



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 - N° 452

Bogotá, D. C., miércoles, 19 de mayo de 2021

EDICIÓN DE 19 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

PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 454 DE 2021 SENADO – 427 DE 2020 CÁMARA

por medio de la cual la nación se asocia para rendir público homenaje al municipio de Soledad en el departamento del Atlántico, exaltando y reconociendo su riqueza cultural y se dictan otras disposiciones.

Bogotá D.C., 18 de mayo de 2021

Doctor:

JUAN DIEGO GOMEZ

Presidente Comisión Segunda Constitucional Permanente

HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

Ciudad.

Ref.: Ponencia para primer debate al Proyecto de Ley No. 454/2021 Senado – 427/2020 Cámara “**POR MEDIO DE LA CUAL LA NACIÓN SE ASOCIA PARA RENDIR PÚBLICO HOMENAJE AL MUNICIPIO DE SOLEDAD EN EL DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO, EXALTANDO Y RECONOCIENDO SU RIQUEZA CULTURAL Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES**”.

Respetados señores:

Cumpliendo con el honroso encargo que me hiciera la Mesa Directiva de la Comisión, mediante comunicación CSE-CS-CV19-0088-2021 de mayo 13 de 2021 y de conformidad con lo señalado en el artículo 153 de la Ley 5 de 1992, procedo a someter a consideración de los integrantes de la Comisión Segunda Constitucional Permanente, el informe de ponencia para primer debate al Proyecto de Ley No. 454/2021 Senado – 427/2020 Cámara “**POR MEDIO DE LA CUAL LA NACIÓN SE ASOCIA PARA RENDIR PÚBLICO HOMENAJE AL MUNICIPIO DE SOLEDAD EN EL DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO, EXALTANDO Y RECONOCIENDO SU RIQUEZA CULTURAL Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES**”, en los siguientes términos

1. TRÁMITE

Este proyecto de ley ordinaria fue presentado en esta legislatura, por los Honorable Representante a la Cámara: Jezmi Lizeth Barraza Arraut, Martha Villalba, Karina Rojano Palacio, José Gabriel Amar Sepúlveda, Modesto Aguilera Vides, Armando Zabarain D’arce, Cesar Lorduy Maldonado y los Honorables Senadores Laura Fortich Sánchez, Mauricio Gómez Amin, Efraín Cepeda Sarabia y Carlos Meisel Vergara. Su publicación se surtió en la Gaceta del Congreso No. 1000 de 25 de septiembre de 2020.

Durante su trámite por la Honorable Cámara de Representantes, tuvo ponencia para primer debate a cargo del H.R Carlos Ardila Espinosa, cuya publicación se proveyó

en la Gaceta del Congreso No. 1156 del 20 de octubre de 2020, posteriormente en la gaceta No.1198 de octubre 28 de 2020, se publicó fe de erratas al informe de ponencia para primer debate; su ponencia fue discutida y aprobada tal y como consta en el Acta No. 21 de 2020 de la Comisión Segunda de la honorable Cámara de Representantes.

En la gaceta No.1558 del 28 de diciembre de 2020 se publicó el informe de ponencia para segundo.

En Sesión Plenaria del día 15 de abril de 2021, fue aprobado en Segundo Debate el Texto Definitivo con modificaciones del Proyecto de Ley N° 427 de 2020 Cámara “**POR MEDIO DE LA CUAL LA NACIÓN SE ASOCIA PARA RENDIR PÚBLICO HOMENAJE AL MUNICIPIO DE SOLEDAD EN EL DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO, EXALTANDO Y RECONOCIENDO SU RIQUEZA CULTURAL Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES**”. Lo anterior, según consta en el acta de la Sesión Plenaria Ordinaria N° 214 de abril 15 de 2021, previo su anuncio en la Sesión Plenaria del día 13 de abril de 2021, correspondiente al Acta N° 212.

En la gaceta No. 328 del 26 de abril de 2021 se publicó el texto definitivo aprobado en la Plenaria de Cámara de Representantes.

2. MARCO CONSTITUCIONAL Y LEGAL

La presente iniciativa tiene fundamento constitucional en el artículo 154 de la Carta Fundamental.

2.1 FUNDAMENTOS CONSTITUCIONALES

Artículo 7. El Estado reconoce y protege la diversidad étnica y cultural de la Nación colombiana.

Artículo 8. Es obligación del Estado y de las personas proteger las riquezas culturales y naturales de la Nación.

Artículo 70. El Estado tiene el deber de promover y fomentar el acceso a la cultura de todos los colombianos en igualdad de oportunidades, por medio de la educación permanente y la enseñanza científica, técnica, artística y profesional en todas las etapas del proceso de creación de la identidad nacional.

La cultura en sus diversas manifestaciones es fundamento de la nacionalidad. El Estado reconoce la igualdad y dignidad de todas las que conviven en el país. El Estado promoverá la investigación, la ciencia, el desarrollo y la difusión de los valores culturales de la Nación.

<p>Artículo 71. La búsqueda del conocimiento y la expresión artística son libres. Los planes de desarrollo económico y social incluirán el fomento a las ciencias y, en general, a la cultura. El Estado creará incentivos para personas e instituciones que desarrollen y fomenten la ciencia y la tecnología y las demás manifestaciones culturales y ofrecerá estímulos especiales a personas e instituciones que ejerzan estas actividades.</p> <p>Artículo 72. El patrimonio cultural de la Nación está bajo la protección del Estado. El patrimonio arqueológico y otros bienes culturales que conforman la identidad nacional, pertenecen a la Nación y son inalienables, inembargables e imprescriptibles. La ley establecerá los mecanismos para readquirirlos cuando se encuentren en manos de particulares y reglamentará los derechos especiales que pudieran tener los grupos étnicos asentados en territorios de riqueza arqueológica.</p> <p>2.2. FUNDAMENTOS JURISPRUDENCIALES</p> <p>Con relación al objeto de este proyecto de Ley y el estado del arte de la Leyes de Honores y la asignación de partidas presupuestales para la ejecución de obras de interés público, se tiene que:</p> <p><i>"En primer lugar, con relación a las Leyes de Honores la Corte Constitucional en su Sentencia C-817/2011 indicó que su naturaleza se "funda en el reconocimiento estatal a personas, hechos o instituciones que merecen ser destacadas públicamente, en razón de promover significativamente, valores que interesan a la constitución". Y las ha diferenciado en "tres modalidades recurrentes de leyes de honores, a saber (i) leyes que rinden homenaje a ciudadanos; (ii) leyes que celebren aniversarios de Municipios Colombianos; y (iii) leyes que celebran aniversarios de instituciones educativas de valor cultural, arquitectónico o, en general, otros aniversarios"</i></p> <p>Con relación a los temas de colocación de recursos e inclusión de gastos de iniciativas legislativas, la Sentencia de la Corte Constitucional C-729 de 2005, refiere y aclara sobre la OBJECCIÓN PRESIDENCIAL-Autorización al gobierno nacional para</p> <p>incluir partidas presupuestales para concurrir a la realización de obras en municipio/OBJECCIÓN PRESIDENCIAL A PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA AL GOBIERNO PARA INCLUIR GASTO-Realización de obras en municipios a través del sistema de cofinanciación.</p> <p><i>"Analizado el artículo 2° objetado, observa la Corte que dicha disposición se limita a autorizar al Gobierno Nacional para que a partir de la sanción de la presente ley incluya, si lo desea, en el presupuesto un gasto. En efecto, dispone el artículo 2 del proyecto "Autorícese al Gobierno Nacional para que incluya dentro del Presupuesto General de la Nación, las partidas presupuestales para concurrir a...". Es decir, la norma no establece un imperativo para el Gobierno Nacional, sino que se trata simplemente de una autorización</i></p>	<p><i>del gasto público para que sea el Gobierno, el encargado de incluir las partidas correspondientes, en ningún momento se conmina al Gobierno a hacerlo. La utilización del verbo "concurrir" en términos de la consolidada jurisprudencia de esta Corporación, autoriza al Gobierno a incluir partidas presupuestales para que la Nación contribuya con una cantidad de dinero para la realización de las obras señaladas. La norma prevé que los proyectos sean ejecutados a partir del aporte de dinero tanto del Municipio de Toledo – Antioquia como de la Nación. Por tanto, la objeción formulada por este aspecto se encuentra infundada. Asimismo, no puede aceptarse por la Corte, el argumento esbozado por el Presidente de la República en el sentido de que el artículo 2 objetado desconoce el artículo 102 de la ley 715 de 2001, en concordancia con el artículo 76 de la misma ley, pues en este caso la autorización se enmarca dentro de los supuestos a que alude la parte final del artículo 102, como excepción a dicha regla y específicamente a la posibilidad de cofinanciar determinadas obras de competencia de las entidades territoriales, ya que en él se está consagrando la opción a la Nación de realizar las obras autorizadas a través del sistema de cofinanciación, como excepción a la restricción presupuestaria de que la Nación asuma obligaciones que las entidades territoriales deben asumir con los recursos de las transferencias".</i></p> <p>Igualmente, la Sentencia de la Corte Constitucional C-197/2001, refiere y aclara:</p> <p><i>"Respecto de leyes o proyectos de leyes que se refieren a la asignación de partidas del presupuesto nacional para el cubrimiento de determinados gastos, la Corte ha sostenido reiteradamente una posición según la cual tales disposiciones del legislador que ordenan gastos, expedidas con el cumplimiento de las formalidades constitucionales, no pueden tener mayor eficacia que la de constituir títulos jurídicos suficientes, en los términos de los artículos 345 y 346 de la Carta, para la posterior inclusión del gasto en la ley de presupuesto, pero que ellas en sí mismas no pueden constituir órdenes para llevar a cabo tal inclusión, sino autorizaciones para ello."</i></p> <p>Finalmente, en cuanto al sistema de cofinanciación manifestó la Corte, mediante la sentencia, ya referida C-729/2005, que:</p> <p><i>"Como ha sido explicado en la jurisprudencia de esta Corporación, 'la duplicación del gasto en las distintas esferas y la falta de una precisa alinderación de responsabilidades políticas, administrativas y presupuestales, socava el modelo de la autonomía territorial consagrado en la constitución Política'. Sin embargo, la norma citada prevé algunas excepciones (...) [E]s claro que mediante el sistema de cofinanciación la Nación puede concurrir con los departamentos, distritos y municipios en la realización de obras que en principio no le competen.</i></p> <p>A través de ese mecanismo la Nación orienta la dinámica de la descentralización "al mismo tiempo que se estimula el desarrollo institucional y la eficiencia fiscal y administrativa de las distintas entidades territoriales", en tanto ellas también aportan recursos para el financiamiento de sus obras, todo lo cual es expresión de los principios de coordinación, concurrencia y subsidiariedad señalados en el artículo 288 Superior. Sobre el particular la Corte ha señalado lo siguiente:</p>
<p><i>"En ese orden de ideas, el mecanismo de cofinanciación encuentra amplio sustento constitucional en la fórmula territorial misma del Estado colombiano, que es una república unitaria, descentralizada y con autonomía de sus entidades territoriales (CP art. 1). En efecto, la cofinanciación articula los principios de unidad y autonomía del ordenamiento territorial, al mismo tiempo que desarrolla los principios de coordinación, concurrencia y subsidiariedad, en los cuales se funda el reparto de competencias entre los distintos niveles territoriales (CP art. 288). Sin embargo, la constitucionalidad prima facie del mecanismo de la cofinanciación no significa que cualquier regulación de la misma sea legítima, pues es obvio que ésta debe adecuarse a la Carta, y en particular a los principios y reglas constitucionales que gobiernan el proceso presupuestal y el reparto de competencias entre el Gobierno y el Congreso en este campo."</i></p> <p>2.3. LEYES RELACIONADAS QUE ANTECEDEN EL PROYECTO</p> <p>Ley 423 de 1998 "Por la cual se rinde homenaje a la memoria del compositor, arreglista y director de orquesta Francisco "Pacho" Galán y se ordena en su homenaje la construcción y dotación de una casa de cultura".</p> <p>Ley Natalicio Pacho Galán "Por medio de la cual se conmemoran los 100 años del natalicio del músico y compositor Francisco "Pacho" Galán, se exalta el Merecumbé en sus 50 años de ritmo y se dictan otras disposiciones".</p> <p>2.4. LEYES SIMILARES A LO PROPUESTO EN EL PRESENTE PROYECTO DE LEY</p> <p>LEY 1789 DE 2016 - Por la cual la Nación y el Congreso de la República se asocian y rinden homenaje al Municipio de San Antonio, en el Departamento de Tolima, con motivo de la conmemoración de los cien años de su fundación y se autorizan apropiaciones presupuestales para la ejecución de obras de inversión social</p> <p>Rendir homenaje público al Municipio de San Antonio, en el departamento del Tolima, con motivo de la conmemoración de su centenario de erigirse como municipio.</p> <p>Con motivo de su centenario, se autoriza al Gobierno Nacional para que de conformidad con el artículo 341 de la Constitución Política, se incorpore dentro del Presupuesto General de la Nación las apropiaciones necesarias para permitir la ejecución, recuperación, adición, y terminación de los programas de inversión, insignias de esta Conmemoración en el municipio de San Antonio.</p> <p>LEY 1791 DE 2016 - Por medio de la cual la Nación se asocia a la conmemoración de los 145 años de haber sido erigido como Municipio, Ciudad Bolívar en el departamento de Antioquia</p>	<p>La Nación se asocia a la conmemoración de los 145 años de haber sido erigido como municipio Ciudad Bolívar en el Departamento de Antioquia.</p> <p>A partir de la promulgación de la presente ley y de conformidad con los artículos 334, 339, 341 y 345 de la Constitución Política, se autoriza al Gobierno Nacional para que incorpore dentro del Presupuesto General de la Nación, las partidas presupuestales para concurrir a la financiación de obras de utilidad pública y de interés social en el municipio de Ciudad Bolívar.</p> <p>LEY 1800 DE 2016 - Por medio de la cual la Nación y el Congreso de la República se asocian a la conmemoración de los 150 años del municipio de Pensilvania en el departamento de Caldas, se le rinden honores y se dictan otras disposiciones</p> <p>La Nación y el Congreso de la República se asocian a la conmemoración y rinden público homenaje al municipio de Pensilvania, en el departamento de Caldas, con motivo de los ciento cincuenta años (150) de su fundación, los cuales se celebran el día 3 de febrero de 2016.</p> <p>A partir de la sanción de la presente ley el Gobierno nacional podrá incorporar dentro del Presupuesto General de la Nación o impulsar a través de todos los mecanismos de cofinanciación que contribuyan con la ejecución de proyectos de desarrollo regional.</p> <p>LEY 1853 DE 2017 - Por medio de la cual la nación se asocia y rinde homenaje al municipio de Pitalito en el departamento del Huila con motivo de la celebración del bicentenario de su fundación y se dictan otras disposiciones.</p> <p>La presente ley tiene como finalidad que la nación se asocie a los doscientos (200) años de la fundación de Pitalito y rinda un homenaje público a través de distintos reconocimientos de carácter histórico, material, cultural y ambiental, como contribución al municipio y sus habitantes por su aporte y compromiso durante estos dos siglos, al fortalecimiento de la identidad nacional, la democracia, la consolidación de la paz, las libertades públicas, el respeto por los derechos humanos, el desarrollo cultural y sostenible de la nación y a la consolidación del espíritu nacional de cohesión social e integración territorial.</p> <p>LEY 1867 DE 2017 - Por medio de la cual la Nación se asocia a la conmemoración de los cincuenta (50) años de vida político-administrativa del departamento del Cesar, rinde público homenaje a sus habitantes y se dictan otras disposiciones.</p> <p>La Nación se asocia a la conmemoración de los cincuenta (50) años de vida político-administrativa del departamento del Cesar, que se celebrarán el 21 de diciembre de</p>

