



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRESA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprensa.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXX - Nº 363

Bogotá, D. C., viernes, 30 de abril de 2021

EDICIÓN DE 18 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

TEXTOS DE COMISIÓN

TEXTO DEFINITIVO DISCUTIDO Y APROBADO EN LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA, EN SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES DE FECHAS MIÉRCOLES 7 DE OCTUBRE DE 2020, SEGÚN ACTA 21, Y MARTES 20 DE OCTUBRE DE 2020, SEGÚN ACTA 25 DE LA LEGISLATURA 2020-2021, AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 073 DE 2020 SENADO

por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1. Objeto. La presente Ley tiene por objeto reducir la probabilidad de confusión en la dispensación y uso de medicamentos por el personal del sistema de salud, personal que presta los servicios en las farmacias, droguerías, pacientes y consumidores en general, para de esta manera evitar errores en su administración debido a la similitud estética en el etiquetado y en el empaque.

ARTÍCULO 2. Ámbito de Aplicación. Esta ley aplicará para los laboratorios farmacéuticos que comercializan medicamentos dentro del territorio colombiano, para quienes ofrecen servicios farmacéuticos hospitalarios y para establecimientos de comercio encargados de distribuir dichos productos nacionales e importados al consumidor final.

Artículo 3. Apariencia de los Medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) o marca, cuyo empaque resulte similar a otro, deberán diferenciarse, de acuerdo con las normas y acuerdos internacionales suscritos y ratificados por Colombia, sobre acuerdos técnicos al comercio, OTC, y las demás normas que lo complementen o sustituyan, y así evitar la confusión entre ellos.

Parágrafo 1: Las disposiciones de este artículo aplicarán para los grupos terapéuticos y de medicamentos que determine el Ministerio de Salud, partiendo de un análisis de riesgo.

Parágrafo 2: Estos principios se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario.

Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los empaques, envases y etiquetas de los medicamentos de que trata el presente artículo será función del INVIMA, quien deberá reglamentarlo dentro de los 6 meses siguientes a la expedición de la presente ley.





Artículo 4. Distintivos en los Medicamentos. Los medicamentos deberán contar con distintivos que permitan su diferenciación con otros.

Para este propósito, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Superintendencia de Industria y Comercio crearán un mecanismo para que el otorgamiento de las marcas comerciales se realice en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Lo anterior, sin modificar los tiempos actuales para el otorgamiento de la marca.

El Gobierno Nacional tendrá un plazo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para reglamentar lo correspondiente.

Artículo 5. Reducción de errores relacionados con el aspecto similar al sonido y a la vista (LASA). Todos los servicios farmacéuticos del país, tanto hospitalarios como ambulatorios, las farmacias y droguerías, deberán implementar un programa LASA (Look alike, Sound alike).

Este programa debe ser ampliamente difundido y socializado entre el personal pertinente, en la capacitación inicial y frecuente durante el desarrollo de sus funciones.

<p>ARTÍCULO 6. Implementación Sistema de Accesibilidad a la Información para Personas en Situación de Discapacidad Visual. Para que se permita la plena identificación por parte de personas con discapacidad visual, los empaques, envases y etiquetas de medicamentos deberán contener su nombre y/o su Denominación Común Internacional, gramaje y fecha de vencimiento, en el sistema alfabético braille o cualquier otro sistema de accesibilidad a la información para personas en situación de discapacidad visual.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional para Ciegos reglamentará la materia.</p> <p>Artículo 7. Verificación. Dentro de los protocolos establecidos para los establecimientos de comercio minoristas o quienes expendan o suministren medicamento al paciente directamente, deberá garantizarse al momento de su entrega la verificación del nombre, tipo, funcionalidad, restricciones y contraindicaciones del producto al consumidor final.</p> <p>La Superintendencia de Industria y Comercio, en coordinación con el INVIMA y con las entidades locales y territoriales, se encargará de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.</p> <p>Parágrafo. El Gobierno Nacional en el término de 6 meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, reglamentará las condiciones necesarias para el cumplimiento de los protocolos de verificación, cuando la comercialización o venta de los medicamentos se realice por medios electrónicos, digitales o mediante servicio a domicilio.</p> <p>Artículo 8. Requisito de Formación. Todo personal vinculado a los establecimientos de comercio que tengan como labor principal la organización, despacho y entrega de medicamentos, deberán cumplir con el requisito de formación técnica, tecnológica o profesional en programas relacionados con farmacéutica, química, farmacia y afines, de manera que se garantice el conocimiento del personal encargado de comercializar este tipo de productos.</p>	<p>Artículo 9. Sanciones. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley acarreará las sanciones establecidas por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio y el INVIMA de acuerdo con sus facultades.</p> <p>Artículo 10. Trazabilidad de los Medicamentos. Todos los medicamentos deben disponer de un sistema de identificación estándar, que permita la visibilidad e identificación del producto a lo largo de la cadena de abastecimiento (desde la producción hasta el consumidor final). El INVIMA tendrá 6 meses para definir su reglamentación, la cual deberá ser implementada a más tardar 12 meses después de expedida.</p> <p>Artículo 11. Transición. La industria farmacéutica tendrá 24 meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para cumplir lo establecido en ella.</p> <p>Los medicamentos cuyos registros sanitarios sean renovados o aquellos cuyos registros sanitarios sean expedidos por primera vez, con posterioridad a la entrada en vigencia de esta ley, deberán dar cumplimiento inmediato con lo aquí dispuesto.</p> <p>Artículo 12. Vigencia y Derogatoria. La presente Ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.</p> <p>El anterior texto, conforme a lo dispuesto en el artículo 165 de la Ley 5ª de 1992 firmas del ponente y de los integrantes de la Comisión Accidental, una vez reordenado el articulado que constituye el texto definitivo.</p> <p>Los Honorables Senadores y las Honorables Senadoras, integrantes de la Comisión Accidental,</p>
 <p>FABIÁN GERARDO CASTILLO SUÁREZ</p>  <p>MILLA PATRICIA ROMERO SOTO</p>  <p>GABRIEL JAIME VELASCO OCAMPO</p>  <p>NADIA GEORGETTE BLEL SCAFF</p> <p>COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA. - Bogotá, D.C. En las sesiones ordinarias, virtuales, de fechas miércoles siete (07) de octubre de dos mil veinte (2020), según consta en el Acta No. 25, y martes veinte (20) de octubre de dos mil veinte (2020), según consta en el Acta No. 25, de la Legislatura 2020-2021, se dio la discusión y votación de la Ponencia para Primer Debate y Texto Propuesto, al Proyecto de Ley No. 73 de 2020 Senado, "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECE ETIQUETADO</p>	<p><i>DIFERENCIADO PARA LOS MEDICAMENTOS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES", presentado por el Honorable Senador Ponente: FABIÁN GERARDO CASTILLO SUÁREZ, publicado en la Gaceta del Congreso No. 854/2020. Informe de Comisión Accidental publicado en la Gaceta del Congreso No.1113/220.</i></p> <p><i>De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 5º, del Acto Legislativo 01 de 2009, Votación Pública y Nominal y a la Ley 1431 de 2011, "Por la cual se establecen las excepciones a que se refiere el artículo 133 de la Constitución Política", se obtuvo la siguiente votación:</i></p> <p><u>SESIÓN DE FECHA MIÉRCOLES SIETE (07) DE OCTUBRE DE DOS MIL VEINTE (2020), SEGÚN ACTA No. 21.</u></p> <p><i>En sesión de fecha miércoles siete (07) de octubre de dos mil veinte (2020), según Acta No. 21, se aprobó la proposición con que termina el informe de ponencia y se conformó una comisión Accidental dada la cantidad de proposiciones presentadas, así:</i></p> <p><u>1. PROPOSICIÓN CON QUE TERMINA EL INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE SENADO.</u></p> <p>"PROPOSICIÓN</p> <p><i>Por las anteriores consideraciones y en cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley 5ª de 1992, presento ponencia favorable y propongo a la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Honorable Senado de la</i></p>

República, dar Primer Debate al Proyecto de Ley No. 073 de 2020, Senado, "Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones".

