiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud sobre parto humanizado, favorecer el inicio temprano de la lactancia materna en la primera media hora del nacimiento y el contacto inmediato piel a piel, de acuerdo con las condiciones de salud de la madre y del menor.
5. Brindar ayuda efectiva a las mujeres y sus familias para que puedan poner en práctica la lactancia materna incluso si tienen que separarse de sus hijos e hijas, y orientarlas sobre los cuidados del recién nacido y pautas de crianza.
6. Promover en las madres y sus familias la práctica de la lactancia materna exclusiva durante los seis primeros meses de edad y con alimentación complementaria adecuada hasta los dos años o más, el control del crecimiento y desarrollo infantil y la adecuada nutrición de la madre.
7. Favorecer el alojamiento conjunto madre-hijo o madre-hija durante las 24 horas del día, de acuerdo con las condiciones de salud de la madre y del menor.
8. Fomentar en las madres y familias la práctica de la lactancia materna a libre demanda sin restricción ni horarios fijos, y promover el apoyo a la madre lactante por parte del esposo o compañero y de la familia.
9. No dar a los niños y niñas alimentados al pecho, chupos, ni biberones y cumplir con el Código Internacional de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y las normas posteriores que lo modifiquen y actualicen.
10. Desarrollar estrategias de apoyo a la madre y al desarrollo infantil, y establecer mecanismos de apoyo institucional que permitan resolver los problemas tempranos durante el amamantamiento y la crianza.
11. Promover a partir del séptimo mes de embarazo, previa manifestación de interés de la madre gestante, jornadas de visitas domiciliarias previas al parto con un equipo extramural con formación certificada en consejería en lactancia materna, Código Internacional de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y nutrición.

12. Contar con un equipo extramural con formación certificada en consejería en lactancia materna, Código Internacional de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y nutrición, que realice visita domiciliaria dentro de los 15 días posteriores al parto a las madres, sus bebés y sus familias con el fin de establecer, afianzar y promocionar la práctica de la lactancia materna.

Parágrafo 1°. Todas las IPS del país, tanto públicas como privadas contarán un plazo de dos años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley para cumplir con los requisitos que les permita estar certificadas como IAMI.

Parágrafo 2°. Las Entidades Prestadoras de Salud tienen la obligación de brindar el apoyo necesario a las IPS con que tengan vínculos contractuales para la implementación de las obligaciones como IAMI, especialmente en lo que corresponde a los numerales 11 y 12 del presente artículo.

Artículo 5°. El Ministerio de Salud y Protección Social, será la entidad encargada de acreditar a las IPS del país como Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia (IAMÍ); para ello contará con el apoyo permanente de las secretarías municipales y departamentales de salud.

Artículo 6°. Las secretarías municipales de salud, bajo la coordinación de las secretarías departamentales de salud, realizarán en todo el territorio nacional la formación y capacitación del personal de salud de cada IPS del país, para que estas puedan ser acreditadas como IAMÍ.

Parágrafo. Las Secretarías, municipales y departamentales de salud, tienen un plazo de dos (2) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, para formar y capacitar como IAMÍ a todas las IPS del país.

Artículo 7°. Salas Comunitarias Amigas de la Mujer y la Infancia. El Gobierno nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentará la implementación de la estrategia de Salas Comunitarias Amigas de la Mujer y la Infancia, las cuales serán un espacio de acceso al público donde las madres lactantes puedan brindar leche materna a sus hijos, estas deberán funcionar en espacios comunitarios de todo el territorio nacional.

Las Salas Comunitarias Amigas de la Mujer y la Infancia deberán contar con personal capacitado en Consejería en Lactancia Materna, nutrición, alimentación infantil, y en la implementación del Código Internacional de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y las respectivas resoluciones que lo actualizan.

En los municipios donde no sea posible contar con Salas Comunitarias Amigas de la Mujer y la Infancia, las IPS del lugar deberán contar con personal capacitado para prestar el servicio de consejería en lactancia materna y nutrición infantil.

Artículo 8°. *Regulación de operaciones respecto de productos designados.* El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará las condiciones bajo las cuales los productores, distribuidores o comercializadores de productos designados realizarán actividades de publicidad, promoción, promoción cruzada, patrocinio, donaciones, regalos, entrega de beneficios, suministro subvencionado o entrega de incentivos dirigidos a profesionales de la salud, hospitales, instituciones prestadoras de servicios de salud, entidades públicas o privadas que tengan a su cargo la alimentación de niños pequeños. La reglamentación expedida se ajustará a las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud.