<p>2017, el cual fue creado mediante la Ley 25 del veintuno (21) de junio de mil novecientos sesenta y siete (1967) y rinde público homenaje a sus habitantes, enalteciendo la memoria de quienes intervinieron en su creación.</p> <p>Autorícese al Gobierno nacional para que, de conformidad con los criterios de concurrencia, complementariedad y subsidiaridad, asigne en el Presupuesto General de la Nación, e impulse a través del Sistema de Cofinanciación, las partidas presupuestales necesarias a fin de adelantar obras y actividades de interés público y social, promotoras del desarrollo regional, que beneficiarán a la comunidad del departamento del Cesar.</p> <p>3. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS</p> <p>Expresan los autores del proyecto de ley y en lo cual adhiero que:</p> <p><i>Tiene como finalidad que la Nación se asocie y rinda un homenaje público a través de distintos reconocimientos de carácter histórico, cultural y material, como contribución al municipio y sus habitantes en conmemoración de los 108 años de haberse erigido villa el 8 de marzo de 1813 y el fortalecimiento de la cultura del Caribe Colombiano.</i></p> <p>En el texto publicado en la gaceta 1000 de 2020, la Honorable Representante Jezmí Barraza hace un extenso panorama de lo merecido que es para el Municipio de Soledad el presente proyecto de ley; de ahí que retomo las siguientes consideraciones:</p> <p>El Proyecto de ley encuentra su justificación en la necesidad de reconocer la riqueza cultural que tiene un municipio como Soledad – Atlántico que ha servido de fuente cultural para la costa atlántica colombiana y el país entero en general y del orgullo que representa para sus pobladores el haberse erigido villa el 8 de marzo de 1813.</p> <p>Geografía El Municipio de Soledad está localizado al norte de Colombia en el Departamento del Atlántico a los 10TM 55' de latitud norte y a los 74TM 44' de longitud oeste. Su altura promedio sobre el nivel del mar es de unos 5m y la temperatura promedio oscila entre los 30º y 36º centígrados.</p> <p>Limita al norte con el Distrito de Barraquilla siendo el "Arroyo Don Juan" la frontera natural con éste; al sur con el Municipio de Malambo; al este con el Departamento del Magdalena (separado por el Río del mismo nombre) y al oeste con el Municipio de Galapa. Tiene una extensión territorial de 67 Kms2 comprendidos entre el Arroyo Don Juan por el Norte, la Ciénaga de Mesolandia por el sur, con el Río Magdalena por el Este y Galapa por el Oeste. Sus tierras son planas y se toman cenagosas por la</p>	<p>cercanía del Río Magdalena, su bahía y varios caños, la proximidad a Barraquilla la ha incorporado a las actividades económicas de la urbe y forma parte de su área metropolitana.</p> <p>Historia La fundación de Soledad se remonta a 1598, cuando ocho indígenas fueron llevados allí bajo el mando del capitán Antonio Moreno Estupiñán para establecer un criadero de cerdos y construyeron un bohío de 45 m largo por 14 m de ancho, 83 corrales y 63 porquerizas.</p> <p>El sitio se convirtió poco a poco en un caserío de "vecinos libres" fuera del dominio español. En 1640, Melchor Caro tramitó la fundación legal del poblado, la Porquera de San Antonio, que en 1743 recibió la categoría de parroquia, inaugurada oficialmente el 20 de enero de 1744 con el nombre de parroquia san Antonio de Padua.</p> <p>El 8 de marzo de 1813 se le concedió el título de villa con el nombre de Soledad de Colombia y en 1824 se le designó cabecera del tercer cantón de la provincia de Cartagena. Como uno de los hechos históricos más relevantes se registra la visita del Libertador Simón Bolívar a Soledad. Llegó bastante enfermo el 4 de octubre de 1830 permaneciendo hasta el 7 de noviembre del mismo año, para partir luego hacia la ciudad de Santa Marta donde finalmente murió.</p> <p>Soledad fue campo de batalla en 1860 entre los ejércitos liberales y conservadores que estaban al mando de Don Vicente Palacio y del General Joaquín Posada Gutiérrez, respectivamente. Hoy en día Soledad, ocupa el tercer lugar en cuanto a población en la región Caribe, después de Barraquilla y Cartagena. También es la ciudad con mayor crecimiento de población en Colombia; Soledad es de las ciudades de Colombia más densamente pobladas.</p> <p>Patrimonio Cultural</p> <p>Soledad Patrimonio Cultural e Inmaterial al Merecumbé, la Décima y la Butifarra La Gobernación del Atlántico declaró Patrimonio Cultural e Inmaterial del departamento el merecumbé, las décimas de Soledad y la butifarra. Según decreto número 0597 del 8 de julio de 2013, emanado de la Gobernación y avalado por el Ministerio de Cultura según oficio 411-235378-2012, "estas manifestaciones folclóricas, tradicionales y culturales, valiosas por su invaluable e incalculable representación en el componente cultural que identifica un colectivo, constituyen el acervo histórico se entrelaza con una ferviente manifestación que define los productos culturales trazando no solo el mapa de cultura popular, sino que le proporcionan un sello distintivo, especial, único que hace a los soledesños irrepitibles".</p> <p>De igual manera, dentro del mismo decreto, en el artículo primero, se declara Patrimonio Cultural Inmueble la casa ubicada en la calle 15 número 21-48, en el barrio Centro de Soledad, "por su valoración simbólica, estética e histórica se declaran como</p>
<p>bienes de interés cultural del departamento del Atlántico con el carácter de conservación integral".</p> <p>Festival de la butifarra. Festival de la butifarra, que se celebra en el Municipio de Soledad, coincidiendo con las festividades patronales de San Antonio de Padua, el 13 de junio. Este evento cultural se desarrolla durante tres días y en él se llevan a cabo fiestas folclóricas, bailes en casetas, juegos de azar y tarimas con orquestas musicales, entre otros. La butifarra es un embutido compuesto de carne de cerdo, sal, pimienta y otros condimentos. Es común que su consumo sea acompañado del bollo de yuca, alimento autóctono.</p> <p>El Merecumbé El merecumbé es un ritmo musical ciento por ciento colombiano, que nunca falta en las fiestas que se realizan en este municipio. Fue creado por el maestro Pachó Galán en los años cincuenta, inspirado en el merengue y la cumbia, con instrumentos de viento (trombones, trompetas y saxofón) y percusión (tambores, congas y batería), todo esto acompañado de las maracas y el guacho.</p> <p>Carnaval de Soledad El carnaval de soledad es la fiesta folclórica y cultural más importante del municipio. Se celebra anualmente. Desde el sábado hasta el martes anterior al miércoles de Ceniza, se celebra entre el mes de febrero y el mes de marzo. La temporada de carnaval comienza el segundo sábado de enero, cuando comienzan las fiestas públicas y verbenas, sin embargo, otras actividades directamente relacionadas con el carnaval se suceden durante gran parte del año. El Carnaval es un acontecimiento cultural en el que se expresan todas las variedades culturales y el folclor de la Costa Caribe colombiana, así como las más variadas manifestaciones culturales locales, la música popular y el baile.</p> <p>Personajes Representativos</p> <p>Checo Acosta Nació en Soledad, Atlántico, el 14 de junio de 1965, es un cantante colombiano de música folclórica costeña conocido artísticamente como El Checo Acosta. Hijo del cantante Alci Acosta, desde los siete años fue bautizado con el nombre artístico de Checo Acosta, porque su padre lo comparaba con un futbolista checo (se cree que es Pavel Nedvěd), dado que tiene antepasados nacidos en esa nación.</p> <p>Desde niño cantaba baladas en festivales infantiles. Quería ser baladista o boquerón, pero el destino lo llevó a la música tropical. Pasó por las orquestas de Joe Arroyo, La Renovación, Adolfo Echeverría, Juan Piña, Grupo Star de Medellín y Joseito Martínez. Hasta que en 1987 graba al lado de Hugo Molineros su primera producción, el álbum "Conjunto Calisón" donde pega temas como Mi pequeña Nataly, La Montaña y Morenita Caribeña. Luego de estos éxitos decide formar su propia orquesta debutando en Barraquilla en 1988.</p>	<p>Después vinieron éxitos como "Llorarás, Llorarás", "Lo quiere el negro", "Te quiero" Homenaje a Héctor Lavoe, Traicionera (cantando a dúo con su padre), Checumbia con el cual empezó a figurar a nivel internacional, Checomanía, La cucharra, Cinturita, Maestranza, el Chempale, Carnavalero, "A Son Palenque", "El Quererén". Y los más recientes como: Sobate el Coco, Me rasca el galillo y el Guacamayo que pertenecen a su álbum Checazos de carnaval 3 veces nominado en la categoría Cumbia vallenato en la entrega de los Grammy Latinos realizada en 2007 en Las Vegas, Nevada.</p> <p>A mediados de 2007, Checo retoma el género de la salsa con la producción "Checo en su salsa", donde se destaca el éxito El Amor.</p> <p>A finales de 2008 lanza su producción Un canto alegre, un DVD grabado en vivo que recopila los grandes éxitos a lo largo de sus 20 años de carrera musical.</p> <p>En 2013, ganó el Súper Congo de Oro en el Festival de Orquestas del Carnaval de Barraquilla, siendo el segundo artista de la historia del carnaval en conseguir este galardón, después de Joe Arroyo. Checo Acosta ha realizado giras a los Estados Unidos, que incluyen presentaciones en el Madison Square Garden de Nueva York y en el Miami Arena. También se ha presentado en países como España, Venezuela, Ecuador, Canadá, Costa Rica, Chile y Panamá. Checo toca de forma empírica instrumentos como el piano, la guitarra, el timbal, el guache, el güiro, la conga y el bongó.</p> <p>Pacho Galán Francisco Galán Blanco nació en Soledad el 04 de octubre de 1906 y murió en Barraquilla el 21 de julio de 1988, más conocido como Pacho Galán, fue un cantante, músico, arreglista, compositor y director de orquestas colombiano. La importancia de su obra musical radica en haber sido el creador del merecumbé. Proveniente de una familia de músicos, inició sus estudios musicales muy joven. A los 14 años tocaba violín y clarinete y hacía su primera composición.</p> <p>La trayectoria musical de Pacho Galán, que se inicia en la década del veinte, cuando apenas tiene quince años de edad, y se prolonga hasta el año 1976, cuando se retira luego de ganar un trofeo a la mejor agrupación folclórica, en un festival de salsa, en el Poliedro de Caracas, ilustra en gran medida el desarrollo de la música del Caribe colombiano, su época de oro, los comienzos de la orquestación de los géneros tradicionales de nuestro trópico, la evolución de las agrupaciones, los cambios de estilo, como la aparición de una pléyade de compositores que hicieron palpable el espíritu de un pueblo rico en expresión, sentido lúdico, alegría picaresca y sabiduría elemental.</p> <p>A principios de los años 1930, la familia Galán se muda a Barraquilla y allí Pacho ingresa a la Banda Departamental. En 1940, al crearse la orquesta Atlántico Jazz Band, pasó a formar parte de ella como arreglista y compositor de la mayoría de las piezas de la orquesta.</p>

<p>Igualmente, en 1940 creó inicialmente la orquesta que lleva su mismo nombre "Orquesta de Pacho Galán. Posteriormente formó parte de la recién creada Filarmónica de Barranquilla y luego de un corto tiempo pasó a la orquesta "Emisora Atlántico" que dirigía Guido Perla.</p> <p>En 1954 funda su propia orquesta y compone "Cosita linda", merecumbé que le dio fama internacional y por el que posteriormente fue conocido como "El rey del merecumbé". En 1955 consolida la obra "Cosita Linda", siendo grabada en más de 400 versiones por diferentes artistas y músicos en el mundo. En la actualidad su Orquesta sigue vigente bajo la dirección del periodista Armando Galán Valencia, nieto del genio compositor.</p> <p>Alci Acosta. Nació en Soledad el 5 de noviembre de 1938, es uno de los más conocidos compositores y músicos colombianos del bolero. Su infancia la vivió en el municipio de Soledad en Atlántico.</p> <p>Luego se trasladó a Barranquilla, donde estudió piano y luego empezó a trabajar como pianista en varias orquestas locales. Su carrera como solista arranca en 1965 cuando graba su primer sencillo Odio gitano, composición de Cristóbal Sanjuán. Años más tarde tiene la oportunidad de grabar a dúo con el ecuatoriano Julio Jaramillo varias canciones entre las cuales tenemos otra versión de Odio gitano y Dos rosas. Él hizo varias giras al exterior, en las cuales visitó países como México, Venezuela, Perú y Ecuador, donde es recordado con gratitud.</p> <p>El resto de su carrera la vivió reeditando sus éxitos y grabando temas nuevos. Algunos de sus éxitos son Traicionera de Jaime R. Echavarría, El contragolpe de Miguel Valladares, Si hoy fuera ayer de Edmundo Arias, La cárcel de Sing Sing de Bienvenido Brens, El último beso (Last Kiss) de Wayne Cochran y su mayor hit: La copa rota de Benito de Jesús.</p> <p>Sitios Turísticos</p> <p>Museo Bolivariano – Casa de Bolívar Museo Bolivariano - Casa de Bolívar, donde habitó el Libertador Simón Bolívar días antes de su muerte. Se describe como una casa tipo colonial que en un principio era propiedad de Pedro Juan Visbal. Esta se encuentra ubicada en la cabecera municipal, a pocos metros de la Iglesia central de Soledad.</p> <p>La Casa de Bolívar de Soledad fue declarada Monumento Nacional según Acuerdo 039 de 1970 y Museo Bolivariano de Soledad según fecha 08 de marzo de 2005 emanada por el Concejo Municipal de Soledad. Es una edificación construida en dos (2) niveles desde donde el turista puede apreciar cuadros pictóricos y documentos que narran la vida y obra del libertador Simón Bolívar.</p>	<p>Iglesia de San Antonio de Padua La historia de la Iglesia de San Antonio de Padua se remonta a los años 1569, cuando llega la comunidad de los predicadores de Santo Domingo (Dominicos), y se instalan en jurisdicción de lo que hoy es Soledad y que por jurisdicción llegaba hasta lo que hoy es Sabanagrande.</p> <p>Los padres dominicos, comienzan su misión, evangelizan y muy seguramente construyen un pequeño templo adaptado a la época en donde celebran misa y administran sacramentos, muchos años después la obra pasa a manos de los franciscanos quienes continuaron trabajando con ardor y entusiasmo por la conservación del templo religioso.</p> <p>4. CONSIDERACIONES DEL PONENTE.</p> <p>Para el ponente es clara las razones y objetivos propuestos en la exposición de motivos y no encuentra oposición ni considera modificación alguna al texto ya aprobado en segundo debate en la plenaria de Cámara de Representantes.</p> <p>5. IMPACTO FISCAL</p> <p>Dada la obligación del Estado de velar por el interés general, así como de promover la autonomía de las entidades territoriales, es relevante mencionar que, una vez promulgada la Ley, el Gobierno deberá promover su ejercicio y cumplimiento. Además, se debe tener en cuenta como sustento, un pronunciamiento de la Corte Constitucional, en la cual se puntualizó de acuerdo a la sentencia C-490 de 2011, lo siguiente:</p> <p><u>"El mandato de adecuación entre la justificación de los proyectos de ley y la planeación de la política económica, empero, no puede comprenderse como un requisito de trámite para la aprobación de las iniciativas legislativas, cuyo cumplimiento recaiga exclusivamente en el Congreso. Ello en tanto (i) el Congreso carece de las instancias de evaluación técnica para determinar el impacto fiscal de cada proyecto, la determinación de las fuentes adicionales de financiación y la compatibilidad con el marco fiscal de mediano plazo; y (ii) aceptar una interpretación de esta naturaleza constituiría una carga irrazonable para el Legislador y otorgaría un poder correlativo de veto al Ejecutivo, a través del Ministerio de Hacienda, respecto de la competencia del Congreso para hacer las leyes. Un poder de este carácter, que involucra una barrera en la función constitucional de producción normativa, se muestra incompatible con el balance entre los poderes públicos y el principio democrático. La exigencia de la norma orgánica, a su vez, presupone que la previsión en cuestión debe contener un mandato imperativo de gasto público."</u> (Resaltado fuera del texto).</p> <p>Ahora bien, dada la obligación del Estado en velar por el interés general, es relevante mencionar que una vez promulgada la Ley, el Gobierno deberá promover su ejercicio y cumplimiento; además, se debe tener en cuenta como sustento, el</p>
<p>pronunciamiento de la Corte Constitucional en la Sentencia C-502 de 2007, en la cual se puntualizó que el impacto fiscal de las normas, no puede convertirse en óbice y barrera, para que las corporaciones públicas ejerzan su función legislativa y normativa:</p> <p>"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.</p> <p>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.</p> <p>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."</p> <p>De igual modo, al respecto del impacto fiscal que los proyectos de ley pudieran generar, la Corte ha dicho:</p> <p><i>"Las obligaciones previstas en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003 constituyen un parámetro de racionalidad legislativa, que está encaminado a cumplir propósitos constitucionalmente valiosos, entre ellos el orden de las finanzas públicas, la estabilidad macroeconómica y la aplicación efectiva de las leyes. Esto último en tanto un estudio previo de la compatibilidad entre el contenido del proyecto de ley y las proyecciones de la política económica, disminuye el margen de incertidumbre respecto de la ejecución material de las previsiones legislativas. El mandato de adecuación entre la justificación de los proyectos de ley y la planeación de la política económica, empero, no puede comprenderse como un requisito de trámite para la aprobación de las iniciativas legislativas, cuyo cumplimiento recaiga exclusivamente en el Congreso. Ello en tanto (i) el Congreso carece de las instancias de evaluación técnica para determinar el impacto fiscal de cada proyecto, la determinación de las fuentes adicionales de financiación y la compatibilidad con el marco fiscal de mediano plazo; y (ii) aceptar una interpretación de esta naturaleza constituiría una carga irrazonable para el Legislador y otorgaría un poder correlativo de veto al Ejecutivo, a través del Ministerio de Hacienda, respecto de la competencia del Congreso para hacer las leyes. Un poder de este carácter, que involucra una barrera en la función constitucional de producción normativa, se muestra incompatible con el balance entre los poderes públicos y el principio democrático. Si se considera dicho mandato como un mecanismo de racionalidad legislativa, su cumplimiento corresponde inicialmente al Ministerio de Hacienda y Crédito Público, una vez el Congreso ha valorado, mediante las herramientas que tiene a su alcance, la compatibilidad entre los gastos que genera la iniciativa legislativa y las</i></p>	<p><i>proyecciones de la política económica trazada por el Gobierno. (...). El artículo 7° de la Ley 819/03 no puede interpretarse de modo tal que la falta de concurrencia del Ministerio de Hacienda y Crédito Público dentro del proceso legislativo afecte la validez constitucional del trámite respectivo."</i> (Sentencia C-315 de 2008).</p> <p>Como lo ha resaltado la Corte, si bien compete a los miembros del Congreso la responsabilidad de estimar y tomar en cuenta el esfuerzo fiscal que el proyecto bajo estudio puede implicar para el erario público, es claro que es el Poder Ejecutivo, y al interior de aquél, el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, el que dispone de los elementos técnicos necesarios para valorar correctamente ese impacto, y a partir de ello, llegado el caso, demostrar a los miembros del órgano legislativo la inviabilidad financiera de la propuesta que se estudia.</p> <p>Las sentencias C-755 y C-948 de 2014, la Corte Constitucional precisó que:</p> <p><i>"La Constitución no requiere iniciativa gubernamental para todas las leyes que decreten gasto. Por otra parte, que los gastos se materializan año a año cuando se incorporan las respectivas partidas a la ley de apropiaciones. En esa medida, tal y como lo sostuvieron en sus respectivos informes el Senado y la Cámara, y lo dijo el Procurador en su concepto, la Constitución distingue entre dos momentos legislativos diferentes. En un primer momento, se expiden diversas leyes que autorizan o decretan gastos, cumpliendo con el principio de legalidad de los mismos. En un segundo momento, el Congreso aprueba o desaprueba las partidas presupuestales en la ley de apropiaciones. El requisito constitucional establecido en el artículo 154 de la Carta exige que haya iniciativa gubernamental única y exclusivamente en el segundo momento, es decir, en el proceso de creación de la ley de apropiaciones. La Sentencia C-409 de 1994, antes citada, dice al respecto: "Podría sostenerse que la función del Congreso de "establecer las rentas nacionales y fijar los gastos de la administración" (CP art. 15-11), referida a una materia de iniciativa gubernamental, comprende toda suerte de leyes que decreten gasto público. No obstante, este punto de vista ignora la naturaleza especial de la ley general de presupuesto - a la cual se remite el citado literal -, cuya función se contrae a estimar para el respectivo período fiscal los ingresos y establecer los gastos a los que se aplicarán, todo lo cual presupone la previa existencia de leyes distintas, unas que hayan arbitrado rentas y otras que hayan decretado gastos. Las excepciones son de interpretación restrictiva, máxime si ellas suspenden o limitan el principio democrático de la libre iniciativa legislativa, que como tal tiene el carácter de regla general. En este orden de ideas, la interpretación del Gobierno no se compagina con el tenor de la función constitucional contenida en el numeral 11 del artículo 150 de la Carta, que sólo contempla la ley general de presupuesto, mas no así las leyes impositivas y las que decretan gasto público, las cuales sin embargo sirven de base para que se puedan establecer las rentas nacionales y fijar los gastos de la administración. Por lo expuesto, la reserva que existe en materia presupuestal no puede</i></p>

análogicamente extenderse a otras materias, aunque las mismas le sirvan de fundamento.”