Atentamente;



FABIÁN CASTILLO SUÁREZ
Senador de la República Ponente

Puesta a discusión y votación la proposición con que termina el informe de la ponencia para primer debate Senado, publicada en la Gaceta del Congreso No. 854/2020, con votación pública y nominal, se obtuvo su aprobación, con trece (13) votos a favor, ninguno en contra, ninguna abstención, así:

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE H. SENADO DE LA REPÚBLICA VOTACIÓN LEGISLATURA 2020-2021	
TEMA A VOTAR	
VOTACIÓN PROPOSICIÓN FINAL CON QUE TERMINA EL INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE SENADO	
AL Proyecto de Ley No. 073/2020 Senado "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECE ETIQUETADO DIFERENCIADO PARA LOS MEDICAMENTOS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"	

No.	NOMBRE H. SENADOR	VOTACIÓN		OBSERVACIONES (EXCUSAS, DESCONECTADOS, HORA DE REGISTRO, RETIRO, ETC.)
		SI / NO O ABSTENCIÓN		
1	BLEL SCAFF NADYA GEORGETTE (P. CONSERVADOR)	SI		
2	CASTILLA SALAZAR JESUS ALBERTO (POLD)	SI		
3	CASTILLO SUAREZ FABIAN GERARDO (CAMBIO RADICAL)	SI		
4	FORTICH SANCHEZ LAURA ESTER (LIBERA)	SI		
5	HENRIQUEZ PINEDO HONORIO MIGUEL (CENTRO DEMOCRÁTICO)	SI		
6	LIZARAZO CUBILLOS AYDE (MIRA)	SI		
7	LÓPEZ PEÑA JOSÉ RITTER (LA U)	SI		
8	MOTTA SOLARTE CARLOS FERNANDO (CAMBIO RADICAL)	SI		
9	PALCHUCAN CHINGAL MANUEL BITERVO (AICO)	SI		
10	POLO NARVAEZ JOSÉ AULO (ALIANZA VERDE)	SI		

11	PULGAR DAZA EDUARDO ENRIQUE (U)	SI			
12	ROMERO SOTO MILLA PATRICIA (CENTRO DEMOCRÁTICO)	SI			
13	SIMANCA HERRERA VICTORIA SANDINO (FUERZA ALTERNATIVA REVOLUCIONARIA DEL COMÚN)	X	EXCUSA POR INCAPACIDAD MÉDICA		
14	VELASCO OCAMPO GABRIEL (CENTRO DEMOCRÁTICO)	SI			
RESUMEN DE LA VOTACIÓN	SI	13	ABSTENCIÓN	00	RESULTADO DE LA VOTACIÓN:
			IMPEDIDOS	00	
		EXCUSA	01		
	NO	00	NO VOTO	00	APROBADA
DESCONECTADOS			00	LA PROPOSICIÓN CONQUE TERMINA EL INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE SENADO	

2. DESIGNACIÓN DE UNA COMISIÓN ACCIDENTAL:

Para el estudio de todas las veinte (20) proposiciones, se designó una Comisión Accidental, la cual quedó conformada por los Honorables Senadores:

FABIÁN GERARDO CASTILLO SUÁREZ (Coordinador),

MILLA PATRICIA ROMERO SOTO
NADYA GEORGETTE BLEL SCAFF
GABRIEL JAIME VELASCO OCAMPO

SESIÓN DE FECHA MARTES VEINTE (20) DE OCTUBRE DE DOS MIL VEINTE (2020), SEGÚN ACTA No. 25.

1. APROBACIÓN DEL INFORME DE LA COMISIÓN ACCIDENTAL

Puesto a discusión y votación el Informe de la Comisión Accidental, publicado en la Gaceta del Congreso No. 1113/2020, con votación pública y nominal, se obtuvo su aprobación, con diez (10) votos a favor, ninguno en contra, ninguna abstención, así:

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE H. SENADO DE LA REPÚBLICA VOTACIÓN LEGISLATURA 2020-2021	
TEMA A VOTAR	
INFORME COMISIÓN ACCIDENTAL	
(11 ARTÍCULOS)	
PROYECTO DE LEY No. 073/2020 SENADO "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECE ETIQUETADO DIFERENCIADO PARA LOS MEDICAMENTOS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"	

(SIN VIGENCIA LA CUAL SE APRUEBA MÁS ADELANTE)

No.	NOMBRE H. SENADOR	VOTACIÓN	OBSERVACIONES
		SI / NO O ABSTENCIÓN	(EXCUSAS, DESCONECTADOS, HORA DE REGISTRO, RETIRO, ETC.)
1	BLEI SCAFF NADYA GEORGETTE (P. CONSERVADOR)	X	PROBLEMAS DE CONECTIVIDAD
2	CASTILLA SALAZAR JESÚS ALBERTO (POLO)	SI	
3	CASTILLO SUAREZ FABIAN GERARDO (CAMBIO RADICAL)	SI	
4	FORTICH SANCHEZ LAURA ESTER (LIBERA)	SI	
5	HENRIQUEZ PINEDO HONORIO MIGUEL (CENTRO DEMOCRÁTICO)	SI	
6	LIZARAZO CUBILLOS AYDE (MIRA)	SI	
7	LÓPEZ PEÑA JOSÉ RITTER (LA U)	SI	
8	MOTTA SOLARTE CARLOS FERNANDO (CAMBIO RADICAL)	SI	
9	PALCHUCAN CHINGAL MANUEL BITERVO (AICD)	SI	
10	POLO NARVAEZ JOSÉ AULO (ALIANZA VERDE)	SI	
11	PULGAR DAZA EDUARDO ENRIQUE	X	

		(U)			
12	ROMERO SOTO MILLA PATRICIA (CENTRO DEMOCRÁTICO)	X			
13	SIMANCA HERRERA VICTORIA SANDINO (FUERZA ALTERNATIVA REVOLUCIONARIA DEL COMÚN)	X		NO ASISTE PENDIENTE EXCUSA	
14	VELASCO OCAMPO GABRIEL (CENTRO DEMOCRÁTICO)	SI			
RESUMEN DE LA VOTACIÓN	SI	ID	ABSTENCIÓN	OO	RESULTADO DE LA VOTACIÓN: IO HS SI APROBADO EL INFORME DE COMISIÓN ACCIDENTAL DE II ARTICULOS (PENDIENTE PROPOSICIÓN ARTÍCULO DE LA VIGENCIA)
			IMPEDIDOS	OO	
			EXCUSA	OI	
	NO	OO	NO VOTO	OO	
		DESCONECTADOS	OS		

2. DISCUSIÓN Y VOTACIÓN DEL ARTICULADO, EL TÍTULO DEL PROYECTO DE LEY Y EL DESEO DE LA COMISIÓN DE QUE ESTE PROYECTO PASE A SEGUNDO DEBATE SENADO:

Puesto a discusión y votación en bloque, (propuesta por el Señor Presidente, H.S JOSÉ RITER LÓPEZ PEÑA), la proposición artículo nuevo (vigencia), el título del Proyecto de Ley (como fue presentado en el Informe de la Comisión Accidental) y el deseo de la Comisión de que este proyecto pase a segundo debate Senado, de manera nominal, se obtuvo su aprobación con once (11)

votos a favor, ninguno en contra, ninguna abstención, de acuerdo a la siguiente votación:

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE
H. SENADO DE LA REPUBLICA

VOTACIÓN
LEGISLATURA 2020-2021

TEMA A VOTAR

PROPOSICIÓN ARTÍCULO "ARTÍCULO 12. VIGENCIA "+ TÍTULO + DESEO DE LA COMISIÓN QUE ESTE PROYECTO DE LEY PASE A SEGUNDO DEBATE SENADO

TÍTULO:
PROYECTO DE LEY No. 073/2020 SENADO "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECE ETIQUETADO DIFERENCIADO PARA LOS MEDICAMENTOS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"

PROPOSICIÓN:
"ARTÍCULO 12. VIGENCIA Y DEROGATORIA. LA PRESENTE LEY RIGE A PARTIR DE SU PROMULGACIÓN Y DEROGA TODAS LAS DISPOSICIONES QUE LE SEAN CONTARRIAS."

No.	NOMBRE H. SENADOR	VOTACIÓN	OBSERVACIONES
		SI / NO O ABSTENCIÓN	(EXCUSAS, DESCONECTADOS, HORA DE REGISTRO, RETIRO, ETC.)
1	BLEI SCAFF NADYA GEORGETTE (P. CONSERVADOR)	X	PROBLEMAS DE CONECTIVIDAD
2	CASTILLA SALAZAR JESÚS ALBERTO (POLO)	SI	
3	CASTILLO SUAREZ FABIAN GERARDO	SI	

		(CAMBIO RADICAL)			
4	FORTICH SANCHEZ LAURA ESTER (LIBERA)	SI			
5	HENRIQUEZ PINEDO HONORIO MIGUEL (CENTRO DEMOCRÁTICO)	SI			
6	LIZARAZO CUBILLOS AYDE (MIRA)	SI			
7	LÓPEZ PEÑA JOSÉ RITTER (LA U)	SI			
8	MOTTA SOLARTE CARLOS FERNANDO (CAMBIO RADICAL)	SI			
9	PALCHUCAN CHINGAL MANUEL BITERVO (AICD)	SI			
10	POLO NARVAEZ JOSE AULO (ALIANZA VERDE)	SI			
11	PULGAR DAZA EDUARDO ENRIQUE (U)	X			
12	ROMERO SOTO MILLA PATRICIA (CENTRO DEMOCRÁTICO)	SI			
13	SIMANCA HERRERA VICTORIA SANDINO (FUERZA ALTERNATIVA REVOLUCIONARIA DEL COMÚN)	X		EXCUSA	
14	VELASCO OCAMPO GABRIEL (CENTRO DEMOCRÁTICO)	SI			
RESUMEN DE LA VOTACIÓN	SI	II	ABSTENCIÓN	OO	RESULTADO DE LA VOTACIÓN:
			IMPEDIDOS	OO	

VOTACIÓN	NO	DO	EXCUSA	DI	II VOTOS SI
			NO VOTO	DO	APROBADO
			DESCONECTADOS	OZ	I PROPOSICIÓN: ART 12. VIGENCIA TÍTULO Y DESEDE DE LA COMISIÓN QUE ESTE PROYECTO DE LEY PASE A SEGUNDO DEBATE

3. TÍTULO DEL PROYECTO DE LEY 73 DE 2020 SENADO:

El Título del Proyecto de Ley 73 DE 2020 Senado, quedó aprobado de la siguiente manera, tal como fue presentado en el Texto Propuesto por la Comisión Accidental, publicado en la Gaceta del Congreso No. 1113/2020, así:

“POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECE ETIQUETADO DIFERENCIADO PARA LOS MEDICAMENTOS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”.