Parágrafo. Ningún producto designado podrá ser comercializado si no cumple con las normas establecidas en la presente ley y los respectivos reglamentos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, así como los demás requisitos generales que requiere la comercialización de productos en el territorio nacional.

Artículo 9°. *Etiquetado.* El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el etiquetado de los productos designados, de conformidad con las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y las respectivas resoluciones que lo actualicen.

Parágrafo. Los productos designados deberán tener una leyenda visible en su etiquetado que diga “la leche materna es el mejor alimento para la niñez”.

Artículo 10. *Responsabilidad de las entidades estatales.* Las entidades del Estado que brinden apoyo nutricional a niños lactantes se abstendrán de incluir entre sus paquetes alimentarios productos designados, en los términos del artículo 1° de la presente ley, salvo por motivos de fuerza mayor que deberán ser reglamentados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 11. *De la publicidad, promoción y suministro subvencionado de los productos designados.* El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará las condiciones aplicables a la publicidad, promoción, donación y suministro subvencionado de los productos designados, de acuerdo con las disposiciones del Código de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y las respectivas resoluciones que lo actualicen.

Artículo 12. *Revisión Microbiológica de las fórmulas lácteas.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) deberá hacer revisión microbiológica a las fórmulas lácteas infantiles, formulas o leches de seguimiento y de crecimiento que se pretendan comercializar en el país, tanto nacionales como importadas; lo anterior, con el fin de monitorear y verificar que estas no estén contaminadas con microorganismos patógenos.

Artículo 13. Alimentación Infantil en Emergencia. El Estado en cabeza de la entidad que designe para la atención de emergencias se encargará de promover, proteger y apoyar la lactancia materna en caso de emergencias de conformidad con las indicaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud sobre esta materia.

Artículo 14. Promoción de la lactancia materna. El Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de sus estrategias publicitarias en medios de comunicación masiva del orden nacional y regional, promoverá el consumo de leche materna en la niñez colombiana, en los términos de la presente ley.

Artículo 15. Sanciones. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) será la entidad administrativa competente para adoptar las medidas de seguridad y sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9ª de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, para asegurar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente ley y las normas que la desarrollen.

Artículo 16. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente,



H.S. LAURA ESTHER FORTICH SANCHEZ

LA COMISIÓN SÉPTIMA
CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL
HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., a los veintinueve (29) días del mes de mayo del año dos mil diecinueve (2019)

En la presente fecha se autoriza **la publicación en Gaceta del Congreso de la República**, el Informe de Ponencia para primer debate y texto propuesto para primer debate.

Número del Proyecto de ley: número 221 de 2018 Senado.

Título del proyecto número 221 de 2018 Senado: *por medio de la cual se fomenta, se protege y se incentiva la lactancia materna y las prácticas óptimas de alimentación infantil –Ley Gloria Ochoa Parra– y se dictan otras disposiciones.*

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5º del artículo 2º de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,



JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA
SECRETARIO COMISIÓN SÉPTIMA

CONTENIDO

Gaceta número 458 - Viernes, 7 de junio de 2019
SENADO DE LA REPÚBLICA
PONENCIAS

| | Págs. |
|--|-------|
| Informe de ponencia negativa para primer debate del proyecto de ley número 08 de 2018 Senado, por medio de la cual se derogan las disposiciones que no lograron los efectos prácticos para la generación de empleo Ley 789 de 2002..... | 1 |
| Informe de ponencia para primer debate y texto propuesto del Proyecto de ley número 08 de 2018 Senado, por medio de la cual se derogan las disposiciones que no lograron los efectos prácticos para la generación de empleo Ley 789 de 2002..... | 8 |
| Informe de ponencia para primer debate y texto propuesto al Proyecto de ley número 114 de 2018 Senado, por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos y colecciones de muestras biológicas y se dictan otras disposiciones..... | 15 |
| Informe de ponencia para primer debate, pliego de modificaciones y texto propuesto al Proyecto de ley número 140 de 2018 Senado, por medio de la cual se modifica y adiciona la Ley 1780 de 2016, se generan incentivos para la contratación de jóvenes al sector productivo y se dictan otras disposiciones. | 40 |
| Informe de ponencia para primer debate, pliego de modificaciones al texto propuesto del Proyecto de ley número 221 de 2018 Senado, –Ley Gloria Ochoa Parra–. Por medio de la cual se fomenta, se protege y se incentiva la lactancia materna y las prácticas óptimas de alimentación infantil y se dictan otras disposiciones..... | 46 |