6. ARTICULADO DEL PROYECTO DE LEY

El Proyecto de Ley 427 de 2020 Cámara – 454 de 2021 Senado “POR MEDIO DE LA CUAL LA NACIÓN SE ASOCIA PARA RENDIR PÚBLICO HOMENAJE AL MUNICIPIO DE SOLEDAD EN EL DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO, EXALTANDO Y RECONOCIENDO SU RIQUEZA CULTURAL Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”, consta de 6 artículos incluido la vigencia así:

Artículo 1° Objeto. La presente ley tiene como finalidad que la Nación se asocie y rinda un homenaje público a través de distintos reconocimientos de carácter histórico, cultural y material, como contribución al municipio y sus habitantes por sus aportes al fortalecimiento de la cultura del Caribe Colombiano.

Artículo 2° El Congreso de la República y el Gobierno Nacional rendirán honores en el Capitolio Nacional, al municipio de Soledad del departamento de Atlántico para reconocer y exaltar su aporte Cultural al Caribe Colombiano y a la Nación en general. La Secretaría de la Corporación remitirá en nota de estilo copia de la presente ley a la Alcaldía de Soledad y su Secretaría de Cultura.

Artículo 3° Declárase que todas aquellas manifestaciones sociales, culturales y artísticas que se relacionen con el merecumbé y la butifarra serán Patrimonio Cultural Inmaterial de la Nación. El Ministerio de Cultura acompañará al departamento, la autoridad municipal y la comunidad en general para establecer las actividades requeridas que permitan la elaboración e implementación de los correspondientes Planes Especiales de Manejo y Protección (PEMB), así como de los respectivos Planes Especiales de Salvaguarda (PES) de los referidos bienes culturales.

Artículo 4° Reconocimiento cultural. Se autoriza al Gobierno nacional para que, en conjunto con el Congreso de la República, rinda honores al municipio de Soledad el día 8 de marzo del año siguiente a la promulgación de la presente ley, mediante una programación cultural especial. Esta deberá ser oficializada bajo la coordinación del Ministerio de Cultura.

El Gobierno nacional a través del Ministerio de Cultura autorizará la publicación de las memorias construidas por la Academia de Historia de Soledad o quién haga sus veces como documento de importancia

para ser difundido en los escenarios académicos e instrumento ejemplarizante para las futuras generaciones.

Artículo 5. Reconocimientos materiales. Autorícese al Gobierno nacional de conformidad con los artículos 150 numeral 9, 288, 334, 341, 359, numeral 3 y 366 de la Constitución Política y las competencias establecidas en la Ley 715 de 2001, sus decretos reglamentarios y la Ley 819 de 2003, incorpore dentro del Presupuesto General de la Nación o impulse a través del Sistema General de Regalías, las apropiaciones necesarias que permitan la ejecución de las siguientes obras de carácter vital y de interés nacional:

1. Construcción del Centro de la Cultura Soledaña que incluya los siguientes espacios: biblioteca, hemeroteca, sala de conciertos, sala de conferencias y salas para la formación artística y cultural.

2. Incrementar la formación técnica, tecnológica y complementaria, los procesos de innovación y la promoción de la certificación de competencias laborales, mediante la construcción de programas para las actividades artísticas y culturales.

Artículo 6° Vigencia y Derogatorias. La presente ley entra en vigencia en el momento de su publicación en el diario oficial y deroga todas las leyes y demás disposiciones que le sean contrarias.

7. CIRCUNSTANCIAS O EVENTOS QUE PUDIESEN GENERAR UN CONFLICTO DE INTERÉS

De acuerdo con lo establecido en el artículo 3° de la Ley 2003 de 2019, por la cual se modifica parcialmente la Ley 5ª de 1992 y se dictan otras disposiciones, que modifica el artículo 291 de la Ley 5ª de 1992, que establece la obligación al autor del proyecto o su ponente, de presentar la descripción de las posibles circunstancias o eventos que podrán generar un conflicto de interés para la discusión y votación del proyecto, siendo estos, criterios guías para que los otros congresistas tomen una decisión en razón a si se encuentran en una causal de impedimento o conflicto de interés, no obstante, otras causales que el congresista pueda encontrar.

En este orden de ideas, es importante mostrar los criterios que la Ley 2003 de 2019 contempla para hacer el análisis frente a los posibles impedimentos que se puedan presentar en razón a un conflicto de intereses en el ejercicio de la función congresional, entre ellas la legislativa, así:

“Artículo 1º. El artículo 286 de la Ley 5 de 1992 quedara así. (...)

Se entiende como conflicto de interés una situación donde la discusión o votación de un proyecto de ley o acto legislativo o artículo, pueda resultar en un beneficio particular, actual y directo a favor del congresista.

a) Beneficio particular: aquel que otorga un privilegio o genera ganancias o crea indemnizaciones económicas o elimina obligaciones a favor del congresista de las que no gozan el resto de los ciudadanos. Modifique normas que afecten investigaciones penales, disciplinarias, fiscales o administrativas a las que se encuentre formalmente vinculado.

b) Beneficio actual: aquel que efectivamente se configura en las circunstancias presentes y existentes al momento en el que el congresista participa de la decisión.

c) Beneficio directo: aquel que se produzca de forma específica respecto del congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil.

Para todos los efectos se entiende que no hay conflicto de interés en las siguientes circunstancias:

a) Cuando el congresista participe, discuta, vote un proyecto de ley o de acto legislativo que otorgue beneficios o cargos de carácter general, es decir cuando el interés del congresista coincide o se fusione con los intereses de los electores.

b) Cuando el beneficio podría o no configurarse para el congresista en el futuro.

c) Cuando el congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo de carácter particular, que establezcan sanciones o disminuyan beneficios, en el cual, el congresista tiene un interés particular, actual y directo. El voto negativo no constituirá conflicto de interés cuando mantiene la normatividad vigente.

d) Cuando el congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo de carácter particular, que regula un sector económico en el cual el congresista tiene un interés particular, actual y directo, siempre y cuando no genere beneficio particular, directo y actual.

e) Cuando el congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo que tratan sobre los sectores económicos de quienes fueron financiadores de su campaña siempre y cuando no genere beneficio particular, directo y actual para el congresista. El congresista deberá hacer saber por escrito que el artículo o proyecto beneficia a financiadores de su campaña. Dicha manifestación no requerirá discusión ni votación.

f) Cuando el congresista participa en la elección de otros servidores públicos mediante el voto secreto. Se exceptúan los casos en que se presenten inhabilidades referidas al parentesco con los candidatos.

En Consecuencia, y a manera de orientación, se considera que para la discusión y aprobación de este proyecto de ley no existe circunstancias que pudieran dar lugar a un eventual conflicto de intereses por parte de los Senadores de la República, ya que es una iniciativa de carácter general, impersonal y abstracta, con lo cual no se materializa una situación concreta que permita enmarcar un beneficio particular, directo ni actual.

Sin embargo, la decisión es netamente personal en cuanto a la consideración de hallarse inmerso en un conflicto de intereses, por lo que se deja a criterio de los Senadores basado en la normatividad existente y a juicio de una sana lógica.

8. PROPOSICIÓN

Por las anteriores consideraciones, me permito solicitar a la Comisión Segunda Constitucional Permanente del Senado de la República, dar primer debate al Proyecto de Ley No 427 de 2020 Cámara – 454 de 2021 Senado “POR MEDIO DE LA CUAL LA NACIÓN SE ASOCIA PARA RENDIR PÚBLICO HOMENAJE AL MUNICIPIO DE SOLEDAD EN EL DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO, EXALTANDO Y RECONOCIENDO SU RIQUEZA CULTURAL Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”.

De los Honorables Congresistas,

LUIS EDUARDO DIAZGRANADOS T.
Senador de la República
Ponente

<p>TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN COMISION SEGUNDA DEL SENADO AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 427 DE 2020 CÁMARA – 454 DE 2021 SENADO</p> <p>“POR MEDIO DE LA CUAL LA NACIÓN SE ASOCIA PARA RENDIR PÚBLICO HOMENAJE AL MUNICIPIO DE SOLEDAD EN EL DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO, EXALTANDO Y RECONOCIENDO SU RIQUEZA CULTURAL Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”</p> <p style="text-align: center;">El Congreso de la República</p> <p style="text-align: center;">Decreta</p> <p>Artículo 1° Objeto. La presente ley tiene como finalidad que la Nación se asocie y rinda un homenaje público a través de distintos reconocimientos de carácter histórico, cultural y material, como contribución al municipio y sus habitantes por sus aportes al fortalecimiento de la cultura del Caribe Colombiano.</p> <p>Artículo 2° El Congreso de la República y el Gobierno Nacional rendirán honores en el Capitolio Nacional, al municipio de Soledad del departamento de Atlántico para reconocer y exaltar su aporte Cultural al Caribe Colombiano y a la Nación en general. La Secretaría de la Corporación remitirá en nota de estilo copia de la presente ley a la Alcaldía de Soledad y su Secretaría de Cultura.</p> <p>Artículo 3° Declárase que todas aquellas manifestaciones sociales, culturales y artísticas que se relacionen con el merecumbé y la butifarra serán Patrimonio Cultural Inmaterial de la Nación. El Ministerio de Cultura acompañará al departamento, la autoridad municipal y la comunidad en general para establecer las actividades requeridas que permitan la elaboración e implementación de los correspondientes Planes Especiales de Manejo y Protección (PEMB), así como de los respectivos Planes Especiales de Salvaguarda (PES) de los referidos bienes culturales.</p> <p>Artículo 4° Reconocimiento cultural. Se autoriza al Gobierno nacional para que, en conjunto con el Congreso de la República, rinda honores al municipio de Soledad el día 8 de marzo del año siguiente a la promulgación de la presente ley, mediante una programación cultural especial. Esta deberá ser oficializada bajo la coordinación del Ministerio de Cultura.</p> <p>El Gobierno nacional a través del Ministerio de Cultura autorizará la publicación de las memorias construidas por la Academia de Historia de Soledad o quién haga sus veces como documento de importancia para ser difundido en los escenarios académicos e instrumento ejemplarizante para las futuras generaciones.</p>	<p>Artículo 5. Reconocimientos materiales. Autorícese al Gobierno nacional de conformidad con los artículos 150 numeral 9, 288, 334, 341, 359, numeral 3 y 366 de la Constitución Política y las competencias establecidas en la Ley 715 de 2001, sus decretos reglamentarios y la Ley 819 de 2003, incorpore dentro del Presupuesto General de la Nación o impulse a través del Sistema General de Regalías, las apropiaciones necesarias que permitan la ejecución de las siguientes obras de carácter vital y de interés nacional:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Construcción del Centro de la Cultura Soledaña que incluya los siguientes espacios: biblioteca, hemeroteca, sala de conciertos, sala de conferencias y salas para la formación artística y cultural. 2. Incrementar la formación técnica, tecnológica y complementaria, los procesos de innovación y la promoción de la certificación de competencias laborales, mediante la construcción de programas para las actividades artísticas y culturales. <p>Artículo 6° Vigencia y Derogatorias. La presente ley entra en vigencia en el momento de su publicación en el diario oficial y deroga todas las leyes y demás disposiciones que le sean contrarias.</p> <p>De los Honorables Senadores;</p>  <p>LUIS EDUARDO DIAZGRANADOS T. Senador de la Republica Ponente</p>
--	---

INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE EN SENADO DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 73 DE 2020 SENADO

por medio de la cual se establecen criterios para prevenir la confusión en la dispensación y uso de medicamentos y se dictan otras disposiciones.

<p>INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE EN SENADO DEL PROYECTO DE LEY No. 073 DE 2020, SENADO</p> <p><i>“Por medio de la cual se establecen criterios para prevenir la confusión en la dispensación y uso de medicamentos y se dictan otras disposiciones”</i></p> <div style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 2px;">TRÁMITE Y ANTECEDENTES DEL PROYECTO</div> <p>Esta iniciativa de origen congresual, fue radicada por los senadores Richard Aguilar Villa y Mauricio Gómez Amín el 20 de julio, de 2020, ante la Secretaría General del Senado de la República, siendo publicada en la Gaceta del Congreso, No.599 de 2020.</p> <p>Con el fin de que el citado Proyecto de Ley siga su curso legal y reglamentario, y en atención a lo establecido en el artículo 150, de la Ley 5, de 1992, el 17 de agosto de la presente anualidad, el secretario de la Comisión Séptima, Constitucional Permanente me notificó, mediante oficio, mi designación como ponente único de esta iniciativa, razón por la cual presenté el Informe de Ponencia para Primer Debate ante dicha célula legislativa, dándole cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 153, de la referida Ley 5, publicado en la Gaceta del Congreso No. 854 de 2020.</p> <p>El proyecto empezó discusión el 07 de octubre, sesión durante la cual los miembros de la Comisión Séptima presentaron varias proposiciones al articulado, por tal motivo el presidente decidió conformar una Comisión Accidental que estudiara cada una de las propuestas. La comisión estuvo integrada por los senadores Fabián Castillo, Mila Romero, Nadya Blel y Gabriel Velasco, quienes radicamos un informe, el cual fue publicado en la Gaceta del Congreso No. 1113 de 2020 y fue votado y aprobado sin cambios el 20 de octubre. Adicional a ello, fue necesario aprobar por aparte una proposición del artículo de vigencia y derogatoria, toda vez que en el informe éste se había omitido.</p> <p>Para la estructuración de la ponencia para segundo debate que hoy presento y atendiendo las recomendaciones que hicieron varios congresistas en primer debate, el 05 de noviembre se llevó a cabo una mesa de trabajo en la que participaron delegados de: INVIMA, Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Superintendencia Nacional de Salud, Consejería Presidencial para la Participación de las Personas con Discapacidad, Copidrogas, Fenalco, ANDI, Centro de</p>	<p>Pensamiento de la Universidad Nacional, AmCham, Asociación Colombiana de Droguistas y Asociación Colombiana de Farmacéuticos Hospitalarios, Asinfar y Laboratorios Abbott.</p> <div style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 2px;">EXPOSICIÓN DE MOTIVOS</div> <p>1. ETIQUETADO DIFERENCIADO</p> <p>Todos los medicamentos y productos para la salud deben contener toda la información requerida, con el fin de que se tenga seguridad en su utilización y conocimiento acerca del fabricante¹. Esta información está contenida en el etiquetado del medicamento, el cual se rige por la legislación aplicable al país en el que se distribuya. El objetivo del etiquetado, es identificarlo con total certeza, “contribuir a un óptimo resultado terapéutico y evitar errores de medicación, lograr un manejo y almacenamiento apropiado y permitir la localización del producto, si se presentan problemas en la producción, prescripción o proceso de dispensación”². Eliminar por completo la posibilidad de incurrir en errores fatales para la vida del paciente.</p> <p>1.1 Información mínima de la etiqueta</p> <p>La Federación Internacional de Farmacéutica (FIP) considera necesario que en la etiqueta de los medicamentos se encuentren como mínimo tres cosas. Primero, el nombre genérico del medicamento (DCI); segundo, sus propiedades; y, finalmente, las instrucciones de dosificación general. Adicionalmente, recomiendan que, si el medicamento no es de uso oral, también deberá hacerse énfasis en ello. La información mencionada se conoce en inglés como GSD, <i>generic name- strength of medicine- individual dosage instructions</i>³.</p> <p>1.2 Diseño y facilidad de lectura</p> <p>Los laboratorios farmacéuticos deberán hacer un esfuerzo por destinar un espacio en el que se adicione la etiqueta de la farmacia sin que se cubra la información mencionada</p> <p><small>¹ TEA, Adhesivos Industriales. <i>Etiquetas de Medicamentos, Farmacia y Salud</i>. Disponible en:https://www.tea-adhesivos.com/aplicaciones/medicamentos-salud-productos-farmacuticos/ ² Federación Internacional Farmacéutica. <i>Guías para el etiquetado de medicamentos prescritos</i>. Disponible en: https://www.fip.org/file/1551 ³ibidem</small></p>
--	---

anteriormente. También, deberán tener en cuenta que toda la información estará contenida en el mismo espacio, es decir, que por razones de diseño no se podrá atender contra el fondo.