4. DESIGNACIÓN DE PONENTES PARA SEGUNDO DEBATE:

Seguidamente fue designado ponente para Segundo Debate, en estrado: El Honorable Senador: **FABIAN GERARDO CASTILLO SUÁREZ**. Término reglamentario de quince (15) días calendario, contados a partir del día siguiente de la designación en estrado, susceptibles de solicitar prórroga.

5. RELACIÓN COMPLETA DEL PRIMER DEBATE:

La relación completa del Primer Debate al Proyecto de Ley No. 73 de 2020 Senado, se halla consignada en las siguientes Actas: No. 21 de fecha miércoles siete (07) de octubre de dos mil veinte (2020) y en el Acta No. 25, correspondiente a la sesión virtual de fecha martes veinte (20) de octubre de dos mil veinte (2020). Legislatura 2020-2021.

6. ARTICULADO APROBADO:

ARTÍCULOS PROYECTO ORIGINAL: Ocho (08)

ARTÍCULOS PONENCIA PRIMER DEBATE SENADO: Trece (13)

ARTÍCULOS APROBADOS (TEXTO DEFINITIVO): Doce (12)

7. ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE LEY 73 DE 2020 SENADO, SENADO:

“POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECE ETIQUETADO DIFERENCIADO PARA LOS MEDICAMENTOS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”

INICIATIVA: H.S. RICHARD ALFONSO AGUILAR VILLA.

RADICADO: EN SENADO: 20-07-2020 EN COMISIÓN: 31-07-2020

EN CÁMARA: XX-XX-201X

PUBLICACIONES – GACETAS

TEXTO ORIGINAL	PONENCIA 1º DEBATE SENADO	TEXTO DEFINITIVO O COM VII SENADO	PONENCIA 2º DEBATE SENADO	TEXTO DEFINITIVO PLENARIA SENADO	PONENCIA 1º DEBATE CAMARA	TEXTO DEFINITIVO O COM VII CAMARA	PONENCIA 2º DEBATE CAMARA	TEXTO DEFINITIVO PLENARIA CAMARA
08 Art. 599/2020	13 Art. 854/2020							
	1113/2020							

PONENTES PRIMER DEBATE

HH.SS. PONENTES (18-08-2020)	ASIGNADO (A)	PARTIDO
FABIÁN GERARDO CASTILLO SUÁREZ	PONENTE ÚNICO	CAMBIO RADICAL

ANUNCIOS

Martes 8 de septiembre de 2020 según Acta N°14; martes 15 de septiembre, según Acta 16; martes 29 de septiembre de 2020, según acta 18; miércoles 30 de septiembre de 2020, según Acta 19; martes 06 de octubre de 2020, según

Acta 20; miércoles 07 de octubre de 2020, según Acta 21; martes 13 de octubre de 2020, según Acta 22.

TRÁMITE EN SENADO

AGO.18.2020: Designación de Ponentes mediante oficio CSP-CS-COVID-19 1071-2020

SEP.03.2020: Radican informe de ponencia para primer debate

SEP.03.2020: Se manda a publicar informe de ponencia para primer debate mediante oficio CSP-CS-COVID-19-1273-2020

OCT.07.2020: Se inicia la discusión, se aprueba Proposición con la cual termina el Informe de Ponencia. y se designa y notifica (CSP-CS-1714-2020) una Comisión Accidental para estudio de Proposiciones, conformada por los Honorables Senadores: **FABIÁN GERARDO CASTILLO SUÁREZ** (Coordinador), **MILLA PATRICIA ROMERO SOTO**, **NADYA GEORGETTE BLEL SCAFF** y **GABRIEL VELASCO**.

OCT.12.2020: RADICARON INFORME DE COMISIÓN ACCIDENTAL PUBLICADO EN GACETA No. 1113/12020

OCT.20.2020: APROBADO EN PRIMER DEBATE. PENDIENTE MESA TÉCNICA PREVIO AL SGUNDO DEBATE.

PENDIENTE DISCUSIÓN Y VOTACIÓN PONENCIA SEGUNDO DEBATE

COMENTARIOS ANDI

FECHA: 29-08-2020
GACETA No. 1051/2020

SE MANDA PUBLICAR EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2020

COMENTARIOS FENALCO

FECHA: 02-10-2020
GACETA No. 1072/2020

SE MANDA PUBLICAR EL 06 DE OCTUBRE DE 2020

PONENTES SEGUNDO DEBATE

HH.SS. PONENTES (18-08-2020)	ASIGNADO (A)	PARTIDO
FABIÁN GERARDO CASTILLO SUÁREZ	PONENTE ÚNICO	CAMBIO RADICAL

8. SOBRE EL INFORME DE LA COMISIÓN ACCIDENTAL Y LAS PROPOSICIONES:

Tanto el Informe de la Comisión Accidental como todas las proposiciones reposan en el expediente y fueron dadas a conocer oportunamente, de manera virtual, previo a su discusión y votación, a todos los Honorables Senadores y Senadoras y a todos los Honorables Representantes de las Comisiones Séptimas del Congreso de la República. (Reproducción mecánica, para efectos del Principio de Publicidad señalado en la ratio decidendi de la Sentencia C-760/2001).

9. INFORME DE LA COMISIÓN ACCIDENTAL

“Bogotá D.C., 9 de octubre de 2020

Doctor
JOSÉ RITTER LOPEZ
Presidente Comisión Séptima.
Senado de la República

JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA
Secretario Comisión Séptima.
Senado de la República.

REFERENCIA: Informe de la Subcomisión designada para estudiar y rendir informe de conciliación de proposiciones al articulado del Proyecto de Ley 073 de 2020 Senado, “Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”.

Atendiendo a la designación hecha por la Mesa Directiva de la Comisión Séptima del Senado de la República, notificada a través del oficio CSP-CS-1714-2020 las y los Honorables Senadoras y Senadores firmantes nos permitimos someter a consideración de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, el Informe de la Subcomisión para el estudio de las proposiciones presentadas al texto propuesto para primer debate en Senado del Proyecto de Ley No. 073 de 2020 Senado, “Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”.

Para cumplir con la designación, revisamos y analizamos las distintas proposiciones presentadas con base en las cuales realizamos modificaciones al texto propuesto en el informe de ponencia del Proyecto de Ley en mención, las cuales relacionamos a continuación.

En total el proyecto de ley en mención recibió 20 proposiciones, por parte de los HH.SS. Milla Romero, Honorio Henríquez, Gabriel Velasco, Laura Fortich, Aydee Lizarazo, Carlos Fernando Motoa y Fabián Castillo, las cuales se resumen así:

Milla Romero y Honorio Henríquez: 4 proposiciones modificativas correspondientes los artículos 1, 2, 5 y 7.

Gabriel Velasco y Honorio Henríquez: 7 proposiciones correspondientes a suprimir los artículos 3, 4, 6 y 10 y modificar los artículos 7, 8 y 12

Fabián Castillo: 2 proposiciones modificativas correspondientes a los artículos 1 y 4

Carlos Fernando Motoa: 3 proposiciones correspondientes a suprimir los artículos 3 y 9 y modificar el artículo 7

Laura Fortich: 3 proposiciones correspondiente a modificar los artículos 6, y 4 y suprimir el artículo 10

Aydee Lizarazo: 1 proposición adicionando el artículo 7.

Tras un análisis de cada una de estas y el objeto del proyecto de Ley a través de su articulado, se procedió a incorporar dichas proposiciones de la siguiente manera:

TEXTO PROPUESTO PARA 1ER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISIÓN
Artículo 1. Objeto. La presente Ley tiene por objeto reducir la probabilidad de confusión en la dispensación, formulación y uso de medicamentos por el	Proposiciones presentadas por los HH.SS. MILLA ROMERO y HONORIO HENRÍQUEZ, Avaladas	Artículo 1. Objeto. La presente Ley tiene por objeto reducir la probabilidad de confusión en la dispensación, formulación y uso de

TEXTO PROPUESTO PARA 1ER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISIÓN
personal droguista, del sistema de salud y pacientes y de esta manera evitar errores en su administración debido a la similitud estética en el etiquetado y en el empaque.	RICHARD AGUILAR Y FABIÁN CASTILLO Avaladas	medicamentos por el personal del sistema de salud, personal que presta los servicios en las farmacias, droguerías, pacientes y consumidores en general para droguista, del sistema de salud y pacientes y de esta manera evitar errores en su administración debido a la similitud estética en el etiquetado y en el empaque.
ARTÍCULO 2. Ámbito de aplicación. Esta ley aplicará para los laboratorios farmacéuticos que comercializan medicamentos dentro del territorio colombiano, para quienes ofrecen servicios farmacéuticos hospitalarios y para establecimientos de comercio encargados de	Proposiciones presentadas por los HH.SS MILLA ROMERO Y HONORIO HENRÍQUEZ. Avaladas	ARTÍCULO 2. Ámbito de aplicación. Esta ley aplicará para los laboratorios farmacéuticos que comercializan medicamentos dentro del territorio colombiano, para quienes ofrecen servicios farmacéuticos hospitalarios y para establecimientos de