Adicionalmente, es necesario atender las siguientes recomendaciones: “Las etiquetas de la farmacia deberán ser impresas o mecanografiadas. El tamaño de la letra deberá ser de mínimo 2 mm y se utilizará un tipo de letra legible, por ejemplo, el tipo Arial. La letra no debe perder su intensidad al estar expuesta al agua o a la luz del sol. Las etiquetas del fabricante deberán cumplir con los criterios de facilidad de lectura establecidos. No se deberán utilizar abreviaturas ni expresiones desconocidas, especialmente en lo que respecta a las indicaciones de uso y dosificación. No se utilizarán únicamente símbolos gráficos para dar instrucciones al paciente, éstos se combinarán siempre con instrucciones escritas”⁴.

2. DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL Y MARCA COMERCIAL

Los medicamentos se clasifican en dos grupos: Denominación Común Internacional (DCI) y Marca Comercial. Por un lado, los medicamentos genéricos, o también conocidos como Denominación Común Internacional, se refieren al principio activo del medicamento; este siempre es asignado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este nombre es único y tiene dominio público, por lo que ningún laboratorio podrá patentar su producto bajo este nombre. Su objetivo es que tanto personal de la salud como los usuarios puedan identificar cada sustancia farmacéutica⁵.

Como se mencionó, la organización encargada de otorgar estos nombres genéricos es la OMS; su gestora, la Dra. Raffaella Balocco Mattavelli ha explicado que: “Cada DCI debe ser única y diferenciada, tanto fonética como ortográficamente, no debe dar lugar a confusión con denominaciones de uso común, en particular con nombres comerciales de medicamentos o nombres de enfermedades para las que se hayan desarrollado esos medicamentos”⁶. El programa de Denominación Común Internacional surgió en 1950; desde ese entonces se han asignado 8.500 nombres y, actualmente, hay unas 4.000 denominaciones activas. Existe un comité de DCI, el cual se reúne dos veces por año para

⁴Ibidem
⁵ Ministerio de salud de Chile. ¿Qué es el DCI? Disponible en: https://www.minsal.cl/DCI_INN/
⁶ Organización Mundial de la Salud. La importancia del nombre. Disponible en: <https://www.who.int/features/2013/international-nonproprietary-names/es/>

revisar qué compuestos se deben incluir al programa y anualmente se suman a la lista 150 nombres nuevos.

Dicho programa se enfrenta a complicados retos puesto que, conforme la ciencia, va avanzando, surgen compuestos más complicados de nombrar debido a su procedimiento y compuestos. Anualmente, la OMS recibe más de 300 solicitudes de registro de medicamentos Y para que sean examinadas deben haber alcanzado por lo menos la fase clínica⁷.

“Las DCI constituyen (una vez que son aprobadas) el nombre genérico de las preparaciones farmacéuticas que denominan, lo cual evidencia entonces el problema de pretender registrarlas como marcas, o como parte de una marca. La prohibición absoluta antes mencionada, común a casi todas las legislaciones de propiedad industrial, impide el acceso al registro de aquellos signos que son la denominación común internacional del producto farmacéutico, y ello por tres razones básicas:

1. La importancia elemental de que las DCI estén disponibles gratuitamente, ante todo para su uso en el etiquetado de productos farmacéuticos.
2. La creación de las DCI se basa en la utilización de partículas comunes que luego forman familias de nombres según la variación del resto de la composición del producto. La utilización de una de estas partículas como marca, interrumpiría dicha secuencia y en consecuencia limitaría la creación de nuevas DCI con base en la partícula utilizada.
3. El uso de estas denominaciones o parte de las mismas, como marcas comerciales, puede conllevar una confusión entre los profesionales de la medicina o los consumidores. El asunto es que este riesgo de confusión resulta no tener las mismas incidencias que en otros casos más regulares, pues tratándose de medicamentos, una confusión al respecto pone en riesgo la salud del consumidor. Dado que incluso aquellos fármacos con el mismo principio activo varían en el resto de su composición y tienen para determinados sujetos ciertos efectos secundarios que para otros no se producen, este es uno de los motivos por los que

⁷ Ibidem

la oferta de productos farmacéuticos en el mercado es tan amplia: porque aun cumpliendo la misma función, están destinados a sujetos con distinto perfil”⁸.



Fuente: Ministerio de salud de Chile⁹

Por otro lado, en la comercialización de los medicamentos se encuentran las marcas comerciales, también conocidas como patentes o marcas registradas, que se distribuyen por un fabricante en particular. El nombre comercial se registra para medicamentos de uno o más ingredientes activos, con o sin aditivos. El mismo productor podrá comercializar el fármaco bajo diferentes nombres comerciales en cada país¹⁰, según la legislación nacional específica vigente.

La finalidad del registro de la marca es la “adquisición y reconocimiento al titular de la marca de un cúmulo de derechos que le van a permitir no solo la utilización exclusiva del signo, sino también la posibilidad de defender estos derechos frente a terceros. En consecuencia, el registro de una marca debe impedir que otro signo similar o idéntico acceda a esta misma protección, lo cual no solo obedece al respeto de los derechos exclusivos del titular previo, sino a la salvaguarda de los consumidores en el mercado, para que estos no incurran en un riesgo de confusión/asociación”¹¹. Está prohibida la utilización de signos que puedan relacionarse con el nombre genérico del medicamento, pues el nombre genérico es mediante el cual se identifica a nivel internacional, así que no puede darse protección a una denominación que tiene libre disposición.

⁸ Ibidem.
⁹ Op. Cit. Ministerio de salud de Chile.
¹⁰ The Manual’s Editorial Staff. Nombres de los medicamentos: genérico y comercial. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es-es/hogar/recursos/nombres-de-los-medicamentos-gen%C3%A9rico-y-comercial/nombres-de-los-medicamentos-gen%C3%A9rico-y-comercial>
¹¹ Sánchez Merino, Fredy. 2015. Marcas farmacéuticas: un remedio para su regulación. Disponible en: [file:///C:/Users/bufal/Downloads/4159-Texto%20de%20ar%C3%A1culo-16983-2-10-20150911%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/bufal/Downloads/4159-Texto%20de%20ar%C3%A1culo-16983-2-10-20150911%20(1).pdf)

La entidad encargada de avalar las marcas de los medicamentos deberá ser muy cuidadosa para que los nombres de marca registrados sean sustancialmente diferentes del medicamento genérico, pero que, además, no estén relacionados con ninguna otra Denominación Común Internacional. Puesto que este tipo de confusiones pueden ocasionar graves errores en la distribución y suministro de los medicamentos. La entidad norteamericana Food and Drug Administration (FDA) ha manifestado que la confusión entre medicamentos ocasionó el 10% de las muertes causadas por errores médicos en Estados Unidos durante el 2005; adicionalmente, se estima que, en el mencionado país, se ven afectadas 1.3 millones de personas por esta causa anualmente¹².

Pese a las dificultades que se presentan entre las marcas, no es deseable prohibirlas y que solo se comercialicen medicamentos genéricos, pues, en primer lugar, se atendería contra la libre competencia y las dinámicas de mercado. También, se debe tener en cuenta que los usuarios se fidelizan con los medicamentos de marca por encima de los medicamentos genéricos.

MARCAS COMERCIALES DE ALGUNOS MEDICAMENTOS FRECUENTES

NOMBRE GENÉRICO	BRANJO NAMES
Abacavir	ZIAGEN
Abatacept	DIRENCIA
Abciximab	RECIPRO
Acetaminofeno	No US brand name

Fuente: The Manual’s Editorial Staff¹³.

3. LASA (Look alike, Sound alike)

Con la implementación del programa LASA (Look alike, Sound alike) se busca la reducción de errores relacionados con el aspecto similar al sonido y a la vista (LASA). “Los medicamentos de aspecto o nombre parecido conocidos como ‘Look-Alike, Sound-Alike’ (LASA, por sus siglas en inglés), se refieren a los nombres de medicamentos diferentes que

¹² Ibidem.
¹³ Op. Cit. The Manual’s Editorial Staff.

<p>son similares cuando estos son escritos sin claridad o bien, cuando se escuchan de manera parecida al hablarlos, siendo entonces malinterpretados¹⁴.</p> <p>Es importante tener en cuenta este concepto, pues los errores de medicación por confusión con el sonido y el aspecto similar son muy recurrentes, en especial, porque en el mercado farmacéutico existe una gran cantidad de medicamentos que suenan igual, pero tienen componentes diferentes y son exclusivos de tratamientos para enfermedades distintas.</p> <p>Los Errores de Medicación (EM) son definidos por el <i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i> (NCC MERP) como "cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o consumidor. Entre las causas más frecuentes de los EM y que pueden ocasionar daños en la salud de los pacientes, están la similitud ortográfica, fonética o visual que existe entre algunos medicamentos, fenómeno conocido a nivel mundial"¹⁵.</p> <p>Para el 2012, en un estudio realizado en la Universidad de Queensland, bajo la base de datos de Medline, reportó que más del 25% de los Errores de Medicación en EEUU, implicaron confusión en el nombre del medicamento y hasta un 33% se atribuyeron a confusión en el etiquetado y/o el empaque. Los medicamentos LASA aumentan la probabilidad de errores de reconocimiento de nombre entre expertos y novatos¹⁶.</p> <p>Entre los factores que favorecen la ocurrencia de errores tipo LASA se encuentran¹⁷:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Similitud de envasado con mismo Principio Activo (PA) y diferente concentración.</i>¹⁸ <p>¹⁴ Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. <i>Look-Alike/Sound-Alike Medication Errors</i>. 2001. Disponible en: http://www.macoalition.org/documents/SafetyFirst4.pdf</p> <p>¹⁵ Centro de Información de Medicamentos. <i>Medicamentos LASA: problemática que atenta la seguridad del paciente</i>. Argentina: Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. 2015. Disponible en: http://www.fbioqv.unr.edu.ar/ufodredcim/redcim015218.pdf</p> <p>¹⁶ Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. <i>Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos Edición 2016</i>. México: Consejo de Salubridad General. 2016. Disponible en: http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadrobasico/medic/catalogo/2016/EDICION_2016_MEDICAMENTOS.pdf</p> <p>¹⁷ Derby Teaching Hospitals. <i>Drug names that look and sound alike</i>. UK: NHS Foundation Trust. 2018. Disponible en: http://www.derbyhospitals.nhs.uk/primarypharmacy/formular/drug-names-that-look-sound-alike/</p> <p>¹⁸ Centro de Información de Medicamentos. <i>Medicamentos LASA: problemática que atenta la seguridad del paciente</i>. Argentina: Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Julio 2015. Disponible en: http://www.fbioqv.unr.edu.ar/ufodredcim/redcim015218.pdf</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Similitud fonética-ortográfica del nombre comercial con mismo PA</i>. Por ejemplo: <i>Desaler</i>, del laboratorio Fortbenton, y <i>Hexaler</i>, ambos contienen Desloratadina como PA. En el caso de la Secretaría de Salud de la ciudad de México - SEDESA, por normatividad no se emplea el nombre comercial en la prescripción, solo se debe indicar el nombre genérico. • <i>Similitud fonética-ortográfica del nombre comercial con distinto PA</i>. Por ejemplo: <i>Ponstil</i> (Ácido mefenámico) y <i>Ponstin</i> (Ibuprofeno), ambos del laboratorio Elea. <i>Partes del nombre comercial idénticas con idénticos PA</i>. Por ejemplo: <i>Bioxilina</i> (Amoxicilina) y <i>Bioxilina Plus</i> (Amoxicilina/Acido Clavulánico), ambos de Northia. <i>Frenaler</i> (Desloratadina, oral) y <i>Frenaler F</i> (Desloratadina, sublingual), ambos de Roemmers. • <i>Similitud entre nombres genéricos de los PA</i>. Por ejemplo: <i>Valaciclovir</i> y <i>Valganciclovir</i>, o bien el <i>Tamoxifen</i> / <i>tenoxicam</i> es un ejemplo de confusión potencial debida al nombre genérico¹⁹. <p>Otras estrategias deben ser tenidas en cuenta para disminuir los errores de medicación asociado a Medicamentos LASA, estas son²⁰:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Garantizar que las organizaciones de atención sanitaria identifiquen y administren activamente los riesgos asociados con los medicamentos de aspecto o nombre parecidos mediante la revisión anual de este tipo de medicamentos en su organización. 2. Implementar protocolos clínicos en los cuales se enfatice en: <ul style="list-style-type: none"> • Minimizar o prohibir el uso de órdenes orales y telefónicas relacionadas con prescripción, dispensación o administración de medicamentos. • Siempre leer la etiqueta en la dispensación del medicamento, y en su administración, sin confiar en el reconocimiento visual, la ubicación u otras pautas menos específicas de identificación deficiente del medicamento. <p>¹⁹ Ostini R1, Roughead EE, Kirkpatrick CM, Monteith GR, Tett SE. <i>Quality Use of Medicines—medication safety issues in naming: lookalike, sound-alike medicine names</i>. 2012. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23134093</p> <p>²⁰ INVIMA. <i>Farmaseguridad</i>. 2012. Disponible en: https://www.invima.gov.co/documentos/20143/453029/FARMASEGURIDAD_+No.3-Nov-Version+23Nov-1.pdf?fbclid=IwAR19b77-f08-9cbd-8fcbca943d6a</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el propósito del medicamento en la receta u orden, y, antes de administrarlo, verificar que haya un diagnóstico activo que coincida con el propósito o la indicación. <ol style="list-style-type: none"> 3. Elaborar estrategias para evitar la confusión o interpretación incorrecta causada por recetas u órdenes de medicamentos ilegibles, lo cual incluye hacer énfasis en las diferencias en el nombre del medicamento utilizando métodos tales como la mezcla de mayúsculas y minúsculas que diferencien los nombres (ejemplo: tobrEX y tobrADEX)²¹. <p>4. RECOMENDACIONES INTERNACIONALES – EQUIVOCACIÓN EN LOS MEDICAMENTOS</p> <p>Este proyecto se basa en una campaña para prevenir el riesgo de equivocación en los medicamentos y, en este orden de ideas, generar un cambio.</p> <p>En el <i>the Global Ministerial Summit on Patient Safety</i>, realizado en marzo de 2017 en la ciudad de Bonn, Alemania, se exhortó a los países a realizar proyectos en los cuales se pudiera establecer un mecanismo para la prevención de equivocación en medicamentos²². El <i>Ministerial Summit on Patient Safety</i> es una organización que se encarga de hacer una serie de recomendaciones para enfatizar en el cuidado que se debe tener con los medicamentos, en especial, hace referencia a que muchos accidentes suceden en zonas con débiles sistemas de salud.</p> <p>La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y otras organizaciones, en atención a que la confusión de medicamentos puede asociarse a la similitud en la apariencia física de los mismos, recomienda que NO se permitan medicamentos con envases o etiquetas similares, nombres comerciales homófonos o parecidos al escribirse²³.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usar tanto la marca como los nombres genéricos en recetas y etiquetas, incluyendo el propósito del medicamento en las recetas. • Configuración de pantallas de selección de computadora para evitar que nombres parecidos aparezcan consecutivamente. <p>²¹ Ibidem.</p> <p>²² World Health Organization. <i>Medication Without Harm</i>. 2017. Disponible en: https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23602en/s23602en.pdf</p> <p>²³ International Medication Safety Network. <i>IMSN Introduces New Global Targeted Medication Safety Best Practices</i>. 2019. Disponible en: https://www.intmedsafe.net/</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cambiar la apariencia de los nombres de productos similares para llamar la atención sobre sus diferencias. • Tanto las cajas de nombre alto (mayúsculas y minúsculas) aprobadas por la FDA como las recomendadas por el ISMP se han incluido en esta lista. • Revisar anualmente los medicamentos LASA utilizados en su institución/hospital²⁴. <p>La OMS establece que los seres humanos rara vez cometen errores de medicación por negligencia, sino que son inducidos a ellos por equivocaciones de etiquetas, procedimientos o normas no establecidas²⁵ y que son daños evitables, por los cuales se tienen que establecer normas que regulen el uso de medicamentos y su apariencia. Por otro lado, incentiva esta organización a que por medio de ella se cree una integración para tener unas alertas específicas en las cuales trabajar, como la polifarmacia, medicamentos de alto riesgo, y transiciones de cuidado.</p> <p>Este apartado trata solo de recomendaciones de distintas organizaciones que están comprometidas con la prevención de este fenómeno, de manera que las siguientes advertencias son clave:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "La lista ISMP (<i>Institute for safe medication Practices</i>) de nombres de medicamentos parecidos con letras altas recomendadas contiene pares de nombres de medicamentos y tríos con letras altas (en mayúsculas) recomendadas en negrita para ayudar a llamar la atención sobre las diferencias en los nombres de medicamentos similares. La lista incluye principalmente pares de nombres de medicamentos genéricos-genéricos, aunque se incluyen algunos pares de nombres de marca-marca o genéricos. La lista de nombres de medicamentos de la Administración de Drogas y Alimentos de los EEUU (FDA) con letras altas recomendadas se inició en 2001 con el Proyecto de diferenciación de nombres de la agencia"²⁶. 2. "Implementar protocolos clínicos que minimicen el uso de órdenes verbales y telefónicas o enfatizen en la necesidad de leer cuidadosamente la etiqueta cada vez que se accede a un medicamento y nuevamente antes de su administración, en <p>²⁴ Ibidem.</p> <p>²⁵ Organización Mundial de la Salud. <i>La OMS lanza una iniciativa mundial para reducir a la mitad los errores relacionados con la medicación en cinco años</i>. 2017. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years</p> <p>²⁶ ISMP. <i>Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man Letters</i>. 2016. Disponible en: https://www.ismp.org/recommendations/tall-man-letters-list</p>

vez de confiar en el reconocimiento visual, ubicación u otras señales menos específicas o enfatizan en la necesidad de verificar el propósito del medicamento en la receta / orden y, antes de administrar el medicamento, y verificar que haya un diagnóstico activo que coincida con el propósito / indicación²⁷.