TEXTO PROPUESTO PARA IER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISIÓN
distribuir dichos productos nacionales e importados al consumidor final y que operen junto con las Entidades Promotoras de Salud (EPS).		comercio encargados de distribuir dichos productos nacionales e importados al consumidor final. y que operen junto con las Entidades Promotoras de Salud (EPS).
Artículo 3. Apariencia de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) o marca deberán tener una apariencia diferente en sus empaques, envases y etiquetas, que no permita la confusión entre ellos. Parágrafo 1: Las disposiciones de este artículo aplicarán para los grupos terapéuticos y de medicamentos que determine el Ministerio de Salud, partiendo de un	Proposiciones supresivas presentadas por los HH.SS. CARLOS FERNANDO MOTA y GABRIEL VELASCO No se acogen por cuanto este es uno de los ejes principales del proyecto de ley, crear la diferencia en los empaques para evitar confusiones al momento del suministro, adicionalmente no se está cambiando el nombre ni la denominación sino la apariencia del producto, el empaque,	Artículo 3. Apariencia de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) o marca, <u>cuyo empaque resulte similar a otro, deberán diferenciarse, de acuerdo con las normas y acuerdos internacionales suscritos y ratificados por Colombia, sobre acuerdos técnicos al comercio, OTC, y las demás normas que lo complementen o sustituyan, tener una apariencia diferente e señal diferenciadora en</u>

TEXTO PROPUESTO PARA IER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISIÓN
análisis de riesgo. Parágrafo 2: Estos principios se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario. Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los empaques, envases y etiquetas de los medicamentos de que trata el presente artículo será función del INVIMA, quien deberá reglamentarlo dentro de los 6 meses siguientes a la expedición de presente ley.	para evitar confusiones. Se propone una nueva redacción para dejar claro el tema de la marca y denominación y que lo que se debe cambiar es el empaque o hacerle un distintivo especial.	sus empaques, envases y/o etiquetas, y así no permita la evitar la confusión entre ellos. Parágrafo 1: Las disposiciones de este artículo aplicarán para los grupos terapéuticos y de medicamentos que determine el Ministerio de Salud, partiendo de un análisis de riesgo. Parágrafo 2: Estos principios se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario. Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los empaques, envases y etiquetas de los medicamentos de que

TEXTO PROPUESTO PARA IER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISIÓN
		trata el presente artículo será función del INVIMA, quien deberá reglamentarlo dentro de los 6 meses siguientes a la expedición de presente ley.
Artículo 4. Nombres de las marcas de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo una marca deberán tener nombres que permitan su clara diferenciación. Para este propósito, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Superintendencia de Industria y Comercio crearán un mecanismo	Proposición presentada por el H.S. FABIAN CASTILLO Avalada parcialmente. Para evitar confusiones sobre la terminología "marca" y atendiendo las recomendaciones que surgieron en el debate de los HH.SS. CARLOS FERNANDO MOTOA Y GABRIEL VELASCO se elimina el calificativo "marca" se sugiere una redacción sobre la señal distintiva que deben tener los medicamentos para evitar confusiones. No se acoge la	Artículo 4. Nombres de las marcas Distintivos de en los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo una marca deberán <u>contar con distintivos tener nombres que permitan su clara diferenciación con otros.</u> Para este propósito, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Superintendencia de

TEXTO PROPUESTO PARA IER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISIÓN
para que el otorgamiento de las marcas comerciales se realice en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Lo anterior, sin modificar los tiempos actuales para el otorgamiento de la marca.	proposición supresiva de los HH.SS GABRIEL VELASCO Y HONORIO HENRÍQUEZ, por cuanto este es uno de los ejes principales del proyecto de ley, crear la diferencia en los empaques para evitar confusiones al momento del suministro, se propone esta nueva redacción. La proposición presentada por la H.S. LAURA FORTICH en proposición al artículo 10 sugiere trasladar ese artículo 10, como parágrafo de este artículo 4. Avalada.	Industria y Comercio crearán un mecanismo para que el otorgamiento de las marcas comerciales se realice en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Lo anterior, sin modificar los tiempos actuales para el otorgamiento de la marca. <u>El Gobierno Nacional tendrá un plazo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para reglamentar lo correspondiente. al artículo 4to.</u>
Artículo 5. Reducción de errores relacionados con el aspecto similar al	Proposiciones presentadas por los HH.SS MILLA	Artículo 5. Reducción de errores relacionados con el aspecto similar al

TEXTO PROPUESTO PARA 1ER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISIÓN	TEXTO PROPUESTO PARA 1ER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISIÓN
<p>sonido y a la vista (LASA). Todos los servicios farmacéuticos del país, tanto hospitalarios como ambulatorios, las farmacias y droguerías, deberán implementar un programa LASA (Look alike, Sound alike).</p>	<p>ROMERO Y HONORIO HENRÍQUEZ Avalada con ajustes de redacción.</p>	<p>sonido y a la vista (LASA). Todos los servicios farmacéuticos del país, tanto hospitalarios como ambulatorios, las farmacias y droguerías, deberán implementar un programa LASA (Look alike, Sound alike).</p> <p><u>Este programa debe ser ampliamente difundido y socializado entre el personal pertinente, en la capacitación inicial y frecuente durante el desarrollo de sus funciones.</u></p>	<p>empaques, envases y etiquetas de medicamentos deberán contener su nombre y/o su Denominación Común Internacional, gramaje y fecha de vencimiento, en el sistema alfabético braille.</p>	<p>VELASCO y HONORIO HENRÍQUEZ avalada parcialmente, pues la intención más allá que eliminar, es la inclusión de diversos sistemas a efecto de lograr mayor inclusión de este segmento poblacional.</p>	<p>personas en <u>en situación de discapacidad visual.</u></p> <p>Para que se permita la plena identificación por parte de personas con discapacidad visual, los empaques, envases y etiquetas de medicamentos deberán contener su nombre y/o su Denominación Común Internacional, gramaje y fecha de vencimiento, en el sistema alfabético braille o cualquier otro sistema de accesibilidad a la información para personas en situación de discapacidad visual.</p> <p><u>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional para Ciegos reglamentará la materia.</u></p>
<p>ARTÍCULO 6. Implementación Sistema de lectoescritura braille. Para que se permita la plena identificación por parte de personas con discapacidad visual, los</p>	<p>Proposición presentada por la H.S. LAURA FORTICH Avalada</p> <p>Proposición supresiva de GABRIEL</p>	<p>ARTÍCULO 6. Implementación de Sistema de lectoescritura braille, y otros sistemas de accesibilidad a la información para</p>			
<p>Artículo 7. Verificación. Dentro de los protocolos establecidos para los establecimientos de comercio encargados de expendir y distribuir medicamentos, deberán garantizar al momento de su entrega la verificación del nombre, tipo, funcionalidad, restricciones y contraindicaciones del producto al consumidor final.</p> <p>La Superintendencia de Salud se encargará de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.</p>	<p>Proposiciones presentadas por los HH.SS CARLOS FERNANDO MOTOA avalada</p> <p>La presentada por los HH.SS. MILLA ROMERO Y HONORIO HENRÍQUEZ <u>tácitamente avalada</u> al avalarse la del H.S. MOTOA</p> <p>GABRIEL VELASCO Y HONORIO HENRÍQUEZ <u>avalada.</u></p> <p>Proposición de la H.S. AYDEÉ LIZARAZO CUBILLOS <u>avalada</u></p>	<p>Artículo 7. Verificación. Dentro de los protocolos establecidos para los establecimientos de comercio minoristas o quienes expendan o suministren medicamento al paciente directamente encargados de expendir y distribuir medicamentos, deberán garantizarse al momento de su entrega la verificación del nombre, tipo, funcionalidad, restricciones y contraindicaciones del producto al consumidor final.</p> <p><u>La Superintendencia de Industria y Comercio de Salud, en coordinación con el INVIMA y con las entidades locales y territoriales, se encargará de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente</u></p>			<p>artículo.</p> <p><u>Parágrafo. El Gobierno Nacional en el término de 6 meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, reglamentará las condiciones necesarias para el cumplimiento de los protocolos de verificación, cuando la comercialización o venta de los medicamentos se realice por medios electrónicos, digitales o mediante servicio a domicilio.</u></p>
<p>Artículo 8. Requisito de formación. Todo personal vinculado a los establecimientos de comercio que tengan como labor principal la organización, despacho y entrega de medicamentos, deberán cumplir con el</p>	<p>La proposición presentada por los HH.SS. GABRIEL VELASCO Y HONORIO HENRÍQUEZ Avalada</p> <p>Se realizan ajustes de redacción.</p>				<p>Artículo 8. Requisito de formación. Todo personal vinculado a los establecimientos de comercio que tengan como labor principal la organización, despacho y entrega de medicamentos, deberán</p>

TEXTO PROPUESTO PARA IER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISIÓN
requisito de formación técnica, tecnológica o profesional en programas relacionados con química, farmacia y afines, de manera que se garantice el conocimiento del personal encargado de comercializar este tipo de productos.		cumplir con el requisito de formación técnica, tecnológica o profesional en programas relacionados con <u>farmacéutica</u> , química, farmacia y afines, de manera que se garantice el conocimiento del personal encargado de comercializar este tipo de productos.
Artículo 9. Sanciones. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley acarreará las sanciones conforme se describen a continuación: 1. El incumplimiento en la apariencia del producto farmacéutico de la que trata el artículo 3ro. de esta Ley, en cuanto a	Supresiva de CARLOS FERNANDO MOTOA avalada parcialmente , para propender un régimen coercitivo por parte del destinatario final de la norma, se hace necesario recordar las sanciones en el cumplimiento de la ley. Se adecua la redacción y terminología conforme	Artículo 9. Sanciones. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley acarreará las sanciones conforme establecidas por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio y el INVIMA de acuerdo a sus facultades.

TEXTO PROPUESTO PARA IER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISIÓN
Denominación Común Internacional, será sancionado por el INVIMA, sin perjuicio de las acciones correspondientes que sean de competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio. 2. El incumplimiento del artículo 4to., referente al nombre de las marcas comerciales, será sancionado por la Superintendencia de Industria y Comercio, sin perjuicio de la facultad del INVIMA de imponer las sanciones correspondientes relacionadas con la violación a la seguridad farmacéutica. 3. El incumplimiento frente al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario, de que trata el párrafo 2.,	a la justificación de la proposición por parte del Senador Mota.	1. El incumplimiento en la apariencia del producto farmacéutico de la que trata el artículo 3ro. de esta Ley, en cuanto a Denominación Común Internacional, será sancionado por el INVIMA, sin perjuicio de las acciones correspondientes que sean de competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio. 2. El incumplimiento del artículo 4to., referente al nombre de las marcas comerciales, será sancionado por la Superintendencia de Industria y Comercio, sin perjuicio de la facultad del INVIMA de imponer las sanciones correspondientes relacionadas con la violación a la seguridad

TEXTO PROPUESTO PARA IER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISIÓN
del artículo 3ro., será sancionado por el INVIMA.		farmacéutica. 3. El incumplimiento frente al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario, de que trata el párrafo 2., del artículo 3ro., será sancionado por el INVIMA.
Artículo 10. Reglamentación de la marca. El Gobierno Nacional tendrá un plazo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para reglamentar lo correspondiente al artículo 4to.	Proposición de la H.S. LAURA FORTICH sugiere eliminar artículo y pasarlo como párrafo del artículo 4. Avalada. La proposición supresiva de los HH.SS. GABRIEL VELASCO Y HONORIO HENRÍQUEZ parcialmente avalada se elimina lo de la reglamentación de "la marca" y se deja como reglamentación de los	Artículo 10. Reglamentación de la marca. El Gobierno Nacional tendrá un plazo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para reglamentar lo correspondiente al artículo 4to.

TEXTO PROPUESTO PARA IER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISIÓN
	signos distintivos en el artículo 4.	
Artículo 11. Trazabilidad de los medicamentos. Todos los medicamentos deben disponer de un sistema de identificación estándar, que permita la visibilidad e identificación del producto a lo largo de la cadena de abastecimiento (desde la producción hasta el consumidor final). El INVIMA tendrá 6 meses para definir su reglamentación, la cual deberá ser implementada a más tardar 12 meses después de expedida.	Cambia numeración pasa a ser artículo 10. SIN PROPOSICIONES	Artículo 10 H. Trazabilidad de los medicamentos. Todos los medicamentos deben disponer de un sistema de identificación estándar, que permita la visibilidad e identificación del producto a lo largo de la cadena de abastecimiento (desde la producción hasta el consumidor final). El INVIMA tendrá 6 meses para definir su reglamentación, la cual deberá ser implementada a más tardar 12 meses después de expedida.
Artículo 12. Transición. La industria farmacéutica	Cambia numeración. La proposición del H.S.	Artículo 11 H. Transición. La industria

TEXTO PROPUESTO PARA IER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISIÓN
<p>contará con un año, contado a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para que la apariencia de sus medicamentos sea diferente en sus empaques, envases y etiquetas y para que las marcas de sus medicamentos tengan nombres que permitan su clara diferenciación.</p> <p>En todo caso, los titulares del registro sanitario ya otorgados deberán empezar a cumplir lo aquí dispuesto en el momento de la renovación del mismo.</p>	<p>GABRIEL VELASCO avalada parcialmente respecto de la redacción y aclaración respecto de "la marca" el término se amplía para los ya existentes y a los productos nuevos se les exige de manera inmediata ya que lo que se pretende es darle inmediatez a la aplicación normativa y evitar confusiones que puedan causar perjuicios en la salud.</p>	<p>farmacéutica tendrá 24 meses contará con un año, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para cumplir lo establecido en ella, para que la apariencia de sus medicamentos sea diferente en sus empaques, envases y etiquetas y para que las marcas de sus medicamentos tengan nombres que permitan su clara diferenciación.</p> <p>En todo caso, los titulares del registro sanitario ya otorgados deberán empezar a cumplir lo aquí dispuesto en el momento de la renovación del mismo.</p> <p><u>Los medicamentos cuyos registros sanitarios sean renovados o aquellos</u></p>

TEXTO PROPUESTO PARA IER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISIÓN
		<p><u>cuyos registros sanitarios sean expedidos por primera vez, con posterioridad a la entrada en vigencia de esta ley, deberán dar cumplimiento inmediato con lo aquí dispuesto.</u></p>
<p>Artículo 13. Vigencia y Derogatoria. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p>SIN PROPOSICIONES Cambia numeración.</p>	<p>Artículo 12 13. Vigencia y Derogatoria. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.</p>

En consecuencia, los suscritos integrantes de la Subcomisión solicitamos a la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República aprobar el texto propuesto conforme al análisis previo e inclusión de las proposiciones acá señalado.

TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISION

Proyecto de Ley No. 073 de 2020 Senado, "Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones".

El Congreso de la República
Decreta

Artículo 1. Objeto. La presente Ley tiene por objeto reducir la probabilidad de confusión en la dispensación y uso de medicamentos por el personal del sistema de salud, personal que presta los servicios en las farmacias, droguerías, pacientes y consumidores en general, para de esta manera evitar errores en su administración debido a la similitud estética en el etiquetado y en el empaque.

ARTÍCULO 2. Ámbito de aplicación. Esta ley aplicará para los laboratorios farmacéuticos que comercializan medicamentos dentro del territorio colombiano, para quienes ofrecen servicios farmacéuticos hospitalarios y para establecimientos de comercio encargados de distribuir dichos productos nacionales e importados al consumidor final.

Artículo 3. Apariencia de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) o marca, cuyo empaque resulte similar a otro, deberán diferenciarse, de acuerdo con las normas y acuerdos internacionales suscritos y ratificados por Colombia, sobre acuerdos técnicos al comercio, OTC, y las demás normas que lo complementen o sustituyan, y así evitar la confusión entre ellos.

Parágrafo 1: Las disposiciones de este artículo aplicarán para los grupos terapéuticos y de medicamentos que determine el Ministerio de Salud, partiendo de un análisis de riesgo.

Parágrafo 2: Estos principios se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario.

Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los empaques, envases y etiquetas de los medicamentos de que trata el presente artículo será función del INVIMA, quien deberá reglamentarlo dentro de los 6 meses siguientes a la expedición de presente ley.

Artículo 4. Distintivos en los medicamentos. Los medicamentos deberán contar con distintivos que permitan su diferenciación con otros.

Para este propósito, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Superintendencia de Industria y Comercio crearán un mecanismo para que el otorgamiento de las marcas comerciales se realice en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Lo anterior, sin modificar los tiempos actuales para el otorgamiento de la marca.

El Gobierno Nacional tendrá un plazo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para reglamentar lo correspondiente.

Artículo 5. Reducción de errores relacionados con el aspecto similar al sonido y a la vista (LASA). Todos los servicios farmacéuticos del país, tanto hospitalarios como ambulatorios, las farmacias y droguerías, deberán implementar un programa LASA (Look alike, Sound alike).

Este programa debe ser ampliamente difundido y socializado entre el personal pertinente, en la capacitación inicial y frecuente durante el desarrollo de sus funciones.

ARTÍCULO 6. Implementación Sistema de accesibilidad a la información para personas en situación de discapacidad visual. Para que se permita la plena identificación por parte de personas con discapacidad visual, los empaques, envases y etiquetas de medicamentos deberán contener su nombre y/o su Denominación Común Internacional, gramaje y fecha de vencimiento, en el sistema alfabético braille o cualquier otro sistema de accesibilidad a la información para personas en situación de discapacidad visual.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional para Ciegos reglamentará la materia.

Artículo 7. Verificación. Dentro de los protocolos establecidos para los establecimientos de comercio minoristas o quienes expendan o suministren medicamento al paciente directamente, deberá garantizarse al momento de su

2. PROPOSICIÓN MODIFICATIVA

Proyecto de ley no. 073 de 2020 Senado, "por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones".
Octubre 6 De 2020

De conformidad con lo dispuesto en la ley 5 de 1992, Artículos 114 y 115, respetuosamente someto a consideración de la Honorable Comisión VII del Senado de la República, la siguiente proposición al texto del articulado propuesto inicialmente en la ponencia al proyecto de ley referido:

ARTÍCULO 2. Ámbito de aplicación. Esta ley aplicará para los laboratorios farmacéuticos que comercializan medicamentos dentro del territorio colombiano, para quienes ofrecen servicios farmacéuticos hospitalarios y para establecimientos de comercio encargados de distribuir dichos productos nacionales e importados al consumidor final, y ~~que operen junto con las Entidades Promotoras de Salud (EPS).~~

JUSTIFICACIÓN

No debería estar circunscrito a establecimiento que operen en conjunto con las EPS, esto debe ser de obligatorios cumplimiento por parte de todos los establecimientos comerciales que dispensen medicamentos, ahí se incluyen los Gestores Farmacéuticos que son los que contratan con EPS e IPS de acuerdo con la Ley 1966 de 2019.



MILLA PATRICIA ROMERO SOTO
Senadora de la República
Partido Centro Democrático"



HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ P.
Senador de la República
Partido Centro Democrático

3. PROPOSICIÓN MODIFICATIVA

Proyecto de ley no. 073 de 2020 Senado, "por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones".