3. Desarrollar estrategias para involucrar a los pacientes y sus cuidadores en la reducción de riesgos o proporcionando información escrita sobre medicamentos, incluida la indicación, nombres genéricos, y posibles efectos secundarios o desarrollar estrategias para acondicionar diferencias de idioma y conocimiento limitado de la atención médica, a pacientes con impedimentos visuales. El farmacéutico debe proporcionar una revisión de los medicamentos dispensados al paciente para confirmar las indicaciones y la apariencia esperada, especialmente cuando se administra un medicamento que se sabe que tiene un nombre problemático²⁸.

²⁷ Secretaría de Salud – Gobierno de la Ciudad de México. *Error en medicación con medicamentos L.A.S.A. 2018*. Disponible en: <https://www.salud.cdmx.gob.mx/storage/app/media/2018-2024/medicamentos/FICHAS%20TECNICAS/BOLETINES%20USO%20RACIONAL%20MEDICAMENTOS/2018/Boletin%201>

²⁸ Op. cit. ISMP.

Tábla 6. Recomendaciones generales para reducir los errores de medicación²⁹⁻³⁰

RECOMENDACIÓN	RECOMENDADO POR
1. Adquirir una cultura de seguridad enfocada a la mejora del sistema.	AHA, ASHP, GAC, IHL, IOM, ISMP, JCAHO, MHA, NQF
2. Fundamentar la prescripción médica.	AHA, IHL, IOM, ISMP, JCAHO, NQF
3. Estandarizar ciertos procedimientos: horarios de admisiones, técnica de dosis, empaquetado y etiquetado, almacenamiento, etc.	AHA, GAC, IHL, IOM, ISMP, JCAHO, NQF
4. Estandarizar los equipos de infusión.	AHA, IHL, IOM, ISMP, NQF
5. Suministrar los medicamentos intravenosos de alto riesgo preparados desde el Servicio de Farmacia.	AHA, IOM, ISMP, JCAHO, MHA
6. Desarrollar protocolos de uso y procedimientos especiales para manejar los medicamentos de alto riesgo.	AHA, GAC, IHL, IOM, ISMP, JCAHO, MHA, NQF
7. Asegurar la disponibilidad continua de sustancia farmacéutica.	AHA, ASHP, IHL, IOM, ISMP, JCAHO, NQF
8. Incorporar un medicamento ético al equipo hospitalario.	AHA, ASHP, IHL, IOM, ISMP, GAC, NQF
9. Hacer accesible la información más relevante sobre el paciente en todos los niveles asistenciales.	IHL, IOM, ISMP, JCAHO, NQF
10. Asegurar la disponibilidad de información actualizada sobre medicamentos.	AHA, ASHP, GAC, IHL, ISMP, JCAHO, MHA
11. Educir a los pacientes sobre su tratamiento.	AHA, ASHP, IHL, IOM, ISMP, JCAHO, MHA, NQF
12. Establecer un sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias.	AHA, ASHP, GAC, IHL, IOM, ISMP, JCAHO, MHA, NQF
13. Establecer la prescripción electrónica y, si es posible, la prescripción asistida.	AHA, ASHP, GAC, IHL, IOM, ISMP, MHA, NQF
14. Implementar nuevas tecnologías que permitan mejorar los procesos de dispensación y administración.	AHA, ASHP, GAC, IOM, ISMP, MHA

AHA: American Hospital Association (1999); ASHP: American Society of Health-System Pharmacists (1996); GAC: General Accounting Office, Health, Education and Human Services Division (2006); IHL: Institute for Healthcare Improvement (1999); IOM: Institute of Medicine, Committee on Quality Health Care in America (1999); ISMP: Institute for Safe Medication Practices (2009); JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (2001); MHA: Manufacturers Hospital Association (2001); NQF: The National Quality Forum (2002).

Fuente: M. J. OTERO R. MARTÍN M. D. ROBLES C. CODINA²⁹.

4.1 ¿Cómo reducir el riesgo de confusión de los medicamentos?

La OMS establece recomendaciones para la prevención de muerte por errores en medicamentos, con el objetivo de hacer mejoras en cada etapa de la medicación, proceso,

incluida la prescripción, dispensación, administración, monitoreo y uso. Estas recomendaciones son³⁰:

1. EVALUAR el alcance y la naturaleza de daño evitable y fortalecer el sistema de monitoreo para detectar y rastrear este daño.
2. CREAR un marco para la acción dirigida a pacientes, profesionales de la salud y Estados miembros, para facilitar mejoras en ordenar, prescribir y preparar.
3. DESARROLLAR orientación, materiales, tecnologías y herramientas para apoyar el establecimiento de sistemas de uso de medicamentos más seguros para reducir los errores de medicación.
4. COMPROMETER a los principales interesados, socios e industria para crear conciencia sobre el problema y perseguir activamente los esfuerzos para mejorar seguridad de los medicamentos.
5. EMPODERAR a los pacientes, sus familias y sus cuidadores para participar activamente y comprometerlos en decisiones de tratamiento o cuidado, hacer preguntas, detectar errores y efectivamente administrar sus medicamentos.

4.2 Acción Global que la OMS tiene como objetivo

1. Proporcionar orientación y desarrollar estrategias, planes y herramientas para asegurar que el proceso de medicación tenga la seguridad de pacientes en su núcleo, en todos los cuidados de salud.
2. Fortalecer la capacidad de recursos humanos a través del desarrollo de liderazgo y desarrollo de habilidades.
3. Fortalecer la calidad del monitoreo de datos.
4. Promover y apoyar la investigación en esta área como parte de la agenda general de investigación de seguridad del paciente.
5. Continuar comprometiéndose con los reguladores, agencias y actores internacionales y mejorar continuamente la seguridad de los medicamentos a través de un embalaje mejorado y etiquetado.

³⁰ Op. cit. World Health Organization.

6. Desarrollar mecanismos para el compromiso y el empoderamiento de los pacientes para administrar sus propios medicamentos.

5. REEMPAQUE HOSPITALARIO

Este concepto hace precisión a los medicamentos que son reempacados para la distribución en los hospitales, es decir, en las farmacias hospitalarias. Proceso que debe realizarse de manera rigurosa, puesto que muchos medicamentos pueden ser de alto riesgo. El "Reenvasado de medicamentos es un procedimiento por el cual se envasa un medicamento para que pueda ser administrado al paciente a la dosis prescrita por el médico, permitiendo una fácil y completa identificación, sin necesidad de manipulaciones³¹.

Todos los medicamentos deben tener un acondicionamiento y debe haber pasado por una serie de pruebas para su distribución. Por tanto, se tienen que protocolizar las operaciones de reenvasado; obtener las especificaciones técnicas de los materiales con que se realiza el envasado (permeabilidad) y familiarizarse con parámetros críticos de los medicamentos³². Es preciso en estos protocolos establecer el personal que dispondrá dichas manipulaciones de medicamentos, validación, sistema de preparación de documentos, y sistema de dispensación.

Por otro lado, "la dispensación de medicamentos es el acto farmacéutico asociado a la entrega y distribución de medicamentos con las consecuentes prestaciones específicas; entre ellas: el análisis de la orden médica, la información sobre el medicamento, la preparación de las dosis a administrar y, en algunos casos, también se incluye la aplicación del medicamento al paciente hospitalizado. El sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias es un método de dispensación y control de la medicación en servicios de salud organizados y coordinados por la farmacia"³³.

³¹ DIGEMIN. *Reenvasado y acondicionamiento de medicamentos para el sistema de dosis medicadas para el sistema de dosis unitaria en el centro médico naval*. Disponible en: http://www.digemin.minsa.gob.pe/Upload%5CUploaded%5CPCDF/EURacMed/TrabSalud/ReuTec/RTN_Oct_2010/MR_D_FNH_1-1.

³²ibidem.

³³ Girón Aguilar, Nora. *Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios*. 1997. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/sdmdu.pdf>.

“La etiqueta del empaque de la dosis unitaria debe escogerse de tal forma que asegure la máxima legibilidad, contraste y durabilidad. El nombre del medicamento y la concentración deben ser las partes más destacadas de la etiqueta, la cual debe tener la siguiente información:

- Nombre genérico del medicamento.
- Forma farmacéutica y vía de administración.
- Concentración del contenido final.
- Indicaciones especiales de almacenamiento, preparación y administración.
- Fecha de expiración.
- Número de lote³⁴.

Por último, “las actividades propias del reenvasado deben realizarse bajo la supervisión y responsabilidad directa de un profesional farmacéutico. De hecho, el farmacéutico debe efectuar una revisión inicial antes de que el medicamento sea reenvasado para:

- Confirmar la identidad del medicamento.
- Revisar los materiales de empaque seleccionados por el técnico.
- Ratificar los datos que se anotarán en la etiqueta.
- Número de lote.
- Nombre del medicamento, potencia, y forma dosificada.
- Fecha de vencimiento.
- Revisar la etiqueta ya impresa en un envase vacío.

NORMAS DE FUNCIONAMIENTO:

- Observar el trabajo del grupo de técnicos.
- Iniciar el llenado de la tarjeta de preempaque³⁵.

Lo aquí tratado, fue regulado por medio de la Resolución Número 1403, de 2007³⁶ del Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Protección Social), tal y como se transcribe:

³⁴ Ibidem.
³⁵ Ibidem.
³⁶ Ministerio de La Protección Social. *Resolución Número 1403 de 2007*. 2007. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

ARTÍCULO 15. PROTOCOLO PARA EL REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DEL SISTEMA DE DOSIS UNITARIA.

“Dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, el protocolo de reempaque y reenvaso de medicamentos para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, contendrá básicamente los siguientes aspectos”:

1. *Actividades previas. Deberán cumplir con criterios técnicos para la comprensión del procedimiento, determinación de medicamentos a reenvasar y reempacar, comprensión de las especificaciones técnicas y condiciones de almacenamiento de los medicamentos, verificación de condiciones del área y*
2. *Actividades propias del reempaque y reenvaso. Deberán cumplir con criterios técnicos para los procedimientos de reempaque y reenvaso. Cada procedimiento contendrá de manera sucesiva los distintos pasos que deben realizarse hasta llegar al resultado final, incluyendo los mecanismos de control y resolución de problemas que se presenten durante su desarrollo.*
3. *Actividades posteriores. Deberán cumplir con criterios técnicos para el retiro de materiales, limpieza, revisión de equipos y almacenamiento de los medicamentos.*

6. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE LECTURA DE BRAILLE

Siguiendo el lineamiento y aplicabilidad que deben tener hoy en día las normativas, se decide incluir dentro del texto articulado del proyecto de ley, la obligatoriedad de establecer para el nombre, gramaje y fecha de vencimiento de los productos farmacéuticos, su traducción al sistema alfabético Braille. Esto teniendo en cuenta la dificultad que pueda llegar a presentar las personas con discapacidad visual para identificar algún tipo de medicamento que se encuentren consumiendo.

Se estima que “Colombia tiene registrados 1.143.992 casos de personas con discapacidad visual”,³⁷. El sistema de lectoescritura Braille permite que un gran número de personas que cuentan con una discapacidad visual, poder entender e interactuar con su entorno. A

³⁷ Portal la Información. (2020) Colombia tiene 1,14 millones de personas con discapacidad visual. Véase en: <https://www.lainformación.com/asuntos-sociales/colombia-tiene-1-14-millones-de-personas-con-discapacidad-visual-odNlqCP3NYx6CORfA2ecv1/#:~:text=%2D%20Colombia%20tiene%20registrados%201.143.992,que%20se%20celebra%20en%20Bogot%C3%A1>

su vez, reconociendo la importancia que tiene hoy en día la inclusión y el proceso de generar productos y mecanismos cada vez más accesibles para las personas con algún tipo de discapacidad, se considera importante incluir dentro del proyecto la necesidad de establecer dicho sistema en el empaquetado de productos tan importantes para el consumidor como son los medicamentos.

Actualmente, en el país se han demostrado varios avances que promueven la inclusión del sistema de lectoescritura Braille en productos de este tipo. Recientemente en Bogotá, se aprobó el Proyecto de Acuerdo 009 de 2020³⁸ el cual busca generar la estrategia de “Sistema de Braille Incluyente”, pidiendo que productos de tipo medicamentos tengan dentro de su empaque el sistema de lectoescritura Braille, facilitando así, la posibilidad de identificación de aquellos productos para la población ciega en Bogotá. Este tipo de mecanismos señalan la importante necesidad de actualizar cada vez más el estilo y empaquetado de los productos que se consumen a diario, los cuales deben garantizar su acceso a la totalidad de la población.

7. PROTOCOLO DE VERIFICACIÓN

Asimismo, dentro del estudio del presente proyecto de ley, se identificó la necesidad de aplicar mecanismos que prevengan la identificación de los productos farmacéuticos al momento final de la entrega al consumidor. Es por eso que, dentro de la propuesta, se incluye la necesidad de establecer un protocolo de verificación entre el personal que labora en los establecimientos comerciales que despachan, entregan y venden medicamentos y el usuario o consumidor.

Dicho proceso debe precisar en la verificación nombre, tipo, funcionalidad, restricciones y contraindicaciones del producto que se está entregando, de manera que se le permita al consumidor identificar en su totalidad el producto que recibe. Mediante este proceso se busca que se reduzca la posibilidad de generar errores al momento de la entrega, se le permita al consumidor identificar el producto, garantizando así el acceso a la información correspondiente del mismo y sus posibles efectos.

³⁸ Proyecto de Acuerdo 2020. Concejo de Bogotá. Véase en: http://concejodebogota.gov.co/concejo/site/artic/20200219/asocfile/20200219074114/lexto_adoptado_en_primer_debate_proyecto_de_acuerdo_no_009.pdf

8. REQUISITO DE FORMACIÓN

Otra de las propuestas que trae consigo el presente proyecto de ley, es la necesidad de establecer un requerimiento de formación técnica, tecnológica o profesional en programas relacionados con química, farmacia y afines para el personal que labora en los establecimientos de entrega y venta de medicamentos. Se considera relevante que se exija algún tipo de formación allegada, que le permita a la persona tener un conocimiento sobre el tipo de productos que se comercializan o se entregan dentro de su sector de trabajo. Dicho proceso de formación, el cual debe ser determinado por las entidades encargadas de regulación del presente proyecto, debe garantizar al consumidor y usuario la capacidad técnica de los empleados y personal que labora en este tipo de establecimientos y que interactúan a diario con el consumidor final.

9. LEGISLACIÓN COMPARADA

9.1 España

La comercialización de medicamentos en España está regulada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; también es reglamentada de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas y reguladas por la Agencia Europea de Medicamentos. Esta doble autorización garantiza que los medicamentos han sido evaluados por una autoridad y están fabricados de manera óptima y supervisada por dichas autoridades³⁹.

La información contenida en la etiqueta del medicamento resulta de vital importancia para evitar errores. Por esto, en España, debe aparecer en la cara principal el nombre completo del medicamento (nombre, dosis y forma farmacéutica), el principio activo, y la expresión adicional de la dosis. También, debe aparecer en el empaque la vía de administración, la expresión del contenido del envase y la indicación terapéutica en los medicamentos que no tienen prescripción⁴⁰.

³⁹ Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España. *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria*. Disponible en: https://www.sefh.es/selfpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf

⁴⁰ Ministerio de Sanidad de España. *Preguntas y respuestas sobre la información a incluir en la ficha técnica, etiquetado y prospecto*. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/industria-farmacautica/etiquetado-y-prospectos/industria_etiquetado_preguntasrespuestas/

El diseño de la etiqueta debe contener diferentes colores y tipos de texto. “El nombre de fantasía deberá incluirse utilizando un único color excepto en aquellos casos en los que se considere necesario para evitar errores de similitud (por ej., marcas de gama: XXdol, XXgrip, XXtos, XXalerg...). Con respecto al texto, se debe incluir siempre con suficiente contraste en relación al fondo. No se recomienda la utilización del rojo para la inclusión de leyendas a no ser que dicha leyenda sea de especial relevancia desde el punto de vista de la seguridad”⁴¹.

REQUISITO	Criterio
Almuerzo en cuanto a tamaño (altura del texto)	
Tamaño de la fuente	≥ 7 puntos
"X" blanca	≥ 1,4 mm
Espesor entre líneas	≥ 0,3 mm
Alto de "MEDICAMENTO SUETO A..."	≥ 2 mm
PROPOSITO	Criterio
Tamaño de la fuente (2011)	≥ 9 puntos

TAMAÑO(MÍNIMO) – NOTIFICACIÓN:

- **Etiquetado:** Todos los elementos que aparecen en el etiquetado de todos los medicamentos deben ser legibles con caracteres de al menos 2 puntos si un tamaño en altura de "X" (mayor o igual al mismo 1,4 mm de alto) dejando un espacio entre líneas de al menos 0,3 mm.
- **Propósito:** El tamaño de letra empleado debe ser lo más pequeño posible para facilitar la lectura. Se debe considerar un tamaño mínimo de letra de 9 puntos, medido en la fuente Times New Roman (100 puntos) con un espacio entre líneas de al menos 0,3 mm. (Directiva de legibilidad "a1")
- **La leyenda "MEDICAMENTO SUETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA" debe de situarse en un lugar bien visible del envoltorio exterior y con el fin de garantizar su máxima legibilidad, se imprimirá en mayúsculas, con un tamaño no inferior a 2 mm de altura, en negrita y en color negro o en otro color que destaque visiblemente con relación al fondo. (Anexo IV, RD 1945/2007 "a1")**

Fuente: Ministerio de Sanidad de España⁴².