Octubre 6 De 2020

De conformidad con lo dispuesto en la ley 5 de 1992, Artículos 114 y 115, respetuosamente someto a consideración de la Honorable Comisión VII del Senado de la República, la siguiente proposición al texto del articulado propuesto inicialmente en la ponencia al proyecto de ley referido:

Artículo 5. Reducción de errores relacionados con el aspecto similar al sonido y a la vista (LASA). Todos los servicios farmacéuticos del país, tanto hospitalarios como ambulatorios, las farmacias y droguerías, deberán implementar un programa LASA (Look alike, Sound alike).

Este programa debe ser ampliamente difundido y socializado entre el personal pertinente, tanto en la capacitación inicial como de manera frecuente durante el desarrollo de sus funciones.

JUSTIFICACIÓN

Atendiendo las recomendaciones de FENALCO y de la ANDI contenidas en los conceptos emitidos, se recomienda que se introduzca en este artículo la obligatoriedad de la divulgación del programa, para ser incluido en las capacitaciones al personal y lograr de esta manera la efectividad en lo pretendido con la iniciativa, que es prevenir y reducir posibilidades de confusión.



MILLA PATRICIA ROMERO SOTO
Senadora de la República
Partido Centro Democrático"



HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ P.
Senador de la República
Partido Centro Democrático

4. PROPOSICIÓN MODIFICATIVA

Proyecto de ley no. 073 de 2020 Senado, "por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones".

Octubre 6 De 2020

De conformidad con lo dispuesto en la ley 5 de 1992, Artículos 114 y 115, respetuosamente someto a consideración de la Honorable Comisión VII del Senado de la República, la siguiente proposición al texto del articulado propuesto inicialmente en la ponencia al proyecto de ley referido:

Artículo 7. Verificación. Dentro de los protocolos establecidos para los establecimientos de comercio encargados de expender y distribuir medicamentos, deberán garantizar al momento de su entrega la verificación del nombre, tipo, funcionalidad, restricciones y contraindicaciones del producto al consumidor final.

La Superintendencia de Salud El INVIMA en coordinación con las entidades locales y territoriales, se encargará de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.

JUSTIFICACIÓN

Atendiendo las funciones de la Superintendencia Nacional de Salud (SNS), no es de su competencia, además de que desbordaría sus capacidades entrar a controlar el sector farmacéutico respecto de los protocolos sugeridos en este artículo.

Además es contradictorio ver a la SNS en este artículo cuando en el artículo 4 no fue incluida, por ello se propone eliminarla y designar la función al INVIMA, generando armonía y congruencia entre el artículo 4, 7 y 9 del proyecto de ley.



MILLA PATRICIA ROMERO SOTO
Senadora de la República
Partido Centro Democrático"



HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ P.
Senador de la República
Partido Centro Democrático

10.2. GABRIEL JAIME VELASCO OCAMPO Y HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO: 7 PROPOSICIONES CORRESPONDIENTES A SUPRIMIR LOS ARTÍCULOS 3, 4, 6 Y 10 Y MODIFICAR LOS ARTÍCULOS 7, 8 Y 12.

“

PROPOSICIÓN

Eliminar el Artículo 4 del Proyecto de Ley No. 073 Senado de 2020 "Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones"

~~Artículo 4. Nombres de las marcas de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo una marca deberán tener nombres que permitan su clara diferenciación. Para este propósito, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Superintendencia de Industria y Comercio crearán un mecanismo para que el otorgamiento~~

<p><i>de las marcas comerciales se realice en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Lo anterior, sin modificar los tiempos actuales para el otorgamiento de la marca.</i></p> <p>JUSTIFICACIÓN: La asignación de las marcas es competencia y está regulada por la Superintendencia de Industria y Comercio - SIC.</p> <p>A través del mecanismo de Llamado de Revisión de Oficio, INVIMA, puede solicitarle al titular del Registro Sanitario, ajustar las artes de los Medicamentos LASA, otorgándole la oportunidad para que el titular presente un cronograma de implementación de artes, acompañado de la posibilidad de agotamiento, hasta finalizar materiales de envase y empaque y producto terminado hasta su vida útil (otorgándole un tiempo gradual de implementación al titular). Adicionalmente, el proceso para obtener una marca en Colombia no impacta en la seguridad del paciente. Dentro de este proceso se encuentra un tiempo de oposición para que el titular de una marca se oponga si hay alguna similitud.</p> <p>Atentamente,</p> <p>GABRIEL JAIME VELASCO OCAMPO Senador de la República</p> <p>HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO Senador de la República</p>	<p style="text-align: center;">PROPOSICIÓN</p> <p>Eliminar el Artículo 6 del Proyecto de Ley No. 073 Senado de 2020 “Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”</p> <p>ARTÍCULO 6. Implementación Sistema de lectoescritura braille. Para que se permita la plena identificación por parte de personas con discapacidad visual, los empaques, envases y etiquetas de medicamentos deberán contener su nombre y/o su Denominación Común Internacional, gramaje y fecha de vencimiento, en el sistema alfabético braille.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se recomienda que no supere los requisitos que en este aspecto son exigidos en otros países del mundo y que para el caso de los productos importados se puede convertir en barreras al comercio.</p> <p>Es preciso recordar que el Ministerio de Salud se pronunció en un proyecto similar frente a la posibilidad de usar el sistema braille(PL 211/19C- 063/2018S “Sistema Braille”) indicando:</p> <p>“Además de las consideraciones en torno a la gradualidad, su entrada en vigencia y el campo de aplicación de la medida, cabe anotar que actualmente las normas especiales sanitarias que regulan los alimentos y medicamentos se ocupan de los aspectos de empaque y rotulado de los mismos señalando el contenido de estos, en esa medida, es necesario que el proyecto defina (...) si se pretende el uso de stickers o adhesivos complementarios o que los empaques”</p>
<p>“El proyecto debería estar dirigido a impulsar el uso de sistemas de comunicación, de forma progresiva, iniciar por ciertos productos. Adicionalmente, exigiría la masificación y el estudio del braille en el país pues la medida no solo está destinada a incluir a la población con limitaciones visuales, sino que es extensiva a servidores públicos, para el caso de los funcionarios del INVIMA u otros de entidades que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, encargados de dar el cumplimiento a la obligación de incluir etiquetas</p> <p>Es un sistema complejo de aprender, en especial si se comienza en edades avanzadas”</p> <p>“Esta cartera considera que las medidas de inclusión a la población con limitación visual o sordociegas resultan importantes y están en el camino del cumplimiento tanto de la Ley 1346 de 2009 (...) no obstante, encuentra necesario especificar varios aspectos en las medidas que se pretenden adoptar, específicamente, la operatividad y viabilidad de las mismas respecto de todos los protocolos de medicamentos (...). Ello suscita interrogantes, entre ellos, establecer si se está ante un obstáculo técnico al comercio en la medida en que incluirá a todos los productos que se comercialicen en el país. Igualmente, el conocimiento del sistema braille a nivel nacional es bastante limitado por lo que no es real plantear que los organismos de vigilancia contarán con profesionales capacitados para verificar el cumplimiento de la ley”.</p> <p>Atentamente,</p> <p>GABRIEL JAIME VELASCO OCAMPO Senador de la República</p> <p>HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO Senador de la República</p>	<p style="text-align: center;">PROPOSICIÓN</p> <p>Modificar el Artículo 7 del Proyecto de Ley No. 073 Senado de 2020 “Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”</p> <p>Artículo 7. Verificación. Dentro de los protocolos establecidos para los establecimientos de comercio <u>minoristas o quienes expendan o suministren medicamentos al paciente directamente</u> encargados de expender y distribuir medicamentos, deberán <u>garantizarse</u> al momento de su entrega la verificación del nombre, tipo, funcionalidad, restricciones y contraindicaciones del producto al consumidor final.</p> <p>La Superintendencia de Salud se encargará de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: De no aclararse esta situación los laboratorios tendrían que cumplir con esta obligación, al ser ellos los vendedores al por mayor; estos usualmente venden este tipo de medicamentos a entidades especializadas en la cadena de venta de medicamentos, razón por la cual no se justifica de forma alguna que deban estar atados a la misma obligación que los minoristas que si tienen relación con pacientes/clientes.</p> <p>Atentamente,</p> <p>GABRIEL JAIME VELASCO OCAMPO Senador de la República</p> <p>HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO Senador de la República</p>

PROPOSICIÓN

Modificar el Artículo 8 del Proyecto de Ley No. 073 Senado de 2020 "Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones"

Artículo 8. Requisito de formación. Todo personal vinculado a los establecimientos de comercio que tengan como labor principal la organización, despacho y entrega de medicamentos, deberán cumplir con el requisito de formación técnica, tecnológica o profesional en programas relacionados ~~con farmacéutica~~ ~~con química, farmacia y afines~~, de manera que se garantice el conocimiento del personal encargado de comercializar este tipo de productos.

JUSTIFICACIÓN: Los únicos profesionales técnicos y tecnólogos capacitados para llevar a cabo esta función, son los formados en programas relacionados con farmacia; en el caso de los Químicos, es necesario tener en cuenta que no tienen formación en servicios farmacéuticos.

Atentamente,

GABRIEL JAIME VELASCO OCAMPO

Senador de la República

HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO

Senador de la República

PROPOSICIÓN

Eliminar el Artículo 3 del Proyecto de Ley No. 073 Senado de 2020 "Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones"

Artículo 3. Apariencia de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) o marca deberán tener una apariencia diferente en sus empaques, envases y etiquetas, que no permita la confusión entre ellos.