9.2 Estados Unidos

En los Estados Unidos, los requerimientos contenidos en la etiqueta están establecidos en leyes federales y estatutos a nivel estatal, puesto que en muchos casos el único acceso que tienen los pacientes al modo de uso de su medicina es mediante la etiqueta. El empaquetado debe contener identidad, calidad, pureza y debe prevenir la contaminación.

⁴¹ Ibidem.
⁴² Ibidem.

Solo son aprobados por la *Food and Drug Administration* (FDA) aquellos medicamentos de farmacias nacionales. La FDA no otorga licencia a los medicamentos comprados en farmacias internacionales en internet puesto que los requisitos que ellos exigen son muy altos y usualmente estos medicamentos no los cumplen. Cada vez son más exigentes con el fin de disminuir el número de casos de errores médicos de este tipo⁴³.

La etiqueta de los medicamentos debe contener: nombre, ingredientes activos, propósito, uso, advertencias, instrucciones de uso, otra información, ingredientes inactivos, preguntas frecuentes sobre el medicamento. Esta información debe ser presentada en el orden mencionado y debe estar en el empaque o etiqueta del medicamento⁴⁴. La FDA ha manifestado que en los reportes de errores médicos por confusión de medicamentos se han encontrado los siguientes casos⁴⁵:

- Información clave como el nombre del producto, dosis y fuerza no está contenida en el etiquetado.
- Información clave no aparece en el mismo espacio de información.
- Empaques o etiquetado de diferentes medicamentos que pertenecen al mismo laboratorio son aparentemente iguales.
- Empaques o etiquetado de diferentes medicamentos provenientes de diferentes laboratorios son aparentemente iguales.
- El diseño de las etiquetas oculta lo fundamental del producto.
- Abreviaciones o símbolos son usados.
- Texto difícil de leer.

10. CASOS NACIONALES DE ERRORES DE MEDICAMENTOS

Garzón, Huila. 2013. Una madre le suministró Tramadol a sus dos hijas pensando que era un purgante. De inmediato, la niña más pequeña presentó dolores muy complejos y fue

⁴³ U.S. National Library of Medicine National Institutes of Health. *Packaging and labeling of pharmaceutical products obtained from the internet*. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3221344/>
⁴⁴ Food and Drug Administration - FDA. *Guidance for industry labeling OTC Human Drug products*. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/72441/download>
⁴⁵ Food and Drug Administration - FDA. *Safety considerations for container labels and cartoon labeling design to minimize medication errors*. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/85879/download>

remitada a un centro asistencial, pero murió; a la otra niña, los galenos también le prestaron asistencia y se pudo recuperar⁴⁶.

Granada, Meta. 2017. Después de asistir a una consulta de rutina en la EPS, a un niño de 2 años, le prescribieron el antiparasitario Albendazol, la madre del menor lo reclamó en una droguería local. Allí, erróneamente le entregaron dos tarros de Tramadol, sin que ella se percatara de esto. Tal como lo indicaba la fórmula, le suministró a su hijo una sola dosis que correspondía a uno de los tarros recibidos y en menos de una hora el niño empezó a convulsionar. El pequeño fue llevado de urgencia a un centro médico en donde le realizaron un tratamiento de soporte que lo mantuvo hospitalizado por tres días en estado grave⁴⁷.

Bogotá D.C. 2020. Murieron dos menores, de 7 y 10 años, a causa de una equivocación en los medicamentos en la localidad de Suba, en Bogotá. Este hecho se presentó en la droguería Cruz Verde cuando con una fórmula de la EPS los padres de los niños se acercaron a adquirir el medicamento antiparasitario Albendazol, sin percatarse que les habían entregado Tramadol, medicamento que se usa para el dolor. Estos medicamentos suministrados generaron una reacción en el organismo que hizo que los niños tuvieran bastante sueño, por lo que la madre no lo vio con sospecha. Luego, los menores fueron trasladados hasta un centro médico en donde les diagnosticaron el grave estado de salud y posteriormente se dio su lamentable deceso. La cadena farmacéutica Cruz Verde reconoció su responsabilidad y objetó que se había tratado de un error humano por la similitud estética de los medicamentos⁴⁸.

Cúcuta, Norte de Santander. 2020. Una mujer denunció que en la Rebaja Droguerías le vendieron Tramadol empacado en una caja de Albendazol⁴⁹. La mujer argumenta que antes de suministrarles el medicamento a sus hijas verificó y se percató de que el medicamento dentro de la caja no era el mismo que aparecía en la portada de la caja. Esta

⁴⁶ Periódico El Tiempo. *Una niña murió luego de que su madre la quiso purgar*. 2013. Disponible en: <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-12533041>
⁴⁷ Periódico El Tiempo. *Más casos de niños que recibieron tramadol en lugar de albendazol*. 2020. Disponible en: <https://www.eltiempo.com/salud/denuncian-mas-casos-de-tramadol-en-lugar-de-albendazol-456714>
⁴⁸ Periódico El Tiempo. *Tragedia por error de cruz verde que le costó la vida a dos niños*. 2020. Disponible en: <https://www.eltiempo.com/salud/droguerias-cruz-verde-y-el-error-que-mato-a-dos-ninos-454932>
⁴⁹ Periódico Red+. *Nuevos casos de erros en los medicamentos, esta vez en Cúcuta y Tumaco*. 2020. Disponible en: <http://www.redmas.com.co/salud/nuevos-casos-error-entrega-medicamentos-esta-vez-cucuta-tumaco/>

denuncia hizo que el Instituto Departamental de Salud abriera una investigación contra la droguería⁵⁰.

Tumaco, Nariño. 2020. Una menor de 6 años llegó al Hospital Divino Niño con somnolencia. La madre aseguró que este síntoma apareció luego de suministrarle el antiparasitario albendazol, formulado por un médico y comprado en una droguería común del municipio.

En Tumaco, la historia volvió a repetirse, debido a que “una niña de 6 años permaneció hospitalizada tras una confusión que, nuevamente, involucró estos dos medicamentos. Karina Requene adquirió Albendazol para purgar a Eimy Camila Marquinez, su primogénita, en una droguería ubicada en el casco urbano del municipio”⁵¹.



Fuente: La Patria. 2020⁵².

11. CASOS INTERNACIONALES DE ERRORES DE MEDICAMENTOS

Inglaterra. Mujer de 92 años, que vivía en un ancianato, durante varias semanas recibió la fórmula de otro paciente. Es decir, que dejó de recibir su tratamiento para la polimialgia reumática, por medicamentos para los ojos⁵³.

Estados Unidos. Una enfermera en Tennessee inyectó a un paciente de 75 años vecuronio en lugar de midazolam, puesto que en inglés sus nombres son muy parecidos “versed-vecuronium”.

⁵⁰ Ibidem.
⁵¹ Ibidem.
⁵² Periódico La Patria. *Siguen los inconvenientes con albendazol*. 2020. Disponible en: <https://www.lapatria.com/nacional/siguen-las-dudas-por-confusion-de-albendazol-con-tramadol-45236>
⁵³ BBC. *Drug errors cause appalling harm and deaths, says Hunt*. Disponible en: <https://www.bbc.com/news/health-43161929>

Un paciente acudió a una clínica en Carolina del Sur con náuseas y vómito, le dieron una dosis de Pegfilgrastim en lugar de Filgrastim. Como la dosis de Filgrastim se puede aplicar diariamente el paciente murió por desarrollar toxicidad pulmonar⁵⁴.

España. Antonio González Fraga, de 78 años, estaba hospitalizado en el Hospital Xeral de Lugo, una enfermera le suministró por error el medicamento de su compañero de habitación, lo que le generó convulsiones y murió⁵⁵.

12. CONJUNTO DE DATOS ESTADÍSTICOS

Los errores de medicación⁵⁶ constituyen un gran desafío para los sistemas de salud en todo el mundo. En Estados Unidos estos errores causan la muerte de una persona al día y dañan a 1,3 millones de personas al año. Según la OMS, en países menos desarrollados se estima que el impacto es dos veces mayor en términos de años de vida saludable perdidos. El costo mundial de los errores de medicación se estima en 42.000 millones de dólares al año, cerca del 1% del gasto sanitario mundial. Por esta razón, se ha establecido el mensaje de promover una "Medicación sin daño" con la meta de reducir en un 50%, en los próximos 5 años, el daño evitable y severo relacionado con la medicación⁵⁷.

En el mundo el grupo poblacional con más problemas con sus medicamentos son los pacientes ancianos, quienes tienen una prevalencia de multi-morbilidad del 55% al 98%⁵⁸, situación que condiciona la polifarmacia (consumo habitual de más de 4 medicamentos)^{59, 60} y la necesidad de desarrollar herramientas de apoyo para gestionar adecuadamente sus medicamentos en el hogar e interrumpir medicamentos innecesarios.

⁵⁴ Comprehensive medication management. 6 medication error stories that made headlines. Disponible en: <https://blog.cureatr.com/6-medication-error-stories-that-made-headlines>

⁵⁵ Periódico El País. Un paciente del hospital de Lugo muere por un error de medicación. Disponible en: https://elpais.com/diario/2001/04/11/sociedad/98694006_850215.html

⁵⁶ European Medicines Agency. Se entienden como errores en la prescripción, dispensación, almacenamiento, preparación y administración de medicamentos. Ver definición Europea, Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp&mid=WC0b01ac0580659655

⁵⁷ World Health Organization. Medication Without Harm: WHO Global Patient Safety Challenge. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf;jsessionid=D87790942051AC24E3278FF2A01B5CB?sequence=1>

⁵⁸ Marengoni A, Angleman S, Melis R, Mangialasche F, Karp A, Garmen A, et al. Aging with multimorbidity: a systematic review of the literature. Ageing Res Rev. 2011;10(4):430-9.

⁵⁹ Patterson SM, Hughes C, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. Cochrane Database Syst Rev. 2012;5: Cd008165.

Según el informe del grupo de investigación El Consultor de la Salud, los casos en Colombia durante ocho años contados hasta 2017, elevaron las cifras de una manera alarmante, más aun, cuando se han mantenido en el anonimato; en esta exposición de motivos presentaremos cifras puntuales sobre estos hechos.

“El Grupo de Investigación en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de Audifarma, durante los años 2005 al 2013 realizó un estudio en 71 ciudades y 21 departamentos de Colombia, en los cuales se recopilaban, revisaron y categorizaron los reportes de Errores de Medicación (EM) de pacientes atendidos en el servicio farmacéutico ambulatorio⁶¹. Entre las causas de los errores encontraron problemas en la interpretación de la fórmula médica (16%), confusión de medicamentos (12%) y problemas en el etiquetado de los medicamentos (4%)⁶².

La investigación trazó como objetivo “determinar, clasificar y establecer las variables farmacológicas y sociodemográficas de todos los EM reportados en servicios farmacéuticos de consulta médica ambulatoria en un sistema de farmacovigilancia que evalúa la información de pacientes atendidos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) de Colombia entre los años 2005 y 2013”⁶³.

Los parámetros para la investigación realizada por el grupo fueron:

- Errores potenciales, o circunstancias con capacidad de causarlo.
- El error se produce, pero no alcanza al paciente.
- El error alcanza a la persona, pero no le causa daño.
- Alcanza al paciente, no le causa daño, pero requiere de monitoreo o intervención para comprobar que no lo haya afectado.
- Ocurrió un error que contribuyó o resultó en daño temporal al paciente y requirió intervención.

⁶⁰ Reason B, Turner M, Moses McKeag A, Tipper B, Webster G. The impact of polypharmacy on the health of Canadian seniors. Fam Pract. 2012;29(4):421-32.

⁶¹ Consultor Salud. Informe Especial: 14.873 errores de medicación se identificaron en Colombia durante 8 años. 2017. Disponible en: <https://consultorsalud.com/informe-especial-14-873-errores-de-medicacion-se-identificaron-en-colombia-durante-8-años/>

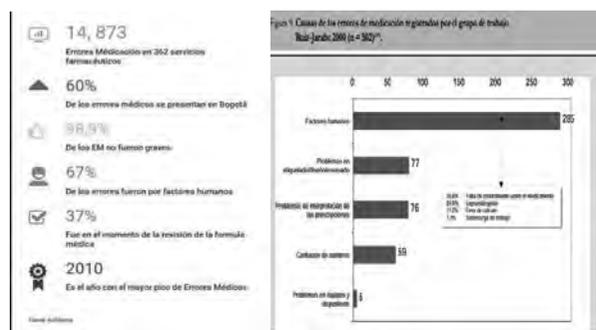
⁶² Ibidem.

⁶³ Ibidem.

- Causa un daño temporal, que prolonga la estancia hospitalaria en caso que la requiriese.
- El error contribuye a causar un daño permanente.
- Puede comprometer la vida del paciente y precisa de una intervención para su recuperación.
- Es aquella en que el error contribuye o causa la muerte del paciente

Resultados de la investigación

“El estudio encontró un total de 14.873 EM en 362 servicios farmacéuticos ambulatorios de 71 ciudades, en 21 departamentos de Colombia, siendo Bogotá la ciudad con mayores errores de medicación con 8.917 pacientes, seguido por Antioquia con 1.304 casos y Valle del Cauca con 919. Del total de reportes, el 98,9% no fueron graves y solo el 23,0% alcanzó al usuario, pero no en todos los casos con consumo del medicamento, solamente en el 14,7% de estos últimos hubo consumo o administración del medicamento”⁶⁴.



Fuente: Consultor en salud. 2017⁶⁵

Esta investigación también logró dar con la clasificación de los tres errores más comunes, los cuales fueron explicados por el doctor Jorge Enrique Machado, director del Grupo de Investigación, así: “El estudio logró determinar que la mayor detección de los errores de

⁶⁴ Ibidem.
⁶⁵ Ibidem.

medicación se dio en el momento de la revisión de la fórmula médica (5.512 casos), en la dispensación del medicamento (4.631) y por los usuarios (1.674)⁶⁶.

“Allí también se lograron establecer las causas de errores de medicación que involucraron factores humanos un el 67,19%, problemas de interpretación de las prescripciones 16,16%, confusión de nombres de medicamentos 12,77%, problemas en el etiquetado, envasado y diseño 3,54%, confusión en el nombre o apellidos de los pacientes 0,28% y problemas en los equipos y dispositivos de dispensación, preparación y administración 0,06%”. Estos datos se encuentran de manera textual debido a los derechos de autor de la investigación⁶⁷.

Referente al tema de etiquetado se encuentra que “es necesario establecer sistemas de vigilancia específicos para errores de medicación en los servicios ambulatorios, que hagan énfasis en los procesos de prescripción, transcripción y dispensación”, asegura Jorge Enrique Machado Alba⁶⁸.

Bibliografía.

- TEA, Adhesivos Industriales. *Etiquetas de Medicamentos, Farmacia y Salud*. Disponible en: <https://www.tea-adhesivos.com/aplicaciones/medicamentos-salud-productos-farmacaceuticos/>
- Federación Internacional Farmacéutica. *Guías para el etiquetado de medicamentos prescritos*. Disponible en: <https://www.fip.org/file/1551>
- Ministerio de salud de Chile. *¿Qué es el DCI?* Disponible en: https://www.minsal.cl/DCI_INN/
- Organización Mundial de la Salud. *La importancia del nombre*. Disponible en: <https://www.who.int/features/2013/international-nonproprietary-name/es/>
- The Manual’s Editorial Staff. *Nombres de los medicamentos: genérico y comercial*. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es-es/hogar/recursos/nombres-de-los-medicamentos-gen%C3%A9rico-y-comercial/nombres-de-los-medicamentos-gen%C3%A9rico-y-comercial>

⁶⁶ Ibidem.
⁶⁷ Ibidem.
⁶⁸ Ibidem.

<ul style="list-style-type: none"> Sánchez Merino, Fredy. 2015. <i>Marcas farmacéuticas: un remedio para su regulación</i>. Disponible en: file:///C:/Users/bufal/Downloads/4159-Texto%20del%20art%C3%ADculo-16983-2-10-20150911%20(1).pdf Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. <i>Look-Alike/Sound-Alike Medication Errors</i>. 2001. Disponible en: http://www.macoalition.org/documents/SafetyFirst4.pdf Centro de Información de Medicamentos. <i>Medicamentos LASA: problemática que atenta la seguridad del paciente</i>. Argentina: Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. 2015. Disponible en: http://www.fbioyf.unr.edu.ar/uof/redcim/redcim015218.pdf Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. <i>Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos Edición 2016</i>. México: Consejo de Salubridad General. 2016. Disponible en: http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadrobasico/med/catalogo/2016/EDICION_2016_MEDICAMENTOS.pdf Derby Teaching Hospitals. <i>Drug names that look and sound alike</i>. UK: NHS Foundation Trust. 2018. Disponible en: http://www.derbyhospitals.nhs.uk/primary/pharmacy/formulary/drug-names-that-look-sound-alike/ Centro de Información de Medicamentos. <i>Medicamentos LASA: problemática que atenta la seguridad del paciente</i>. Argentina: Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Julio 2015. Disponible en: http://www.fbioyf.unr.edu.ar/uof/redcim/redcim015218.pdf Ostini R1, Roughead EE, Kirkpatrick CM, Monteith GR, Tett SE. <i>Quality Use of Medicines--medication safety issues in naming; lookalike, sound-alike medicine names</i>. 2012. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23134093 INVIMA. <i>Farmaseguridad</i>. 2012. Disponible en: https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/FARMASEGURIDAD+No.3-Nov-Version+23Nov-1.pdf/b8fdb36c-9b77-ff08-9cbd-8fcbea943d6a World Health Organization. <i>Medication Without Harm</i>. 2017. Disponible en: https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23602en/s23602en.pdf International Medication Safety Network. <i>IMSN Introduces New Global Targeted Medication Safety Best Practices</i>. 2019. Disponible en: 	<p>https://www.intmedsafe.net/</p> <ul style="list-style-type: none"> Organización Mundial de la Salud. "La OMS lanza una iniciativa mundial para reducir a la mitad los errores relacionados con la medicación en cinco años". 2017. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years ISMP. <i>Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man Letters</i>. 2016. Disponible en: https://www.ismp.org/recommendations/tall-man-letters-list Secretaría de Salud – Gobierno de la Ciudad de México. <i>Error en medicación con medicamentos L.A.S.A.</i> 2018. Disponible en: https://www.salud.cdmx.gob.mx/storage/app/media/2018-2024/medicamentos/FICHAS%20TECNICAS/BOLETINES%20USO%20RACIONAL%20MEDICAMENTOS/2018/Boletin%201 M. J. OTERO R. MARTÍN M. D. ROBLES C. CODINA. <i>Errores de medicación</i>. 2014. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap214.pdf Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España. <i>Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria</i>. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf Ministerio de Sanidad de España. <i>Preguntas y respuestas sobre la información a incluir en la ficha técnica, etiquetado y prospecto</i>. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/industria-farmacaceutica/etiquetado-y-prospectos/industria_etiquetado_preguntasrespuestas/ U.S. National Library of Medicine National Institutes of Health. <i>Packaging and labeling of pharmaceutical products obtained from the internet</i>. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3221344/ Food and Drug Administration - FDA. <i>Guidance for industry labeling OTC Human Drug products</i>. Disponible en: https://www.fda.gov/media/72441/download Food and Drug Administration - FDA. <i>Safety considerations for container labels and cartoon labeling design to minimize medication errors</i>. Disponible en: https://www.fda.gov/media/85879/download
<ul style="list-style-type: none"> DIGEMIN. <i>Reenvasado y acondicionamiento de medicamentos para el sistema de dosis medicamentos para el sistema de dosis unitaria en el centro médico naval</i>. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload%5CUploded%5CPDF/EURacMed/Tra bSalud/ReuTec/RTN_Oct_2010/MR_DFNH_1-1- Girón Aguilar, Nora. <i>Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios</i>. 1997. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/sdmdu.pdf Ministerio de La Protección Social. <i>Resolución Número 1403 de 2007</i>. 2007. Disponible en: https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+d e+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949 Periódico El Tiempo. <i>Una niña murió luego de que su madre la quiso purgar</i>. 2013. Disponible en: https://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-12533041 Periódico El Tiempo. <i>Más casos de niños que recibieron tramadol en lugar de abendazol</i>. 2020. Disponible en: https://www.eltiempo.com/salud/denuncian-mas-casos-de-tramadol-en-lugar-de-albendazol-456714 Periódico El Tiempo. <i>Tragedia por error de cruz verde que le costó la vida a dos niños</i>. 2020. Disponible en: https://www.eltiempo.com/salud/droguerias-cruz-verde-y-el-error-que-mato-a-dos-ninos-454932 Periódico Red+. <i>Nuevos casos de erros en los medicamentos, esta vez en Cúcuta y Tumaco</i>. 2020. Disponible en: http://www.redmas.com.co/salud/nuevos-casos-error-entrega-medicamentos-esta-vez-cucuta-tumaco/ Periódico La Patria. <i>Siguen los inconvenientes con abendazol</i>. 2020. Diponible en: https://www.lapatria.com/nacional/siguen-las-dudas-por-confusion-de-albendazol-con-tramadol-45236 BBC. <i>Drug errors cause appalling harm and deaths, says Hunt</i>. Disponible en: https://www.bbc.com/news/health-43161929 Comprehensive medication management. <i>6 medication error stories that made headlines</i>. Disponible en: https://blog.cureatr.com/6-medication-error-stories-that-made-headlines 	<ul style="list-style-type: none"> Periódico El país. <i>Un paciente del hospital de Lugo muere por un error de medicación</i>. Disponible en: https://elpais.com/diario/2001/04/11/sociedad/986940006_850215.html European Medicines Agency. <i>Se entienden como errores en la prescripción, dispensación, almacenamiento, preparación y administración de medicamentos</i>. Ver definición Europea, Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/gen eral_content_000570.jsp&mid=WC0b01ac0580659655 World Health Organization. <i>Medication Without Harm: WHO Global Patient Safety Challenge</i>. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017-6-eng.pdf;jsessionid=D87790942051AC24E3278FF2A401B5CB?sequence=1 Marengoni A, Angleman S, Melis R, Mangialasche F, Karp A, Garmen A, et al. <i>Aging with multimorbidity: a systematic review of the literature</i>. Ageing Res Rev. 2011;10(4):430-9. Patterson SM, Hughes C, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC. <i>Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people</i>. Cochrane Database Syst Rev. 2012;5: Cd008165. Reason B, Turner M, Moses McKeag A, Tipper B, Webster G. <i>The impact of polypharmacy on the health of Canadian seniors</i>. Fam Pract. 2012;29(4):427-32. Consultor Salud. <i>Informe Especial: 14.873 errores de medicación se identificaron en Colombia durante 8 años</i>. 2017. Disponible en: https://consultorsalud.com/informe-especial-14-873-errores-de-medicacion-se-identificaron-en-colombia-durante-8-anos/ <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin-top: 10px;"> MODIFICACIONES PROPUESTAS PARA EL TEXTO EN SEGUNDO DEBATE </div> <p>Me permito radicar la presente ponencia para segundo debate en Senado, que adopta el texto aprobado en primer debate el pasado 20 de octubre de 2020 por la Comisión Séptima, con algunas modificaciones en el articulado, las cuales se hicieron en atención a las observaciones recogidas durante la mesa de trabajo que se adelantó el 05 de noviembre de 2020, espacio virtual en el que participaron delegados de: INVIMA, Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo,</p>

<p>Superintendencia Nacional de Salud, Consejería Presidencial para la Participación de las Personas con Discapacidad, Copidrogas, Fenalco, ANDI, Centro de Pensamiento de la Universidad Nacional, AmCham, Asociación Colombiana de Droguistas y Asociación Colombiana de Farmacéuticos Hospitalarios, Asinfar y Laboratorios Abbott.</p> <p>Durante la mesa de trabajo se discutieron los principales puntos del articulado aprobado en comisión y cada sector expresó sus observaciones frente al proyecto. A continuación, se destacan las principales observaciones de las intervenciones de los participantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leonardo Arregocés (Ministerio de Salud y Protección Social): Esto nuevamente se convierte en un reglamento técnico porque cualquier cosa que apunte a la trazabilidad que pongamos en una etiqueta, en la marcación de un medicamento, va a requerir el mismo proceso que se viene trabajando. Entonces lo que vemos aquí es que nosotros también seguiremos adelante porque la trazabilidad tiene unos componentes muy importantes para la farmacovigilancia, para los resultados en salud, para el control, para observar cómo es el gasto y como es la utilización de los medicamentos. • Ministerio de Salud: Nosotros encontramos que la disposición que le da al Invima y a la superintendencia la obligación de crear un mecanismo de cambio de marca podría estar en contradicción con las obligaciones adquiridas por Colombia, especialmente en el marco de la CAN. Puesto que las competencias en el otorgamiento de marcas están encabezadas por la superintendencia de industria y comercio, quién aplica los criterios que ha dispuesto la CAN para evitar que haya confusiones en los medicamentos. En el artículo 20 de la <u>CAN</u>, señala que los países no pueden imponer cargas injustificadas al uso o explotación de las marcas, pues es una violación a los derechos de propiedad intelectual. • Marlen Corredor (Fenalco): La trazabilidad de medicamentos es una iniciativa que parte desde la expedición inicialmente el decreto 2200 y posteriormente la resolución 1403 donde desafortunadamente el canal comercial es el que se ha visto abocado a las obligaciones y responde por el manejo de los medicamentos. Nosotros tenemos la obligación de tener una identificación del producto hasta el usuario final, desafortunadamente no existe una estandarización y un método tecnológico que nos permita hacer esto, venimos insistiendo primero en la reglamentación de todo el tema de identificación, de ahí se propuso y partió el estudio, esto provino de una directriz emanada del Ministerio de salud, también 	<p>participó el Invima, el BID, algunos laboratorios, los gestores farmacéuticos y algunas instituciones hospitalarias. Sin embargo, con los resultados de este estudio no se logró llevar a un buen término de esa regulación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Santiago Marroquín (AmCham): Desde AmCham representamos a diferentes industrias y diferentes sectores de la economía del país, entre empresas americanas y empresas colombianas. Se deben tener en cuenta los obstáculos que se pueden presentar tanto en la CAM como en la OMC y que impacta directamente los tratados como el TLC con Estados Unidos. Adicionalmente, el tema de capacitación y formación en el momento de dispensar los medicamentos es muy importante y debería ser el centro del proyecto. El programa LASA, es el que podría llegar a mejorar y evitar esos problemas en la dispensación, y consideramos que al final el tema de la educación en la dispensación de los medicamentos es la solución, pues éste no se arregla cambiando las etiquetas (que está sujeto a toda la reglamentación de la propiedad intelectual que tienen los laboratorios farmacéuticos). También, quería referirme al sistema braille, pues es obsoleto, además no todas las personas que tienen discapacidad visual lo utilizan o lo conocen y hay otro tipo de mecanismos diferentes que pueden ayudar a la gente que tiene esta discapacidad. Finalmente, se debe pensar la transición de la norma en el evento en que hablemos de temas de etiquetados, porque el Invima se vería abocado a una gran cantidad de trámites y de procedimientos en donde la capacidad instalada daría para evaluar esa totalidad de cambios. • José Julián López (Universidad Nacional): Se debe involucrar varios aspectos: dispensación de medicamentos, dispensación ambulatoria y dispensación hospitalaria. Actualmente, en clínicas y hospitales está profesionalizado el servicio y los errores no son tan frecuentes como lo son el ámbito ambulatorio. La reglamentación podría solucionar una parte del problema al interior del laboratorio, pero no entre estos, porque cada uno tiene sus propios diseños, sus artes, sus nombres, etcétera. La solución está en los códigos de barra, códigos direccionales que se pueden sacar de internet y la radiofrecuencia para productos de alto costo, incluso se puede implementar la propuesta de serialización de cada unidad para hacer una trazabilidad completa. • María Paula Riaño (Fenalco): Sobre el tema del sistema Braille consideramos que este sistema es obsoleto y que solo cubre una parte de la población con discapacidad. También, se debe tener en cuenta la población con discapacidad 						
<p>auditiva y la población analfabeta, se debe pensar en un tipo de herramienta que les permita cubrir también sus necesidades.</p> <ul style="list-style-type: none"> • INVIMA: Primero, aclaran que el Invima no es una entidad que regula, es ejecutora de políticas del Ministerio de Salud quién regula es el Ministerio de salud y protección social. Segundo, la trazabilidad de los medicamentos es un tema que viene adelantando el Ministerio de salud como una segunda etapa de la regulación del VIU (identificador único de medicamentos). Tercero, en cuanto al Sistema Braille es importante revisar los requisitos para seguir con la implementación y estudio cómo entidad sanitaria, por cuánto al hacerse de manera general se deja por fuera la consideración de cómo se va a implementar, cómo se puede verificar y también el tiempo adecuado y el método para la implementación que permita a los profesionales capacitarse para poder evaluar el sistema braille. • Ana Vesga (ANDI): El tema de la marcación institucional, sobre todo en el tema de falsificación y usurpación de Marca es una realidad que sucede principalmente en medicamentos. Se debe ser respetuoso de los acuerdos de la CAN y la Organización Mundial del Comercio, es importante que la regulación no se salga de ese marco. Sobre el tema de braille, es importante revisar lo que está haciendo el resto del mundo y el braille es hoy una opción obsoleta frente a la cantidad de alternativas que hay para mejorar la comunicación con el consumidor. • Fabio Perea (Copidrogas): Es importante considerar otros aspectos como la trazabilidad de medicamentos y la serialización de los productos, esto ayuda a poder controlar la filtración de mercado institucional en Colombia, se debe estudiar la implementación de mecanismos modernos de uso de TAC y de RF y D. Se debe aprovechar la oportunidad para poder incluir dentro de estos cambios una herramienta que en los empaques nos ayude a poder tener un control, y primero, evitar la confusión de los mensajes en los empaques, segundo, combatir los demás problemas que a diario suceden por los productos robados, falsificados, etc. • Sara Dangond (Ministerio de Comercio): La Organización Mundial del Comercio en el artículo 2.2 impone que los estados no pueden adoptar reglamentos técnicos que sean más restrictivos de lo necesario, teniendo en cuenta: el grado de contribución de la medida a lograr el objetivo legítimo, qué tan restrictiva es la medida, cuál sería la naturaleza y los riesgos de no cumplir el objetivo legítimo y analizar si hay otras medidas alternativas que sean menos restrictivas. Entonces 	<p>aplicando esto al sistema braille, tenemos que el grado de contribución frente al nivel de restrictividad de la medida es alto, porque impone a todos los productores cambiar todo el etiquetado. Adicionalmente, se debe analizar qué tanto contribuiría esta medida en el acceso a la información por parte de los miembros de la comunidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carlos: Los requisitos para otorgar marcas en Colombia están regulados en la Decisión Andina 486, son muy específicos y para incluir un nuevo requisito, hay que modificar la misma. Frente al sistema braille, se debe tener en cuenta que se requiere hacer un Test de necesidad en el marco de los acuerdos de comercio internacional. <p>Con posterioridad a dicha mesa de trabajo, también se recibieron observaciones escritas de agremiaciones y de entidades gubernamentales que se adoptan en el texto de segundo debate.</p> <p>Tales modificaciones se explican en el siguiente cuadro:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="829 1844 1036 1895">TEXTO APROBADO EN COMISIÓN</th> <th data-bbox="1036 1844 1242 1895">TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE</th> <th data-bbox="1242 1844 1446 1895">JUSTIFICACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="829 1895 1036 2287"> <p>“Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”</p> </td> <td data-bbox="1036 1895 1242 2287"> <p>“Por medio de la cual <u>se establecen criterios para prevenir la confusión en la dispensación y uso de</u> se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”</p> </td> <td data-bbox="1242 1895 1446 2287"> <p>Luego de la mesa de trabajo adelantada el 5 de noviembre de 2020, los autores y ponente vimos la necesidad de modificar el título del proyecto, toda vez que, en las intervenciones de cada sector se notó cierta confusión respecto de su intención. El hecho de mencionar en el texto el etiquetado diferenciado, hacía pensar en posibles trasgresiones a la Decisión Andina 486 de la CAN, cuando la única intención de esta iniciativa es prevenir la confusión en la</p> </td> </tr> </tbody> </table>	TEXTO APROBADO EN COMISIÓN	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE	JUSTIFICACIÓN	<p>“Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”</p>	<p>“Por medio de la cual <u>se establecen criterios para prevenir la confusión en la dispensación y uso de</u> se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”</p>	<p>Luego de la mesa de trabajo adelantada el 5 de noviembre de 2020, los autores y ponente vimos la necesidad de modificar el título del proyecto, toda vez que, en las intervenciones de cada sector se notó cierta confusión respecto de su intención. El hecho de mencionar en el texto el etiquetado diferenciado, hacía pensar en posibles trasgresiones a la Decisión Andina 486 de la CAN, cuando la única intención de esta iniciativa es prevenir la confusión en la</p>
TEXTO APROBADO EN COMISIÓN	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE	JUSTIFICACIÓN					
<p>“Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”</p>	<p>“Por medio de la cual <u>se establecen criterios para prevenir la confusión en la dispensación y uso de</u> se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”</p>	<p>Luego de la mesa de trabajo adelantada el 5 de noviembre de 2020, los autores y ponente vimos la necesidad de modificar el título del proyecto, toda vez que, en las intervenciones de cada sector se notó cierta confusión respecto de su intención. El hecho de mencionar en el texto el etiquetado diferenciado, hacía pensar en posibles trasgresiones a la Decisión Andina 486 de la CAN, cuando la única intención de esta iniciativa es prevenir la confusión en la</p>					