Parágrafo 1: Las disposiciones de este artículo aplicarán para los grupos terapéuticos y de medicamentos que determine el Ministerio de Salud, partiendo de un análisis de riesgo.

Parágrafo 2: Estos principios se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario.

Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los empaques, envases y etiquetas de los medicamentos de que trata el presente artículo será función del INVIMA, quien deberá reglamentarlo dentro de los 6 meses siguientes a la expedición de presente ley.

JUSTIFICACIÓN: Los medicamentos comercializados bajo una misma marca deben conservar los signos distintivos establecidos para garantizar que se diferencien de otros similares, manteniendo la identidad de la marca hacia el consumidor. Esto alineado a la definición de marca de la Superintendencia de Industria y Comercio - SIC: Es una categoría de signo distintivo que identifica los productos o servicios de una empresa o empresario; por tanto, no es posible establecer diferenciales en productos que comparten una marca.

Atentamente,

GABRIEL JAIME VELASCO OCAMPO

Senador de la República

HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO

Senador de la República

PROPOSICIÓN

Eliminar el Artículo 10 del Proyecto de Ley No. 073 Senado de 2020 "Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones"

Artículo 10. Reglamentación de la marca. El Gobierno Nacional tendrá un plazo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para reglamentar lo correspondiente al artículo 4to.

JUSTIFICACIÓN: Los nombres de un medicamento se encuentran previamente establecidos y reglamentados bajo el marco regulatorio del Decreto 677 de 1995 buscando así evitar confusión del medicamento con otros productos de la misma naturaleza, así como con productos de otras categorías.

En el caso de productos que requieren prescripción médica, la marca no tiene por qué ser distintiva en referencia al uso del producto, ya que esto iría en contra del uso propuesto para los mismos, en donde un profesional de la salud con facultades para prescribir debe ser quien haga la elección del producto para el paciente de acuerdo a sus necesidades.

Atentamente,

GABRIEL JAIME VELASCO OCAMPO

Senador de la República

HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO

Senador de la República

PROPOSICIÓN

Modificar el Artículo 12 del Proyecto de Ley No. 073 Senado de 2020 "Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones"

Artículo 12. Transición. La industria farmacéutica contará con dos (2) años, contado a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para que la apariencia de sus medicamentos sea diferente en sus empaques, envases y etiquetas y para que las marcas de sus medicamentos tengan nombres que permitan su clara diferenciación.

En todo caso, los titulares del registro sanitario ya otorgados deberán empezar a cumplir lo aquí dispuesto en el momento de la renovación del mismo.

JUSTIFICACIÓN: De no aclararse esta situación los laboratorios tendrían que cumplir con esta obligación, al ser ellos los vendedores al por mayor; estos usualmente venden este tipo de medicamentos a entidades especializadas en la cadena de venta de medicamentos, razón por la cual no se justifica de forma alguna que deban estar atados a la misma obligación que los minoristas que si tienen relación con pacientes/clientes.

Atentamente,

GABRIEL JAIME VELASCO OCAMPO

Senador de la República

HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO

Senador de la República

10.3. FABIÁN GERARDO CASTILLO SUÁREZ: 2 PROPOSICIONES MODIFICATIVAS CORRESPONDIENTES A LOS ARTÍCULOS 1 Y 4

“

PROPOSICIÓN

Modifíquese el artículo 1° del Proyecto de Ley 073 de 2020 Senado: “Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”, el cual quedará así:

Artículo 1. Objeto. La presente Ley tiene por objeto reducir la probabilidad de confusión en la dispensación, formulación y uso de medicamentos por el personal droguista, del sistema de salud, y pacientes y consumidores en general y de esta manera evitar errores en su administración debido a la similitud estética en el etiquetado y en el empaque.

Atentamente,



Richard Aguilar Villa
Senador de la República



Fabian Castillo Senador Ponente

JUSTIFICACIÓN

En concepto allegado, INVIMA sugiere que al objeto del proyecto de ley se incluya la frase “consumidores en general”, pues, esto permite que los intervinientes en la fabricación, distribución, comercialización, formulación y consumo de medicamentos deban dar cumplimiento a las disposiciones establecidas para reducir la probabilidad de confusión de este tipo de productos. Lo anterior, teniendo en cuenta que hay consumidores de medicamentos que adquieren el producto directamente en farmacias y/o droguerías, es decir, que adquieren el medicamento sin fórmula médica.


PROPOSICIÓN

Modifíquese el artículo 4° del Proyecto de Ley 073 de 2020 Senado: “Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”, el cual quedará así:


Artículo 4. Nombres de las Marcas de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo una marca deberán contar con marcas tener nombres que permitan su clara diferenciación con otras.

Para este propósito, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Superintendencia de Industria y Comercio crearán un mecanismo para que el otorgamiento de las marcas comerciales se realice en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Lo anterior, sin modificar los tiempos actuales para el otorgamiento de la marca.

Atentamente,



Richard Aguilar Villa
Senador de la República



Fabian Castillo Senador Ponente

JUSTIFICACIÓN

En concepto allegado, INVIMA sugiere ajustar la redacción, ya que la marca es el mismo nombre comercial del medicamento (cuando este no se registra con la denominación genérica). Así mismo, se sugiere que la redacción sea más clara y ésta permita una correcta diferenciación de las competencias de cada entidad, permitiendo que la articulación entre las entidades sea de mayor provecho y no surjan obligaciones que se encuentren fuera de la competencia de cada una, y esto lleve a una extralimitación de sus funciones.

Propuesta:

Artículo 3º 4. Marcas de los medicamentos. Los medicamentos deberán contar con marcas que permitan su clara diferenciación con otras.

(...)”

10.4. CARLOS FERNANDO MOTOA SOLARTE: 3 PROPOSICIONES CORRESPONDIENTES A SUPRIMIR LOS ARTÍCULOS 3 Y 9 Y MODIFICAR EL ARTÍCULO 7.

PROPOSICIÓN SUPRESIVA

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 113 al 115 de la Ley 5 de 1992, respetuosamente presento ante la Comisión la siguiente proposición supresiva al artículo 3º del Proyecto de Ley No. 073 de 2020 Senado, “Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”:

Artículo 3. Apariencia de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) o marca deberán tener una apariencia diferente en sus empaques, envases y etiquetas, que no permita la confusión entre ellos.

Parágrafo 1- Las disposiciones de este artículo aplicarán para los grupos terapéuticos y de medicamentos que determine el Ministerio de Salud, partiendo de un análisis de riesgo.

~~Parágrafo 2: Estos principios se aplicarán al repaquete que se hace en el ámbito hospitalario.~~

~~Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los empaques, envases y etiquetas de los medicamentos de que trata el presente artículo será función del INVIMA, quien deberá reglamentarlo dentro de los 6 meses siguientes a la expedición de presente ley.~~

CARLOS FERNANDO MOTOA SOLARTE
Senador de la República”

SUSTENTACIÓN

Las denominaciones comunes se utilizan en las farmacopeas, las etiquetas, la información sobre productos, la publicidad y otras formas de promoción, la reglamentación farmacéutica y la documentación científica, y como base para determinar nombres de productos, por ejemplo los nombres de medicamentos genéricos (de fuentes múltiples), la OMS se encarga de reunirse con los comités de nomenclatura nacionales para determinar una única denominación común que sea aceptada mundialmente, basada en la sustancia activa de cada preparación farmacéutica.

Estas denominaciones deben ser de fácil uso en las diferentes culturas e idiomas, puesto que la OMS alienta su uso en todas las etiquetas junto con el nombre comercial del medicamento. Desde que se aprobó el programa de las DCI a mediados del siglo pasado, se han asignado más de 8.500 nombres y se utilizan actualmente más de 4.000 en todo el mundo.”

PROPOSICIÓN SUPRESIVA

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 113 al 115 de la Ley 5 de 1992, respetuosamente presento ante la Comisión la siguiente proposición supresiva al artículo 9º del Proyecto de Ley No. 073 de 2020 Senado, “Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”:

Artículo 9. Sanciones. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley acarreará las sanciones conforme se describen a continuación:

El incumplimiento en la apariencia del producto farmacéutico de la que trata el artículo 3ro. de esta Ley, en cuanto a Denominación Común Internacional, será sancionado por el INVIMA, sin perjuicio de las acciones correspondientes que sean de competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio.

El incumplimiento del artículo 4to., referente al nombre de las marcas comerciales, será sancionado por la Superintendencia de Industria y Comercio, sin perjuicio de la facultad del INVIMA de imponer las sanciones correspondientes relacionadas con la violación a la seguridad farmacéutica.

El incumplimiento frente al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario, de que trata el parágrafo 2. del artículo 3ro., será sancionado por el INVIMA.

CARLOS FERNANDO MOTOA SOLARTE
Senador de la República

SUSTENTACIÓN

Se propone la eliminación del artículo 9º, pues no establece claramente los parámetros de las sanciones que se deben cumplir por el incumplimiento de la ley, adicionalmente, es repetitiva de parámetros que ya están establecidos en la normatividad colombiana, el materia sancionadora por temas de derecho al consumidor y uso de marcas el competente es la Superintendencia de Industria y Comercio. (Decreto 2153 de 1992 /Decreto 3523 de 2009) Y en el caso de violación a la seguridad farmacéutica, le corresponde al INVIMA determinar la responsabilidad por el presunto incumplimiento de la normatividad sanitaria de quienes son sujetos de la inspección, vigilancia y control que ejerce la entidad a productos o establecimientos fraudulentos. (artículo 245 de la ley 100 de 1993)''

10.5. LAURA ESTER FORTICH SÁNCHEZ: 3 PROPOSICIONES CORRESPONDIENTES A MODIFICAR LOS ARTÍCULOS 6, Y 4 Y SUPRIMIR EL ARTICULO 10.