		<p>dispensación y uso de medicamentos, razón por la cual se elimina la frase "etiquetado diferenciado".</p>	<p>productos nacionales e importados al consumidor final.</p>	<p>comercio encargados de distribuir dichos productos nacionales e importados al consumidor final.</p>	
<p>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.</p>	<p>Artículo 1. Objeto. La presente Ley tiene por objeto <u>establecer criterios para prevenir la reducir la probabilidad de</u> 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.</p>	<p>Se reorganiza el objeto del proyecto con el fin de dejar explícita la prevención de la confusión en la dispensación y uso de medicamentos.</p> <p>Así las cosas, estableciendo la prevención como objeto, no es necesario mantener la redacción respecto de evitar errores, toda vez que resulta redundante.</p> <p>De igual manera, se elimina lo referente al etiquetado y empaque, para no generar confusión acerca de las disposiciones de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, como ya se mencionó.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo 2: Estos principios se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario.</p> <p>Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los</p>	<p>Artículo 3. Apariencia de los empaques y envases 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 <u>dichos empaques y/o envases.</u></p> <p>Parágrafo 1: Las disposiciones de este artículo aplicarán para los grupos terapéuticos y de medicamentos que determine el Ministerio de Salud y <u>Protección Social,</u> partiendo de un análisis de riesgo.</p> <p>Parágrafo 2: <u>Estas disposiciones</u> Estos principios se aplicarán al reempaque que se hace en</p>	<p>Este cambio se hace en atención al concepto enviado por la SIC, de fecha 12 de marzo 2021.</p> <p>Se adoptó tal como fue requerido por la SIC, toda vez que, para este organismo, así como estaba redactado "era confuso y excesivo para el mercado por la falta de especificidad requerida. Además, porque podría estar restringiendo el registro de marcas y ser constitutivo de una causal de irregularidad no prevista en la Decisión 486, norma comunitaria de aplicación preferente, desconociendo las obligaciones del país en materia de propiedad industrial".</p> <p>El parágrafo 3 se modifica porque para la SIC también "impactaría directamente el procedimiento del registro de marcas, agregando un requisito adicional no contemplado en el ordenamiento jurídico andino".</p> <p>Por otro lado, al igual que la SIC, INVIMA recomendó que en el parágrafo 3 la</p>
<p>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</p>	<p>ARTÍCULO 2. Ámbito de aplicación. Esta ley aplicará para los laboratorios farmacéuticos que <u>fabriquen y/o comercialicen</u> comercializan medicamentos dentro del territorio colombiano, para quienes ofrecen servicios farmacéuticos hospitalarios y para establecimientos de</p>	<p>Este cambio se hace en atención al concepto allegado por FENALCO de fecha 23 de noviembre de 2020.</p>			
<p>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.</p>	<p>el ámbito hospitalario.</p> <p>Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los empaques, envases y etiquetas de los medicamentos <u>que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI)</u> de que trata el presente artículo, será función del INVIMA, quien deberá ser reglamentado por el Ministerio de Salud y Protección Social, <u>reglamentarlo dentro de los 6 meses siguientes a la expedición de presente ley.</u></p> <p>Parágrafo 4. <u>De ninguna manera las disposiciones contempladas en el presente artículo pueden afectar los derechos de propiedad industrial ya concedidos en cabeza de terceros que adquirieron el registro de sus signos distintivos de buena fe, mediante los cuales identifican los medicamentos en el mercado.</u></p>	<p>competencia de control de la apariencia de los medicamentos se dejara en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, por ser este el legalmente competente.</p> <p>Finalmente, se elimina el tiempo de reglamentación debido a las recomendaciones que muy amablemente nos dio el Ministerio de Salud, respecto al cumplimiento de las reglamentaciones técnicas a las que se vería sometida la disposición de este artículo.</p>	<p>contar con distintivos que permitan su diferenciación con otros.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>contar con distintivos que permitan su diferenciación con otros.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>fecha 12 de marzo 2021.</p> <p>La entidad manifestó que esta disposición carecía de técnica y era confusa en los conceptos y contradecía la Decisión 486 de la Comunidad Andina en varios aspectos relacionados con la marca y el derecho de propiedad industrial.</p>
<p>Artículo 4. Distintivos en los medicamentos. Los medicamentos deberán</p>	<p>Artículo 4. Distintivos en los medicamentos. Los medicamentos <u>medicamentos</u> deberán</p>	<p>Este artículo se elimina en atención al concepto enviado por la SIC, de</p>	<p>Artículo 5. Reducción de errores relacionados con el aspecto similar al</p>	<p>Artículo 5. Reducción de errores relacionados con el aspecto similar al</p>	<p>Se reenumera el artículo y se adiciona un parágrafo nuevo según la</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>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>recomendación del profesor de la Universidad Nacional, Dr. José Julián López.</p>	<p>Parágrafo: El Establecimiento farmacéutico donde se dispensen los medicamentos del canal comercial y de uso institucional deberá contar con áreas independientes de almacenamiento y dispensación, previo cumplimiento de los requisitos legales.</p>	<p>en el país e igualmente permitirá que la dispensación de medicamentos, que es de los actos más importantes para minimizar el riesgo en salud para la población, se haga en debida forma con la diligencia, cuidado y con el cumplimiento de la normatividad sanitaria, que exige además de revisión de la fórmula y del medicamento a entregar, la información al paciente.</p>	
<p>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>	<p>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>	<p><u>Parágrafo:</u> Todos los servicios farmacéuticos del país, de que trata este artículo, deberán almacenar los medicamentos por actividad farmacológica o grupo terapéutico.</p>	<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>ARTÍCULO 6. Acceso Implementación Sistema de accesibilidad a la información para personas en situación de discapacidad visual sobre los diferentes medicamentos existentes en el mercado. Para que se permita la plena identificación por parte de personas con discapacidad visual, los laboratorios fabricantes de empaques, envases y etiquetas de medicamentos deberán garantizar que estos contengan contener su nombre y/o su Denominación Común Internacional, gramaje y fecha de vencimiento y el nombre del laboratorio en el sistema alfabético de lectoescritura braille e</p>	<p>Se modifica este artículo en atención a la recomendación de fecha 10 de diciembre de 2020, dada por la Consejería Presidencial para la Participación de las Personas con Discapacidad en su rol de ente rector del Sistema Nacional de Discapacidad –SND, y líder de la mesa o Comisión Legislativa del Grupo de Enlace Sectorial - GES del Consejo Nacional de Discapacidad.</p>
<p><u>Artículo 5. Medicamentos de uso institucional. Los medicamentos de uso institucional deberán tener una apariencia diferente a la del canal comercial y grabada la leyenda "uso institucional prohibida su venta", la cual debe ser fácilmente identificable.</u></p>	<p>Se adiciona este artículo nuevo en atención a la recomendación de la Asociación Colombiana de Droguistas, quienes consideran que este artículo facilitará a las autoridades públicas competentes el control al comercio ilegal de los medicamentos de uso institucional tan propagado</p>	<p>Se adiciona este artículo nuevo en atención a la recomendación de la Asociación Colombiana de Droguistas, quienes consideran que este artículo facilitará a las autoridades públicas competentes el control al comercio ilegal de los medicamentos de uso institucional tan propagado</p>	<p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección</p>	<p>Del documento se tiene en cuenta la redacción propuesta por el INCI y secundada por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	
<p>Social con el apoyo del Instituto Nacional para Ciegos reglamentará la materia.</p>	<p>cualquier otro sistema de accesibilidad a la información para personas en situación de discapacidad visual.</p>	<p>viable para avanzar en el desarrollo de la política inclusiva en el país, porque "apunta al mejoramiento de la calidad de vida de las personas con discapacidad, especialmente en lo relativo a la garantía de los derechos de las persona con discapacidad visual, como son la comunicación e información, el acceso y la accesibilidad, al tenor de los artículos 14 y 16 de la Ley 1618 de 2013 y el artículo 9 y 21 de la Ley 1346 de 2009, en concordancia con los principios generales de igualdad, equidad, inclusión y accesibilidad, que consagran nuestra legislación y la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad".</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>alteración, con las consecuencias legales que eso acarrea. El único que puede intervenir el empaque o las etiquetas, mediante unos procedimientos específicos, es el titular del registro sanitario, es decir, el fabricante.</p>	
<p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará lo concerniente al uso del sistema de lectoescritura braille que deben tener los medicamentos. Asimismo, se utilizará el código QR facilitando el acceso a la información de las personas con discapacidad visual y de la ciudadanía en General. Para lo anterior, se tendrá en cuenta las recomendaciones con el apoyo del Instituto Nacional para Ciegos INCI. reglamentará la materia.</p>	<p>Adicionalmente, en atención al concepto allegado por FENALCO de fecha 23 de noviembre de 2020, se presentan modificaciones para dejar en claro que debe ser el fabricante quien realice tal marcación, toda vez que el comercializador no está autorizado para intervenir el empaque, ya que eso implica necesariamente su</p>	<p>Adicionalmente, en atención al concepto allegado por FENALCO de fecha 23 de noviembre de 2020, se presentan modificaciones para dejar en claro que debe ser el fabricante quien realice tal marcación, toda vez que el comercializador no está autorizado para intervenir el empaque, ya que eso implica necesariamente su</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>En atención al concepto allegado por FENALCO de fecha 23 de noviembre de 2020, se elimina la palabra "funcionalidad", ya que los comercios solo dispensan, más no prescriben los medicamentos y de la forma que estaba redactado el artículo se estaría involucrando el expendedor en la autonomía médica.</p>	
<p>Parágrafo. El Gobierno Nacional en el término de</p>	<p>Parágrafo. El Gobierno Nacional en el término de</p>	<p>Parágrafo. El Gobierno Nacional en el término de</p>	<p>Parágrafo. El Gobierno Nacional en el término de</p>	<p>Se elimina el tiempo de reglamentación debido a las recomendaciones que muy amablemente nos dio el Ministerio de Salud, respecto al cumplimiento de las reglamentaciones técnicas a las que se vería sometida la disposición de este artículo.</p>	

<p>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>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 8. Requisito de formación. Todo personal vinculado a los establecimientos de comercio que tengan como labor principal la <u>comercialización</u>, 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>En atención al concepto allegado por FENALCO de fecha 23 de noviembre de 2020, se incluye la palabra "comercialización" para que el requisito de formación sea de obligatorio cumplimiento desde los establecimientos de comercio que tengan como labor principal la comercialización.</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 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>No se le hacen cambios en el texto.</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>Artículo 12. Vigencia y derogatoria. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga <u>deroga</u> todas las disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p>Se modifica en atención al concepto enviado por la SIC, de fecha 12 de marzo 2021, por considerar que, ninguna norma interna tiene la capacidad de derogar normas comunitarias andinas, so pena de entenderse suspendida inmediatamente.</p>
<p>RELACIÓN DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS</p>		
<p>En cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 3 de la Ley 2003 del 19 de noviembre de 2019, que modifica el artículo 291 de la Ley 5 de 1992, disposición por medio de la cual se le imparte a los autores y ponentes la obligación de presentar en el cuerpo de la exposición de motivos un acápite que describa las circunstancias o eventos que podrían</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 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 <u>del</u> INVIMA de acuerdo con sus facultades.</p>	<p>Se hace este cambio en atención al concepto enviado por la SIC, de fecha 12 de marzo 2021, por considerar que, así como estaba redactado el artículo, otorgaba competencias que ya se encuentran en cabeza de la SIC.</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 10. Trazabilidad de los medicamentos. Todos los medicamentos <u>en sus diferentes empaques primarios y secundarios</u> deben disponer de un sistema <u>internacional</u> 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 <u>Ministerio de Salud y Protección Social</u> tendrá 6 meses para <u>definirá</u> su reglamentación, la cual deberá ser implementada a más tardar 12 meses después de expedida.</p>	<p>En atención al concepto allegado por FENALCO de fecha 23 de noviembre de 2020, se incluyen los empaques primarios y secundarios y que el sistema de verificación estándar sea internacional.</p> <p>Así mismo, atendiendo la recomendación del INVIMA, la reglamentación se deja en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, por ser este el legalmente competente.</p> <p>Se elimina el tiempo de reglamentación debido a las recomendaciones que muy amablemente nos dio el Ministerio de Salud, respecto al cumplimiento de las reglamentaciones técnicas a las que se vería sometida la disposición de este artículo.</p>
<p>generar un conflicto de interés para la discusión y votación del presente proyecto, de acuerdo al artículo 286; manifiesto que, esta iniciativa legislativa no genera conflictos de interés a los congresistas que participen en su discusión y votación, por ser un proyecto que no resulta en un beneficio particular, actual y directo en su favor, de conformidad con lo establecido en el artículo 1 de la referida Ley 2003.</p> <p>Ese beneficio particular se presenta cuando el congresista tiene un privilegio del cual no gozan el resto de los ciudadanos, es decir, no hay conflicto de interés cuando se trata del interés general, común a todos, es decir, si el interés se confunde con el que le asiste a todas las personas o a la comunidad en general, en igualdad de condiciones, no existe conflicto, pues en tal caso estaría actuando en interés de la colectividad y no en el suyo propio, en palabras del Consejo de Estado. El beneficio es actual cuando efectivamente se configura en las circunstancias presentes y es directo cuando se produce de forma específica respecto del congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil. En este caso, se trata de un proyecto que va a evitar errores y confusiones en la administración de medicamentos de todo aquel que los use, por tanto, el beneficio no puede ser particular, actual y directo.</p> <p>Sobre el respecto, el Consejo de Estado en Sentencia proferida el 10 de noviembre de 2009, hace las siguientes precisiones al referirse a los elementos que deben concurrir para que se configure la violación al régimen de conflicto de intereses como causal de pérdida de investidura:</p> <p><i>"No cualquier interés configura la causal de desinvestidura en comento, pues se sabe que sólo lo será aquél del que se pueda predicar que es <u>directo</u>, esto es, que per se el alegado beneficio, provecho o utilidad encuentre su fuente en el asunto que fue conocido por el legislador; <u>particular</u>, que el mismo sea específico o personal, bien para el congresista o quienes se encuentren relacionados con él; y <u>actual o inmediato</u>, que concurra para el momento en que ocurrió la participación o votación del congresista, lo que excluye sucesos contingentes, futuros o imprevisibles. También se tiene noticia que el interés puede ser de cualquier</i></p>		

*naturaleza, esto es, económica o moral, sin distinción alguna*⁶⁹(SUBRAYADO FUERA DE TEXTO).

Sin embargo, el conflicto de interés y el impedimento es un tema especial e individual en el que cada congresista debe analizar si puede generarle un conflicto de interés o debe presentar un impedimento.

PROPOSICIÓN FINAL

Por las anteriores consideraciones y en cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley 5ª de 1992, presento ponencia favorable y propongo a la plenaria del honorable Senado de la República, dar Segundo Debate al Proyecto de Ley No. 073 de 2020, Senado, *“Por medio de la cual se establecen criterios para prevenir la confusión en la dispensación y uso de medicamentos y se dictan otras disposiciones”*.

Atentamente;



FABIÁN CASTILLO SUÁREZ
Senador de la República
Ponente

⁶⁹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, sentencia de 10 de noviembre de 2009, radicado No. FI. 01180-00 (Concejera Ponente: Martha Teresa Briceño de Valencia).

TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE EN SENADO

PROYECTO DE LEY No. 073 DE 2020, SENADO

“Por medio de la cual se establecen criterios para prevenir la confusión en la dispensación y uso de medicamentos y se dictan otras disposiciones”

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1. Objeto. La presente Ley tiene por objeto establecer criterios para prevenir la 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.

ARTÍCULO 2. Ámbito de aplicación. Esta ley aplicará para los laboratorios que fabriquen y/o comercialicen 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 empaques y envases de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) 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 dichos empaques y/o envases.

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

Parágrafo 2: Estas disposiciones se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario.

Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) de que trata el presente artículo, deberá ser reglamentado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 4. De ninguna manera las disposiciones contempladas en el presente artículo pueden afectar los derechos de propiedad industrial ya concedidos en cabeza de terceros que adquirieron el registro de sus signos distintivos de buena fe, mediante los cuales identifican los medicamentos en el mercado.

Artículo 4. 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.

Parágrafo: Todos los servicios farmacéuticos del país, de que trata este artículo, deberán almacenar los medicamentos por actividad farmacológica o grupo terapéutico.

Artículo 5. Medicamentos de uso institucional. Los medicamentos de uso institucional deberán tener una apariencia diferente a la del canal comercial y grabada la leyenda *“uso institucional prohibida su venta”*, la cual debe ser fácilmente identificable.

Parágrafo: El Establecimiento farmacéutico donde se dispensen los medicamentos del canal comercial y de uso institucional deberá contar con áreas independientes de almacenamiento y dispensación, previo cumplimiento de los requisitos legales.

ARTÍCULO 6. Acceso a la información para personas con discapacidad visual sobre los diferentes medicamentos existentes en el mercado. Para que se permita la plena identificación por parte de personas con discapacidad visual, los laboratorios fabricantes de medicamentos deberán garantizar que estos contengan su nombre y/o su Denominación Común Internacional, gramaje fecha de vencimiento y el nombre del laboratorio en el sistema de lectoescritura braille.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará lo concerniente al uso del sistema de lectoescritura braille que deben tener los medicamentos. Asimismo, se

utilizará el código QR facilitando el acceso a la información de las personas con discapacidad visual y de la ciudadanía en General.

Para lo anterior, se tendrá en cuenta las recomendaciones del Instituto Nacional para Ciegos INCI.

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, restricciones y contraindicaciones del producto al consumidor final.

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.

Parágrafo. El Gobierno Nacional 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.

Artículo 8. Requisito de formación. Todo personal vinculado a los establecimientos de comercio que tengan como labor principal la comercialización, 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.

Artículo 9. Sanciones. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley acarreará las sanciones establecidas por parte del INVIMA de acuerdo con sus facultades.

Artículo 10. Trazabilidad de los medicamentos. Todos los medicamentos en sus diferentes empaques primarios y secundarios deben disponer de un sistema internacional 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 Ministerio de Salud y Protección Social definirá su reglamentación, la cual deberá ser implementada a más tardar 12 meses después de expedida.

<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.</p> <p>Atentamente,</p>  <p>FABIÁN CASTILLO SUÁREZ Senador de la República Ponente</p>	<p style="text-align: center;">Comisión Séptima Constitucional Permanente</p> <p>LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA. - Bogotá D.C., a los diecinueve (19) del mes de mayo del año dos mil veintiuno (2021) - En la presente fecha se autoriza <u>la publicación en Gaceta del Congreso de la República</u>, Informe de Ponencia para Segundo Debate, Pliego de Modificaciones y Texto Propuesto para Segundo Debate.</p> <p>NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY: N° 73/2020 SENADO</p> <p>TÍTULO DEL PROYECTO: "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECE ETIQUETADO DIFERENCIADO PARA LOS MEDICAMENTOS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"</p> <p>Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.</p> <p>El Secretario,</p>  <p style="text-align: center;">JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA SECRETARIO –COMISIÓN VII SENADO</p>
---	--

CONTENIDO

Gaceta número 452 - Miércoles, 19 de mayo de 2021
SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

	Págs.
Ponencia para primer debate, texto propuesto para primer debate por la Comisión Segunda al Proyecto de ley número 454 de 2021 Senado – 427 de 2020 Cámara, por medio de la cual la nación se asocia para rendir público homenaje al municipio de Soledad en el departamento del Atlántico, exaltando y reconociendo su riqueza cultural y se dictan otras disposiciones.	1
Informe de Ponencia para segundo debate en Senado y texto propuesto para segundo debate del Proyecto de ley número 73 de 2020 Senado, por medio de la cual se establecen criterios para prevenir la confusión en la dispensación y uso de medicamentos y se dictan otras disposiciones.	6