“Bogotá D.C., 07 de octubre de 2020.

Honorables Senadoras y Senadores
Comisión Séptima de Senado.

Asunto: Proposición al artículo 6 del Proyecto de Ley No. 073/2020 Senado.

Con fundamento en la facultad establecida en el artículo 112, 113 y 114 de la ley 5º de 1992, mediante la presente me permito someter a su consideración una proposición al artículo 6 del Proyecto de Ley No. 073/2020 Senado “Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”.

CONTENIDO

Con esta modificación se incluyen otros sistemas que puedan ser igualmente útiles como códigos QR u otras tecnologías que puedan llegar a ser desarrollados y utilizadas de manera frecuente por personas con discapacidad visual. De esta forma, estas tecnologías podrían ser exigidas a las personas jurídicas objeto de la presente ley con el solo hecho de incluirlas en la reglamentación.

TEXTO PROPUESTO EN LA PONENCIA	PROPOSICIÓN.
<p>Artículo 6. Implementación Sistema de lectoescritura braille. Para que se permita la plena identificación por parte de personas con discapacidad visual, los empaques, envases y etiquetas de medicamentos deberán contener su nombre y/o su Denominación Común Internacional, gramaje y fecha de vencimiento, en el sistema alfabético braille.</p>	<p>ARTÍCULO 6. Implementación Sistema de lectoescritura braille, y otros sistemas de accesibilidad a la información para personas con discapacidad visual. Para que se permita la plena identificación por parte de personas con discapacidad visual, los empaques, envases y etiquetas de medicamentos deberán contener su nombre y/o su Denominación Común Internacional, gramaje y fecha de vencimiento, en el sistema alfabético braille y otros sistemas de accesibilidad a la información para personas con discapacidad visual. Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional para Ciegos reglamentará la materia.</p>

“PROPOSICIÓN MODIFICATIVA

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 113 al 115 de la Ley 5 de 1992, respetuosamente presento ante la Comisión la siguiente proposición modificativa al artículo 7º del Proyecto de Ley No. 073 de 2020 Senado, “Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”:

Artículo 7. Verificación. Dentro de los protocolos establecidos para los establecimientos de comercio encargados de expender y distribuir medicamentos, deberán garantizar al momento de su entrega la verificación del nombre, tipo, funcionalidad, restricciones y contraindicaciones del producto al consumidor final.

La Superintendencia de Industria y Comercio Salud se encargará de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.

CARLOS FERNANDO MOTOA SOLARTE
Senador de la República

SUSTENTACIÓN

Se propone sustituir la Superintendencia de Salud por la Superintendencia de Industria Comercio, y que esta última sea la encargada de vigilar los establecimientos de comercio que expendan y distribuyan medicamentos, quienes deberán garantizar al momento de su entrega la verificación del nombre, tipo, funcionalidad, restricciones y contraindicaciones del producto al consumidor final, pues atiende a sus competencias misionales.

La Superintendencia de Industria y Comercio es la autoridad nacional de protección de la competencia, los datos personales y la metrología legal, protege los derechos de los consumidores y administra el Sistema Nacional de Propiedad Industrial, a través del ejercicio de sus funciones administrativas y jurisdiccionales.”


PROPOSICIÓN

Modifíquese el artículo 6 del Proyecto de Ley No. 073/2020 Senado “Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones” el cual quedara así.

ARTÍCULO 6. Implementación Sistema de lectoescritura braille, y otros sistemas de accesibilidad a la información para personas con discapacidad visual. Para que se permita la plena identificación por parte de personas con discapacidad visual, los empaques, envases y etiquetas de medicamentos deberán contener su nombre y/o su Denominación Común Internacional, gramaje y fecha de vencimiento, en el sistema alfabético braille y otros sistemas de accesibilidad a la información para personas con discapacidad visual.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional para Ciegos reglamentará la materia.

Cordialmente,


LAURA FORTICH SÁNCHEZ.
Honorable Senadora
Partido Liberal Colombiano”

“Bogotá D.C., 07 de octubre de 2020.

Honorables Senadoras y Senadores
Comisión Séptima de Senado.

Asunto: Proposición al artículo 4 del Proyecto de Ley No. 073/2020 Senado

Con fundamento en la facultad establecida en el artículo 112, 113 y 114 de la ley 5º de 1992, mediante la presente me permito someter a su consideración una proposición al artículo 4 del Proyecto de Ley No.

073/2020 Senado "Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones"

CONTENIDO

Se establece como párrafo al artículo 4 el contenido del artículo 10, en cuanto sus efectos serán directos sobre dicho artículo.

PROPOSICIÓN,

Adiciónese un párrafo al artículo 4 del proyecto de ley 073/2020 Senado, el cual quedara así:

Parágrafo. El Gobierno Nacional dentro de los (6) seis meses siguientes a la expedición de la ley reglamentara la materia. Superado este termino de tiempo conservará su facultad reglamentaria.

Cordialmente,



LAURA FORTICH SÁNCHEZ.
Honorable Senadora
Partido Liberal Colombiano

"Bogotá D.C., 07 de octubre de 2020.

Honorables Senadores y Senadoras

Comisión Séptima de Senado.

Asunto: Proposición al artículo 10 del Proyecto de Ley No. 073/2020 Senado.

Con fundamento en la facultad establecida en el artículo 112, 113 y 114 de la ley 5° de 1992, mediante la presente me permito someter a su consideración una proposición al artículo 10 del Proyecto de Ley No. 073/2020 Senado "Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones".

CONTENIDO


Se suprime el artículo para establecerlo como párrafo del artículo 4.

TEXTO PROPUESTO EN LA PONENCIA	PROPOSICIÓN.
Artículo 10. Reglamentación de la marca. El Gobierno Nacional tendrá un plazo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para reglamentar lo correspondiente al artículo 4to.	Artículo 10. Reglamentación de la marca. El Gobierno Nacional tendrá un plazo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para reglamentar lo correspondiente al artículo 4to.

PROPOSICIÓN

Suprimase el artículo 10 del proyecto de ley 073/2020 Senado.

Cordialmente,



LAURA FORTICH SÁNCHEZ.
Honorable Senadora
Partido Liberal Colombiano "

10.6. AYDÉE LIZARAZO CUBILLOS: 1 PROPOSICIÓN ADICIONANDO EL ARTÍCULO 7.

"PROPOSICIÓN

Adiciónese un párrafo al artículo 7 del Proyecto de Ley 073 de 2020 Senado "Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones", de la siguiente manera:

Artículo 7. Verificación. Dentro de los protocolos establecidos para los establecimientos de comercio encargados de expender y distribuir medicamentos, deberán garantizar al momento de su entrega la verificación del nombre, tipo, funcionalidad, restricciones y contraindicaciones del producto al consumidor final.

La Superintendencia de Salud se encargará de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.

Parágrafo. El Gobierno Nacional en el término de 6 meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, reglamentará las condiciones necesarias para el cumplimiento de los protocolos de verificación, cuando la comercialización o venta de los medicamentos se realice por medios electrónicos, digitales o mediante servicio a domicilio.

Original firmado

AYDÉE LIZARAZO CUBILLOS
Senadora de la República
Partido Político MIRA"


10.7 PROPOSICIÓN DE ARTÍCULO NUEVO (VIGENCIA)

Proposición aditiva al texto final propuesto por la subcomisión al Proyecto de Ley Proyecto de Ley 073 de 2020 Senado, "Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones".

Adicionar un artículo nuevo al proyecto de Ley en mención el cual irá así:

Artículo 12 Vigencia y Derogatoria. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente,



Fabián Castillo Suarez"

11. MESA DE TRABAJO PARA SEGUNDO DEBATE

En sesión de fecha miércoles siete (07) de octubre de 2020, la Honorable Senadora NADYA GEORGETTE BLEL SCAFF, propuso una Mesa de

Trabajo para segundo debate, iniciativa a la que se unieron los Senadores GABRIEL JAIME VELASCO OCAMPO y HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO, y (avalada por la Presidencia), para enriquecer esta iniciativa y escuchar a diferentes entidades como INVIMA, SECTOR ACADÉMICO, (Universidad Nacional), sector farmacéutico, entre otras.

LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA. - Bogotá D. C., a los veintisiete (27) días del mes de octubre del año dos mil veinte (2020).- En la presente fecha se autoriza la publicación en la Gaceta del Congreso, del Texto Definitivo discutido y aprobado en Primer Debate, en la Comisión Séptima del Senado, en sesiones ordinarias, virtuales, de fechas: miércoles siete (07) de octubre de dos mil veinte (2020), según Acta No. 21 y sesión ordinaria, virtual, fecha martes veinte (20) de octubre de dos mil veinte (2020), según Acta No. 25, de la Legislatura 2020-2021, del proyecto de ley, relacionado a continuación:

NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY N°: 073 DE 2020 SENADO

TÍTULO DEL PROYECTO: "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECE ETIQUETADO DIFERENCIADO PARA LOS MEDICAMENTOS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

FOLIOS: SESETA Y SIETE (67) FOLIOS

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
H. Senado de la República